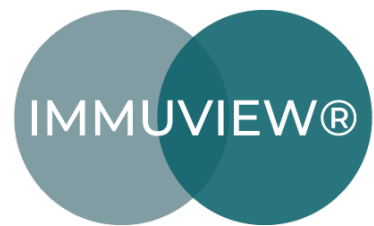




Manual del usuario, ImmuView® Reader 2.0

SSI Diagnostica A/S

N.º de referencia 213414
















Índice

1	Información general.....	4
1.1	Advertencias y limitaciones.....	4
1.2	Información de seguridad.....	5
2	Introducción.....	6
2.1	Finalidad prevista.....	6
2.2	Contenido del paquete.....	6
2.3	Información de contacto del fabricante legal y del representante autorizado	7
2.4	Símbolos	7
2.5	Convenciones.....	7
2.6	Etiquetas.....	8
3	Descripción general del instrumento.....	9
3.1	Indicador LED de estado	10
3.2	Indicadores de la barra de herramientas e iconos de la barra de navegación.....	10
3.3	Limitaciones y precauciones	11
4	Guía de configuración.....	12
5	Tipos de usuario.....	13
5.1	Usuario estándar.....	13
5.2	Usuario administrador	14
6	Instrucciones para el usuario estándar.....	15
6.1	Encendido/apagado y estados de la aplicación	15
6.2	Autocomprobación durante el arranque.....	15
6.3	Teclado y teclado numérico del sistema	16
6.4	Inicio de sesión de usuario	16
6.5	Menú principal.....	16
6.6	Menú Test.....	16
6.7	Leer datos de lote.....	17
6.8	Ejecución de la prueba con una muestra de paciente.....	18
6.9	Ejecutar pruebas de control de calidad.....	20
6.10	Ejecutar una prueba de comprobación del instrumento	22
6.11	Historial de resultados	24
6.12	Ajustes de usuario estándar.....	25
7	Instrucciones para el usuario administrador.....	26
8	Conectividad de datos.....	29
8.1	Formato de paquetes	29
8.2	Configuración de la conexión con el LIS.....	29
8.3	Comprobar el estado de conectividad	30
8.4	Envío automático	30
8.5	Borrar estado enviado	30
8.6	Enviar un solo resultado al servidor de LIS.....	30
9	Exportación y archivo de datos.....	31
9.1	Exportación o informe de prueba impreso del resultado de una sola prueba.....	31
9.2	Archivos de diagnósticos de prueba	31

9.3 Resultados de las pruebas (.CSV o .TSV).....	31
9.4 Archivos de registro	32
10 Especificaciones del lector ImmuView® Reader 2.0.....	32
11 Especificaciones del adaptador de fuente de alimentación de 12 V.....	33
12 Elementos opcionales (no incluidos con el lector ImmuView® Reader 2.0).....	34
12.1 Memoria USB.....	34
12.2 Impresora de etiquetas	34
12.3 Lector de códigos de barras	34
13 Actualización de software	35
14 Limpieza y descontaminación.....	35
15 Servicio y mantenimiento.....	36
15.1 Notificar problemas de software	36
15.2 Solicitud de devolución para servicio.....	36
15.3 Condiciones de transporte y almacenamiento.....	37
16 Errores, advertencias e información.....	37
16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba.....	37
16.2 Cuadro de diálogo de advertencia.....	45
16.3 Cuadro de diálogo de errores	47
16.4 Cuadro de diálogo informativo.....	50
17 Garantía y acuerdo de licencia de usuario final.....	52
17.1 Actualizaciones.....	52
17.2 Fallos y errores del instrumento.....	52
17.3 Eliminación del ImmuView® Reader 2.0	52
18 Garantía y acuerdo de licencia de usuario final.....	52

1 Información general

1.1 Advertencias y limitaciones

-  **Advertencia:** Solo use ensayos aprobados por SSID A/S con el lector ImmuView® Reader 2.0.
-  **Advertencia:** Solo use los elementos opcionales recomendados y listados con el lector ImmuView® Reader 2.0.
-  **Advertencia:** No utilice el lector ImmuView® Reader 2.0 cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionalmente sin apantallar), ya que pueden interferir con su funcionamiento correcto.
-  **Advertencia:** La corriente máxima suministrada por todos los periféricos USB no debe superar los 1,1 A (2 cargas de alta potencia y 1 carga de baja potencia).
-  **Advertencia:** Este instrumento está diseñado para funcionar únicamente con el paquete de enchufes de fuente de alimentación proporcionado; este módulo forma parte del sistema. No haga funcionar el sistema con un módulo de alimentación diferente. Es necesario utilizar la fuente de alimentación correcta para mantener la seguridad y la compatibilidad electromagnética del sistema.
-  **Advertencia:** Riesgo de descarga eléctrica. No utilice el instrumento ni el paquete de enchufes de la fuente de alimentación si ha sido abierto, dañado o expuesto a humedad, condensación o lluvia. El paquete de enchufes de la fuente de alimentación externa está sellado y no tiene piezas que el usuario pueda reparar. No haga funcionar este módulo con piezas dañadas o expuestas.
-  **Advertencia:** No abra ni intente reparar el instrumento ni otros periféricos, ya que existe riesgo de daños. Este instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reparar y debe ser devuelto a SSI Diagnostica A/S para su reparación. Abrir el instrumento anula la garantía. La batería del reloj incluida en el instrumento funcionará durante toda la vida útil y no es un elemento que el usuario pueda reemplazar.
-  **Advertencia:** Use el instrumento solo para su finalidad prevista y de acuerdo con este manual del usuario. La protección proporcionada por el instrumento puede verse afectada si se utiliza en contradicción con estas instrucciones.
-  **Advertencia:** Cualquier cambio o modificación que no sea recomendada expresamente por SSI Diagnostica A/S podría anular el cumplimiento del producto con los requisitos de seguridad, eléctricos, de CEM y otros requisitos aplicables, así como la autoridad del usuario para usar el instrumento.
-  **Advertencia:** Coloque el instrumento de modo que los conectores estén accesibles fácilmente. Mantenga los cables conectados alejados de las zonas de trabajo para que no haya tropiezos o enganches que puedan provocar que se tire del instrumento fuera de la mesa de trabajo. El enchufe de la corriente debe estar cerca del instrumento y ser fácilmente accesible. Se recomienda que el usuario desconecte el lector ImmuView® Reader 2.0 cuando mientras no se utilice.
-  **Advertencia:** Interfaces USB y Ethernet: asegúrese de que las interfaces de esos equipos estén separadas de la red eléctrica mediante aislamiento doblemente reforzado y que no presenten riesgo de descarga eléctrica si se pretende conectar a equipos externos.
-  **Advertencia:** Se deben instalar ferritas en los cables de los periféricos USB conectados para evitar interferencias electromagnéticas.
-  **Advertencia:** En caso de sospecha de código malicioso o de ciberataque, desconecte de inmediato el instrumento tanto del puerto de red como de la red eléctrica y deje de utilizarlo. Contacte con SSI Diagnostica A/S para informar de los eventos sospechosos.

NOTA 1. No respetar estas advertencias anulará la garantía del lector ImmuView® Reader 2.0.

1.2 Información de seguridad

El lector ImmuView® Reader 2.0 está diseñado para funcionar de forma segura y fiable cuando se utiliza de acuerdo con este manual del usuario y bajo las condiciones siguientes:

- Uso en interiores (protegido del agua)
- Altitud hasta 2000 m.
- Temperatura de 15 °C a 35 °C.
- Humedad relativa del 10 % al 70 % sin condensación.
- Las fluctuaciones de tensión de la red no deben superar el ± 10 % de la tensión nominal.
- Categoría de sobretensión II.
- Categoría de contaminación 2.
- Usar solo con adaptador de corriente externo CA/CC especificado y suministrado.
- Instale el instrumento en una superficie estable y nivelada, en un entorno de laboratorio.
- Haga funcionar el instrumento sobre una superficie estable, plana y nivelada, al menos a 100 mm de cualquier borde.
- Coloque los cables para evitar el riesgo de tropezar o tirar y así evitar daños en el instrumento o lesiones personales.
- El lector ImmuView® Reader 2.0 no puede ser reparado por el usuario. Abrir el instrumento anulará la garantía.
- Asegúrese de que las ferritas estén instaladas en los periféricos USB antes de conectarlas al lector ImmuView® Reader 2.0.

Seguridad personal

Consulte los procedimientos de seguridad internos sobre el manejo de residuos biológicos y sobre equipos de protección individual (EPI) al manipular materiales biológicos humanos.

2 Introducción

Este manual del usuario describe la disposición, configuración y funcionamiento del lector ImmuView® Reader 2.0, “el Instrumento”. Este documento se proporciona como un resumen operativo para describir el uso del instrumento. Este documento no describe el funcionamiento ni el uso de ninguna prueba diagnóstica específica; esa información está fuera del alcance de este documento y se describe en las instrucciones de uso y las guías rápidas específicas de esas pruebas.

El lector ImmuView® Reader 2.0 es un instrumento portátil de diagnóstico *in vitro* (IVD) diseñado para proporcionar resultados cualitativos en pruebas rápidas de IVD. El lector ImmuView® Reader 2.0 se puede utilizar con pruebas inmunocromatográficas *in vitro* aprobadas por SSI Diagnostica A/S. Las características clave del lector ImmuView® Reader 2.0 incluyen soporte para pruebas multiplex, gestión automatizada de flujos de trabajo, pantalla táctil en color, conexión en red, archivo de datos y opciones de comunicación.

El lector ImmuView® Reader 2.0 contiene varios LED que pueden habilitarse de forma independiente según se requiera para la iluminación de la prueba.

El software del lector ImmuView® Reader 2.0 contiene el software de la aplicación del instrumento, que es la principal aplicación que se ejecuta en la interfaz de usuario de la pantalla táctil del instrumento. Controla el instrumento para llevar a cabo el análisis cualitativo de las pruebas.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este instrumento no puede causar interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia dañinas, y (2) este instrumento debe aceptar cualquier interferencia electromagnética o de radiofrecuencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Estos límites están diseñados para proteger contra interferencias dañinas. Este instrumento genera, utiliza y emite energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio.

SSI Diagnostica A/S recomienda al usuario evaluar el potencial de interferencias electromagnéticas en el entorno operativo previsto del instrumento antes de usarlo según las prácticas institucionales estándar.

El lector ImmuView® Reader 2.0 cumple los requisitos de emisiones e inmunidad descritos en las normas IEC 61326-2-6 e IEC 61326-1 (recintos industriales).

Este instrumento ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de emisiones exigidos por el equipo CISPR 11 Clase B.

Este instrumento cumple con la parte 15 de las normas de la FCC.

NOTA 2. Las imágenes de las pantallas que se muestran en el manual del usuario son solo para fines ilustrativos. La disponibilidad de las pruebas varía según el instrumento y la versión del software; las pruebas que se muestran en las capturas de pantalla de ejemplo pueden no estar disponibles en todos los mercados.

2.1 Finalidad prevista

El lector ImmuView® Reader 2.0 es un instrumento complementario para la lectura y la interpretación automatizadas de los resultados de pruebas inmunocromatográficas de diagnóstico *in vitro*.

El instrumento está destinado al uso por parte de profesionales de laboratorio o profesionales sanitarios exclusivamente.

2.2 Contenido del paquete

Los contenidos siguientes se suministran con el lector ImmuView® Reader 2.0:

- Instrumento ImmuView® Reader 2.0
- Fuente de alimentación (con adaptadores para EE. UU./Canadá, UE, Reino Unido y Australia)
- 1 llave para ferritas
- 3 ferritas (con pinzas, solo para periféricos USB)
- 1 guía rápida del lector
- 1 hoja de datos técnicos

Nota: El contenido específico del modelo de configuración del lector ImmuView® Reader 2.0 se incluye y describe en la hoja de datos técnicos.

Además de los elementos mencionados, con el lector ImmuView® Reader 2.0 se suministran un cajón de cartuchos y un cartucho de comprobación del instrumento. También se incluyen soportes de tiras (para usar en pruebas de flujo lateral ImmuView®) con algunas configuraciones del instrumento. Hay soportes para tiras y cartuchos de comprobación del instrumento adicionales disponibles para su compra.

2.3 Información de contacto del fabricante legal y del representante autorizado

Fabricante legal

SSI Diagnostica A/S
 Herredsvejen 2
 3400 Hillerød
 Dinamarca
 Tel.: (+45) 48 29 91 00
info-dk@ssid.com
www.ssid.com

Representante en el Reino Unido (UKRP)






Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge CB24 9BZ
 Reino Unido

Representante suizo


CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suiza

2.4 Símbolos





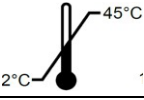








SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Puerto USB: para la conexión de una tarjeta de memoria USB
	Puerto de red: para conectar el instrumento a una red
	Puerto de cable de alimentación: para conectar la fuente de alimentación SSI Diagnostica A/S al lector ImmuView® Reader 2.0
	Ranura para bloqueo de seguridad: para conectar un bloqueo de seguridad al lector ImmuView® Reader 2.0
	Botón de encendido: para encender el lector ImmuView® Reader 2.0

2.5 Convenciones

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Advertencia: Indica una situación que, si no se evita, puede dar lugar a una lesión del usuario o daños en el instrumento.
NOTA	Información: Información crítica relacionada con los procedimientos o el uso del instrumento.

2.6 Etiquetas

La imagen siguiente ilustra las etiquetas utilizadas en el lector ImmuView® Reader 2.0. Las definiciones de cada logotipo se enumeran en la tabla siguiente.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Marca de productos
	Número de catálogo / Número de referencia
	Es necesario tener precaución al operar el dispositivo, o el usuario debe estar atento a la situación para evitar consecuencias indeseables.
	Marca CE que indica que el instrumento ha sido evaluado y cumple con los requisitos IVDR (UE 2017/746).
	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo de forma segura.
	Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y el medioambiente si no se gestionan los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) correctamente.
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso.
	Fecha de fabricación (si no hay fecha de caducidad)
	Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de serie del instrumento
	No para pruebas frente al paciente
	No para autoevaluación

3 Descripción general del instrumento



Figura 1. Vista frontal del lector ImmuView® Reader 2.0



Figura 2. Vista posterior del lector ImmuView® Reader 2.0

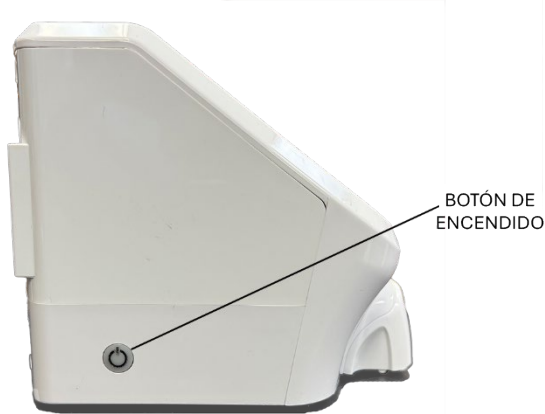


Figura 3. Vista lateral izquierda del lector ImmuView® Reader 2.0








Figura 4. Vista lateral derecha del lector ImmuView® Reader 2.0

3.1 Indicador LED de estado

Luz blanca que parpadea rápidamente:	Conexión inicial a la energía eléctrica registrada
Luz blanca que parpadea lentamente:	Alimentación conectada, pero instrumento apagado
Luz blanca parpadeante sólida:	Instrumento encendido

3.2 Indicadores de la barra de herramientas e iconos de la barra de navegación

La barra de herramientas de la parte superior de la pantalla muestra el nombre del menú y la hora actual. A continuación se enumeran los iconos adicionales que se pueden mostrar en la barra de herramientas.

	El instrumento ha detectado una memoria USB y está listo para usar.
	Activo: se están enviando los resultados actualmente; el icono gira cuando hay una sincronización en curso. Conexión LIS -> pendiente.
	Completado: todos los resultados de las pruebas se han enviado correctamente al servidor. Conexión LIS -> correcta.
	Error: si la sincronización está activada y el instrumento tiene un error de sincronización. Conexión LIS -> fallida.
	Inactivo: indica que la sincronización está activada y que hay resultados pendientes de enviar al servidor.
	Cuando el LIS está configurado en [Apagado], no se muestra ningún icono de sincronización en la cabecera de la barra de herramientas.

La barra de navegación de la parte inferior de la pantalla se utiliza para interactuar con los menús en pantalla y realizar otras funciones. Los iconos que aparecen en la barra de navegación varían según la pantalla. A continuación se muestran los iconos que pueden aparecer en la barra de navegación.



Figura 5. Barra de navegación del lector ImmuView® Reader 2.0

3.3 Limitaciones y precauciones

Para conocer las limitaciones y las precauciones específicas de la prueba, consulte las instrucciones de uso (IFU) que se proporcionan con cada ensayo. A continuación se enumeran las limitaciones y precauciones generales:

- Utilice solo pruebas aprobadas para el uso en el lector ImmuView® Reader 2.0.
- No utilice las pruebas después de la fecha de caducidad.
- Al analizar un paciente o una muestra de control de calidad, verifique que el tipo de prueba seleccionado del menú de pruebas coincida con el tipo de prueba realizado.
- Se pueden producir discrepancias entre el ojo del operador y el resultado del lector ImmuView® Reader 2.0, especialmente en muestras en límite (concentración del analito próxima al límite de detección de la prueba).
- El lector ImmuView® Reader 2.0 puede generar un resultado “Inválido” si la prueba no está bien colocada en el cajón de cartuchos.
- El lector ImmuView® Reader 2.0 puede generar un resultado “Positivo” o “Inválido” si hay salpicaduras, roturas u otras alteraciones en la membrana. Inspeccione las pruebas para detectar salpicaduras, roturas y otras alteraciones antes de colocarlas en el cajón de cartuchos para evitar resultados incorrectos o inválidos.
- Si se obtiene un resultado “Inválido”, vuelva a leer la prueba o vuelva a analizar la muestra.
- Preste atención al tiempo total de la prueba al realizarla, para que el instrumento esté listo para leer los resultados al final del periodo de incubación.

4 Guía de configuración

DESEMBALAJE



Instrumento: desembale el instrumento ImmuView® Reader 2.0 y los elementos incluidos e inspecciónelos visualmente para detectar daños. Compruebe que todos los elementos enumerados en la hoja de datos técnicos estén incluidos en la caja. Contacte con SSI Diagnostica A/S o con el distribuidor local para reemplazar cualquier artículo dañado o perdido.

Instale el instrumento en una superficie estable y nivelada, en un entorno de laboratorio.

ENCENDIDO



Fuente de alimentación: configure la fuente de alimentación para su región. Conecte la fuente de alimentación de 12 V al instrumento.

CONEXIÓN



Cable Ethernet (no suministrado): es necesario si el lector ImmuView® Reader 2.0 se va a conectar a una red para acceder a un LIS. Conecte el cable de red antes de encender el instrumento.

EXPORTAR



Resultados de las pruebas en memoria USB: utilice una memoria USB con formato FAT32 (no suministrada) para exportar los resultados de las pruebas y los datos del instrumento desde el lector ImmuView® Reader 2.0.

ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE



Actualización de software en memoria USB: se utiliza una memoria USB con formato FAT32 que contiene una actualización del software para instalar las actualizaciones en el lector ImmuView® Reader 2.0 (consulte la sección 13).

APAGADO



Apagado/espera: se recomienda mantener apagado el lector ImmuView® Reader 2.0 mientras no se utilice. Sin embargo, el instrumento entra en modo de protección de la pantalla cuando está encendido y no se usa.

FERRITAS



Ferritas: se suministran tres ferritas con el lector ImmuView® Reader 2.0. *Es necesario instalar una ferrita en el cable de los periféricos siguientes conectados mediante USB para evitar interferencias electromagnéticas:*

- Impresora de etiquetas (Seiko SPL620)
- Lector de códigos de barras (Datalogic QuickScan Barcode Wand QD2430)

Para instalar las ferritas:

1. Saque la ferrita de la bolsa con cierre del embalaje.
2. Coloque el cable del periférico USB dentro de la ferrita. La distancia desde la ferrita hasta la base del conector USB debe ser de 29±2 mm.
3. Asegure el cable en su lugar empujándolo hacia abajo.
4. Cierre la ferrita una vez que el cable esté en la posición correcta.

5 Tipos de usuario

5.1 Usuario estándar

El usuario estándar tiene acceso al menú principal, las pruebas, la revisión de resultados y los ajustes básicos del lector ImmuView® Reader 2.0.

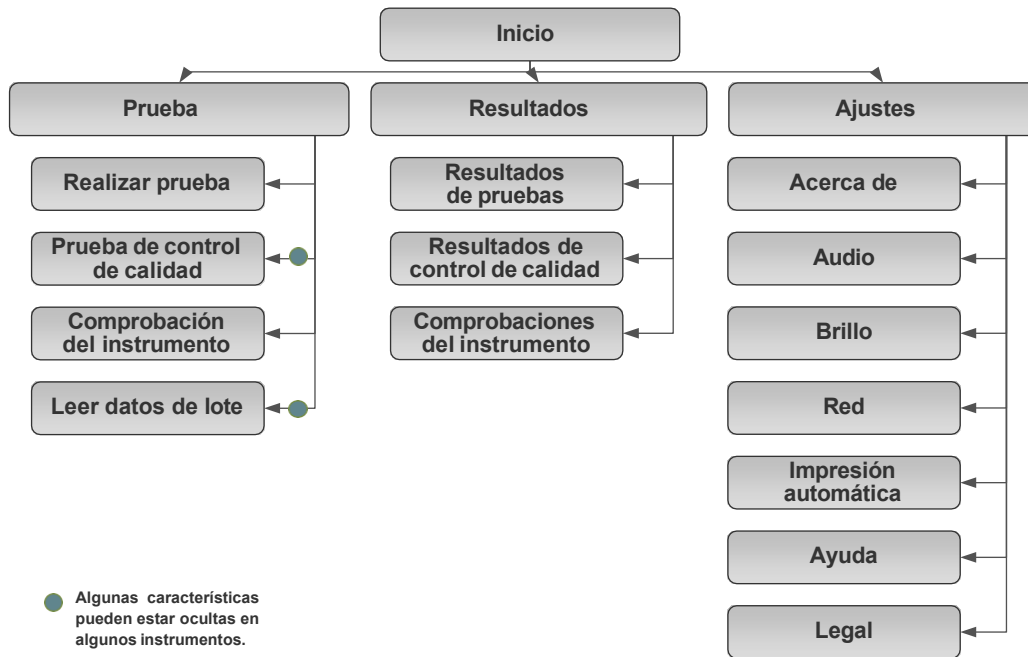


Figura 6. Estructura del menú del usuario estándar

5.2 Usuario administrador

Existe un único rol de usuario administrador en el lector ImmuView® Reader 2.0. El usuario administrador tiene acceso a todos los ajustes y las funciones de usuario estándar, además de las pantallas adicionales de “Ajustes de administrador”.

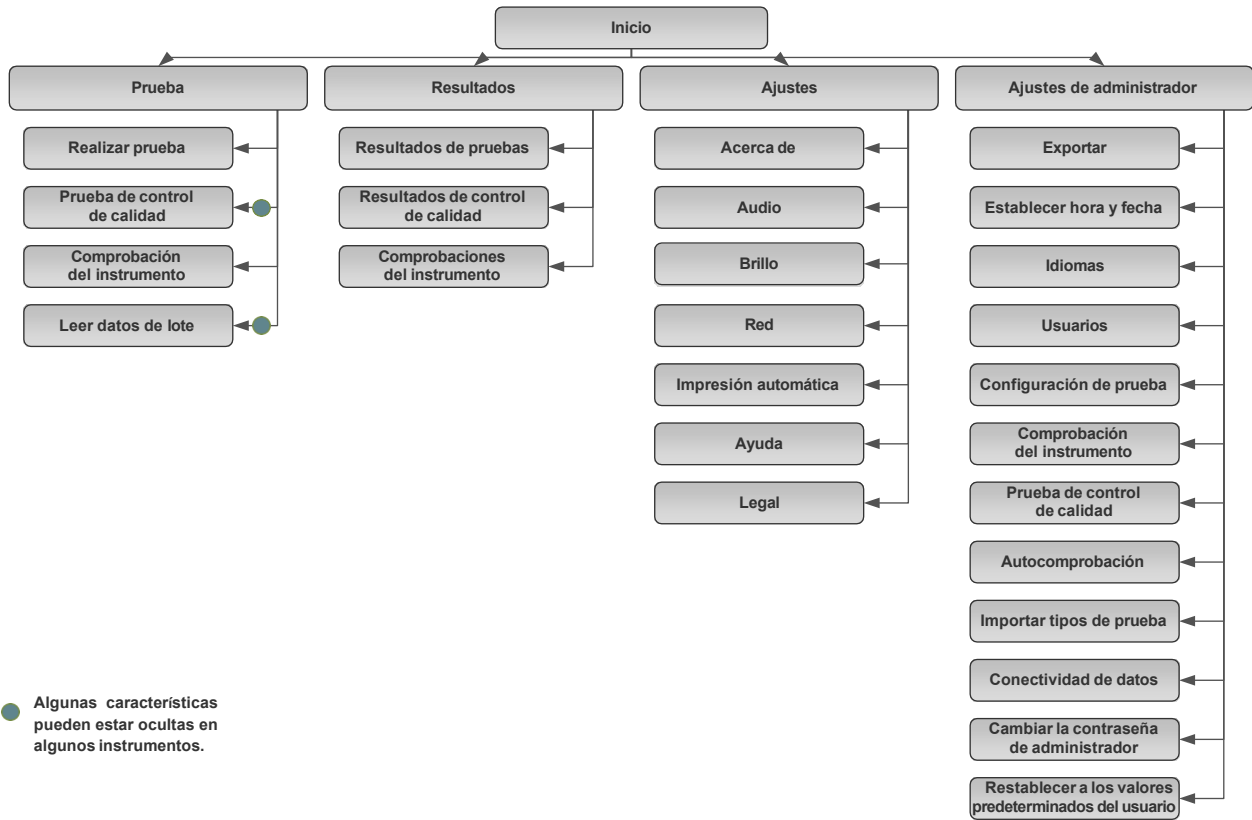


Figura 7. Estructura del menú del usuario administrador

6 Instrucciones para el usuario estándar

Esta sección contiene instrucciones básicas para los usuarios estándar una vez que se ha instalado el sistema y el administrador (usuario "Administrador") lo ha configurado. Consulte la sección de Usuario administrador de este manual del usuario (sección 7) para ver instrucciones más detalladas sobre la instalación y configuración del instrumento.

6.1 Encendido/apagado y estados de la aplicación

Espera: Para poner el lector ImmuView® Reader 2.0 en modo de espera, conecte el adaptador de alimentación suministrado al instrumento; el instrumento queda en modo de espera.

Arranque: Mantener pulsado el botón de encendido durante entre 2 y 3 segundos inicia la secuencia de arranque del lector ImmuView® Reader 2.0. La secuencia de arranque tarda unos minutos e incluye una autocomprobación automática para verificar el funcionamiento interno correcto del instrumento. Cuando termina la secuencia de arranque, se muestra la pantalla de inicio de la aplicación.

Apagado: Para apagar el instrumento, mantenga pulsado el botón de encendido durante de 2 a 3 segundos. Se muestra la barra de estado de apagado y el instrumento se apaga.

Protector de pantalla: La pantalla de la aplicación se oscurece al 40 % de brillo tras 3 minutos de inactividad para proteger la pantalla. Tocar la pantalla hace que esta vuelva a su brillo máximo.

Cierre automático de sesión: La aplicación se cierra desde la configuración actual del usuario 30 minutos después de la hora en que se completó la última prueba o de la última vez que se tocó la pantalla táctil. La pantalla de la aplicación permanece en blanco hasta que se toca.

6.2 Autocomprobación durante el arranque

La autocomprobación del instrumento es un procedimiento automatizado que se ejecuta para verificar el funcionamiento correcto de los sistemas y componentes clave del instrumento. La autocomprobación se realiza durante la secuencia de arranque del instrumento y según lo programado por el usuario administrador.

Tras completar el proceso de autocomprobación, se muestra una pantalla que resume los resultados del proceso.

Aprobado: Si la autocomprobación es correcta, el instrumento avanza a la pantalla de inicio de sesión. Cuando un usuario Administrador ejecuta manualmente una autocomprobación, el instrumento regresa automáticamente a la pantalla anterior de la aplicación tras completar una autocomprobación correctamente.

Advertencia: En la pantalla se muestra "Advertencia de autocomprobación". Se enumeran las pruebas que hayan generado la advertencia. En caso de una autocomprobación de arranque, el usuario confirma la advertencia para avanzar a la pantalla de inicio de sesión. Las pruebas no están bloqueadas. En caso de que la autocomprobación sea ejecutada manualmente por un usuario administrador, el usuario confirma la advertencia y la aplicación vuelve a la pantalla anterior. Las pruebas no están bloqueadas.

Fallo: "Fallo de autocomprobación. Las pruebas han sido bloqueadas" aparece en la pantalla. Se enumeran las pruebas que hayan generado el fallo (también se enumera cualquier prueba que haya generado una advertencia). En caso de una autocomprobación de arranque, el usuario confirma el fallo para avanzar a la pantalla de inicio de sesión. Las pruebas se bloquean. En caso de que la autocomprobación sea ejecutada manualmente por un usuario administrador, el usuario confirma el fallo y la aplicación vuelve a la pantalla anterior. Las pruebas se bloquean.

Fallo crítico: En la pantalla se muestra "Fallo crítico". No se puede utilizar el instrumento.

El resultado de la autocomprobación actual está disponible en la pantalla de información del instrumento y la última autocomprobación correcta aparece en el resultado impreso del informe.

6.3 Teclado y teclado numérico del sistema

El teclado QWERTY en pantalla y el teclado numérico se utilizan para introducir texto.

NOTA 3. El instrumento emite un “clic” audible cuando se pulsa la pantalla táctil (el volumen se puede configurar en Ajustes/Audio).

NOTA 4. También se puede utilizar un escáner de códigos de barras conectado por USB para introducir datos leídos desde un código de barras en las pantallas con teclado en pantalla y con teclado numérico (consulte la sección 12.3).

NOTA 5. También se puede usar un teclado USB genérico conectado (QWERTY en inglés) para introducir texto en las pantallas con teclado o teclado numérico en pantalla (consulte la sección 12).

6.4 Inicio de sesión de usuario

El método de inicio de sesión lo establece el usuario administrador:

- Si el método de inicio de sesión está configurado como “Contraseña”, el usuario debe introducir tanto un ID de usuario como una contraseña válidos.
- Si el método de inicio de sesión está configurado como “Nombre de usuario”, el usuario debe introducir un ID de usuario válido en la pantalla de inicio de sesión.
- Si el método de inicio de sesión está configurado en “Ninguno”, no aparece ningún aviso para introducir un nombre de usuario o contraseña. Cuando el método de inicio de sesión está configurado en “Ninguno”, el campo ID de usuario dirá “Usuario predeterminado”.

Los valores de ID de usuario deben tener entre 1 y 20 caracteres de longitud.

NOTA 6. Consulte la sección 7 para configurar los requisitos de inicio de sesión del instrumento.

6.5 Menú principal

Las opciones siguientes están disponibles en la pantalla del menú de inicio:

- **TEST** (Prueba): iniciar una muestra de paciente, una prueba de control de calidad o una prueba de comprobación del instrumento.
- **RESULTS** (Resultados): revisar los resultados de las pruebas realizadas previamente.
- **SETTINGS** (Ajustes): configurar los ajustes del instrumento.

Pulsar el icono de llave cierra sesión con ID de usuario actual y lleva a la pantalla de inicio de sesión.

NOTA 7. La fecha y la hora se muestran al usuario en la pantalla principal.



6.6 Menú Prueba

El menú Prueba ofrece acceso a las opciones siguientes para realizar pruebas e introducir información de lote:

- Realizar prueba: para analizar una muestra de paciente. Pulsando esta selección se muestra la lista de pruebas.
- Prueba de CC*: para ejecutar una prueba de control de calidad. Al pulsar esta selección se muestra una lista de las pruebas de control de calidad que se pueden ejecutar y el estado de la prueba de control de calidad para cada tipo de prueba.
- Comprobación del instrumento: para realizar una prueba de control de calidad del instrumento utilizando el cartucho de comprobación del instrumento, independiente de la prueba.
- Leer datos de lote*: para introducir los datos de lote correspondientes a un tipo de prueba específico.

*NOTA 8. * Estas opciones pueden no estar disponibles, en función de la configuración del instrumento o de los ajustes aplicados por el administrador.*

NOTA 9. Si Escaneo de selección externo está activado [On], los usuarios también pueden escanear el código de barras de la caja del kit del ensayo para seleccionar una prueba. Consulte la sección 7 Instrucciones para el usuario Administrador.



NOTA 10. En caso de que no sea posible completar la prueba debido a un fallo del instrumento o una pérdida de alimentación inesperada, se guardará un resultado de la prueba que indica que no se ha completado la prueba.

NOTA 11. Se mostrará una advertencia de memoria casi llena (código de advertencia 0010, sección 16.2) antes de ejecutar una prueba si la capacidad de almacenamiento de resultados es inferior a 25 pruebas restantes. La capacidad de almacenamiento del instrumento es de 999 resultados de prueba. Si se realiza una prueba cuando la memoria está llena, se elimina el resultado más antiguo al guardar el más reciente. Se muestra una advertencia cada vez que el usuario ejecuta una prueba con la memoria llena o casi llena.

6.7 Leer datos de lote

El lector ImmuView® Reader 2.0 puede almacenar datos de lote para cada tipo de prueba cargado en el instrumento. El usuario administrador puede activar o desactivar el uso de Leer datos de lote en el menú de configuración de pruebas del usuario administrador.

Si el usuario desea que los datos del lote del kit de prueba se capturen automáticamente en el flujo de trabajo de prueba, es necesario seleccionar los datos del lote antes de ejecutar cualquier prueba. Alternativamente, si el usuario administrador ha configurado [Leer datos de lote] en [Por prueba] en los ajustes de Configuración de prueba, se pedirá al usuario que introduzca los datos del lote cada vez que se ejecute una prueba.

Paso 1. Seleccionar Leer datos de lote

Si [Leer datos de lote] está configurado con [Activado] por el usuario administrador en los ajustes de las pruebas, entonces se puede seleccionar “Leer datos de lote” en el menú Prueba.



Paso 2. Elegir tipo de prueba

Se muestra una lista de tipos de prueba cargados en el instrumento. Seleccione un tipo de prueba para añadir nuevos datos de lote o ver datos de lotes guardados anteriormente.



Paso 3. Leer nuevo lote de pruebas

Se muestra “Información del lote no disponible” si no se han introducido y guardado los datos del lote.

Para añadir los datos de lote, se puede usar un dispositivo periférico de escáner de códigos de barras para escanear un código de barras apropiado, y luego hacer clic en el botón ✓ [Aceptar] para guardar los resultados. Los datos del lote también se pueden introducir manualmente usando el teclado en pantalla seleccionando la opción “Introducir manualmente”.



NOTA 12. Consulte la sección 12.3 Escáner de códigos de barras

Si se han guardado los datos del lote previamente para el tipo de prueba, entonces se todos los campos ya estarán rellenos.

El usuario puede eliminar los datos de lote para un tipo de prueba seleccionando el botón ✗ [Cancelar].

6.8 Ejecución de la prueba con una muestra de paciente

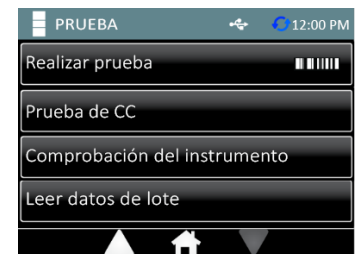
Consulte las instrucciones de uso y la guía rápida que se proporcionan con el ensayo para obtener instrucciones sobre cómo realizar la prueba específica del ensayo.

Consulte la guía rápida para el tipo de ensayo que se va a realizar para obtener información sobre qué cajón de cartuchos se debe usar. Compruebe que el cajón de cartuchos correcto esté instalado en el instrumento ImmuView® Reader 2.0 antes de continuar.

NOTA 13. El usuario no puede realizar una prueba si el instrumento se encuentra en cualquiera de los estados siguientes:

- Autocomprobación (ST) está en el estado de “Fallo”
- El instrumento no ha superado la prueba de control de calidad para el tipo de prueba seleccionado (si se requiere una prueba de control de calidad).
- El instrumento no ha superado una prueba de comprobación del instrumento dentro del periodo requerido.

Paso 1. Seleccione “Realizar prueba” en el menú Prueba.



Paso 2. Elegir tipo de prueba

Seleccione el tipo de prueba de la lista de pruebas.

NOTA 14. El usuario administrador puede configurar los tipos de prueba importados en el instrumento ImmuView® Reader 2.0. Consulte la sección 7.

NOTA 15. Compruebe que el tipo de prueba seleccionado coincida con el tipo de prueba realizada.



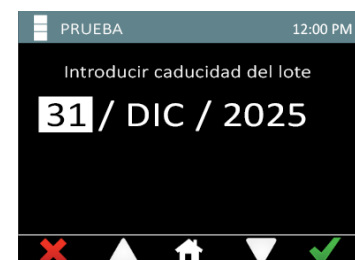
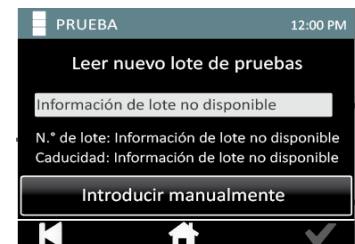
Paso 3. Leer nuevo lote de pruebas

Si [Leer datos de lote] está configurado en [Por prueba], el instrumento pedirá que se introduzca la información del lote del kit. Para añadir la información del lote, se puede usar un lector de códigos de barras para escanear un código de barras apropiado y, a continuación, hacer clic en el botón ✓ (Aceptar) para guardar los resultados.

El número de lote también se puede introducir manualmente pulsando el botón “Introducir manualmente” e introduciendo la información del lote usando el teclado en pantalla. Seleccione ✓ para guardar la entrada de texto. Seleccionar ✗ [Cancelar] vuelve a la pantalla anterior.

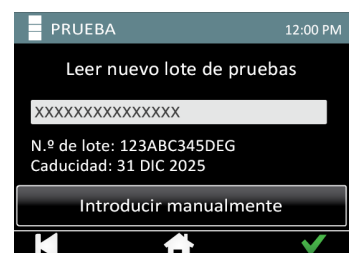
Introduzca la fecha de caducidad del lote usando el teclado en pantalla en formato DD/MM/AAAA.

Seleccione ✓ para guardar. Seleccionar ✗ regresa a la pantalla anterior. El botón [Inicio] cancelará la prueba.



Después de este proceso, la pantalla “Leer nuevo lote de pruebas” contiene toda la información requerida.

Seleccione ✓ para guardar y pasar a la pantalla siguiente.



Paso 4. Introducir la información de ID del paciente

Introduzca un ID único del paciente usando el teclado en pantalla o escaneando un código de barras que contenga el ID del paciente. Haga clic en ✓ para guardar la entrada de texto. Seleccionar ✗ cancela la prueba y los datos de prueba no se guardan.

Advertencia: Para garantizar la privacidad del paciente, no se debe usar el nombre del paciente ni ninguna información fácilmente identificable como ID.

NOTA 16. El ID del paciente debe tener entre 1 y 20 caracteres. Si el ID del paciente introducido es demasiado largo o demasiado corto, el instrumento muestra una notificación de entrada inválida.

NOTA 17. Si [ID de paciente] está configurado en [Desactivado] en el menú de configuración de usuario administrador/configuración de pruebas, se omite este paso y se asigna automáticamente un número de prueba predeterminado (p. ej., T001) como ID del paciente.



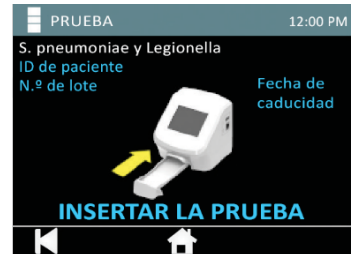
Paso 5. Insertar la prueba

El instrumento solicita al usuario que inserte la prueba y muestra la información del lote (si procede) y el ID del paciente.

Tire del cajón de cartuchos hacia fuera y coloque la prueba en el espacio correspondiente (consulte la guía rápida de la prueba específica del ensayo que se vaya a realizar para obtener más detalles).

La prueba se lee inmediatamente en cuanto se cierra el cajón de cartuchos.

Seleccionar [Atrás] o [Inicio] cancela la prueba y los datos de la prueba no se guardan.



Paso 6. Identificación y adquisición de imagen

Durante el paso de identificación y adquisición de la imagen, el instrumento ilumina el área de la bahía de pruebas y captura la imagen para procesarla.

NOTA 18. El cajón de cartuchos debe permanecer cerrado durante esta fase de análisis.

Paso 7. Análisis y guardado

El instrumento realiza el análisis en la imagen capturada, momento en el que el usuario tiene la opción de retirar la prueba del cajón de cartuchos si lo desea. El instrumento continuará analizando los datos para producir un resultado.




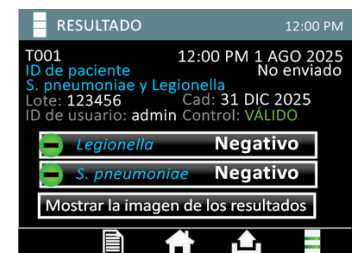
Paso 8. Resultado


El lector ImmuView® Reader 2.0 emite un tono audible para indicar que el análisis ha terminado. Los resultados de la prueba se muestran en la pantalla cuando el análisis está completo. En el caso de que se obtenga un resultado "Inválido", vuelva a leer la prueba o vuelva a analizar la muestra.

La pantalla de resultados muestra lo siguiente:


- Número de prueba
- ID de paciente
- Tipo de prueba
- Estado del LIS*
- Fecha y hora de la prueba
- Número de lote (si procede)
- Fecha de caducidad (si procede)
- ID de usuario
- Resultado de la línea de control
- Mostrar la imagen de los resultados
- Resultados finales de la prueba

Los resultados se pueden imprimir en una impresora conectada pulsando el icono .



El resultado se puede exportar a una memoria USB conectada o a un LIS (si está configurado) pulsando el icono .

NOTA 19. La imagen de los resultados de la prueba no se exporta.

El icono  [Nueva prueba] permite al usuario realizar otra prueba. Este icono estará atenuado cuando se muestre el resultado por primera vez; esto ocurre mientras el instrumento guarda el resultado en la memoria interna.

NOTA 20. Si el usuario administrador ha activado el modo de prueba rápida, se seleccionará el mismo tipo de prueba automáticamente al pulsar el icono de nueva prueba.

Paso 9. Mostrar la imagen de los resultados

Si el usuario administrador ha activado la opción de mostrar la imagen de los resultados, se puede acceder a la pantalla de imagen de resultados seleccionando el icono “Mostrar la imagen de los resultados” en la pantalla de resultados.



En caso de error de la prueba, se muestra “Error: ##” como resultado de la prueba. La información sobre los códigos de error está disponible en la sección 16 de este Manual del usuario.



6.9 Ejecutar pruebas de control de calidad

Las pruebas de control de calidad se realizan para confirmar el funcionamiento correcto tanto del instrumento como del ensayo de prueba. Consulte las instrucciones de uso y la guía rápida que se suministran con el ensayo específico de la prueba para obtener instrucciones sobre cómo realizar la prueba.

NOTA 21. El usuario no puede realizar una prueba de control de calidad si el instrumento se encuentra en cualquiera de los estados siguientes:

- Autocomprobación (ST) está en el estado de “Fallo”
- El instrumento no ha superado una prueba de comprobación del instrumento dentro del periodo requerido.

6.9.1 Realización de una prueba de control de calidad del ensayo

La función de prueba de control de calidad permite al usuario determinar si la prueba funciona del modo esperado ejecutando los controles positivo y negativo disponibles en el kit de ensayo.

Paso 1. Menú Prueba de CC

El menú Prueba de CC muestra una lista de los métodos de prueba de control de calidad que se pueden ejecutar en el lector ImmuView® Reader 2.0.

Esta pantalla también muestra el estado de la prueba de control de calidad para cada tipo de prueba con las pruebas de control de calidad asociadas (consulte la sección 6.10.2 para ver más información sobre el estado de prueba de control de calidad).

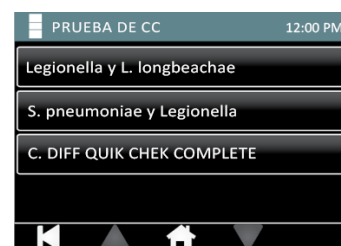
Seleccione [Realizar prueba] para ejecutar una nueva prueba de control de calidad.



Paso 2. Elegir tipo de prueba de control de calidad

Si hay más de un tipo de prueba de control de calidad en el instrumento, seleccione la prueba de control de calidad deseada de la lista. Si hay solo un tipo de prueba de control de calidad, se seleccionará automáticamente.

NOTA 22. El usuario administrador puede configurar la lista de tipos de pruebas que se muestran. Los tipos de prueba disponibles varían según el modelo y la configuración del instrumento.



Paso 3. Introducir ID de lote de control de calidad

Introduzca un ID único de lote de control de calidad usando el teclado en pantalla. Seleccione [Aceptar] para guardar la entrada de texto.

Seleccionar [Atrás] cancela la prueba y los datos de prueba no se guardan.

NOTA 23. El ID del lote de control de calidad debe tener entre 1 y 20 caracteres.

NOTA 24. Si [ID de lote de control de calidad] está configurado en [Desactivado] por el usuario administrador, este paso se omite y se asigna automáticamente un número de prueba predeterminado (p. ej., T001) como ID del lote de control de calidad.



Paso 4. Insertar la prueba

El instrumento solicita al usuario que inserte la prueba y muestra el tipo de prueba, el ID del lote de control de calidad, la información del lote (si procede) y la fecha de caducidad.

Tire del cajón de cartuchos hacia fuera y coloque la prueba en el espacio correspondiente (consulte la guía rápida de la prueba específica del ensayo que se vaya a realizar para obtener más detalles).

El análisis de la prueba comienza inmediatamente en cuanto se cierra el cajón de cartuchos.

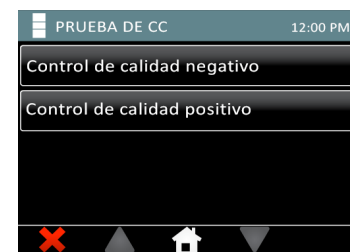
Seleccionar [Atrás] o [Inicio] cancela la prueba y los datos no se guardan.



Paso 5. Seleccione el resultado esperado de la prueba de control de calidad.

Seleccione el resultado conocido de la prueba de control de calidad asociada.

Seleccionar [Cancelar] o [Inicio] cancela la prueba y los datos no se guardan.



Paso 6. Identificación y adquisición de imagen

Durante el paso de identificación y adquisición de la imagen en el flujo de trabajo, el instrumento ilumina el área de la bahía de pruebas y captura la imagen para procesarla.

NOTA 25. El cajón de cartuchos debe permanecer cerrado durante esta fase de análisis.


Paso 7. Análisis


El instrumento realiza el análisis en la imagen capturada, momento en el que el usuario tiene la opción de retirar la prueba del cajón de cartuchos si lo desea. El instrumento continuará analizando los datos para producir un resultado.




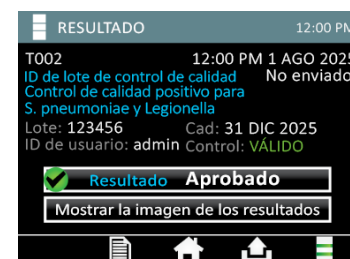
Paso 8. Resultado

Los resultados de la prueba de control de calidad se muestran en la pantalla cuando el análisis está completo.

Los resultados se pueden imprimir en una impresora conectada pulsando el icono .

El resultado se puede exportar a una memoria USB conectada o a un LIS (si está configurado) pulsando el icono .

Pulsar el icono [Nueva prueba]  lleva al menú Prueba. Este icono estará atenuado cuando se muestre el resultado por primera vez; esto ocurre mientras el instrumento guarda el resultado en la memoria interna.



Paso 9. Mostrar la imagen de los resultados

Si el usuario administrador ha activado la opción de mostrar la imagen de los resultados, se puede acceder a la pantalla de imagen de resultados seleccionando el icono “Mostrar la imagen de los resultados” en la pantalla de resultados.




NOTA 26. La imagen de los resultados de la prueba no se exporta.

En caso de error de la prueba, se muestra “Error: ##” como resultado de la prueba. Puede consultar el código de error en la sección 16 de este Manual del usuario.



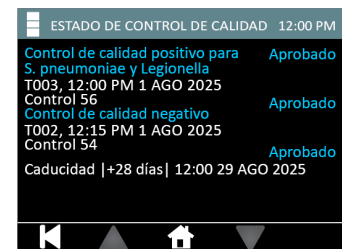
6.9.2 Estado de la prueba de control de calidad

El estado de la prueba de control de calidad para cada tipo de prueba asociado se indica mediante un icono. Seleccione la prueba en el menú para ver información más detallada (algunas opciones pueden no estar disponibles, en función de la configuración del usuario administrador y la configuración del modelo de instrumento).

-  **Fallo** Este icono se muestra cuando han fallado una o más de las pruebas de control de calidad asociadas.
-  **Vencido** Este icono se muestra cuando una o más de las pruebas de control de calidad asociadas están vencidas.
-  **Aprobado** Este icono se muestra cuando todas las pruebas de control de calidad asociadas están aprobadas.



La pantalla de estado del control de calidad muestra el estado de la prueba de control de calidad, la fecha en que se realizó la prueba de control de calidad más reciente y los resultados más recientes de la prueba de control de calidad. El usuario puede desplazarse [Arriba] y [Abajo] por las pantallas (si hay más de 2 tipos de prueba de control de calidad asociados).



Cada prueba (con tipos definidos de pruebas de control de calidad) tiene un estado Aprobado, Fallo o Vencido en función del resultado final de cada una de las pruebas de control de calidad asociadas.

- Si uno o más resultados han fallado: el estado de control de calidad es Fallo.
- Si uno o más resultados están vencidos y ninguno ha fallado, el estado de control de calidad es Vencido.
- Si todos los resultados de control de calidad están aprobados y ninguno está vencido, el estado de control de calidad es Aprobado

El estado de control de calidad se define como vencido debido a cualquiera de las razones siguientes:

- Importación de un nuevo paquete de tipos de prueba (consulte la sección 7)
- El instrumento está en proceso de restablecimiento de los valores predeterminados de fábrica.
- La fecha y la hora actuales del instrumento han rebasado la marca de tiempo de la validez de la prueba de control de calidad.

6.10 Ejecutar una prueba de comprobación del instrumento

Esta sección describe la funcionalidad de la prueba de comprobación del instrumento y los ajustes asociados. La prueba de comprobación del instrumento utiliza un cartucho de comprobación del instrumento (un estándar de referencia impreso en una tira) y entrega un resultado de aprobado o fallo en función del análisis del cartucho de comprobación del instrumento. La función de comprobación del instrumento lee las líneas de prueba de la tira impresa y confirma que están dentro del intervalo aceptable.

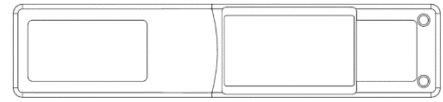
La prueba de comprobación del instrumento proporciona una confirmación fiable de que el instrumento funciona correctamente y, por tanto, es necesario realizarla al menos una vez cada siete (7) días.

SSI Diagnostica A/S también recomienda usar una comprobación del instrumento en caso de que una prueba de control de calidad falle repetidamente y el usuario desee confirmar que el instrumento puede realizar un análisis de prueba independientemente del ensayo.

La función de comprobación del instrumento incluye una programación (configurada en los ajustes del usuario administrador) para recordar a los usuarios realizar pruebas de comprobación del instrumento a intervalos específicos. La función de comprobación del instrumento es independiente de cualquier prueba y de los controles de prueba y comprueba específicamente la capacidad de lectura del instrumento utilizando un cartucho y un estándar en tira externos.

6.10.1 Cartucho de comprobación del instrumento

El cartucho de comprobación del instrumento se suministra aparte. Al retirar el cartucho de comprobación del instrumento de la funda/embalaje suministrado, sostenga el cartucho por los lados para minimizar el contacto y el daño a la tira que hay en el cartucho.



NOTA 27. SSI Diagnostica A/S recomienda guardar el cartucho de comprobación del instrumento en su bolsa de embalaje original para minimizar la exposición a la luz. El cartucho de comprobación del instrumento es adecuado para almacenamiento prolongado en el embalaje en que se suministra dentro del intervalo de 2 °C a 30 °C de temperatura y con una humedad relativa del 10 % al 80 %.

En caso de que una prueba de comprobación del instrumento falle, vuelva a ejecutar la prueba de comprobación del instrumento usando otro cartucho de comprobación del instrumento (SSI Diagnostica recomienda disponer de un segundo cartucho de comprobación del instrumento para este propósito). Si la prueba de comprobación del instrumento se aprueba después, es posible que sea necesario reemplazar el cartucho de comprobación del instrumento. Contacte con SSI Diagnostica A/S para conocer las opciones de reemplazo del cartucho de comprobación del instrumento (consulte la información de contacto en la sección 2.3).

6.10.2 Estado de comprobación del instrumento

Existen tres posibles estados de comprobación del instrumento:

- Aprobado: la última prueba de comprobación del instrumento ha sido aprobada.
- Fallo: la última prueba de comprobación del instrumento ha fracasado.
- Vencido: el periodo de validez del estado aprobado de la comprobación del instrumento ha finalizado o no se ha realizado ninguna comprobación del instrumento.

El estado de la comprobación del instrumento se actualiza al finalizar la prueba de comprobación de cada instrumento.

NOTA 28. Es necesario que tanto los controles visuales como los fluorescentes sean aprobados para ejecutar la metodología de prueba correspondiente.

NOTA 29. La aplicación del instrumento no permite realizar una prueba de comprobación del instrumento con un cartucho de comprobación del instrumento caducado.

6.10.3 Ejecución de una prueba de comprobación del instrumento

Paso 1. Inserte el cartucho de comprobación del instrumento

El instrumento indica al usuario que inserte el cartucho de comprobación del instrumento.

Saque el cajón de cartuchos y coloque el cartucho de comprobación del instrumento en el espacio correspondiente del cajón de cartuchos, con la flecha del cartucho de comprobación del instrumento orientada hacia arriba y apuntando hacia el instrumento.

El análisis de la prueba de comprobación del instrumento comienza en cuanto se cierra el cajón de cartuchos.

Seleccionar [Atrás] o [Inicio] cancela la prueba.

Paso 2. Identificación y adquisición de imagen

Durante el paso de identificación en el flujo de trabajo, el instrumento ilumina el área de la bahía de pruebas y captura la imagen para procesarla.

NOTA 30. El cajón de cartuchos debe permanecer cerrado durante esta fase de análisis.


Paso 3. Análisis y guardado


El instrumento realiza el análisis de la imagen capturada, momento en el que el usuario tiene la opción de retirar el cartucho de comprobación del instrumento del cajón de cartuchos si lo desea. El instrumento continuará analizando los datos para producir un resultado.




Paso 4. Resultado

Los resultados de la prueba de comprobación del instrumento se muestran en la pantalla cuando el análisis está completo.

Los resultados se pueden imprimir en una impresora conectada pulsando el icono .

El resultado se puede exportar a una memoria USB conectada o a un LIS (si está configurado) pulsando el icono .

NOTA 31. La imagen de resultados mostrada no se puede exportar a una memoria USB, impresora o LIS conectados.

Pulsar el icono  [Nueva prueba] lleva al menú Prueba. Este icono estará atenuado cuando se muestre el resultado por primera vez; esto ocurre mientras el instrumento guarda el resultado en la memoria interna.

Paso 5. Mostrar la imagen de los resultados

Si el usuario administrador ha activado la opción de mostrar la imagen de los resultados, se puede acceder a la pantalla de imagen de resultados seleccionando el icono “Mostrar la imagen de los resultados” en la pantalla de resultados.



En caso de error de la prueba, se muestra “Error: ##” como resultado de la prueba. Puede consultar el código de error en la sección 16 de este manual del usuario.

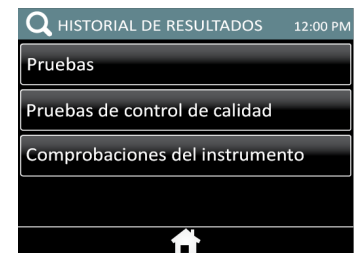


6.11 Historial de resultados

El menú Historial de resultados contiene los resultados siguientes:

- Resultados de pruebas
- Resultados de pruebas de control de calidad*
- Resultados de comprobación del instrumento


*NOTA 32. * Algunas opciones pueden no estar disponibles en este menú, en función de si las pruebas de control de calidad están activadas o no.*

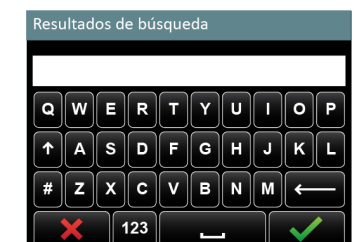


NOTA 33. El lector ImmuView® Reader 2.0 puede almacenar los resultados de 999 pruebas estándar y de comprobación del instrumento, y 99 pruebas de control de calidad separadas, en la memoria del instrumento. Si el usuario realiza una prueba con la memoria llena, el resultado más antiguo se elimina al guardar el más reciente. En este caso, se muestra una advertencia al usuario antes de ejecutar una prueba.


Al seleccionar “Pruebas”, “Pruebas de CC” o “Comprobaciones del instrumento” en el menú del historial de resultados se muestra una lista de todos los resultados guardados en esa categoría, en orden del más reciente al más antiguo. Las flechas de navegación [Arriba] y [Abajo] sirven para desplazarse por los resultados que se muestran.




Al hacer clic en el icono  [Buscar] se abre la pantalla del teclado. Introducir un término de búsqueda filtra la lista de resultados para mostrar solo los resultados que contienen el término de búsqueda (se busca en todos los campos de resultados, incluidos fecha, número de lote e ID de usuario).



Seleccione un resultado de la lista para revisar el resultado individual de la prueba.

El resultado se puede imprimir en una impresora conectada pulsando en el icono .

El resultado se puede exportar a una memoria USB conectada o a un LIS (si está configurado) pulsando el icono .

Se puede acceder a la imagen de los resultados seleccionando “Mostrar la imagen de los resultados” en la pantalla de resultados.



6.12 Ajustes de usuario estándar


La pantalla “Ajustes” está accesible desde el menú de inicio y permite al usuario estándar ver y configurar la información y los ajustes estándar del lector ImmuView® Reader 2.0.

- **Acerca de:** muestra información del lector ImmuView® Reader 2.0 como el número de serie, el número de modelo y la versión del software. Se puede solicitar información de la pantalla “Acerca de” contactando con SSI Diagnostica A/S para recibir soporte técnico.
- **Audio:** ver y ajustar los niveles de volumen del clic de la pantalla y de los tonos de alerta.
- **Brillo:** ver y ajustar el nivel de brillo de la pantalla (el ajuste predeterminado recomendado es 80 %).
- **Red:** ver y configurar los ajustes de la conexión Ethernet. Se admiten configuraciones con DHCP o con IP estática.
- **Impresión automática:** activa o desactiva la función de impresión automática (solo aplicable cuando el instrumento está conectado a una impresora). Cuando está configurado con [Activado], se imprimen los resultados de las pruebas automáticamente al completar las pruebas. Cuando está configurado con [Desactivado], el usuario debe imprimir manualmente el resultado de cada prueba desde la pantalla de resultados de la prueba.
- **Ayuda:** proporciona información de contacto e información de derechos de autor de ImmuView® Reader 2.0. Las consultas se deben remitir a través del sitio web en www.ssidiagnostica.com.
- **Legal:** contiene licencias de software e información legal.

7 Instrucciones para el usuario administrador

Para acceder a las funciones de administrador descritas en esta sección, primero debe iniciar sesión usando el ID del usuario administrador.

El nombre de usuario predeterminado para iniciar sesión de administrador es: admin.

La pantalla principal del usuario administrador es la misma que la de un usuario estándar, más un icono de ajustes de usuario administrado  en la barra de pie de página, en la parte inferior derecha. Acceda al menú de usuario administrador para ver y configurar ajustes avanzados del instrumento.



- **Exportar:** exportar resultados de pruebas, archivos de diagnóstico de prueba y archivos de registro a una memoria USB.
 - Los archivos de resultados de las pruebas contienen todos los resultados almacenados en el instrumento. Los archivos de resultados de pruebas se pueden exportar en formato .CSV o .TSV.
 - Cuando los archivos de resultados de las pruebas se han exportado con éxito, el software ofrece la oportunidad de eliminar todos los resultados de las pruebas. No hay ninguna advertencia y esta acción no se puede deshacer, por lo que se recomienda no eliminar los resultados de las pruebas a menos que se hayan exportado todos los resultados necesarios correctamente.
 - La exportación de resultados a un LIS se trata por separado en la sección 8.
 - Se le pueden solicitar diagnósticos de prueba y archivos de registro al contactar con SSI Diagnostica A/S para obtener soporte técnico.

NOTA 34. Si el archivo de memoria de resultados se acerca a su límite máximo, se aconseja al usuario exportar los resultados de las pruebas. Si se alcanza el límite máximo de almacenamiento, se elimina el resultado de la prueba más antigua para dejar espacio a la más reciente y se empiezan a contar los números de las pruebas a partir de T999.

- **Establecer fecha y hora:** utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo y la pantalla táctil para establecer la fecha y la hora, y elija entre un formato de visualización de 12 o 24 horas. El reloj en tiempo real (RTC) del lector ImmuView® Reader 2.0 mantiene la fecha y la hora en que se apaga el instrumento.

NOTA 35. Cambiar la fecha o la hora hará que se reinicie el lector y esto puede afectar al estado de los calendarios de autocomprobación, comprobación del instrumento y pruebas de control de calidad.

- **Idiomas:** se usa para seleccionar el idioma. Los idiomas disponibles son:

○ Inglés (UK)	○ Italiano
○ Inglés (EE. UU.)	○ Noruego
○ Checo	○ Portugués
○ Danés	○ Español
○ Francés	○ Sueco
○ Alemán	

NOTA 36. Los mensajes que se muestran durante el arranque del sistema y los procesos de actualización de software se muestran solo en inglés del Reino Unido.

NOTA 37. El mismo teclado en pantalla se utiliza para introducir datos en todos los idiomas utilizando caracteres del teclado inglés estándar.

- **Ajustes de usuario:** gestionar la lista de usuarios (añadir, eliminar y editar), seleccionar el método de inicio de sesión y exportar o importar la lista de usuarios.

- **Ver lista de usuarios:** seleccione un usuario de la lista para editar el nombre de usuario o la contraseña, o para eliminar el usuario.

NOTA 38. La eliminación de un usuario es permanente. Después de eliminarlo, se perderá el perfil de usuario. Sin embargo, los resultados almacenados de las pruebas realizadas por un usuario eliminado no se verán afectados.

- **Añadir nuevo usuario:** crear un ID de usuario y una contraseña (si es necesaria) para los nuevos usuarios.

NOTA 39. Se pueden crear hasta 99 usuarios.

NOTA 40. Cada usuario necesita un ID de usuario único. Si se introduce un ID de usuario duplicado, el instrumento pedirá que se utilice un ID distinto.

NOTA 41. Los ID de usuario siguientes están reservados en la aplicación de software ImmuView® Reader 2.0: admin, factory y Axxin. Se mostrará un error si se introducen estos ID de usuario en la lista de usuarios.

- Método de inicio de sesión: establecer el método de inicio de sesión requerido para los usuarios estándar.
 - [Nombre de usuario]: los usuarios pueden introducir cualquier ID de usuario y no se les pedirá contraseña.
 - [Contraseña]: se requieren un nombre de usuario y una contraseña válidos (configurados en los ajustes de usuario) para iniciar sesión y usar el instrumento.
 - [Ninguno]: no hay ninguna indicación para introducir un nombre de usuario o contraseña. Cuando se configura la opción “Ninguno”, el campo de ID de usuario mostrará “Usuario predeterminado”.
- Exportar lista de usuarios: exporta la lista de usuarios a una unidad USB. Esta lista de usuarios se puede importar a otro lector ImmuView® Reader 2.0 (o al mismo instrumento después de restablecer la configuración de fábrica o realizar una actualización importante de software). Esto permite clonar cuentas de usuario en distintos instrumentos.
- Importar lista de usuarios: importar una lista completa de usuarios desde una unidad USB (lista de usuarios exportada desde otro instrumento).
- Configuración de prueba: visualizar y configurar ajustes y opciones relacionadas con la realización de pruebas de pacientes y control de calidad.
 - Lista de pruebas: seleccionar qué tipos de pruebas se muestran en el menú Prueba. Los usuarios estándar solo pueden ver y ejecutar los tipos de pruebas seleccionados.
 - Prueba rápida: activar o apagar el modo de prueba rápida. El modo de prueba rápida permite realizar más de una prueba del mismo tipo en sucesión sin tener que ir a la página de selección de pruebas cada vez que se ejecuta una prueba.
 - ID de paciente: con la opción [Activado] seleccionada, se pide al usuario que introduzca un ID de paciente al inicio de una prueba. Con la opción [Desactivado] seleccionada, se asigna automáticamente un número de prueba alfanumérico consecutivo (p. ej., T001) como ID de paciente.
 - ID de lote de CC: cuando se selecciona [Activado], se pide al usuario que introduzca un ID de lote de control de calidad al inicio de una prueba de control de calidad. Con la opción [Desactivado] seleccionada, se asigna automáticamente un número de prueba alfanumérico consecutivo (p. ej., T001) como ID de lote de control de calidad.
 - Leer datos de lote: la función de lectura de los datos del lote de prueba puede configurarse como [Activado], [Desactivado] o [Por prueba].
 - [Activado]: la función de lectura de los datos del lote de prueba está visible en el menú de pruebas.
 - [Desactivado]: la función de lectura de los datos del lote de prueba está oculta en el menú de pruebas.
 - [Por prueba]: se pide al usuario que introduzca información del lote cada vez que se ejecuta una prueba.
 - Guardar diagnóstico: cuando esta función está activada, se almacena información más detallada (útil con fines de diagnóstico y resolución de problemas), lo que aumenta el tamaño del archivo .bin. Dado que esta función aumenta significativamente el tiempo de ciclo de prueba y el tiempo de exportación de resultados, solo se debe activar si el servicio de soporte técnico de SSI Diagnostica A/S lo solicita.
 - Mostrar la imagen de los resultados: cuando se selecciona [Activado], el icono de mostrar la imagen de los resultados está visible en la pantalla de resultados. Cuando se selecciona [Desactivado], el icono de mostrar la imagen de los resultados queda oculto. Cuando está activado, el tiempo de análisis aumenta en ≈10 segundos por prueba.
 - Escaneado de selección externo: cuando se selecciona [Activado], el usuario puede seleccionar una prueba desde el menú Prueba utilizando un lector de códigos de barras para escanear el código QR de la caja del kit de prueba.
- Ajustes de comprobación del instrumento: establezca el requisito mínimo de frecuencia para realizar pruebas de comprobación del instrumento. Es posible alternar la periodicidad entre 1 día y 7 días. Una vez que transcurre el número de días seleccionado desde la aprobación de la prueba de comprobación del instrumento, la prueba de comprobación del instrumento pasa a estar vencida. El usuario no puede realizar ninguna prueba de paciente o de control de calidad cuando la comprobación del instrumento está vencida o ha fallado.

- **Ajustes de la prueba de control de calidad:** configure el método de la prueba de control de calidad y la programación de las pruebas de control de calidad.
 - Ajustes del método de prueba de control de calidad:
 - [Ninguno]: la funcionalidad de las pruebas de control de calidad está oculta en los menús de pruebas y resultados. No se aplica ningún estado de prueba de control de calidad*.
 - [Advertencia]: se muestra una advertencia al usuario antes de ejecutar una prueba cuando el control de calidad de ese tipo de prueba está vencido o ha fallado.
 - [Bloqueado]: el usuario no puede realizar pruebas cuando el control de calidad correspondiente a ese tipo de pruebas está vencido o ha fallado.
 - Ajustes de la programación de pruebas de control de calidad:
 - Ninguno: no se aplica ninguna programación.
 - 1 día, 7 días, 28 días, 30 días.
- **Ajustes de autocomprobación:** el usuario administrador puede ejecutar manualmente una autocomprobación o establecer una programación para que las autocomprobaciones se ejecuten automáticamente. Las autocomprobaciones se pueden programar con las frecuencias siguientes:
 - Ninguno (no se aplica ninguna programación)
 - 1 día, 7 días, 28 días, 30 días.

Una vez que transcurre el número de días establecido desde la última autocomprobación, se vuelve a realizar la autocomprobación. La autocomprobación programada no interrumpe las pruebas.

- **Importar tipos de pruebas:** el lector ImmuView® Reader 2.0 se suministra con un conjunto predeterminado de tipos de pruebas cargados. El usuario administrador puede importar nuevos tipos de pruebas desde esta pantalla insertando una memoria USB que contenga un archivo de paquete de tipos de pruebas (TTP).

NOTA 42. Asegúrese de que la memoria USB que contiene el nuevo TTP esté conectada al instrumento antes de iniciar el proceso de importación.

NOTA 43. Se muestra un icono de memoria USB (🗄️) en el encabezado cuando se detecta una memoria USB. Se mostrará un mensaje de error si se selecciona "Importar tipos de pruebas" y no se detecta una memoria USB.

NOTA 44. Importar un nuevo archivo TTP reemplazará todos los tipos de pruebas previamente cargados en el instrumento.

NOTA 45. Todos los tipos de pruebas importados se mostrarán en el instrumento. Para configurar qué tipos de pruebas se deben mostrar, consulte "Lista de pruebas" arriba.

NOTA 46. Subir un nuevo conjunto de tipos de pruebas no afecta a los resultados ya almacenados en la memoria de resultados de pruebas.

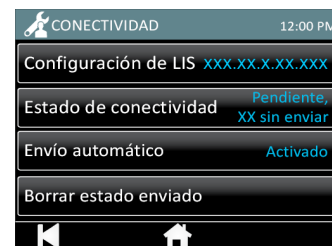
Si el TTP se importa correctamente, el instrumento muestra un mensaje de confirmación y luego se reinicia.

El nuevo TTP importado está disponible de inmediato. La información sobre el TTP, que incluye el nombre, el número de versión y la marca de tiempo de la importación, está disponible en la pantalla "Acerca de" del lector ImmuView® Reader 2.0.

- **Conectividad de datos:** el lector ImmuView® Reader 2.0 tiene la capacidad de comunicarse con un servidor de LIS utilizando el estándar HL7. Consulte la sección 8 para obtener más información sobre la conectividad con un LIS.
- **Cambiar la contraseña de usuario administrador:** es necesario introducir la contraseña actual de usuario administrador para poder establecer una nueva. Un restablecimiento al valor de usuario predeterminado (consulte más abajo) también restablece la contraseña del usuario administrador.
- **Restablecer a los valores predeterminados del usuario:** restablece el lector ImmuView® Reader 2.0 a los ajustes predeterminados del fabricante. Esta acción no se puede deshacer. Asegúrese de exportar todos los datos importantes, como listas de usuarios y resultados de pruebas, a una memoria USB antes de hacer el restablecimiento a las opciones predeterminadas de usuario. Realizar un restablecimiento a los valores predeterminados de usuario elimina todas las cuentas de usuario, restablece la contraseña del usuario administrador, restaura el TTP predeterminado y elimina todos los resultados de pruebas y los datos de lote almacenados. Se requiere confirmación para realizar un restablecimiento a los valores predeterminados de usuario ("¿Confirma que quiere restablecer a predeterminado del usuario?"). Una vez confirmado, el instrumento se reiniciará.

8 Conectividad de datos

El lector ImmuView® Reader 2.0 tiene la capacidad de comunicarse con un servidor de sistemas de información de laboratorio (LIS) utilizando el protocolo estándar HL7. Solo es posible la comunicación unidireccional (ImmuView® Reader 2.0 → servidor de LIS) entre el lector ImmuView® Reader 2.0 y el servidor de LIS.



8.1 Formato de paquetes

Los resultados enviados al LIS se empaquetan como un paquete de datos con formato ASCII. El paquete se divide en varias categorías/secciones y cada una de ellas contiene campos apropiados para ciertos tipos de información.

Un paquete de datos puede contener las categorías siguientes, según se define en el estándar HL7:

- Cabecera del mensaje: información que se utiliza para analizar el mensaje.
- Segmento de muestra: información sobre las muestras analizadas.
- Segmento de solicitud de observación: información sobre el tipo de prueba solicitada (de 1 a muchas).
- Segmentos de resultados de observación: información sobre el resultado de las pruebas.

8.2 Configuración de la conexión con el LIS

Esta sección describe los pasos para configurar el lector ImmuView® Reader 2.0 para comunicarse con un LIS:

Vaya al menú Configuración de LIS

Configure la dirección IP del servidor de LIS y el número de puerto para establecer las comunicaciones de red.

Establecer la dirección IP del servidor de LIS

Contacte con su departamento o proveedor de TI para obtener la dirección IP del servidor de LIS.

Introduzca la dirección IP del servidor de LIS en el campo proporcionado, con cada número único separado por un punto (.), por ejemplo, "XXX.XXX.XXX.XXX"

Establecer número de puerto del servidor de LIS

Contacte con su departamento o proveedor de TI para obtener la dirección IP del servidor de LIS.

Introduzca el número de puerto del servidor de LIS en el campo proporcionado. El valor predeterminado proporcionado es 51112. Sin embargo, este número será específico del servidor de LIS que utilice. El número de puerto debe estar dentro del intervalo siguiente: 49152 – 65535.

NOTA 47. Al instalar actualizaciones de software, es posible que sea necesario volver a configurar el LIS.

Probar la conexión con el servidor de LIS

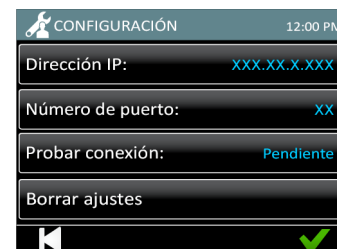
Utilice esta función para probar la conexión entre el lector ImmuView® Reader 2.0 y el servidor de LIS.

Seleccione "Probar conexión"

Se mostrará uno de tres estados:

- Pendiente: todavía no se ha realizado la conexión de prueba.
- Correcto: ImmuView® Reader 2.0 conectado correctamente al LIS.
- Fallo: no se ha podido conectar ImmuView® Reader 2.0 al LIS.

Pulse el icono ✓ para confirmar y aplicar la configuración de IP y número de puerto del servidor de LIS.



Borrar ajustes

Utilice la opción “Borrar ajustes” para borrar rápidamente todas las opciones configuradas en el menú de configuración del LIS.

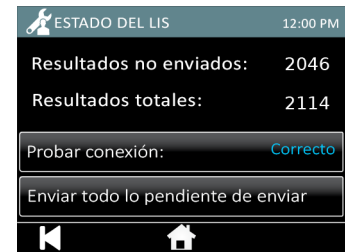
8.3 Comprobar el estado de conectividad

Estado de conectividad

Seleccione “Estado de conectividad” para ver las estadísticas de datos de transmisión del servidor de LIS.

Las categorías que se muestran son las siguientes:

- Resultados no enviados (resultados que todavía no se han enviado al LIS)
- Resultados totales (número total de resultados en la memoria del instrumento)



Probar conexión

La primera opción que se muestra es un comando repetido que también se encuentra en el menú de configuración del LIS.

El usuario también puede ejecutar la opción “Probar conexión” desde la pantalla de estado del LIS para mayor comodidad.

Enviar todo lo pendiente de enviar

La opción “Enviar todo lo pendiente de enviar” realiza una transmisión inmediata de todos los resultados de pruebas no enviados al LIS.

Consulte la sección 3.2 “Indicadores de la barra de herramientas e iconos de navegación” para entender el estado de transmisión mostrado por el lector ImmuView® Reader 2.0.

Al enviar los resultados, el recuento de resultados no enviados se reiniciará a 0, ya que todos los resultados que no se hayan enviado anteriormente se envían al servidor de LIS.

Durante la transmisión de los resultados, aparecerá un botón de parada (✘) en la esquina inferior derecha de la pantalla. Esto detendrá la transmisión actual y dejará los resultados restantes como no enviados.

8.4 Envío automático

Envío automático

El usuario puede configurar el lector ImmuView® Reader 2.0 para enviar automáticamente los resultados al servidor de LIS periódicamente. Todos los resultados no enviados se enviarán al servidor de LIS a los intervalos de tiempo definidos.

Configure el periodo de envío automático con las flechas Arriba/Abajo. Las opciones disponibles son 5 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 1 hora y 1 día. Pulse el icono ✓ para confirmar y aplicar la configuración.



8.5 Borrar estado enviado

Borrar estado enviado


El usuario puede borrar el estado enviado de los resultados enviados al servidor de LIS. Esto puede ser útil si se han exportado todos los resultados de las pruebas y se ha borrado la memoria de pruebas.

8.6 Enviar un solo resultado al servidor de LIS

Envío manual

Hay dos opciones para enviar un solo resultado al servidor de LIS:

- Inmediatamente después de hacer una prueba
- Al revisar los resultados guardados desde el menú “Resultados”

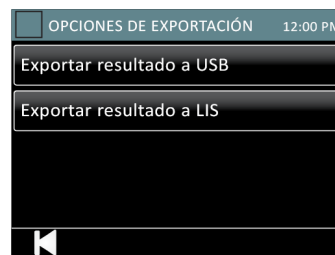
Desde la pantalla Resultado de la prueba, seleccione el icono de Exportar  para abrir las opciones de exportación de resultados.



Seleccione “Exportar resultado al LIS” para transmitir el resultado visualizado al servidor de LIS, independientemente de su estado previo como enviado o no enviado.

NOTA 48. Es necesario configurar el LIS para que el usuario pueda exportar el resultado al LIS.

NOTA 49. El botón de exportación permanece desactivado en las pantallas de resultados si el LIS no está configurado y no se detecta ningún USB.



9 Exportación y archivo de datos

El usuario administrador puede exportar los tipos de archivos siguientes desde el lector ImmuView® Reader 2.0 a una memoria USB:

- Informe de resultados de una prueba para un solo resultado
- Test Results .bin (datos cifrados, imágenes y resultados detallados, usados para la resolución de problemas y con fines de soporte)
- Resultados de las pruebas .CSV o .TSV (para importar a Microsoft Excel u otro software de hojas de cálculo)
- Archivos de registro (para soporte y resolución de problemas)

Recomendaciones de resultados de pruebas y archivo de datos: Se recomienda encarecidamente realizar un “Archivo” de resultados de pruebas en una memoria USB externa y almacenarlo por separado del instrumento regularmente como copia de seguridad.

9.1 Exportación o informe de prueba impreso del resultado de una sola prueba

Es posible exportar un solo resultado de una prueba a una memoria USB o imprimirlo en una impresora conectada al finalizar una prueba, o durante la visualización de un solo resultado de prueba en las pantallas de resultados.

El informe tiene un formato común para todos los tipos de pruebas. Todos los campos no utilizados se dejan en blanco.

TIPO DE INFORME	DESCRIPCIÓN
Impresora USB compacta Impresora de etiquetas USB (Seiko SLP-620)	Impreso en una etiqueta de envío W: 54 mm (2 1/8 in) H: 101 mm (4 in)
Exportar a memoria USB	Exportado a una memoria Flash USB adjunta como imagen visualizable en un PC estándar

9.2 Archivos de diagnósticos de prueba

Los resultados de diagnósticos de prueba se exportan en forma de archivos .bin, un formato cifrado que solo se puede visualizar o imprimir con un software especial (no suministrado). El soporte técnico de SSI Diagnostica A/S puede solicitar un archivo .bin para solucionar problemas con el instrumento.

9.3 Resultados de las pruebas (.CSV o .TSV)

Una exportación en forma de hoja de cálculo en formato .CSV o .TSV contiene todos los resultados de las pruebas más los detalles del instrumento. El contenido de los archivos .CSV/.TSV exportados incluye (pero no se limita a) la información siguiente:

- Información de la prueba (número de prueba, fecha de prueba, ID de prueba, ID de ensayo, tipo de prueba...)
- Datos de configuración (sin temporizador, número de lote, fecha de caducidad, ID de usuario...)
- Resultados y decisiones (código de resultado, resultado de control de calidad de decisión, título de decisión, mensaje de decisión...)
- Información de estado (estado de autocomprobación, estado de comprobación del instrumento, estado de control de calidad, modo de fábrica...)
- Información del dispositivo (número de serie del dispositivo, versión de la aplicación, nombre del paquete, versión del paquete, temperatura...)

9.4 Archivos de registro

Los archivos de registro se exportan en formato de texto y contienen información de diagnóstico del sistema para el uso por parte del soporte técnico de SSI Diagnostica A/S.

10 Especificaciones del lector ImmuView® Reader 2.0

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
Configuración de la bahía de pruebas	<ul style="list-style-type: none"> • Cajón de cartuchos intercambiable con inserto personalizado para formatos de prueba compatibles
Tecnología de medición	<ul style="list-style-type: none"> • Adquisición y análisis avanzados de imágenes
Iluminación	<ul style="list-style-type: none"> • LED verde: 520 nm • LED rojo: 622 nm • LED azul: 470 nm
Pantalla táctil en color	<ul style="list-style-type: none"> • LCD TFT capacitiva de 3,5" de diagonal
Comunicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Ethernet • USB • LIS-HL7
Almacenamiento de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenamiento en el equipo con capacidad para hasta 999 resultados de pruebas • Registros históricos permiten la búsqueda y recuperación • Archivo o exportación mediante USB
Alimentación	<ul style="list-style-type: none"> • 12 V CC desde un paquete externo de enchufes de CA/CC suministrado • Fluctuación de tensión de CC $\pm 10\%$ • Consumo de corriente continua: 0,2 A CC típico, 1 A máximo a 12 V CC
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • 124 mm de ancho x 118 mm de alto x 142 mm de profundidad
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • ≈ 700 g
Soporte para escáneres de códigos de barras (no suministrado)	<ul style="list-style-type: none"> • Datalogic QuickScan QD2430 2D conectado por USB
Soporte para impresoras (no suministrado)	<ul style="list-style-type: none"> • Impresora de etiquetas Seiko SLP-620 conectada por USB
Soporte para teclado (no suministrado)	<ul style="list-style-type: none"> • Teclado genérico conectado por USB (inglés QWERTY)
Entorno de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Uso en interiores. • De 15 °C a 35 °C. • Humedad relativa del 10 % al 70 % (sin condensación). • Altitud de 0 a 2000 m. • Grado de contaminación: 2.
Entorno de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • De 2 °C a 45 °C. • Humedad relativa del 10 % al 80 % (sin condensación).
Periféricos	<ul style="list-style-type: none"> • Unidad USB (formato FAT32 32) • Impresora de etiquetas conectada por USB • Escáner de códigos de barras conectado por USB • Teclado genérico

11 Especificaciones del adaptador de fuente de alimentación de 12 V

El lector ImmuView® Reader 2.0 debe funcionar únicamente con el adaptador de corriente CA/CC especificado y suministrado para garantizar tanto la compatibilidad electromagnética como el cumplimiento de seguridad del producto.

- Adaptador de alimentación SSI Diagnostica A/S, 12 V CC, 1,25 A: n.º de referencia P004831
- Aprobación: UL, CUL, GS, CE, RCM, UK, FCC, ISED, NRCan, Nivel VI de eficiencia energética, DoE, CoC Nivel 2
- Cuatro (4) enchufes de corriente alterna intercambiables y específicas de región: (Australia), Reino Unido, EE. UU. y Europa (UE).

Tensión de entrada nominal	100-240 V CA
Frecuencia de entrada nominal	50/60 Hz +/- 3 Hz
Corriente de entrada nominal	0,5 A como máximo
Entorno de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C. Humedad relativa del 10 % al 90 % (sin condensación).
Entorno de almacenamiento	De -20 °C a 80 °C. Humedad relativa del 10 % al 90 % (sin condensación).
Tensión de salida	12 V
Corriente de salida:	1,25 A

12 Elementos opcionales (no incluidos con el lector ImmuView® Reader 2.0)

Los elementos opcionales que se pueden usar con el lector ImmuView® Reader 2.0 están disponibles por separado e incluyen los siguientes:

- Memoria USB
- Cable Ethernet
- Impresora de etiquetas Seiko SPL620
- Lector de códigos de barras (Datalogic QuickScan Barcode Wand QD2430 con soporte)
- Teclado genérico (QWERTY inglés)

Contacte con SSI Diagnostica A/S para obtener más información sobre la disponibilidad de artículos opcionales.

12.1 Memoria USB

El lector ImmuView® Reader 2.0 es compatible con memorias USB con las especificaciones siguientes:

- Formateado para FAT32, mínimo 1 GB con una sola partición.
- La memoria USB no realiza la emulación de CD-ROM.
- La memoria USB no tiene instalado software propiciatorio para utilizarla.
- Solo hay una memoria USB presente durante un proceso de actualización de software.





Se requiere una memoria USB para importar o exportar listas de usuarios, o para exportar resultados de pruebas para archivo manual. Puede que el lector ImmuView® Reader 2.0 tarde unos segundos en detectar una memoria USB después de insertarla. Cuando se ha detectado una memoria USB correctamente, se muestra un icono de USB [🔌] en la barra de tareas.

12.2 Impresora de etiquetas

Impresora de etiquetas Seiko Smart – SLP 620

Se recomienda la impresora Seiko Smart Label tipo SLP 620 para el uso con el lector ImmuView® Reader 2.0. La impresora imprimirá los informes de prueba en un recibo o una etiqueta adhesiva de envío.

Resumen del funcionamiento:

- Conecte el cable adaptador de CA de la SLP 620 a la toma de corriente.
- Conecte el cable de salida al lector ImmuView® 2.0 y encienda el instrumento
- Conecte el cable SLP USB al lector ImmuView® Reader 2.0
- Encienda la impresora SLP pulsando el botón de  encendido. Asegúrese de que la luz de estado verde esté activa, lo que indica que la impresora está en línea. Pulse el botón  una vez para alternar entre los modos con y sin conexión
- Prepare y cargue un rollo de etiquetas en el soporte del husillo debajo de la tapa de etiquetas y ajuste la guía de etiquetas para que encaje con las etiquetas
- Inserte el extremo libre del rollo en la ranura, hasta que la impresora SLP introduzca automáticamente las etiquetas. Si esto no ocurre, pulse el botón de alimentación de formularios  para hacer avanzar las etiquetas por la ranura. Cierre la tapa de las etiquetas.
- Si quiere que los resultados de las pruebas se impriman automáticamente, en el lector ImmuView® Reader 2.0, vaya a Ajustes a Impresión automática para activar la opción de impresión automática. Si no, deberá seleccionar la opción de imprimir después de completar una prueba.
- Con la impresora SLP encendida, haga pruebas en el lector ImmuView® Reader 2.0.
- Pulse y mantenga pulsado  durante 2 segundos para apagar la impresora SLP.

12.3 Lector de códigos de barras

El lector ImmuView® Reader 2.0 puede aceptar entrada de un lector estándar de códigos de barras conectado por USB, donde el lector de códigos de barras funciona en modo de teclado. En modo de teclado, el lector de códigos de barras proporciona una cadena de caracteres que aparece en el cuadro de texto como si se hubiera escrito en el teclado en pantalla.

Se pueden usar tanto lectores de código de barras de tipo contacto como lectores de códigos de barras CCD o láser sin contacto. El lector ImmuView® Reader 2.0 está configurado para aceptar automáticamente entradas de lectores de códigos de barras en todos los campos de texto, excepto las contraseñas.

Conecte el lector de códigos de barras a un puerto USB disponible en el lector ImmuView® Reader 2.0.

El Datalogic QuickScan Barcode Wand, QD2430, es un lector de códigos de barras recomendado para el uso con el lector ImmuView® Reader 2.0. Para obtener información completa sobre la configuración y los procedimientos de uso, consulte el manual del usuario de Datalogic QuickScan™ QD2430.

13 Actualización de software

Las instrucciones para instalar actualizaciones de software se proporcionarán junto con las actualizaciones de software según sea necesario.

14 Limpieza y descontaminación



ADVERTENCIA: El alcohol isopropílico utilizado en este procedimiento es inflamable.

Asegúrese de que el lector ImmuView® Reader 2.0 esté apagado y desenchufado antes de limpiarlo.

No utilice alcohol isopropílico a menos de 3 m de llamas abiertas o fuentes de inflamación. Evite el contacto con la piel.



ADVERTENCIA: El instrumento puede estar contaminado.

Evite el contacto con la piel.

Lávese las manos tras completar la descontaminación.

Materiales sugeridos:

- Guantes de laboratorio desechables
- Toallitas sin pelusas
- Hisopo con punta de espuma
- Solución desinfectante: isopropanol ($\geq 99\%$) o solución de lejía doméstica al 10 %

El lector ImmuView® Reader 2.0 (incluido el cajón de cartuchos, la ranura del cajón y los soportes de tiras) se pueden puede limpiar con una toallita sin pelusas humedecida (sin gotear) con una de las soluciones desinfectantes mencionadas anteriormente. SSI Diagnostica A/S no recomienda aplicar solución desinfectante directamente al instrumento.

Humedezca la toallita sin pelusas con la solución desinfectante y escurra el exceso de líquido. Si queda alguna pelusa o polvo en la toallita, deseche la toallita y use una nueva.

1. **Inspección:** inspeccione en busca de daños o contaminación visible.
2. **Descartar:** deseche cualquier material que quede en el instrumento, como piezas de prueba.
3. **Limpiar las superficies:** frote todas las superficies del instrumento con toallitas humedecidas con solución desinfectante para limpiarlas.

Utilice solución desinfectante suficiente para que las superficies queden claramente mojadas durante el proceso de limpieza. Las superficies incluyen la pantalla LCD y la pantalla táctil.

Si utiliza lejía al 10 % como solución de desinfección: después de la descontaminación, retire la solución residual de lejía con una toallita sin pelusas humedecida con agua y luego seque con una toallita limpia sin pelusas.

4. **Desechar:** deseche todos los materiales y guantes usados.
5. **Lávese las manos:** use un jabón desinfectante para manos.

15 Servicio y mantenimiento

15.1 Notificar problemas de software

Contacte con el soporte técnico de SSI Diagnostica A/S si tiene algún problema con el software ImmuView® Reader 2.0.



Advertencia: En caso de sospecha de código malicioso o de ciberataque, desconecte de inmediato el instrumento tanto del puerto de red como de la red eléctrica y deje de utilizarlo. Contacte con SSI Diagnostica A/S para informar de los eventos sospechosos.

Envíe por correo electrónico la información siguiente al soporte técnico de SSI Diagnostica A/S, a la dirección info-dk@ssid.com:

- Datos del cliente: nombre e información de contacto.
- Datos del lector ImmuView® Reader 2.0: modelo, número de serie, versión de la aplicación del instrumento, paquete de tipos de pruebas (disponible en la pantalla “Acerca de”).
- Descripción del fallo o error.
- Imágenes de errores, pruebas y muestras.
- Información sobre cualquier muestra que cause un error (p. ej., tipo, consistencia, color). Es necesario guardar las muestras por si es necesario enviarlas a SSI Diagnostica A/S para una evaluación adicional.
- Exportación del archivo de registro del instrumento como archivo adjunto.
- Archivo .csv exportado como archivo adjunto.
- Exportación de diagnósticos de pruebas como archivo adjunto (si es demasiado grande, utilice OneDrive, WeTransfer, Google Drive u otros servicios basados en la nube).

Considere lo siguiente al notificar un defecto o error de software:

1. Tome nota de los pasos que ha seguido para provocar el defecto. Los pasos necesarios para reproducir el error son una parte importante de cualquier informe de defecto.
2. Qué esperaba ver (resultado esperado) y qué pasó en su lugar (resultado real)?
3. Si ve un cuadro de diálogo de error o alguna advertencia, anote el número del código de error “0000” que figura en la línea superior de la pantalla del cuadro de diálogo.
4. Cuántos instrumentos se ven afectados?
5. Con qué frecuencia ve el defecto o error?
6. Qué hardware está conectado al instrumento (p. ej., impresora, lector de códigos de barras, memoria USB)?
7. Si cree que hay más de un problema en el mismo instrumento, rellene un formulario de soporte separado para cada problema.

15.2 Solicitud de devolución para servicio

Complete el formulario de Devolución para servicio (proporcionado por SSID Diagnostica A/S) para cualquier instrumento ImmuView® Reader 2.0 que devuelva para servicio. Puede entregar el formulario completado electrónicamente por correo electrónico o enviarlo con el instrumento. SSI Diagnostica A/S debe recibir un formulario completo antes de poder comenzar cualquier trabajo, inspección o servicio. SSI Diagnostica A/S confirma la recepción de las solicitudes de devolución para servicio en un plazo de 2 días laborables.

El lector ImmuView® Reader 2.0 debe estar empaquetado de forma segura en el embalaje original o equivalente para devolverlo a SSI Diagnostica A/S. Las cajas de envío deben estar forradas con plástico de burbujas u otro material de embalaje para proteger las cajas del instrumento durante el envío.

Contacte con SSID Diagnostica A/S o con su representante local para obtener instrucciones sobre cómo devolver el instrumento al servicio:

NOTA 50. Es posible que se borren los datos del instrumento durante el servicio.

NOTA 51. Los instrumentos que no se hayan limpiado antes de su devolución para servicio pueden ser devueltos o pueden acarrear cargos adicionales.

NOTA 52. La garantía queda anulada si la etiqueta “Anulación de la garantía” ha sido retirada o manipulada. Se puede incurrir en cargos adicionales.

NOTA 53. No se suministran accesorios nuevos con el instrumento reparado. Si el instrumento se devuelve sin el cable original ni la fuente de alimentación original, por ejemplo, el instrumento se devuelve sin estos.

NOTA 54. Si no se acepta el presupuesto de SSI Diagnostica A/S, el instrumento será devuelto tal y como se haya proporcionado y se cobrará una tarifa por inspección.

15.3 Condiciones de transporte y almacenamiento

Las cajas de envío deben estar forradas con plástico de burbujas u otro material de embalaje para proteger las cajas del instrumento durante el envío:

- De 2 °C a 45 °C.
- Humedad relativa del 10 % al 80 % (sin condensación)

Entorno de almacenamiento

- De 2 °C a 45 °C.
- Humedad relativa del 10 % al 80 % (sin condensación)

16 Errores, advertencias e información

Esta sección proporciona información y pasos para la resolución de problemas relacionados con errores específicos y códigos de advertencia. Si el error o la advertencia persisten, póngase en contacto con info@ssidiagnostica.com para recibir ayuda. Alternativamente, póngase en contacto directamente con SSI Diagnostica A/S por correo electrónico o teléfono.

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød, Dinamarca

info-dk@ssid.com
www.ssid.com
Tel.: (+45) 48 29 91 00

Advertencia: Se mostrará una pantalla de advertencia si el usuario realiza una selección que no sea reversible y se requiere confirmación.

Error: Si el lector ImmuView® Reader 2.0 recibe una solicitud o realiza una acción fuera de los parámetros normales de funcionamiento para ese usuario/prueba/función, se mostrará un mensaje de error. El mensaje de error describe qué error ha ocurrido y pide al usuario que confirme que ha tomado nota del error antes de que el instrumento vuelva a su funcionamiento normal. En algunos casos, puede cancelar una prueba actual o requerir un reinicio del instrumento.

Información: Una pantalla de información proporciona información importante al usuario. No se requiere una entrada específica del usuario; pulsar [Aceptar] saldrá de la pantalla.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 2	No se ha podido identificar el cartucho. Esto solo puede ocurrir si el nivel medio de grises de la imagen general está por debajo de un límite definido.	Causa posible: la tira no está presente en el soporte de la tira. Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe si hay contaminantes. Trate de repetir la prueba.
		Causa posible: la cámara o los LED han fallado y la imagen está en negro. Haga una autocomprobación en el instrumento. Si la autocomprobación falla, contacte con SSI Diagnostica A/S.
		Causa posible: la calibración de la exposición no es correcta. Haga una autocomprobación en el instrumento. Si el instrumento necesita calibración, contacte con SSI Diagnostica A/S.

Error: 5	No se pudo localizar la tira El dispositivo no ha podido localizar el soporte del cartucho o tira en la imagen adquirida.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Revise si hay contaminantes en las marcas de referencia del soporte de la tira o del cartucho. Trate de repetir la prueba. Pruebe con otro soporte para cartuchos/tiras. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
-------------	--	---

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 20	No se ha podido normalizar.	No se ha podido normalizar la señal de la tira durante la prueba. Normalmente, esto ocurre cuando el cartucho o soporte está en una posición incorrecta en la imagen. Asegúrese de que el cartucho esté bien insertado y repita la prueba. Si este error ocurre repetidamente, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 35	No se pueden localizar referencias en el soporte de tiras. No se han podido encontrar las características de referencia del dispositivo en el cartucho/tira. No se ha podido continuar con la prueba.	Compruebe que se esté usando el soporte para cartuchos/tiras correcto con el instrumento. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras se haya insertado correctamente en el instrumento. Compruebe si hay contaminantes. Compruebe que la prueba seleccionada coincida con el cartucho/soporte utilizado. Trate de repetir la prueba usando un soporte para cartuchos/tiras nuevo. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 36	No se ha podido encontrar correctamente el cartucho/soporte - Escala Se han encontrado las características de referencia del dispositivo en el soporte para cartuchos/tiras, pero la escala está fuera de rango.	Compruebe que se esté usando el soporte para cartuchos/tiras correcto con el instrumento. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras se haya insertado correctamente en el instrumento. Compruebe si hay contaminantes. Compruebe que la prueba seleccionada coincida con el cartucho/soporte utilizado. Trate de repetir la prueba usando un soporte para cartuchos/tiras nuevo. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 37	No se ha podido el cartucho/soporte correctamente - posición Se han encontrado las características de referencia del dispositivo en el soporte para cartuchos/tiras, pero la posición está fuera de rango.	Compruebe que se esté usando el soporte para cartuchos/tiras correcto con el instrumento. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras se haya insertado correctamente en el instrumento. Compruebe si hay contaminantes. Compruebe que la prueba seleccionada coincida con el cartucho/soporte utilizado. Trate de repetir la prueba usando un soporte para cartuchos/tiras nuevo. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 38	No se ha podido localizar el soporte para cartuchos/tiras. No se han podido encontrar las características de referencia del dispositivo en el cartucho/tira. No se ha podido continuar con la prueba.	Compruebe que se esté usando el soporte para cartuchos/tiras correcto con el instrumento. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras se haya insertado correctamente en el instrumento. Compruebe si hay contaminantes. Compruebe que la prueba seleccionada coincida con el cartucho/soporte utilizado. Trate de repetir la prueba usando un soporte para cartuchos/tiras nuevo. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 41	No se ha podido encontrar correctamente el cartucho/soporte - rotación El software de análisis ha podido localizar el soporte para cartuchos/tiras, pero el ángulo de rotación encontrado está fuera de los límites aceptables.	Compruebe que se esté usando el soporte para cartuchos/tiras correcto con el instrumento. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras se haya insertado correctamente en el instrumento. Compruebe si hay contaminantes. Compruebe que la prueba seleccionada coincida con el cartucho/soporte utilizado. Trate de repetir la prueba usando un soporte para cartuchos/tiras nuevo. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 43	No se ha podido encontrar la línea de control, varios candidatos El instrumento no ha podido determinar la ubicación de la línea de control con la confianza suficiente. El algoritmo ha encontrado más de una línea de control. Este error puede ocurrir cuando no hay línea de control presente en la tira.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras esté bien colocado en el cajón de cartuchos. Compruebe si hay línea de control presente. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 44	El analizador de tiras no ha podido localizar la línea de control; no se ha encontrado ninguna línea El dispositivo no ha encontrado líneas de control dentro de la región de búsqueda de líneas de control.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras esté bien colocado en el cajón de cartuchos. Compruebe si hay una línea de control. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 45	El analizador de tiras no ha podido encontrar la línea, fallo al validar el ancho de línea. Se ha encontrado una línea, pero la puntuación de ancho de línea está fuera del límite aceptable definido en el tipo de prueba. O bien la tira o el cartucho de la prueba no son válidos, o el tipo de prueba está mal definido.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras esté bien colocado en el cajón de cartuchos. Revise la línea de prueba. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 46	El analizador de tiras no ha podido localizar la línea; la validación del pico de línea ha fallado Se ha encontrado una línea, pero la puntuación máxima está fuera del límite aceptable definido en el tipo de prueba. O bien la tira o el cartucho de la prueba no son válidos, o el tipo de prueba está mal definido.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras esté bien colocado en el cajón de cartuchos. Revise la línea de prueba. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 47	El analizador de tiras no ha podido localizar la línea; la validación del área de línea ha fallado Se ha encontrado una línea, pero la puntuación del área está fuera del límite aceptable definido en el tipo de prueba. O bien la tira o el cartucho de la prueba no son válidos, o el tipo de prueba está mal definido.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras esté bien colocado en el cajón de cartuchos. Revise la línea de prueba. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 48	El analizador de tiras no ha podido localizar la línea; fallo al validar la posición de la línea. Se ha encontrado una línea, pero la puntuación de posición está fuera del límite aceptable definido en el tipo de prueba. O bien la tira o el cartucho de la prueba no son válidos, o el tipo de prueba está mal definido.	Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe que el soporte para cartuchos/tiras esté bien colocado en el cajón de cartuchos. Revise la línea de prueba. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 50	Excepción del analizador	Error general de análisis. Vuelva a encender el instrumento. Intente hacer una autocomprobación. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 52	No se ha adquirido ninguna imagen	La cámara no ha devuelto ninguna imagen. Vuelva a encender el instrumento. Intente hacer una autocomprobación. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 64	No se ha podido tomar una decisión; excepción desconocida El módulo de decisión del tipo de prueba ha encontrado un error.	Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. Otras posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas.
Error: 65	No se ha podido tomar una decisión; tono de audio no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no define el tono de audio, que es necesario.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de prueba con el fin de garantizar que el tono de audio esté bien configurado por el algoritmo.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 66	No se ha podido tomar una decisión; mensaje detallado no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no define los campos de mensaje detallado necesarios.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo configure los campos de mensaje detallado correctamente.
Error: 67	No se ha podido tomar una decisión; icono no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no define los campos de icono necesarios. (RESULT_DECISION_ICON_X)	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo configure los iconos de resultado correctamente.
Error: 68	No se ha podido tomar una decisión; mensaje no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no define los campos de mensaje requeridos. (RESULT_DECISION_MESSAGE_X)	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo configure los mensajes de resultado correctamente.
Error: 69	No se ha podido tomar una decisión; título no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no define los campos de título requeridos (RESULT_DECISION_TITLE_X)	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo configure los campos de título de resultado correctamente.
Error: 70	No se ha podido tomar una decisión; el tipo de interfaz no está en la lista de permitidos Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no ha definido un valor válido para el campo obligatorio de tipo.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo configure el tipo de interfaz de usuario para el resultado correctamente.
Error: 71	No se ha podido tomar una decisión; tipo de interfaz de usuario no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no ha definido el campo obligatorio de tipo.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo defina correctamente el tipo de interfaz de usuario.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 72	No se ha podido tomar una decisión; tipo desconocido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El campo obligatorio de tipo está definido con un tipo inválido para la aplicación.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo defina correctamente el tipo de interfaz de usuario.
Error: 73	No se ha podido tomar una decisión; indicador válido no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no ha definido el campo obligatorio Válido como verdadero.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el algoritmo defina correctamente el tipo de interfaz de usuario.
Error: 74	No se ha podido decidir; título de cociente no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no ha definido el campo obligatorio de título de cociente.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el número necesario de campos de salida de cociente esté configurado correctamente.
Error: 75	No se ha podido tomar una decisión; salida de cociente no establecida Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no ha definido los campos obligatorios de salida de cociente.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que las salidas de cociente requeridas estén configuradas correctamente.
Error: 76	No se ha podido tomar una decisión; el resultado de control de calidad no está establecido correctamente Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. El algoritmo no ha definido la salida obligatoria de resultado de control de calidad correctamente.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que el indicador del resultado de control de calidad esté configurado correctamente.
Error: 80	No se ha podido tomar una decisión; título de cuantitativo no establecido Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. Los campos de salida obligatorios de título cuantitativo no están configurados correctamente.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que los campos obligatorios de salida cuantitativos estén configurados correctamente.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 81	No se ha podido tomar una decisión; salida cuantitativa no establecida Esto probablemente se debe a un error en la lógica de la definición del algoritmo de decisión en el paquete de pruebas. Los campos obligatorios de salida cuantitativa no están configurados correctamente.	Las posibles causas son: El paquete de prueba no está correctamente instalado; intente volver a importarlo. Se está utilizando un paquete de pruebas incorrecto con la versión de software instalada en el instrumento. Consulte los detalles de la versión del paquete de pruebas. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S para revisar el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que los campos obligatorios de salida cuantitativos estén configurados correctamente.
Error: 82	El analizador de tiras no ha podido localizar la línea de control; no hay ningún candidato a pico. El analizador de tiras no ha podido localizar ninguna pista de una línea de control en la región esperada de la línea de control.	Revise la línea de control. Compruebe si hay contaminantes en la tira. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S revisará el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que la región de búsqueda de la línea de control sea lo suficientemente amplia como para encerrar la línea de control.
Error: 83	El analizador de tiras no ha podido localizar la línea de la prueba; no se ha encontrado ningún candidato a pico El analizador de tiras no ha podido localizar ninguna pista de una línea de prueba en la región esperada de la línea de prueba.	Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S revisará el paquete de tipos de pruebas con el fin de garantizar que la región de búsqueda de la línea de prueba sea lo suficientemente amplia como para encerrar las líneas de prueba.
Error: 96	No se ha podido completar la calibración de la exposición; no hay calibración de escala	No se ha podido completar la calibración de exposición. El algoritmo de calibración de exposición no puede completar la calibración de la escala primaria. Compruebe que la tira esté en el soporte para cartuchos/tiras. Compruebe si hay contaminantes. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 145	Factor de rotación de la escala del analizador de tiras fuera de rango	No se ha podido analizar; la escala y la rotación de la imagen están fuera de rango. Es necesario recalibrar el instrumento. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 200	No se ha podido localizar el cartucho; no se han encontrado bordes	No se ha podido localizar la ventana del cartucho en la ubicación esperada. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Compruebe si hay daños o contaminantes en el cartucho. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 201	No se ha podido localizar el cartucho; no se ha encontrado ninguna etiqueta	No se ha podido localizar la etiqueta impresa del cartucho en los lugares correctos. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Compruebe si hay daños o contaminantes en el cartucho. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 300	Nivel de imagen fuera de rango	La cámara ha devuelto una imagen oscura o clara que está fuera de rango. Vuelva a encender el instrumento. Intente hacer una autocomprobación. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 301	Tensión fuera del intervalo admitido	Autocomprobación por prueba fallida. Las tensiones del sistema están fuera del intervalo admitido. Vuelva a encender el instrumento. Intente hacer una autocomprobación. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S. Asegúrese de utilizar la fuente de alimentación adecuada.
Error: 302	Temperatura fuera del intervalo admitido	Autocomprobación por prueba fallida. La temperatura del instrumento está fuera del intervalo admitido. Vuelva a encender el instrumento. Intente hacer una autocomprobación. La temperatura del aire ambiente está fuera del intervalo aceptable. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 310	Consumible eliminado	Se ha retirado el consumible durante la adquisición de la imagen.
Error: 312	Imagen desequilibrada	Compruebe que el cartucho de prueba no esté dañado y que no haya obstrucciones en la ranura del cartucho del instrumento. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 313	Imagen demasiado oscura	Compruebe que el cartucho de prueba no esté dañado y que no haya obstrucciones en la ranura del cartucho del instrumento. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Trate de repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 320	Código de barras no encontrado	No se ha podido encontrar el código de barras en la imagen. Asegúrese de usar el cartucho correcto. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Compruebe si hay daños o contaminantes en el cartucho. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 321	El código de barras ha caducado	El código de barras del cartucho ha caducado. Deseche el cartucho.
Error: 322	El código de barras no corresponde a la prueba seleccionada.	El código de barras del cartucho no coincide con el tipo de prueba seleccionado. Intente volver a ejecutar la prueba con el tipo de prueba correcto seleccionado. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.
Error: 323	Dígito de comprobación del código de barras incorrecto	El dígito de comprobación del código de barras está mal formateado. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Compruebe si hay daños o contaminantes en el cartucho. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, deseche el cartucho.
Error: 324	Código de barras en una ubicación incorrecta	Se ha leído el código de barras, pero el cartucho no está en la ubicación correcta para la prueba. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, contacte con SSI Diagnostica A/S.

16.1 Cuadros de diálogo de error durante la prueba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Error: 325	Error en el formato del código de barras	El formato del código de barras es incorrecto. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Compruebe si hay daños o contaminantes en el cartucho. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, deseche el cartucho.
Error: 326	Código de barras encontrado pero dañado	Se ha encontrado el código de barras, pero está dañado. Compruebe que el cartucho esté insertado correctamente en la ranura. Compruebe si hay daños o contaminantes en el cartucho. Intente repetir la prueba. Si el error persiste, deseche el cartucho.

16.2 Cuadro de diálogo de advertencia

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0001	¿Confirma que quiere eliminar el usuario {0}? Esta acción no se puede deshacer.	El instrumento requiere confirmación de que el usuario desea eliminar el ID de usuario. Este paso, una vez confirmado, no se puede deshacer.
0002	¿Eliminar datos de lote de {0}?	El instrumento pide confirmación de que el usuario desea eliminar los datos del lote seleccionado. Este paso, una vez confirmado, no se puede deshacer.
0003	¿Confirma que desea cambiar la contraseña de administrador?	El instrumento pide confirmación de que el usuario administrador desea cambiar la contraseña del usuario administrador.
0004	{0} seleccionado. ¿Continuar?	El instrumento pide la confirmación del usuario de que el tipo de prueba seleccionado por una lectura interna de código de barras es el tipo de prueba previsto para el soporte/cartucho.
0005	¿Quiere cambiar la hora a: {0}? Esto puede afectar al estado de las programaciones del dispositivo.	El instrumento pide confirmación de que el usuario desea cambiar la hora del instrumento. Esto es necesario porque cambiar la hora del instrumento afecta a las programaciones de auto comprobación, comprobación del instrumento y pruebas de control de calidad.
0007	El control de calidad de esta prueba ha fallado o está vencido. ¿Desea continuar?	El instrumento advierte al usuario de que la última prueba de control de calidad del instrumento de ese tipo de prueba ha fallado o que está vencida y se necesita una nueva. El usuario puede continuar con la prueba, pero el resultado puede verse comprometido.
0008	La comprobación del instrumento ha fallado o está vencida. ¿Desea continuar?	El instrumento advierte al usuario de que la última comprobación del instrumento ha fallado o está vencida y es necesario realizar una nueva. El usuario puede continuar con la prueba, pero el resultado puede verse comprometido.
0010	La memoria del dispositivo está casi llena. Exporte y elimine datos de resultados.	Este cuadro de diálogo notifica al usuario que la memoria del lector ImmuView® Reader 2.0 está casi llena y es necesario limpiarla pronto. Conecte una memoria flash USB al instrumento, realice la exportación de los resultados de pruebas y confirme la solicitud de borrado de la memoria del instrumento. Este cuadro de diálogo aparecerá hasta que se llene completamente o se borre la memoria.

16.2 Cuadro de diálogo de advertencia		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0011	La memoria del dispositivo está llena. Se eliminará {0} si desea continuar.	Este cuadro de diálogo notifica al usuario que la memoria del lector ImmuView® Reader 2.0 está llena y es necesario vaciarla antes de poder realizar más pruebas. Si continúa, se eliminará un resultado de la memoria de pruebas para dejar espacio al resultado nuevo. Esta acción no se puede deshacer. Conecte una memoria flash USB al instrumento, realice la exportación de los resultados de pruebas y confirme la solicitud de borrado de la memoria del instrumento.
0013	¿Eliminar todos los resultados de las pruebas de la memoria del dispositivo? Esta acción no se puede deshacer.	El instrumento pide al usuario que confirme que desea eliminar todos los resultados de las pruebas del instrumento. Esta acción no se puede deshacer.
0014	¿Cancelar los cambios? Los cambios realizados se perderán.	Esta es una advertencia del instrumento, que informa a los usuarios de que cualquier cambio realizado en la pantalla actual de la interfaz gráfica de usuario se perderá al salir de ella sin guardar los cambios.
0015	¿Cancelar la prueba? Se perderán los datos de la prueba.	Esta es una advertencia del instrumento, que informa al usuario de que cancelar la prueba actual hará que se pierdan los datos de la prueba actual. Esta acción no se puede deshacer.
0017	¿Importar lista de {0} usuarios? La lista de usuarios importada reemplazará a la lista existente. Esta acción no se puede deshacer.	El instrumento informa al usuario de que importar una nueva lista de usuarios reemplazará la lista de usuarios del instrumento. Asegúrese de que esto es lo que quiere hacer antes de proceder con la solicitud de importación.
0023	Guardar diagnósticos aumenta sustancialmente el uso de la memoria. ¿Desea continuar? Se desactivará automáticamente después de 20 pruebas. ¿Desea continuar?	La función de guardar diagnósticos en el instrumento utiliza más memoria que un resultado de prueba estándar. Use esta función solo para solucionar problemas. El instrumento le avisa antes de activar esta función.
0029	Cancelar hará perder el progreso de normalización realizado. ¿Confirma que quiere cancelar?	Esta es una advertencia del instrumento, que informa a los usuarios de que cancelar la prueba actual hará que el progreso de normalización actual pierda los datos actuales. Esta acción no se puede deshacer.
0032	¿Restablecer los ajustes del dispositivo a los valores predeterminados del usuario? Se perderán todos los ajustes y los datos actuales.	El instrumento requiere confirmación de que el usuario administrador desea restablecer el instrumento a un estado predeterminado de usuario. Esta acción no se puede deshacer.
0033	No todos los resultados de las pruebas se han copiado en el servidor. ¿Quiere proceder con la eliminación de todos los archivos?	Esta es una advertencia de instrumento, que informa al usuario de que no se han copiado todos los resultados de las pruebas en el servidor. El instrumento pide al usuario que confirme si desea proceder con la eliminación de todos los archivos del instrumento. Esta acción no se puede deshacer.
0035	¿Confirma que desea cambiar la contraseña?	El instrumento pide confirmación de que el usuario desea cambiar la contraseña de usuario.
0036	¿Confirma que desea borrar los ajustes de LIS?	El instrumento pide confirmación de que el usuario desea borrar la configuración actual de LIS.
0038	Importar el paquete de tipos de pruebas: {0} Versión = {1} La importación reemplazará los tipos de pruebas existentes. ¿Desea continuar?	El instrumento informa al usuario de que importar un nuevo paquete de tipo de pruebas reemplazará el paquete de tipos de pruebas actual en el instrumento. Asegúrese de que esto es lo que quiere hacer antes de proceder con la solicitud de importación.

16.3 Cuadro de diálogo de errores		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0512	¡Se ha producido un error crítico! Consulte el manual del usuario. Reinicio necesario.	El lector ImmuView® Reader 2.0 ha sufrido un error crítico. El instrumento no se reiniciará. Organice la devolución del instrumento.
0513	¡Fallo de RTC! Consulte el manual del usuario.	La batería del reloj en tiempo real del lector ImmuView® Reader 2.0 ha fallado. Organice la devolución del instrumento.
0514	ID de usuario no reconocido. Inténtelo de nuevo.	El ID de usuario introducido no coincide con un ID introducido en la lista de ID de usuarios del instrumento. Intente introducir el ID de usuario de nuevo. Si ha olvidado su ID de usuario, contacte con el administrador.
0515	Entrada de ID de usuario no válida. La entrada debe tener entre 1 y 20 caracteres.	La entrada de texto introducida por el usuario no cumple los requisitos de estar entre 1 y 20 caracteres alfanuméricos.
0516	Entrada inválida. La entrada debe tener entre 1 y 20 caracteres.	La entrada de texto introducida por el usuario no cumple los requisitos de estar entre 1 y 20 caracteres alfanuméricos.
0517	El ID de usuario ya existe. Introduzca otro ID distinto.	El ID de usuario introducido ya existe en el instrumento; intente las opciones siguientes: a) Introduzca otro ID distinto. b) Elimine el ID de usuario actual. c) Edite el ID de usuario actual. <i>NOTA 55. Los ID de usuario siguientes no están disponibles en los instrumentos: "admin", "factory" o "axxin".</i>
0518	Lote caducado.	Si se detecta un lote caducado, el instrumento no permitirá activar el lote de prueba.
0520	El código de barras no coincide con la selección de la prueba.	Si una selección de prueba de código de barras leída internamente no coincide con un tipo de prueba conocido en el instrumento, el instrumento no permitirá que la prueba continúe.
0522	Las contraseñas no coinciden. Vuelva a introducir la contraseña.	La contraseña introducida no coincide con la contraseña guardada en el instrumento. Intente introducir la contraseña de nuevo. Si ha olvidado su contraseña, contacte con el administrador.
0523	Error al importar la lista de usuarios. Inténtelo de nuevo.	No se ha podido importar la lista de usuarios. Compruebe que la memoria USB esté bien conectada al instrumento y vuelva a intentar la importación.
0524	Error al exportar la lista de usuarios. Inténtelo de nuevo.	No se ha podido exportar la lista de usuarios. Compruebe que la memoria USB esté bien conectada al instrumento y vuelva a intentar la exportación.
0525	No se ha podido leer el código de barras.	El instrumento no ha podido leer un código de barras interno de un soporte o un cartucho. El instrumento no permitirá que la prueba continúe.
0526	Error de importación. Se han detectado más de un paquete de tipos de prueba. Compruebe la memoria USB e inténtelo de nuevo.	El instrumento ha detectado que hay más de un paquete de tipos de pruebas disponible para importar en la memoria USB conectada. Quite uno de los paquetes de tipos de pruebas de la memoria USB y luego vuelva a intentar la importación.
0527	No se ha encontrado ningún paquete de tipos de pruebas. Compruebe el contenido de la memoria USB e inténtelo de nuevo.	Si no hay tipos de pruebas cargados en el instrumento, es necesario importar un paquete de tipos de pruebas desde una memoria USB conectada.

16.3 Cuadros de diálogo de errores		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0528	Se pueden importar un máximo de 100 tipos de pruebas al dispositivo. Edite el paquete de tipos de pruebas.	El paquete de tipos de pruebas que el usuario intenta importar es demasiado grande. Contacte con SSI Diagnostica A/S o con el distribuidor local para asegurarse de que el paquete de tipos de pruebas contenga menos de 100 pruebas.
0529	Error al importar el paquete de tipos de pruebas. Se ha cargado el paquete de tipos de pruebas predeterminado.	El instrumento no ha podido importar los tipos de pruebas desde una memoria USB conectada. Asegúrese de que el archivo esté bien colocado en el directorio principal y de que el nombre del archivo sea correcto. Asegúrese de que solo haya un paquete de tipos pruebas en la memoria USB.
0530	Tarjeta SD no encontrada. El dispositivo se reiniciará. Consulte el manual del usuario.	El lector ImmuView® Reader 2.0 no puede encontrar la tarjeta de memoria SD externa. El instrumento no arrancará. Organice la devolución del instrumento.
0531	El código de barras no contiene un tipo de prueba válido.	Un código de barras leído internamente no contiene un tipo de prueba válido o el tipo de prueba leído no incluye la lectura del código de barras interno. El instrumento no permitirá que la prueba continúe.
0532	Error en el estado del control de calidad. Actualice el estado del control.	El control de calidad para el tipo de prueba seleccionado ha fallado. Realice una nueva prueba de control de calidad para ese tipo de prueba con el fin de actualizar el estado de control de calidad a aprobado.
0533	Error de calibración de la exposición. Inténtelo de nuevo.	El intento de calibrar el lector ImmuView® Reader 2.0 ha fracasado. Contacte con SSI Diagnostica A/S.
0535	Error de comprobación del instrumento. Haga una nueva comprobación del instrumento.	Es posible que el usuario no pueda* realizar una prueba hasta que el instrumento haya superado la comprobación del instrumento. Haga una nueva comprobación del instrumento para actualizar el estado de la comprobación del instrumento a aprobado. * La funcionalidad de comprobación del instrumento es configurable y los ajustes pueden variar.
0536	Erro de autocomprobación. Las pruebas se bloquean. Consulte el manual del usuario.	La autocomprobación del instrumento ha fallado y se han bloqueado las pruebas. Haga una nueva autocomprobación para confirmar el resultado y luego consulte el registro de la autocomprobación para identificar cuál es el problema.
0546	Entrada inválida. La entrada debe tener entre 1 y 20 caracteres.	La entrada de texto introducida por el usuario no cumple los requisitos de estar entre 1 y 20 caracteres alfanuméricos.
0547	Error de configuración de impresión con {1}. Compruebe el estado de la impresora.	Asegúrese de que la impresora correcta esté conectada (SLP620). Vuelva a conectar y encender la impresora. Si esto no soluciona el problema, contacte con SSI Diagnostica A/S.
0548	No se ha encontrado ningún dispositivo USB. Compruebe la conexión del dispositivo USB e inténtelo de nuevo.	Si el usuario intenta realizar una tarea en el instrumento que requiere una memoria USB conectada, el instrumento buscará la memoria USB conectada. Si no se encuentra la memoria USB, se muestra un mensaje de error. Compruebe que la memoria USB esté conectada correctamente y vuelva a intentar la tarea.
0553	Fallo en la adquisición de la imagen. Inténtelo de nuevo.	Si intenta hacer una prueba y el instrumento no puede tomar una imagen, la adquisición de imagen habrá fallado. Intente realizar una autocomprobación para confirmar que el instrumento funciona correctamente.

16.3 Cuadros de diálogo de errores		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0554	Ajustes de red no aplicados. Inténtelo de nuevo.	El sistema no ha podido aplicar los ajustes de red seleccionados. Compruebe la conexión de red e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, reinicie la unidad y vuelva a intentarlo.
0557	Prueba caducada. Deseche la prueba.	Si se inserta un soporte para cartuchos/tiras en el instrumento con fecha de caducidad vencida, el instrumento no permitirá que la prueba continúe.
0559	El control de calidad está vencido. Actualice el estado del control.	El control de calidad para el tipo de prueba seleccionado está vencido. Realice una nueva prueba de control de calidad para ese tipo de prueba con el fin de actualizar el estado de control de calidad a aprobado.
0560	La comprobación del instrumento está vencida. Haga una nueva comprobación del instrumento.	La comprobación del instrumento está vencida. Para restablecer el estado de comprobación del instrumento como aprobado, realice una nueva prueba de comprobación del instrumento.
0561	El tipo de prueba no está disponible. Deseche la prueba.	Si el usuario intenta ejecutar una prueba que no está disponible en el instrumento, este notifica al usuario que el tipo de prueba no está disponible. Deseche la prueba.
0562	Error de exportación. Inténtelo de nuevo.	El instrumento no ha podido exportar a una memoria USB conectada. Esto se puede deber a las razones siguientes: a) No se había insertado una memoria Flash USB correctamente en el puerto serie USB del instrumento para la exportación. b) La memoria USB no estaba formateada correctamente y no ha podido ser reconocida por el lector ImmuView® Reader 2.0. Consulte los requisitos de USB.
0563	Los datos de resultados están dañados. Consulte el manual del usuario.	Se ha producido una corrupción en los resultados; intente exportar los resultados.
0564	Se ha agotado el tiempo de espera de la prueba. Deseche la prueba.	No se ha completado el paso siguiente de la prueba en el tiempo asignado. Se ha agotado el tiempo de espera de la prueba. Deseche la prueba.
0565	Contraseña no reconocida. Inténtelo de nuevo.	El instrumento no reconoce la contraseña introducida; introduzca la contraseña correcta. Si ha olvidado la contraseña de usuario administrador, contacte con SSI Diagnostica A/S.
0566	La dirección IP {0} no es válida. Introduzca una dirección IP válida.	Se ha introducido una dirección IP incorrecta o inválida. Compruebe lo que se ha introducido y vuelva a intentarlo.
0567	La máscara de subred {0} es inválida. Introduzca una máscara de subred válida.	Se ha introducido una máscara de subred incorrecta o inválida. Compruebe lo que se ha introducido y vuelva a intentarlo.
0569	No se ha encontrado ninguna impresora. Compruebe la conexión de la impresora e inténtelo de nuevo.	Si el usuario intenta imprimir un informe de prueba antes de configurar las conexiones de la impresora del instrumento, se mostrará este error. a) Pruebe a conectar la impresora USB de informes al instrumento. Si no se encuentra la impresora después de conectarla, intente reiniciar el instrumento. b) Configure una impresora conectada a la red.
0570	El dispositivo no está normalizado. Las pruebas se bloquean. Consulte el manual del usuario.	Si el instrumento no se ha normalizado correctamente antes de la prueba, los resultados pueden ser incorrectos. Este instrumento requiere que se haya completado la normalización antes de que el lector ImmuView® Reader 2.0 pueda realizar pruebas.

16.3 Cuadros de diálogo de errores

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0572	Se ha alcanzado el máximo de 99 usuarios. Elimine un ID de usuario existente antes de añadir un usuario nuevo.	El instrumento notifica al usuario que la lista de usuarios está llena. No se pueden añadir más usuarios hasta que se hayan eliminado algunos de la memoria del instrumento. Elimine un usuario para poder añadir otro usuario.
0591	No se puede continuar. No hay tipos de pruebas disponibles en el paquete de tipos de pruebas para esta categoría de pruebas.	El usuario no puede continuar con la categoría de selección de prueba ya que no hay tipos de pruebas disponibles. Si esto ocurre, contacte con SSI Diagnostica A/S, ya que la categoría de pruebas puede no formar parte del archivo del paquete de tipos de pruebas suministrado.
0593	Contraseña no válida. Las contraseñas deben tener entre 8 y 64 caracteres de longitud.	Se ha introducido una contraseña incorrecta o inválida. Compruebe lo que se ha introducido y vuelva a intentarlo.
0594	Error al volver a la solicitud predeterminada del usuario. Inténtelo de nuevo.	El instrumento no ha regresado correctamente a los valores predeterminados del usuario. Vuelva a intentar la petición. Si la solicitud sigue fallando, realice una autocomprobación.
0595	Número de puerto inválido. Introduzca un número de puerto válido.	Se ha introducido un número de puerto incorrecto o inválido. Compruebe lo que se ha introducido y vuelva a intentarlo.
0597	No se ha podido obtener la dirección IP. Compruebe la conexión de red e inténtelo de nuevo.	No se ha podido obtener la dirección IP desde la red. Asegúrese de que el instrumento esté conectado a una red válida y vuelva a intentarlo.
0600	Se ha producido un error. No se han guardado los cambios.	Se ha producido un error al escribir los cambios en la tarjeta SD del instrumento. Reinicie el instrumento y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, realice una autocomprobación.
0765	Se ha encontrado un código de barras no válido.	El instrumento no reconoce el código de barras escaneado. Inténtelo de nuevo o use el teclado para introducir los datos.

16.4 Cuadro de diálogo informativo

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0256	Eliminación de usuario completada correctamente.	La función de eliminar usuario se ha completado correctamente.
0257	Datos de lote eliminados correctamente.	La función de eliminar datos de lote se ha completado correctamente.
0258	{0} usuarios importados correctamente.	La función de importar usuarios se ha completado correctamente.
0259	Se han exportado {0} usuarios correctamente a un dispositivo USB.	La función de exportar usuarios se ha completado correctamente.
0260	No se ha encontrado ninguna lista de ID de usuarios. Compruebe la memoria USB e inténtelo de nuevo.	Si el usuario intenta importar una lista de usuarios y el instrumento no puede encontrar la lista de usuarios en la memoria USB conectada, es necesario comprobar los contactos de la memoria USB para asegurarse de que el archivo está en la ubicación y en el formato correctos.
0261	No se ha encontrado ninguna lista de ID de usuarios en el dispositivo. Introduzca usuarios.	Si no se introducen ID de usuarios en el instrumento, el instrumento informa al usuario. El usuario administrador debe añadir usuarios al instrumento y luego volver a intentar la solicitud.

16.4 Cuadro de diálogo informativo		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
0262	Tipos de pruebas importados correctamente. El dispositivo se reiniciará.	El instrumento ha importado correctamente los tipos de pruebas. El instrumento informa al usuario de que se requiere un reinicio del instrumento antes de probar con los tipos de pruebas recién importados.
0268	El informe ha sido enviado correctamente a la impresora {0}	Cuadro de diálogo para informar al usuario de que el instrumento ha enviado el informe a la impresora correctamente. Si no se imprime el informe, lo más probable es que el problema sea de la impresora.
0269	Se ha cancelado la operación actual correctamente. Pulse OK para continuar.	Si el usuario cancela una operación, este cuadro de diálogo informa al usuario de que la operación se ha cancelado correctamente.
0270	Exportado correctamente a un dispositivo USB.	El instrumento ha realizado una exportación correctamente a una memoria USB conectada.
0272	No se han encontrado resultados de pruebas en la memoria del dispositivo.	Se ha intentado exportar los resultados de las pruebas cuando la memoria estaba vacía. Haga una prueba y vuelva a probar la función de exportación.
0273	Imagen {0} adquirida correctamente.	El instrumento ha adquirido correctamente una imagen y la ha guardado en la memoria USB conectada.
0276	Eliminación de resultados completada correctamente.	La función de eliminar resultados se ha completado correctamente. Se han eliminado todos los resultados.
0277	Se han guardado los cambios realizados.	Se han guardado los cambios realizados correctamente.
0278	ID de usuario cambiado correctamente.	Se ha modificado el ID de usuario correctamente.
0279	Contraseña cambiada correctamente.	Se ha cambiado la contraseña del usuario administrador correctamente.
0280	No se han encontrado resultados que contengan {0}. Introduzca otro término de búsqueda.	Si el texto en el campo de búsqueda introducido por un usuario en la función de búsqueda de resultados de pruebas no devuelve resultados, se muestra un cuadro de diálogo para informar de ello al usuario.
0281	No se ha establecido la hora del dispositivo. Ajuste la hora del dispositivo.	Intente reiniciar la hora.
0288	Ajustes predeterminados del usuario restaurados correctamente. El dispositivo se reiniciará.	Después de restaurar con éxito la configuración predeterminada del usuario, es necesario reiniciar el instrumento.
0289	Nuevo usuario creado correctamente.	Se ha creado el usuario nuevo correctamente.
0290	El dispositivo USB no tiene espacio de almacenamiento suficiente. Compruebe el dispositivo USB e inténtelo de nuevo.	Compruebe el dispositivo USB e inténtelo de nuevo.
0337	Fecha y hora establecidas correctamente. El instrumento se va a reiniciar.	La fecha y la hora se han creado correctamente y es necesario reiniciar el instrumento.
0510	Lote creado correctamente.	Se ha activado un nuevo lote de pruebas satisfactoriamente.

17 Garantía y acuerdo de licencia de usuario final

El lector ImmuView® Reader 2.0 está garantizado para cumplir materialmente con las especificaciones aplicables del producto durante un periodo de un (1) año desde la fecha de entrega. Si se detecta algún defecto durante el periodo de garantía, SSI Diagnostica A/S, a su elección, reparará o reemplazará el instrumento no conforme sin coste adicional. Sin embargo, se excluyen específicamente los daños y defectos siguientes:

- Defectos o daños causados por un uso inadecuado del instrumento
- Daños causados por un embalaje incorrecto de productos devueltos
- Reparaciones o modificaciones realizadas por alguien que no sea SSI Diagnostica A/S
- Uso de materiales no especificados por SSI Diagnostica A/S
- Uso incorrecto, ya sea deliberado o accidental, del instrumento
- Daños causados por desastres
- Daños por el uso de una solución de limpieza o una muestra incorrecta

Los fusibles también están excluidos de la garantía.

Para consultas o solicitudes de reparación, contacte con SSI Diagnostica A/S (tenga el modelo del instrumento y el número de serie preparados).

17.1 Actualizaciones

SSI Diagnostica A/S se reserva el derecho de emitir un “aviso de cambio” relacionado con la construcción, el software o el uso del lector ImmuView® Reader 2.0 en cualquier momento. El lector ImmuView® Reader 2.0 debe ser puesto en cuarentena inmediatamente después de emitir un aviso de cambio y hasta que se complete la actualización.

17.2 Fallos y errores del instrumento

El lector ImmuView® Reader 2.0 y su software asociado están contruidos utilizando componentes y métodos estándar. El lector ImmuView® Reader 2.0 y el software pueden fallar o proporcionar lecturas incorrectas o resultar en errores.

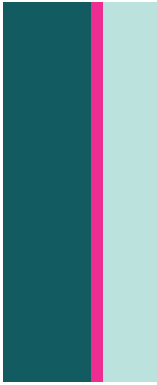
El usuario previsto debe tener en cuenta estos riesgos y, cuando proceda, mitigarlos por otros métodos independientes del equipo suministrado por SSI Diagnostica A/S, tales como advertencias; uso de otros indicadores o lecturas; secundaria, independiente, de prueba o de medición.

17.3 Eliminación del ImmuView® Reader 2.0

Cumpla las normativas locales, regionales y nacionales sobre residuos eléctricos al eliminar el lector ImmuView® Reader 2.0.

18 Notificación de incidents

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Certificado de calidad

SSI Diagnostica A/S garantiza que el desarrollo, la producción y la distribución de las pruebas de diagnóstico in vitro cumplen con la norma EN ISO 13485.



© 2025 SSI Diagnostica Group. Todos los derechos reservados. ImmuView y el logotipo de ImmuView son marcas registradas de SSI Diagnostica.

Este manual del usuario, así como el hardware y software descritos en él, se proporcionan bajo licencia y solo pueden utilizarse conforme a los términos de dicha licencia.