

GP Reader NT

Guía del usuario

GPQTNT 402230es-1.0

Biohit Oyj



740450

Notas

Biohit Oyj

Laippatie 1

FI-00880 Helsinki, Finlandia

Todos los derechos reservados

©2023, Biohit Oyj

Se prohíbe la reproducción, transcripción o transmisión total o parcial de esta publicación, independientemente de la forma o del medio que se utilice para ello, ya sea electrónico o mecánico, inclusive fotocopia y grabación, sin el permiso previo y por escrito de Biohit, salvo para el uso particular por parte del comprador.

Marcas comerciales

Biohit Healthcare y GastroPanel® son marcas registradas de Biohit Oyj. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos titulares.

Limitaciones y responsabilidades

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no constituye ningún compromiso por parte de Biohit Oyj. No obstante, los cambios realizados en dicha podrán incorporarse en las nuevas ediciones de esta publicación. Asimismo, Biohit declina toda responsabilidad respecto al uso o a la fiabilidad del software o de los equipos que no hayan sido suministrados por Biohit o sus distribuidores asociados.

HISTORIAL DE REVISIONES

| | |
|--------------------------|-----------------|
| Versión 1.0 24/05/2023 | Primera edición |
|--------------------------|-----------------|

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| Notas | 2 |
| HISTORIAL DE REVISIONES | 3 |
| CONTENIDO | 4 |
| 1 Aspectos Generales | 6 |
| 1.1 Información de contactos | 6 |
| 1.2 Convenciones del documento | 6 |
| 1.3 Declaración sobre el uso previsto | 7 |
| 1.4 Control de calidad | 7 |
| 1.5 Reembalaje y envío del instrumento | 7 |
| 1.6 Advertencias | 7 |
| 1.7 Peligros y precauciones | 8 |
| 1.7.1 Peligros | 8 |
| 1.7.2 Precauciones | 8 |
| 1.8 Mercado CE | 9 |
| 1.8.1 Directiva 2014/30/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre compatibilidad electromagnética | 9 |
| 1.8.2 Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de baja tensión (seguridad) | 9 |
| 1.8.3 Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) | 9 |
| 1.8.4 Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) | 9 |
| 1.8.5 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro | 10 |
| 1.8.6 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo | 10 |
| 1.8.7 Etiquetado y símbolos | 10 |
| 1.9 Seguridad del usuario | 10 |
| 1.10 Símbolos utilizados en el instrumento | 11 |
| 1.11 Garantía | 12 |
| 2 Introducción | 12 |
| 2.1 Breve descripción del GP NT Reader | 12 |
| 2.2 Principio de funcionamiento | 13 |
| 2.3 Funciones básicas | 13 |
| 2.4 Parámetros generales | 13 |
| 2.5 Indicadores básicos de rendimiento | 14 |
| 2.6 Hardware | 14 |
| 2.7 Software | 14 |
| 2.8 Volumen de suministro | 15 |
| 2.9 Estructura básica | 15 |
| 2.10 Condiciones ambientales | 16 |
| 2.11 Asistencia y servicio del producto | 17 |

| | |
|--|----|
| 3 Configuración para el uso | 18 |
| 3.1 Desembalaje del instrumento y de sus accessories | 18 |
| 3.2 Repacking the instrument and its accessories..... | 18 |
| 4 Funcionamiento | 19 |
| 4.1 Configuración del lector | 19 |
| 4.1.1 Entorno de funcionamiento | 19 |
| 4.2 Conexiones eléctricas | 20 |
| 4.3 Sustitución del papel de impresión | 20 |
| 4.4 Puesta en marcha del instrumento | 21 |
| 4.5 Menú «TEST» (Prueba) | 22 |
| 4.5.1 New Test (Nueva prueba) | 23 |
| 4.5.2 Resultados | 27 |
| 4.5.3 History (Historial) | 27 |
| 4.5.4 Lot (Lote) | 28 |
| 4.6 Menú «QUALITY CONTROL» (Control de calidad) | 29 |
| 4.6.1 Inst. QC (CC de la instalación) | 29 |
| 4.6.2 Reagent QC (Control de calidad de los reactivos) | 30 |
| 4.6.3 Analysis (Análisis) | 31 |
| 4.6.4 History (Historial) | 32 |
| 4.6.5 Controls (Controles) | 33 |
| 4.7 Settings (Ajustes) | 34 |
| 4.7.1 Reagent QC (Control de calidad de los reactivos) | 34 |
| 4.7.2 Network (Red) | 35 |
| 4.7.3 LIS (Sil) | 35 |
| 4.7.4 Account (Cuenta) | 36 |
| 4.8 Help (Ayuda) | 36 |
| 4.8.1 System (Sistema) | 36 |
| 4.8.2 Logs (Registros) | 37 |
| 4.8.3 Support (Soporte) | 38 |
| 5 Cualificación del instrumento | 39 |
| 5.1 Cualificación de la instalación (IQ) | 39 |
| 5.2 Cualificación del funcionamiento (OQ) | 39 |
| 5.3 Cualificación del rendimiento (PQ) | 40 |
| 6 Mantenimiento preventivo | 41 |
| 7 Anexos | 42 |
| 7.1 Descontaminación | 42 |
| 7.2 Eliminación | 42 |
| 7.3 Detección y solución de problemas | 42 |
| 7.3.1 Errores de funcionamiento básicos | 42 |
| 7.4 Exportación de los datos | 44 |
| 7.4.1 Resultados de las pruebas | 44 |
| 7.4.2 Registro de los controles de calidad | 45 |
| 7.5 Accesorios | 46 |
| 7.6 Resultados de los análisis | 46 |
| 7.6.1 Cálculo de las concentraciones | 46 |
| 7.6.2 Presentación de los resultados | 47 |
| 7.6.3 Interpretación de los resultados | 48 |

1 ASPECTOS GENERALES

1.1 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Biohit Oyj

Laippatie 1

FI-00880 Helsinki

Finlandia



Página web: www.biohit.fi - biohithealthcare.com

Teléfono +358 9 773 861

Correo electrónico: info@biohit.fi

1.2 CONVENCIONES DEL DOCUMENTO

En este manual se utilizan las siguientes convenciones tipográficas:

| | |
|---|--|
|  | Este icono destaca información de seguridad importante. |
| Advertencia: | Una advertencia indica un riesgo de sufrir lesiones físicas y explica cómo evitar el problema. |
| Precaución | Una precaución indica un riesgo de daños en el instrumento y explica cómo evitar el problema. |
| Aviso. | La negrita se utiliza sobre todo para destacar o resaltar información. |
|  | Este icono destaca información importante. |

Acerca de este manual

El objetivo de esta guía del usuario consiste en proporcionar instrucciones al usuario sobre cómo configurar y utilizar el GP Reader NT. Para facilitarle la lectura y la comprensión, en este documento se han utilizado algunas convenciones.

Los títulos de los temas principales comienzan siempre una nueva página (como el apartado **Convenciones del documento** anterior), lo que tiene por objeto ofrecerle una pista visual y de estilo de que se trata de un nuevo tema principal. Además, debajo de cada título principal pueden aparecer uno o varios subtítulos.

1.3 DECLARACIÓN SOBRE EL USO PREVISTO

El GP Reader NT (REF 740450) es un instrumento de sobremesa para la medición cuantitativa de señales de fluorescencia procedentes de cartuchos de flujo lateral multicanal.

El GP Reader NT está concebido para utilizarlo junto con la prueba rápida GastroPanel NT (REF 602410, 602420) para diagnosticar una infección por *Helicobacter pylori* o una gastritis atrófica (GA) en pacientes con síntomas dispépticos o con riesgo de desarrollar cambios celulares malignos en la mucosa gástrica.

Además, en combinación con la prueba rápida GastroPanel NT (GPQT NT), el GP Reader NT ayuda a detectar patologías que requieren un examen o un tratamiento adicionales de la mucosa gástrica sana. El uso del GP Reader NT debe correr a cargo exclusivamente de profesionales sanitarios, ya sea en un laboratorio o en un lugar de diagnóstico analítico inmediato (POC, por sus siglas en inglés). Para uso diagnóstico *in vitro*.

1.4 CONTROL DE CALIDAD



De acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, las muestras deben procesarse conforme a las instrucciones y las recomendaciones específicas incluidas en el paquete del kit de prueba. Asimismo, si no se realizan las comprobaciones de control de calidad pertinentes, pueden obtenerse resultados erróneos en las pruebas.

1.5 REEMBALAJE Y ENVÍO DEL INSTRUMENTO



Si su instrumento debe someterse a una operación de servicio o reparación a cargo de Biohit, póngase en contacto con dicha empresa para obtener un número de autorización de devolución de mercancía (RMA, por sus siglas en inglés) y utilice siempre el embalaje original para enviarlo. No se recomienda utilizar otros tipos de embalaje disponibles en el mercado, pues de hecho pueden anular la garantía. Si el material de embalaje original se ha dañado o perdido, póngase en contacto con Biohit para obtener uno de repuesto.

1.6 ADVERTENCIAS



Utilice el instrumento sobre una superficie plana y en un entorno en el que no exista un exceso de humedad.

Si se utiliza en un entorno seguro y de acuerdo con las instrucciones incluidas en este documento, el GP Reader NT no entraña ningún riesgo asociado. No obstante, el operador debe ser consciente de ciertas situaciones que pueden provocar lesiones físicas.

1.7 PELIGROS Y PRECAUCIONES

1.7.1 Peligros



Advertencia: potencia nominal. Conecte la fuente de alimentación del GP Reader NT a una toma de corriente cuya tensión y corriente coincidan con los valores nominales del sistema. El uso de una toma de corriente no compatible puede provocar descargas eléctricas y entrañar un riesgo de incendio.

Advertencia: toma de tierra eléctrica. No utilice nunca un adaptador de enchufe de dos clavijas para conectar la alimentación principal a la fuente de alimentación del GP Reader NT, pues el uso de tales adaptadores desconecta la toma de tierra de la red pública y, en consecuencia, supone un importante riesgo de descarga eléctrica. Conecte siempre el cable de alimentación directamente a una base de enchufe de tres clavijas con toma de tierra.

Advertencia: tensión interna. Apague siempre el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar la superficie exterior del instrumento.

Advertencia: descarga eléctrica. No toque nunca el enchufe, el cable de alimentación ni el interruptor de encendido y apagado con las manos mojadas.

Advertencia: luz parásita del código de barras 2D. En caso necesario, puede activar el lector de códigos de barras 2D integrado. Al hacerlo, evite que la luz directa o reflejada entre en contacto con los ojos.

Advertencia: líquidos. Evite derramar líquidos sobre el instrumento, pues su filtración en los componentes internos entraña un riesgo potencial de descarga eléctrica. Si se derrama algún líquido, límpielo de inmediato, pero no utilice el instrumento si el líquido ha llegado a alguno de los componentes internos.

Advertencia: posibles riesgos biológicos. Los cartuchos de prueba que contienen muestras pueden entrañar un riesgo biológico. Tome precauciones de seguridad adecuadas, tal como se indica en las instrucciones de uso de la prueba. Lleve siempre la ropa protectora que corresponda para evitar una posible contaminación en la piel o en los ojos.

Advertencia: software. Utilice siempre la versión más reciente del firmware y del software.

Advertencia: uso. El instrumento contiene un campo magnético. Esto significa que las personas que lleven marcapasos o prótesis metálicas no pueden limpiar el instrumento, pues el campo magnético permanente puede afectar al funcionamiento de dichos dispositivos, e incluso provocar lesiones físicas.

1.7.2 Precauciones



Precaución: servicio y reparación. Las operaciones de servicio y reparación del GP Reader NT debe correr a cargo exclusivamente de personal de servicio debidamente autorizado por Biohit. Del mismo modo, los procedimientos de detección y solución de problemas y de mantenimiento de los componentes internos también deben correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado.

Precaución: condiciones ambientales. Las condiciones ambientales extremas del instrumento son más amplias que cuando se utiliza con la prueba rápida GPQT NT. Así, para garantizar un correcto funcionamiento de la prueba rápida GPQT NT, la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 18 °C y 28 °C, pues el rendimiento de dicha prueba puede verse afectado negativamente si las temperaturas fluctúan por encima o por debajo de este intervalo.

Precaución: hipoclorito sódico. No exponga ninguna parte del instrumento a la solución diluida de hipoclorito sódico (lejía) durante más de 5 minutos, pues una exposición prolongada puede dañar las superficies del instrumento. Aclare y seque todas las superficies por completo en todos los casos.

Precaución: compatibilidad química. Algunos productos químicos pueden provocar daños irreparables en el GP Reader NT. No utilice nunca ácido acético, sulfóxido de dimetilo (DMSO) ni disolventes orgánicos y, en cualquier caso, póngase en contacto con Biohit antes de utilizar productos químicos que puedan dañar el instrumento.

Precaución: garantía. El incumplimiento de los protocolos de mantenimiento preventivo estipulados puede anular la garantía.

Precaución: error. Evite caídas o golpes del instrumento al manipularlo, puesto que, por su diseño, no está protegido contra impactos fuertes. Cualquier caída o impacto del instrumento anulará la garantía.

Precaución: eliminación. Este instrumento contiene placas de circuitos impresos y cables con soldaduras con plomo. Así pues, elimine el aparato de acuerdo con las disposiciones de la versión más reciente de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

1.8 MARCADO CE

1.8.1 Directiva 2014/30/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre compatibilidad electromagnética

El sistema se ha sometido a ensayos de tipo a cargo de un laboratorio de ensayos independiente y acreditado y se ha determinado que cumple los requisitos de las normas IEC/EN 61326-1 e IEC/EN 61326-2-6 en cuanto a radiación de clase A para emisiones radiadas y conducidas por líneas.

- IEC 61326-1:2012, EN 61326-1:2013
- IEC 61326-2-6:2012, EN 61326-2-6:2013

1.8.2 Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de baja tensión (seguridad)

IEC 61010-1:2010/AMD1:2016. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1. Requisitos generales.

IEC 61010-2-101:2018. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101. Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV).

El instrumento en sí mismo funciona con una tensión de 12 VCC, que se produce mediante un adaptador de tensión estándar externo con marcado CE. La directiva de baja tensión no se aplica al instrumento en sí mismo.

1.8.3 Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Nota sobre la eliminación. Este instrumento contiene placas de circuitos impresos y cables con soldaduras con plomo. Elimine el aparato de acuerdo con las disposiciones de la versión más reciente de la directiva RAEE. En caso necesario, también puede enviar el instrumento para que Biohit se encargue de su eliminación.

1.8.4 Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

Las normas de la UE limitan el uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos para proteger el medio ambiente y la salud pública.

1.8.5 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El producto debe registrarse ante las autoridades competentes.

1.8.6 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo

Observe en todo momento el Reglamento General de Protección de Datos (UE) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

1.8.7 Etiquetado y símbolos

ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

ISO 18113-1:2022 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.

1.9 SEGURIDAD DEL USUARIO

Este dispositivo se ha sometido a ensayos de tipo a cargo de un laboratorio independiente y se ha determinado que cumple los requisitos siguientes:

IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales

1.10 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL INSTRUMENTO

| | |
|---|--|
|  | Corriente alterna |
|  | Corriente continua |
|  | Protegido mediante aislamiento doble o reforzado |
|  | Advertencia: riesgo biológico |
|  | Atención: consulte los documentos adjuntos |
|  | Precaución: radiación óptica |
|  | Marcado CE |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos |

1.11 GARANTÍA

Para el GP Reader NT se ofrece una garantía de 12 meses, que comienzan en la fecha en la que Biohit envía el producto.

Dicha garantía cubre los fallos del producto que ya existan en el momento de su entrega, pero que no se hayan detectado tras la recepción de dicha entrega.

Biohit subsanará todos los defectos detectados en cualquier producto (el «producto defectuoso») que se deban a materiales no aptos o a negligencia en la elaboración y que impidan el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los productos, inclusive, entre otros, las funciones que se detallan en las especificaciones de los productos de Biohit.

NO OBSTANTE, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA SI SE COMPRUEBA QUE EL FALLO TIENE SU CAUSA EN FENÓMENOS NATURALEZA, TRATAMIENTO INADECUADO, USO INDEBIDO, ABUSO, FALTA DE MANTENIMIENTO RUTINARIO, DAÑOS ACCIDENTALES, ALMACENAMIENTO INCORRECTO O USO DE LOS PRODUCTOS PARA OPERACIONES FUERA DE SUS LIMITACIONES ESPECIFICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, DE FORMA CONTRARIA A LAS INSTRUCCIONES QUE SE INCLUYEN EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.. SI EL PRODUCTO SE MODIFICA DE CUALQUIER FORMA, O SI CUALQUIER PERSONA AJENA A BIOHIT LO DESMONTA, TODOS LOS TÉRMINOS DE ESTA GARANTÍA QUEDARÁN ANULADOS.

Biohit estará obligada a sustituir cualquier producto defectuoso que el distribuidor devuelva dentro de un plazo razonable.

Este producto se ha fabricado de acuerdo con los protocolos de gestión de calidad de las normas ISO 9001/ISO 13485 y ha superado todos los procedimientos pertinentes de garantía de calidad relacionados con tales productos.

En caso de conflictos de interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

2 INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presenta el GP Reader NT y, además, se describe la estructura de su hardware y su software. Además, se incluyen las especificaciones del producto y la información de contacto para los casos en los que se necesite asistencia técnica.

2.1 BREVE DESCRIPCIÓN DEL GP NT READER

El GP Reader NT (REF 740450) es un instrumento de sobremesa para la medición cuantitativa de señales de fluorescencia procedentes de cartuchos de flujo lateral multicanal.

El GP Reader NT está concebido para utilizarlo junto con la prueba rápida GastroPanel NT (REF 602410, 602420) para diagnosticar una infección por *Helicobacter pylori* o una gastritis atrófica (GA) en pacientes con síntomas dispépticos o con riesgo de desarrollar cambios celulares malignos en la mucosa gástrica.

Además, en combinación con la prueba rápida GastroPanel NT (GPQT NT), el GP Reader NT ayuda a detectar patologías que requieren un examen o un tratamiento adicionales de la mucosa gástrica sana. El uso del GP Reader NT debe correr a cargo exclusivamente de profesionales sanitarios, ya sea en un laboratorio o en un lugar de diagnóstico analítico inmediato (POC, por sus siglas en inglés). Para uso diagnóstico *in vitro*

En el transcurso de 30 segundos, el lector mide el cartucho de la prueba rápida GPQT NT que contiene cuatro tiras reactivas, una para cada uno de los cuatro marcadores de pepsinógeno I, pepsinógeno II, gastrina-17 y *H. pylori* y, a continuación, convierte las lecturas en concentraciones y muestra los resultados en la pantalla del lector.

El lector incorpora una interfaz de usuario con pantalla táctil para gestionar y presentar los resultados. Además, incluye una impresora integrada para imprimir los resultados. Los resultados también se guardan en la memoria del instrumento, por lo que pueden volver a utilizarse más adelante. Asimismo, el sistema permite exportar todos los resultados a una memoria USB externa en caso necesario, así como conectar con el sistema de información de laboratorios (SIL).

El lector también incorpora un lector de códigos QR internos y externos para leer los datos de calibración del kit específicos de cada lote de los cartuchos GP NT.

2.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El microcontrolador cuenta con circuitos de fotodetección y accionamiento del motor, lo que permite controlar el actuador lineal del motor paso a paso para escanear las tiras reactivas. Durante el escaneado, el microcontrolador controla el diodo de emisión de luz (LED) para generar luz, que se dirige hacia la tira reactiva pasando por la lente y el filtro, lo que hace que las sustancias de la muestra se exciten y generen señales fluorescentes. Tras atravesar la lente y el filtro, un fotodiodo de alta sensibilidad recibe la señal de fluorescencia y la convierte en una señal eléctrica. La señal analógica se amplifica, se filtra y se convierte en una lectura digital que representa el valor de intensidad de la fluorescencia emitida. El microcontrolador controla el actuador lineal del motor paso a paso y la conversión analógico-digital para que funcionen de forma sincronizada hasta que finalice la medición de la intensidad de la fluorescencia. Los resultados de la conversión analógico-digital de cada punto del trazado se envían al software de control y, por último, el software de control convierte los resultados en la concentración correspondiente mediante un procesamiento algorítmico antes de mostrárselos al usuario.

2.3 FUNCIONES BÁSICAS

Este dispositivo incorpora las siguientes funciones:

- 1) Interfaz gráfica de usuario con pantalla táctil para manejar el instrumento
- 2) Escaneado de los códigos QR de la calibración específica del lote, ya sea desde el cartucho o desde la etiqueta del interior de la caja del kit
- 3) Medición, conversión a concentraciones y presentación de los resultados en la pantalla
- 4) Impresión de resultados con la microimpresora integrada
- 5) Almacenamiento y consulta de los datos
- 6) Transmisión de los datos

2.4 PARÁMETROS GENERALES

Especificaciones del instrumento

- Tamaño: 291 mm (longitud) × 290 mm (anchura) × 150 mm (altura)
- Peso: 4,0 kg (solo el lector)
- Vida útil: 10 años

Especificaciones del software

- Sistema operativo: Android 4.4
- CPU: Procesador de cuatro núcleos Arm Cortex-A7 a 1,5 GHz

Interfaz

- Bandeja del cartucho (ranura para tarjetas)
- Pantalla táctil
- Lector de códigos de barras 2D (lector de códigos QR)
- Impresora integrada
- Conexiones: USB-A, USB-B, LAN, COM, Wi-Fi
- Toma DC-IN (entrada de CC) para 12 VCC
- Interruptor ON/OFF (interruptor de encendido/apagado)

Especificaciones del embalaje

- Tamaño: 350 mm (longitud) × 330 mm (anchura) × 220 mm (altura)
- Peso: 4,9 kg

Fuente de alimentación

- Tensión: 100–240 VCA, 12 VCC para el lector
- Frecuencia: 50/60 ± 1 Hz
- Potencia nominal: 30 VA

2.5 INDICADORES BÁSICOS DE RENDIMIENTO

- Límite de detección: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ (microesferas)
- Estabilidad $\leq \pm 5 \%$
- Linealidad: $r > 0,9$
- Repetibilidad: $\%CV < 1,5 \%$
- Velocidad de lectura; $\leq 30 \text{ s}$ (por cada cartucho de prueba; cuatro líneas de prueba)

2.6 HARDWARE

El lector se ha diseñado como instrumento independiente dotado de interfaz de usuario con pantalla táctil para gestionar el funcionamiento de la unidad, e incorpora también un módulo de medición de fluorescencia, una impresora, un lector de códigos de barras integrado, un zumbador y E/S para transmitir los datos y controlar el funcionamiento de forma remota.

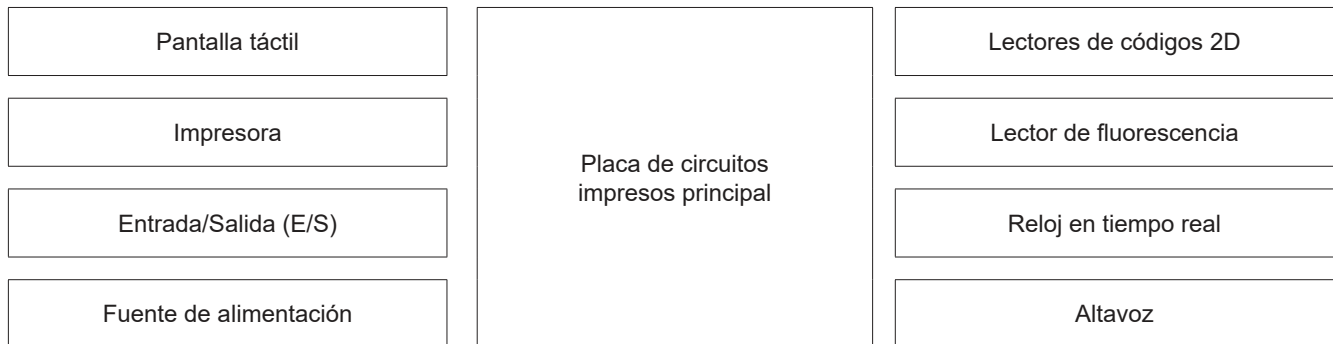


Figura 2.1. Descripción del hardware. PC integrado con E/S, altavoz y reloj en tiempo real, pantalla táctil, impresora, lectores de códigos de barras 2D, lector de fluorescencia (opto-electromecánico).

2.7 SOFTWARE

La interfaz de usuario del lector es intuitiva y fácil de usar y, además, reduce al mínimo los pasos necesarios para realizar las operaciones básicas. La interfaz gráfica de usuario (GUI) con pantalla táctil es grande y sencilla, lo que facilita el uso del lector y la consulta de los resultados. En la figura 2.2 se muestra la estructura de funcionamiento del software.

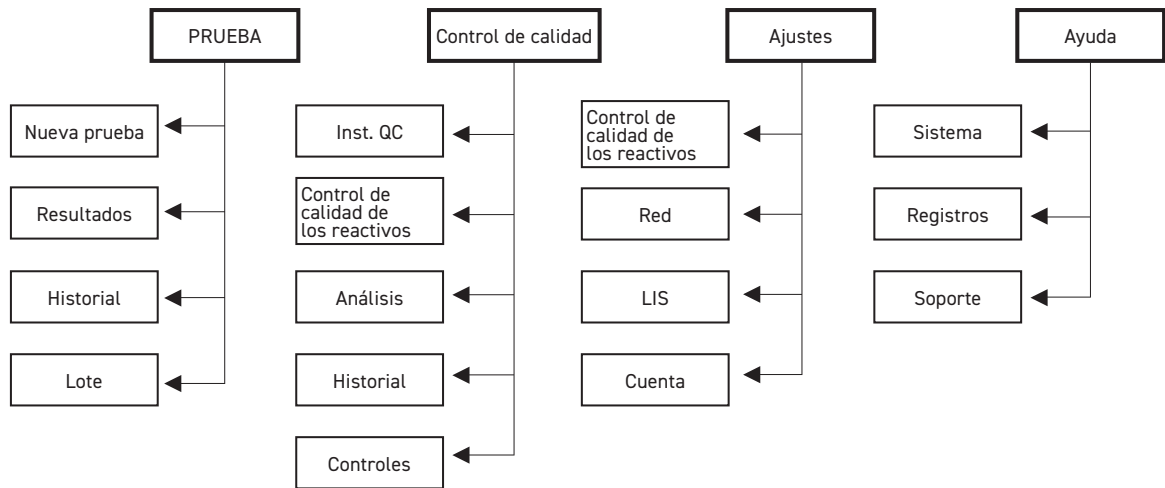


Figura 2.2. Estructura jerárquica de las funciones principales del GP Reader NT. El acceso a algunas funciones depende de los permisos que tenga el usuario que ha iniciado sesión.

La opción de menú **Test (Prueba)** incluye todas las funciones necesarias para realizar análisis nuevos. La opción de menú **Quality Control (Control de calidad)** incluye funciones para realizar el control de calidad en el lector. La opción de menú **Settings (Ajustes)** contiene funciones para definir los ajustes de control de calidad, comunicación y control de acceso. El menú **Help (Ayuda)** ofrece soporte para la gestión del sistema (y solo está accesible para los usuarios con derechos de administrador).

2.8 VOLUMEN DE SUMINISTRO

El lector se entrega en una caja de cartón que contiene los siguientes elementos:

- Instrumento GP Reader NT (REF 740450)
- Adaptador de corriente (REF 740460) con cable de alimentación
- Rollo de papel (REF GPQT 100110)
- Guía del usuario
- Certificado de calidad

2.9 ESTRUCTURA BÁSICA

En la figura 2.3 se muestran elementos principales de funcionamiento y de la interfaz del instrumento.

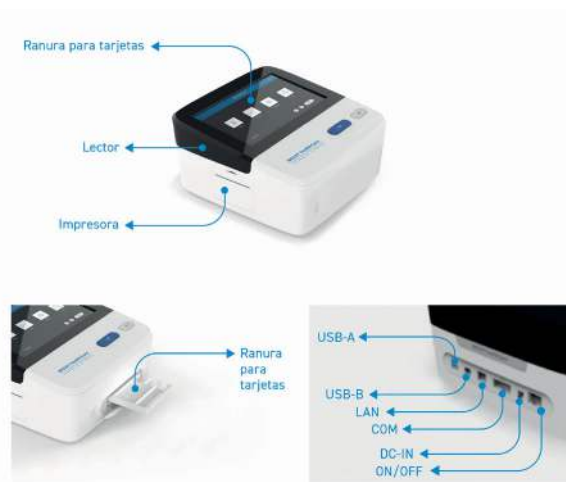


Figura 2.3. Funciones principales del instrumento

Tabla 2.1. Descripción de la interfaz del instrumento

| | |
|----------------------|---|
| Pantalla táctil | Permite intervenir directamente en los datos que se muestran. |
| Lector | Permite leer el código de barras de los cartuchos. |
| Impresora | Permite imprimir los resultados. |
| Ranura para tarjetas | Es la ranura para tarjetas de los cartuchos. |
| USB-A | Ofrece una conexión para dispositivos móviles, como memorias USB. |
| USB-B | Ofrece una conexión para un PC cuando deben realizarse operaciones de depuración. Nota: esta opción no está disponible en el nivel de operador estándar. |
| LAN | Permite una conexión a la red o al SIL. |
| COM | Permite conectar un PC. |
| DC-IN | Ofrece una entrada de corriente continua para conectar un adaptador de corriente. |
| ON/OFF | Es el interruptor de encendido y apagado. |

2.10 CONDICIONES AMBIENTALES

Asegúrese de que el instrumento se encuentre sobre una superficie seca, limpia y plana durante el funcionamiento y evite que se vea expuesto a la luz solar directa, así como a oscilaciones mecánicas o a interferencias de campos magnéticos intensos. Aunque el hardware del instrumento está preparado para funcionar en numerosas condiciones ambientales extremas tal como se muestra en la tabla 2.2, es importante realizar mediciones para asegurarse de que se cumplan los valores límite de la prueba rápida GPQT NT, es decir, de 18 °C a 28 °C (consulte a tal fin las instrucciones de uso de dicha prueba).

Tabla 2.2. Especificaciones ambientales extremas del lector

| | |
|-----------------|---|
| Pantalla táctil | Temperatura ambiente: de +10 °C a +40 °C Humedad relativa: <80 % Presión atmosférica: de 86 a 106 kPa |
| Lector | Temperatura ambiente: de -20 °C a +45 °C Humedad relativa: <93 % Presión atmosférica: de 86 a 106 kPa |

Verifique asimismo que el instrumento esté correctamente protegido durante las operaciones de transporte y almacenamiento para evitar una exposición inadecuada a la humedad, la radiación solar o las vibraciones.

2.11 ASISTENCIA Y SERVICIO DEL PRODUCTO

Si el instrumento o el software no funcionan correctamente, o si tiene preguntas sobre cómo utilizar o mantener sus productos o necesita enviar un instrumento a Biohit para proceder a su servicio o reparación, póngase en contacto con Biohit utilizando los siguientes datos:

Teléfono: +358 8 773 861
Correo electrónico: info@biohit.fi
Página web: www.biohit.fi - www.biohithealthcare.com

Tenga a mano la siguiente información para facilitársela al servicio técnico:

- Su nombre y los datos de su empresa
- Un número de teléfono de contacto durante el día o una dirección de correo electrónico
- El nombre, el modelo y el número de serie del producto, que aparecen en la etiqueta situada en la parte inferior del lector
- La versión de software instalada, que puede consultarse seleccionando el menú **Help (Ayuda) > System (Sistema)**
- En el caso de necesitar ayuda para resolver un problema o de tener un instrumento que necesita una reparación, los pasos específicos que provocan la aparición del problema

Devolución de instrumentos para su mantenimiento o reparación

- Si tiene que devolver instrumento a Biohit para su servicio o reparación, póngase en contacto con dicha empresa para obtener un número de autorización de devolución de mercancía (RMA, por sus siglas en inglés) y la dirección de envío.
- Vuelva a embalar el instrumento siguiendo las instrucciones del capítulo 3, **Reembalaje del instrumento y de sus accesorios**.
- Cualquier instrumento de laboratorio que se haya utilizado para investigación o análisis clínicos se considera un riesgo biológico y tiene que descontaminarse antes de manipularlo, pues la descontaminación reduce al mínimo el riesgo para las personas que entran en contacto con el instrumento durante las operaciones de transporte, manipulación y mantenimiento. Asegúrese de que el lector se haya descontaminado correctamente antes de devolverlo a Biohit.
- Como el instrumento puede contener resultados de pacientes, a la hora de exportar resultados fuera del instrumento, evite que se transmita información del paciente en contra del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

3 CONFIGURACION PARA EL USO

El GP Reader NT y sus accesorios se emban de forma segura utilizando materiales de envío personalizados. Este embalaje protege el instrumento frente a los daños que pueden producirse durante el transporte. De todos modos, inspeccione la caja de envío, el embalaje, el instrumento y los accesorios para ver si existen signos de daños de cualquier tipo.

Si observa daños en el lector, notifíquelo al transportista y al representante del fabricante. Conserve asimismo todas las cajas y todo el material de embalaje para que el transportista pueda inspeccionarlos. El fabricante se encargará de reparar o sustituir su instrumento de manera inmediata.

3.1 DESEMBALAJE DEL INSTRUMENTO Y DE SUS ACCESORIOS

1. Abra con cuidado la parte superior de la caja y extraiga la fuente de alimentación, los documentos adjuntos y los accesorios.
2. Extraiga el lector de la caja y retire los insertos de espuma de las partes izquierda y derecha. Coloque el lector encima de una mesa plana.
3. Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente y, después, conecte la fuente de alimentación a la toma DC-IN (entrada de CC) de la parte posterior del instrumento. Por último, conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.
4. Retire el seguro de transporte de la ranura del cartucho.



Figura 3.1. El instrumento está listo para el uso y el adaptador de la bandeja del cartucho está en la posición abierta para insertar el cartucho.

3.2 REEMBALAJE DEL INSTRUMENTO Y DE SUS ACCESORIOS

1. Antes de volver a embalar el lector, asegúrese de descontaminar el instrumento tal como se indica en el capítulo 7, «Descontaminación».
2. Vuelva a embalar el lector en el embalaje original. No se recomienda utilizar otros tipos de embalaje disponibles en el mercado, pues de hecho pueden anular la garantía. Si el material de embalaje original se ha dañado o perdido, póngase en contacto con Biohit para obtener uno de repuesto.
3. Póngase siempre en contacto con Biohit o con su representante autorizado antes de enviar el instrumento para proceder a su devolución o reparación.

4 FUNCIONAMIENTO

4.1 CONFIGURACIÓN DEL LECTOR

4.1.1 Entorno de funcionamiento

El GP Reader NT se ha diseñado para funcionar de forma óptima a temperaturas ambiente normales. No obstante, aunque el instrumento soporta un amplio intervalo de temperaturas de funcionamiento, la prueba rápida GPQT NT presenta un límite de temperatura comprendido entre 18 °C y 28 °C. Así pues, como el rendimiento del lector puede verse afectado por la existencia de condiciones ambientales extremas, por lo general deben evitarse las siguientes circunstancias:

- **Temperaturas extremas.** Aunque el instrumento incorpora una función de corrección de temperatura, se recomienda evitar temperaturas excesivamente bajas o excesivamente altas.
- **Humedad excesiva.** La acumulación de condensación directamente en los sensibles circuitos electrónicos puede afectar al rendimiento del instrumento, o incluso impedir el funcionamiento conforme a lo previsto.
- **Luz ambiental excesiva.** Una luz solar demasiado intensa, así como la existencia de lámparas incandescentes muy potentes, pueden afectar al rendimiento del instrumento.
- **Polvo.** Asegúrese de que la zona de trabajo esté limpia y evite que se acumulen polvo o suciedad en el lector.



Precaución: fuente de alimentación. Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de la unidad, utilice únicamente la fuente de alimentación especificada que se incluye en el volumen de suministro del GP Reader NT. El GP Reader NT incorpora una fuente de alimentación universal de 12 VCC y 3 A que funciona de 100 a 240 VCA ($\pm 10,0\%$) y a 50/60 Hz sin conmutación externa.



Advertencia: descarga eléctrica. Conecte la fuente de alimentación del GP Reader NT a una toma de corriente cuya tensión y corriente coincidan con los valores nominales del sistema. El uso de una toma de corriente no compatible puede provocar descargas eléctricas y entrañar un riesgo de incendio.

No utilice nunca un adaptador de enchufe de dos clavijas para conectar la alimentación principal a la fuente de alimentación del GP Reader NT, pues el uso de tales adaptadores desconecta la toma de tierra de la red pública y, en consecuencia, supone un importante riesgo de descarga eléctrica. Conecte siempre el cable de alimentación directamente a una base de enchufe de tres clavijas con toma de tierra.

El lector está concebido para utilizarlo en interiores. Además, la sala en la que se utilice debe estar bien ventilada y no debe presentar una acumulación excesiva de polvo, vibraciones ni campos magnéticos fuertes, y tampoco debe estar expuesta a la luz solar directa, la radiación UV, un flujo de aire elevado ni un alto nivel de humedad. Evite asimismo cualquier cambio brusco de temperatura.

Coloque el instrumento sobre una mesa de laboratorio plana que se encuentre alejada de calderas de calefacción, estufas y cualquier otra fuente de calor.

Asegúrese de que se cumplan requisitos ambientales específicos que se indican a continuación:

- 1) Verifique que el área de trabajo sea plana y esté limpia y seca. Además, debe tener una disposición que evite sacudidas y ofrezca espacio suficiente para todos los accesorios, como cables, frascos y botellas de reactivos o similar.
- 2) Deje espacio suficiente a cada lado del instrumento (10 cm como mínimo).
- 3) Asegúrese de que el entorno esté limpio y no contenga gases corrosivos, bruma contaminada ni polvo.
- 4) No utilice nunca instrumentos electrónicos en una atmósfera explosiva.
- 5) No utilice nunca el instrumento en un entorno en el que haya líquidos o gases potencialmente peligrosos.
- 6) Asegúrese de que la temperatura y la humedad del entorno se encuentren dentro de las condiciones especificadas.
- 7) Coloque el instrumento en un lugar donde sea seguro utilizarlo y proteja los datos del lector para impedir el acceso a personas no autorizadas.
- 8) Requisitos de tensión: de 100 a 240 VCA, 1,0 A, 50/60 Hz. Además, si la instalación eléctrica es inestable, se recomienda el uso de un SAI.
- 9) El lector de códigos QR está incorporado en la parte izquierda del instrumento. Evite cualquier incidencia de luz directa o indirecta en los ojos mientras esté utilizando el lector de códigos de barras.

4.2 CONEXIONES ELÉCTRICAS

- 1) Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación externa.
- 2) Enchufe el extremo redondeado del cable de alimentación en la toma de alimentación situada en la parte posterior del instrumento.
- 3) Enchufe el extremo de 3 clavijas del cable de alimentación en una toma de corriente apropiada.
- 4) Encienda el instrumento utilizando el interruptor **ON/OFF**, situado en la parte posterior del instrumento.

4.3 SUSTITUCIÓN DEL PAPEL DE IMPRESIÓN

Si el rollo de papel no está colocado o si necesita sustituir el papel de impresión, proceda del modo siguiente:

- 1) Abra la cubierta de la impresora.
- 2) Desbloquee el cierre (situado en el centro de la cubierta).
- 3) Retire el tubo del rollo de papel usado y sustitúyalo por un rollo de papel nuevo.
- 4) Asegúrese de sacar el extremo del papel antes de colocarlo en su sitio y cerrar la cubierta. Preste atención a la dirección del rollo de papel; el papel debe moverse en sentido horario.
- 5) Aplique el bloqueo correspondiente.
- 6) Cierre ahora la cubierta de la impresora.
- 7) Una vez encendido el instrumento, utilice el pequeño botón de alimentación de papel para asegurarse de que el papel salga con suavidad por la impresora.



Si se muestra una luz verde intermitente en el botón de alimentación de papel, significa que falta papel; si esto ocurre, sustituya el rollo de papel.

4.4 PUESTA EN MARCHA DEL INSTRUMENTO

Una vez encendido el instrumento, el sistema se inicia.

Aparece el logotipo de Biohit Healthcare y comienza la comprobación automática que tiene lugar durante el proceso de



Figura 4.1. Durante el proceso de arranque, en la pantalla aparece el logotipo de Biohit Healthcare.

inicio. Espere unos instantes hasta que aparezca la pantalla de inicio de sesión, tal como se muestra en la siguiente figura.



Figura 4.2. Pantalla de inicio de sesión

A continuación, introduzca sus credenciales de inicio de sesión (el ID de la cuenta y la contraseña) y, después, pulse el botón **Login (Iniciar sesión)**. Al hacerlo, aparece el menú principal, tal como se muestra en la figura 4.3.



Precaución: no ejerza una fuerza excesiva al pulsar la pantalla táctil ni utilice objetos afilados o puntiagudos para hacerlo, pues tanto la fuerza como los objetos duros pueden dañar la pantalla.



No utilice el inicio de sesión de administrador para procesar muestras clínicas. En su lugar, utilice siempre el inicio de sesión específico del nivel de operador para realizar pruebas nuevas.

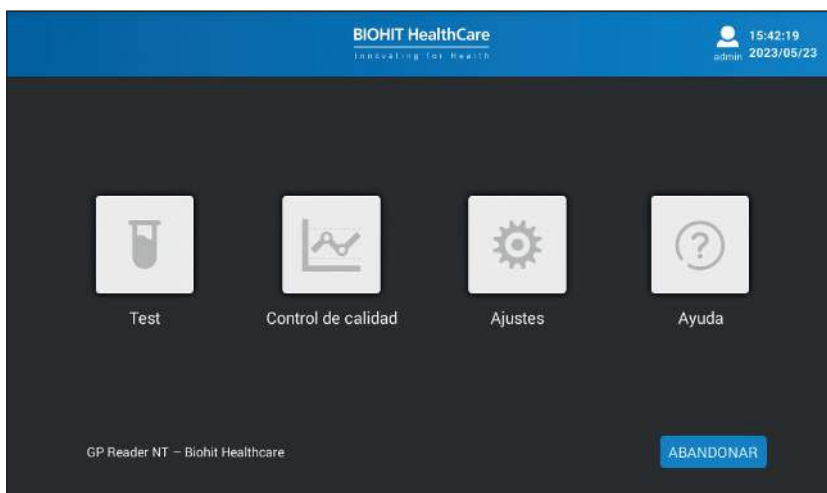


Figura 4.3. Menú principal con el inicio de sesión de administrador. La ayuda no está disponible en el inicio de sesión del nivel de operador.

BOTÓN «QUIT» (SALIR)

El botón **QUIT (SALIR)** permite abandonar la aplicación. No obstante, esta función está reservada para los casos en los que va a realizarse un mantenimiento del sistema.



La opción de menú **Help (Ayuda)** no está habilitada (visible) en el nivel de operador.

4.5 MENÚ «TEST» (PRUEBA)

Para realizar una prueba nueva, pulse el icono «Test» (Prueba) en el menú principal.

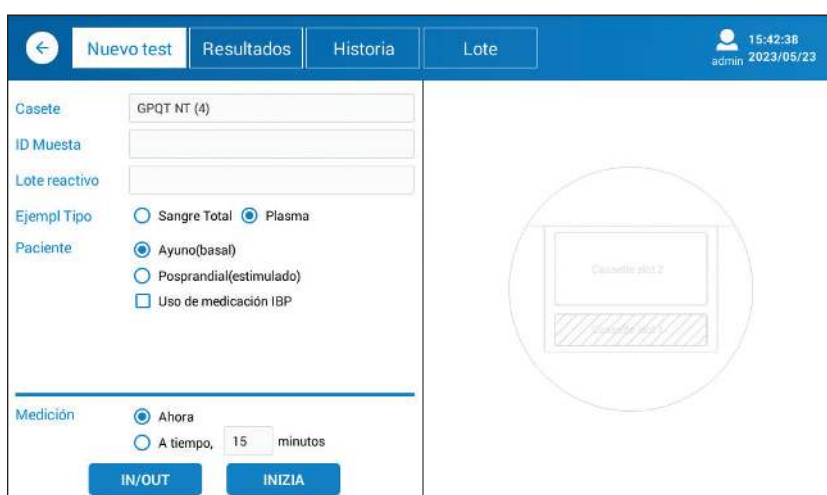


Figura 4.4. Menú **Test (Prueba)** en el que se muestran los parámetros de prueba predeterminados.

IN/OUT (ABRIR/CERRAR)

Utilice este botón para abrir o cerrar el soporte de la bandeja del cartucho de prueba.

START (INICIAR)

Utilice este botón para comenzar el proceso de medición.

4.5.1 New Test (Nueva prueba)

La página para realizar una prueba se abre de manera predeterminada cuando se selecciona el elemento **Test (Prueba)** en el menú principal.

Para poder realizar una nueva prueba, debe rellenar los siguiente información.

Cassette (Cartucho)

El cartucho de la prueba rápida GastroPanel NT - GPQT NT (4) se selecciona automáticamente. No es necesario editar este campo.

Sample ID (ID de la muestra)

Introduzca el ID de la muestra que va a analizar.

Al hacer clic en el campo editable, aparece un teclado emergente.

Siga las normativas locales y nacionales a la hora de introducir el nombre del paciente u otros datos identificativos de la muestra. Cumpla en todo momento el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE en lo que respecta al tratamiento de datos de ciudadanos de la UE.

Reagent Lot (Lote de reactivos)

Como el código QR está en la parte superior del cartucho, este campo no suele utilizarse, por lo que puede omitirlo.

No obstante, si el código QR del cartucho está dañado, puede seleccionar el código QR pulsando este campo editable. Al hacerlo, aparece una lista emergente que permite seleccionar el código QR que corresponda. Si la lista emergente no contiene el código QR correcto, tendrá que escanearlo primero a partir de la etiqueta incorporada en la caja del kit. La función de escaneo se explica en la página **Test (Prueba) > Lot (Lote)**.



Precaución: el uso de códigos QR incorrectos da lugar a datos incorrectos; así pues, tenga mucho cuidado si selecciona el código QR manualmente.

Sample Type (Tipo de muestra)

Dependiendo de los kits de análisis que utilice, es posible medir muestras de plasma o de sangre total. Seleccione el tipo de muestra correcto.



Precaución: si selecciona un tipo de muestra incorrecto, los resultados también serán incorrectos, lo que significa que no podrá utilizarlos. Asegúrese de seleccionar un tipo de muestra que coincida con la muestra que va a analizar.

Por ejemplo, si utiliza sangre total para la prueba, seleccione sangre total e introduzca el nivel de hematocrito de la muestra de sangre total. Si no lo conoce, puede utilizar los valores predeterminados para mujeres u hombres (consulte a tal fin las instrucciones de uso de la prueba rápida GPQT NT).

Patient (Paciente)

Es importante que el médico sepa si la muestra se ha recogido en ayunas (basal) o si es una muestra posprandial (estimulada), pues el valor de gastrina-17 varía en función del estado ácido del estómago.

Por lo general, se utiliza una muestra recogida por la mañana después de haber ayunado toda la noche; si este es el caso, seleccione la opción de muestra en ayunas. No obstante, en ocasiones se necesita una muestra posprandial (estimulada). En este caso, la muestra de sangre se recoge unos 20 minutos después de la estimulación de la proteína que corresponda. Si este es el caso, seleccione **Postprandial (Posprandial)** en lugar de **Fasting (Ayunas)**.



Precaución: el intervalo de referencia para los valores de gastrina-17 varía en función de si se trata de una muestra recogida en ayunas o de una posprandial, lo que también afecta a la interpretación de los resultados. Así, si la selección no se realiza correctamente, la interpretación también será incorrecta.

Por otro lado, como algunos fármacos neutralizan el contenido ácido del estómago, como ocurre en el caso de los inhibidores de la bomba de protones (IBP), su uso también repercute en los valores de los marcadores. Por lo tanto, si el paciente está tomando un IBP, marque la casilla **Use of the PPI-medication (Uso de IBP)**, pues esta información le resultará útil al médico a la hora de realizar el diagnóstico o de llevar a cabo análisis o investigaciones posteriores.



Precaución: no marque la casilla relativa al uso de IBP si no está seguro de si el paciente está tomando este tipo de medicación. No marcar dicha casilla no supone ningún problema, pero marcarla de forma errónea puede ser un factor de confusión para el médico.

Measurement (Medición)

Esta área permite activar la medición eligiendo entre las dos opciones que se indican a continuación:

Opción 1. Now (Ahora). Si desea pipetear la muestra en el cartucho de prueba e incubarla durante 15 minutos antes de insertar el cartucho de prueba en el lector para proceder a su medición, seleccione el botón de radio **Now (Ahora)** como modo de medición.



Precaución: es importante activar la medición exactamente 15 minutos después de pipetear la muestra en el cartucho de prueba. Si la medición se retrasa unos minutos, el instrumento notificará concentraciones más altas, lo que puede dar lugar a una interpretación errónea.

Opción 2. On timer (Con temporizador). Si desea pipetear la muestra en el cartucho de prueba e insertar el cartucho de prueba en el lector para realizar la medición automáticamente transcurridos 15 minutos, seleccione **On timer (Con temporizador)** como modo de medición. El temporizador se activa tras hacer clic en el botón **START (INICIAR)**, por lo que el lector comienza la medición transcurrido el tiempo establecido de 15 minutos (valor predeterminado).



Precaución: es importante realizar la medición del cartucho exactamente 15 minutos después de pipetear las muestras en las tiras de prueba. Si la activación de la medición se retrasa por cualquier motivo, puede modificar el temporizador para garantizar el tiempo de prueba correcto de 15 minutos.

Una vez seleccionada el método deseado, abra el alojamiento del cartucho pulsando el botón **IN/OUT (ABRIR/CERRAR)** en la pantalla, o bien utilizando el botón mecánico del panel frontal del instrumento y, después, coloque el cartucho de prueba en la orientación correcta dentro de dicho alojamiento (consulte la figura 4.5).



Figura 4.5. Imagen que muestra cómo se inserta el cartucho de prueba en la bandeja.



Asegúrese de que el cartucho quede orientado correctamente en el soporte deslizante.



Precaución: no impida la apertura o el cierre de la bandeja, pues esto puede producir un error a la hora de encontrar la posición correcta durante el escaneo de las tiras.

El proceso de medición comienza inmediatamente tras hacer clic en el botón **START (INICIAR)**. En el modo **Now (Ahora)**, los resultados se muestran transcurridos unos 30 segundos, mientras que, en el modo **Timer (Temporizador)**, los resultados se muestran poco después de transcurrir el tiempo establecido.

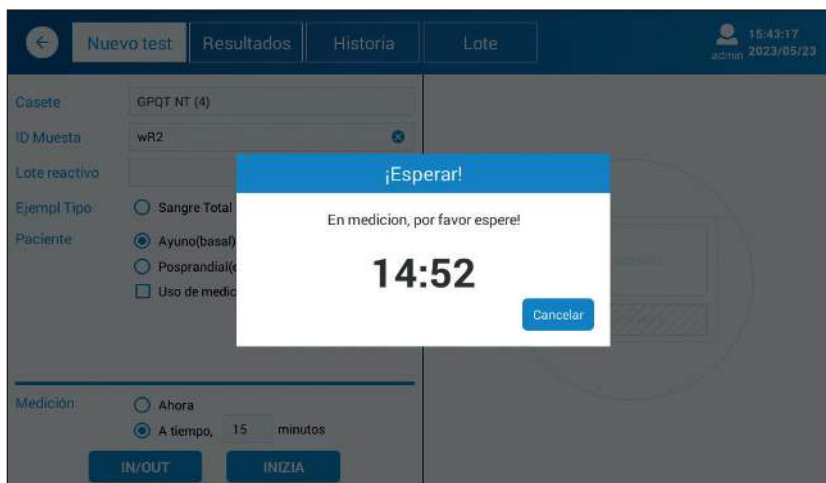


Figura 4.6. Medición activada con temporizador.

Una vez que ha finalizado la medición y se han procesado los datos, en la pantalla aparecen los resultados de la prueba, tal como se muestra en la figura 4.7.

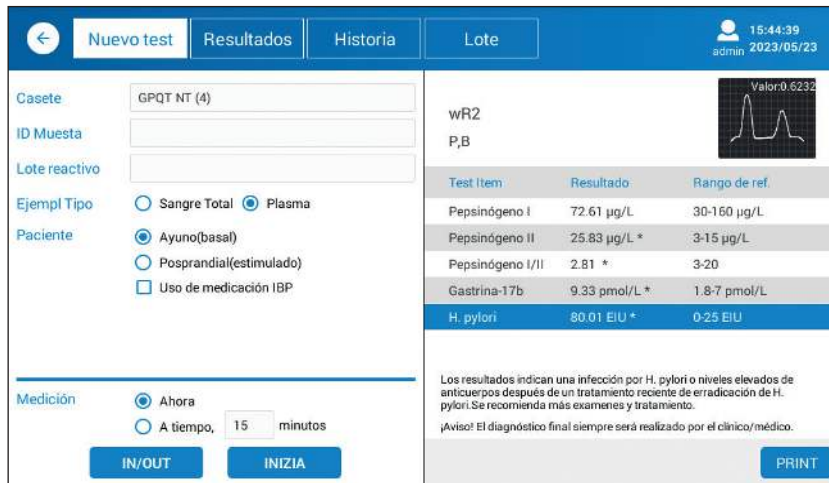


Figura 4.7. Ejemplo de los resultados de una prueba tal como se muestran en la pantalla.

La cualificación de la instalación se realiza tras desembalar y configurar el GP Reader de acuerdo con los pasos que se indican a continuación. Los resultados se guardan automáticamente en la memoria del lector. También puede imprimir los resultados pulsando el botón **PRINT (IMPRIMIR)**.

Los resultados mostrados comprenden la siguiente información:

Datos de la muestra y del paciente, que incluyen:

- ID de la muestra
- Indicación de si es una muestra de plasma (P) o de sangre total (S), con el nivel de hematocrito en porcentaje (%)
- Indicación de si se trata de una muestra recogida en ayunas (B) o de una posprandial (S)
- Indicación de si el paciente toma IBP

Lista de marcadores, con las concentraciones y los intervalos de referencia.

Interpretación de los resultados

Si la concentración medida se encuentra fuera del intervalo de medición, se utilizan los símbolos «inferior a» (<) y «superior a» (>).

Si la concentración medida se encuentra fuera del intervalo de referencia, aparece un asterisco (*) junto al valor.

Para comenzar una nueva medición, 1) introduzca el ID de la muestra, 2) seleccione el tipo de muestra y los parámetros del paciente, 3) elija un modo de medición y 4) comience la medición pulsando el botón **START (INICIAR)** después de insertar el cartucho en la bandeja.



Precaución: elimine todas las tiras reactivas de forma segura conforme a las normas y a los procedimientos aplicables en su localidad.

4.5.2 Resultados

Para ver o imprimir resultados anteriores, seleccione **Results (Resultados)** en el menú Test (Prueba).

| Fecha | ID Muestra | WB/P | B/S | PPI | ID Muestra | wR2 | P, B |
|----------|------------|------|-----|-----|---|---------------|---------------|
| 20230523 | wR2 | P | B | | Test Item | Resultado | Rango de ref. |
| 20230523 | we14 | P | B | | Pepsinógeno I | 72.61 µg/L | 30-160 µg/L |
| 20230522 | as12 | P | B | | Pepsinógeno II | 25.83 µg/L * | 3-15 µg/L |
| 20230512 | pg5 | P | B | | Pepsinógeno I/II | 2.81 * | 3-20 |
| 20230512 | pg4 | P | B | | Gastrina-17b | 9.33 pmol/L * | 1.8-7 pmol/L |
| 20230512 | pg3 | P | B | | H. pylori | 80.01 EIU * | 0-25 EIU |
| 20230512 | pg2 | P | B | | Los resultados indican una infección por H. pylori o niveles elevados de anticuerpos después de un tratamiento reciente de erradicación de H. pylori. Se recomienda más exámenes y tratamiento. | | |
| 20230512 | pg1 | P | B | | ¡Aviso! El diagnóstico final siempre será realizado por el clínico/médico. | | |
| 20230512 | INV58-1205 | P | B | | | | |

Total: 30

EXPORT PRINT

Figura 4.8. Presentación de los resultados

Al pulsar **Results (Resultados)**, aparece la lista de resultados de las pruebas realizadas recientes. Para ver cualquier resultado de la lista, pulse la fila en cuestión. Los resultados se muestran en la parte derecha de la pantalla.

A continuación, es posible filtrar los resultados por intervalo de fechas, por ID de la muestra o por operador.

RESET (RESTABLECER)

Utilice este botón para borrar todos los ajustes de filtrado.

PRINT (IMPRIMIR)

Para imprimir los resultados seleccionados, pulse el botón **PRINT (IMPRIMIR)**.

EXPORT (EXPORTAR)

Si desea transferir todos los resultados medidos para procesarlos a continuación, puede cargar los datos en una memoria USB. A tal fin, inserte la memoria USB en el puerto USB que se encuentra en la parte posterior del lector. La estructura del registro de datos ASCII (archivo en formato CSV) se describe en el capítulo «Anexos» de este documento.

Proceda con precaución al procesar el archivo CSV con MS Excel, pues este programa puede convertir los datos numéricos en un formato que resulte difícil de volver a convertir a resultados correctos. En todo caso, asegúrese de tener siempre una copia de seguridad no modificada del archivo original.

Siga las normativas locales y nacionales a la hora de introducir el nombre del paciente u otros datos identificativos de la muestra. Como el lector contiene los resultados de las pruebas analíticas del paciente, guárdelo siempre en un lugar seguro en el que se impida el acceso a personas no autorizadas. Del mismo modo, si imprime o exporta datos en cualquier soporte, asegúrese de que se respeten los derechos y el consentimiento del paciente. Cumpla en todo momento el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE en lo que respecta al tratamiento de datos de ciudadanos de la UE.

4.5.3 History (Historial)

La página **History (Historial)** del menú **Test (Prueba)** permite ver el resultado de cada uno de los marcadores de manera individual.

| Tiempo | Test Item | ID Muestra | Resultado | Info Muestra | Lote | Temp. | |
|---------------------|-----------|------------|---------------|--------------|--------|---------|---|
| 2023-05-23 15:44:09 | H.pylori | wR2 | 80.01 EIU * | P, B | 221201 | 22.44°C | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 15:44:09 | G-17b | wR2 | 9.33 pmol/L * | P, B | 221201 | 22.44°C | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 15:44:09 | PGI/II | wR2 | 2.81 * | P, B | / | / | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 15:44:09 | PGII | wR2 | 25.83 µg/L * | P, B | 221201 | 22.44°C | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 15:44:09 | PGI | wR2 | 72.61 µg/L | P, B | 221201 | 22.44°C | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 10:36:18 | H.pylori | we14 | 79.40 EIU * | P, B | 221201 | 22.54°C | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 10:36:18 | G-17b | we14 | 9.24 pmol/L * | P, B | 221201 | 22.54°C | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 10:36:18 | PGI/II | we14 | 2.82 * | P, B | / | / | <input type="checkbox"/> |
| 2023-05-23 10:36:18 | PGII | we14 | 25.51 µg/L * | P, B | 221201 | 22.54°C | <input type="checkbox"/> |
| Total: 141 | | | | | | | <input type="button" value="BORRAR"/> <input type="button" value="ENVIAR LIS"/> |

Figura 4.9. Presentación del historial

Los resultados pueden filtrarse por intervalo de fechas y por número de lote.

DELETE (ELIMINAR)

Si desea eliminar datos concretos, marque la casilla correspondiente y, después, pulse el botón **DELETE (ELIMINAR)**.



Precaución: tenga cuidado a la hora de eliminar datos de forma permanente. Cumpla en todo momento el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE en lo que respecta al tratamiento de datos de ciudadanos de la UE.

SEND TO LIS (ENVIAR AL SIL)

Si desea enviar datos concretos al sistema de información de laboratorios (SIL), seleccione los datos deseados y, a continuación, pulse el botón **SEND TO LIS (ENVIAR AL SIL)**. No obstante, antes de transmitir los datos, tendrá que configurar y activar la conexión con el SIL.

4.5.4 Lot (Lote)

La página **Lot (Lote)** del menú **Test (Prueba)** permite escanear y mostrar el código QR de los lotes de fabricación del kit de prueba.

| ID | Tiempo | Casete | Test item | Unidad | Lote | |
|----|---------------------|------------|-----------|--------|--------|--------------------------|
| 1 | 2023-05-10 14:08:40 | G4en1/Sub1 | PGI | µg/L | 221201 | <input type="checkbox"/> |
| | 2023-05-10 14:08:40 | G4en1/Sub2 | PGII | µg/L | 221201 | <input type="checkbox"/> |
| | 2023-05-10 14:08:40 | G4en1/Sub3 | G-17 | pmol/L | 221201 | <input type="checkbox"/> |
| | 2023-05-10 14:08:40 | G4en1/Sub4 | HP | EIU | 221201 | <input type="checkbox"/> |

Figura 4.10. Página Lot (Lote)

RESET (RESTABLECER)

Utilice este botón para borrar todos los ajustes de filtrado.

CODE SCAN (ESCANEAR CÓDIGO)

El lector de códigos QR integrado, situado en la parte derecha del lector, permite escanear el código QR del lote del kit de prueba. Para escanear el código correspondiente, sitúe el código QR de la tapa de la caja del kit a unos 10 cm del lector de códigos y, a continuación, pulse el botón **CODE SCAN (ESCANEAR CÓDIGO)**.

FROM USB (DESDE USB)

También puede cargar los datos del código QR desde una memoria USB. Para ello, inserte la memoria USB que contiene el archivo «batch_info» en el puerto USB del instrumento y, a continuación, pulse el botón **FROM USB (DESDE USB)**. Para obtener más información sobre esta opción, póngase en contacto con Biohit.

DELETE (ELIMINAR)

Si por alguna razón desea borrar los datos de los códigos QR escaneados del instrumento, marque la casilla de verificación del código QR de que se trate y, a continuación, pulse el botón **DELETE (ELIMINAR)**.

4.6 MENÚ «QUALITY CONTROL» (CONTROL DE CALIDAD)

El menú de control de calidad ofrece diversas funciones para gestionar la calidad del instrumento.

4.6.1 Inst. QC (CC de la instalación)

La opción de menú **Inst. CC (CC de la instalación)** permite utilizar un cartucho de CC de una tira para verificar que la medición del instrumento funcione según lo esperado.



Figura 4.11. Pantalla de comprobación de calidad del instrucción

IN/OUT (ABRIR/CERRAR)

Utilice este botón para abrir o cerrar el soporte de la bandeja del cartucho de prueba.

START (INICIAR)

Utilice este botón para comenzar el proceso de medición.

Abra la bandeja del cartucho pulsando el botón **IN/OUT (ABRIR/CERRAR)**. Inserte el cartucho de CC en la primera ranura de la bandeja del cartucho, tal como se muestra en la siguiente figura. Por último, comience la medición pulsando el botón **START (INICIAR)**.



Figura 4.12. Inserción de la tarjeta de prueba de control de calidad en la bandeja del cartucho.

Si los valores se encuentran dentro de los límites superior e inferior, significa que la medición funciona según lo esperado.

PRINT (IMPRIMIR)

Si desea imprimir los resultados con la impresora integrada en el instrumento, pulse el botón **PRINT (IMPRIMIR)**.

4.6.2 Reagent QC (Control de calidad de los reactivos)

La función integrada **Reagent QC (Control de calidad de los reactivos)** se utiliza para controlar la variación del lote del cartucho de prueba utilizando muestras de control (no incluidas en el volumen de suministro). Para garantizar el funcionamiento correcto de esta característica, es crucial que las muestras de control seleccionadas se conserven sin modificar durante el período de seguimiento.



Precaución: Un almacenamiento incorrecto de la muestra puede dar lugar a un resultado incorrecto.

| ID | Item | Conc. | Rango | Temp. | Resultado |
|----|------|-------------|--------------|---------|-----------|
| 1 | PGI | 72.87 µg/L | 60.00-80.00 | 22.66°C | Pass |
| 2 | PGII | 25.81 µg/L | 20.00-30.00 | 22.66°C | Pass |
| 3 | G-17 | 9.31 pmol/L | 7.00-11.00 | 22.66°C | Pass |
| 4 | HP | 82.93 EIU | 60.00-100.00 | 22.66°C | Pass |

Figura 4.13. Pantalla Reagent QC (Control de calidad de los reactivos)

IN/OUT (ABRIR/CERRAR)

Utilice este botón para abrir o cerrar el soporte de la bandeja del cartucho de prueba.

START (INICIAR)

Utilice este botón para comenzar el proceso de medición.

Antes de utilizar esta función, defina el lote del control y los intervalos referencia para los cuatro marcadores utilizando el formulario del lote del control, tal como se muestra en la figura 4.14 que se incluye a continuación.

Seleccione el nivel del lote del control para cada uno de los marcadores. Pulse el botón **IN/OUT (ABRIR/CERRAR)** para abrir la bandeja de cartucho y, después, coloque el cartucho de prueba en la bandeja. Pulse el botón **START (INICIAR)** para comenzar la medición.

En la pantalla aparecen los resultados de la medición. Para indicar el resultado de la prueba, se utilizan los términos «Pass» (Superada) o «Fail» (Error).

| ID | Ctrl Lote | Tiempo |
|----|-----------|---------------------|
| 1 | A | 2023-04-24 13:01:15 |
| 2 | A | 2023-04-24 12:58:45 |
| 3 | A | 2023-04-24 12:57:25 |
| 4 | A | 2023-04-24 12:56:35 |

Figura 4.14. Formulario Control LOT (Lote del control)

Para obtener más información sobre cómo configurar los intervalos del lote del control, consulte la página **Controls (Controles)**.

PRINT (IMPRIMIR)

Si desea imprimir los resultados con la impresora integrada en el instrumento, pulse el botón **PRINT (IMPRIMIR)**.

4.6.3 Analysis (Análisis)

La página **Analysis (Análisis)** se utiliza para mostrar los resultados de los datos del control de calidad de los reactivos. En este caso puede utilizar filtros para delimitar el tipo de datos mostrados.

RESET (RESTABLECER)

Utilice este botón para borrar todos los ajustes de filtrado.



Figura 4.15. Pantalla Analysis (Análisis)

Los resultados pueden filtrarse por analito/marcador, nivel del control, intervalo de fechas y lote del control.

4.6.4 History (Historial)

La página **History (Historial)** muestra los resultados de todas las mediciones de los datos del control de calidad, ya sea para el control de calidad del instrumento o para el control de calidad de los reactivos, tal como se muestra en la figura 4.17.

A continuación, los resultados mostrados pueden filtrarse por intervalo de fechas, así como por elemento de prueba, nivel del control, lote del control, resultado y estado.

RESET (RESTABLECER)

Utilice este botón para borrar todos los ajustes de filtrado.

| ID | Tiempo | Item | Nivel | Conc. | Temp. | Lote reactivo | Rango | Ctrl Lote | Resultado | Estado |
|----|---------------------|------|--------|------------|---------|---------------|--------------|-----------|-----------|----------------------------------|
| 1 | 2023-05-23 15:46:59 | HP | NivelI | 82.93EIU | 22.66°C | G4en1_221201 | 60.00-100.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 2 | 2023-05-23 15:46:55 | G-17 | NivelI | 9.31pmol/L | 22.66°C | G4en1_221201 | 7.00-11.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 3 | 2023-05-23 15:46:50 | PGII | NivelI | 25.81µg/L | 22.66°C | G4en1_221201 | 20.00-30.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 4 | 2023-05-23 15:46:46 | PGI | NivelI | 72.87µg/L | 22.66°C | G4en1_221201 | 60.00-80.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 5 | 2023-05-23 10:40:19 | HP | NivelI | 82.50EIU | 22.54°C | G4en1_221201 | 60.00-100.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 6 | 2023-05-23 10:40:15 | G-17 | NivelI | 9.27pmol/L | 22.54°C | G4en1_221201 | 7.00-11.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 7 | 2023-05-23 10:40:10 | PGII | NivelI | 25.59µg/L | 22.54°C | G4en1_221201 | 20.00-30.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |
| 8 | 2023-05-23 10:40:06 | PGI | NivelI | 72.48µg/L | 22.54°C | G4en1_221201 | 60.00-80.00 | A | Pass | Grabado <input type="checkbox"/> |

Figura 4.16. Página History (Historial)

SEND ALL TO LIS (ENVIAR TODO AL SIL)

Si desea enviar datos concretos al sistema de información de laboratorios (SIL), seleccione los datos deseados y, a continuación, pulse el botón **SEND ALL TO LIS (ENVIAR TODOS AL SIL)**. No obstante, antes de transmitir los datos, tendrá que configurar y activar la conexión con el SIL.

EXPORT (EXPORTAR)

Los resultados seleccionados pueden exportarse a una memoria USB. Para ello, inserte una memoria USB en el puerto USB y, después, pulse el botón **EXPORT (EXPORTAR)**.

Para obtener información sobre la estructura de datos, consulte el capítulo 7, **Anexos**.

DELETE (ELIMINAR)

Si desea eliminar datos concretos, marque la casilla correspondiente y, después, pulse el botón **DELETE (ELIMINAR)**.



Precaución: tenga cuidado a la hora de eliminar datos de forma permanente. Cumpla en todo momento el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE en lo que respecta al tratamiento de datos de ciudadanos de la UE.

PRINT (IMPRIMIR)

Si lo desea, puede imprimir el valor seleccionado (marcado) utilizando la impresora integrada.

4.6.5 Controls (Controles)

| ID | Ctrl Lote | Tiempo | Item | Nivel | Objetivo | Rango | Expiración | Estado |
|----|-----------|---------------------|------|--------|----------|--------------|------------|----------|
| 1 | A | 2023-04-24 13:01:15 | G-17 | Nivel1 | 9.00 | 7.00-11.00 | 2023-05-31 | Permitir |
| 2 | A | 2023-04-24 12:58:49 | HP | Nivel1 | 80.00 | 60.00-100.00 | 2023-05-31 | Permitir |
| 3 | A | 2023-04-24 12:57:29 | PGII | Nivel1 | 25.00 | 20.00-30.00 | 2023-05-31 | Permitir |
| 4 | A | 2023-04-24 12:56:33 | PGI | Nivel1 | 70.00 | 50.00-80.00 | 2023-05-31 | Permitir |

Figura 4.17. Pantalla Controls (Controles).

La página **Controls (Controles)** muestra los datos del control utilizado, tal como se muestra en la figura 4.18.

A continuación, los resultados mostrados pueden filtrarse por intervalo de fechas, así como por elemento de prueba, lote del control, nivel y estado.

RESET (RESTABLECER)

Utilice este botón para borrar todos los ajustes de filtrado.

ADD LOT (AÑADIR LOTE)

Para añadir nuevos datos como lote del control, pulse el botón **ADD LOT (AÑADIR LOTE)**.

DELETE (ELIMINAR)

Si desea eliminar datos concretos, marque la casilla correspondiente y, después, pulse el botón **DELETE (ELIMINAR)**.

4.7 SETTINGS (AJUSTES)

El menú **Settings (Ajustes)** se utiliza para configurar los parámetros relativos al control de calidad de los reactivos, a la red, al SIL y a las cuentas.

4.7.1 Reagent QC (Control de calidad de los reactivos)



Figura 4.18. Pantalla Reagent QC (Control de calidad de los reactivos)

El lector incluye algunas funciones de control de calidad, tal como se describe a continuación.

QC Rule Options (Opciones de reglas de control de calidad)

La casilla **Upper and lower limit rule (Regla de límite superior e inferior)** permite definir un límite superior y uno inferior como niveles de referencia, de manera que se muestre un error si el valor obtenido no se encuentra dentro de dichos límites.

La casilla **1_3S rule (Regla 1_3S)** corresponde a un gráfico de Levey-Jennings cuyos límites de control son la media más/ menos 3 s (3 desviaciones estándar). Una sesión analítica se rechaza cuando la medición de un solo control supera el límite de control de 3s.

El número de puntos de datos, así como el objetivo personalizado, también pueden seleccionarse con una desviación estándar personalizada.

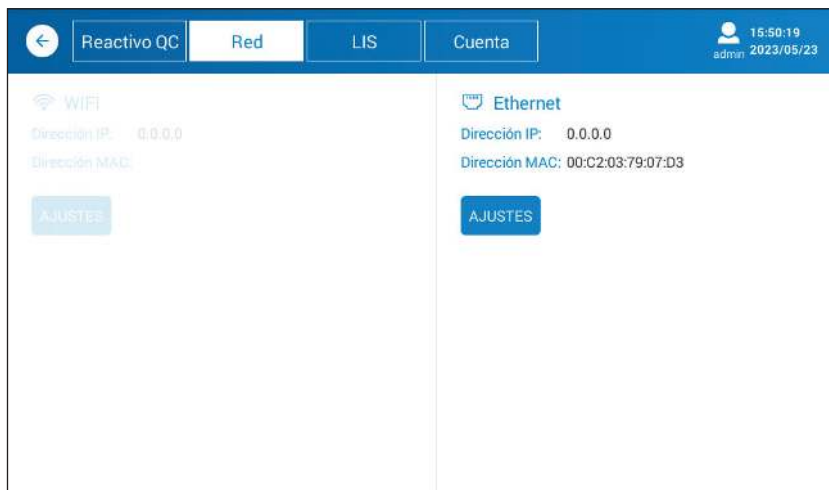


Figura 4.19. Pantalla Network (Red)

4.7.2 Network (Red)

La página **Network (Red)** permite configurar las direcciones IP y MAC de la WIFI y de Ethernet.

SETTINGS (AJUSTES) PARA LA WI-FI

Si pulsa el botón **SETTINGS (CONFIGURACIÓN)**, el sistema busca los transmisores Wi-Fi existentes y muestra todas las redes disponibles para permitir la selección de la Wi-Fi deseada.

La Wi-Fi puede activarse o desactivarse en la esquina superior derecha.

SETTINGS (AJUSTES) PARA ETHERNET

Si pulsa el botón **SETTINGS (CONFIGURACIÓN)**, el sistema muestra todas las redes admitidas en el sistema operativo. Ethernet es una de las opciones y, cuando se selecciona, aparecen los ajustes correspondientes. El protocolo DHCP está activado de forma predeterminada, pero es posible desactivarlo si se desea definir una dirección dedicada.

Para volver atrás en la pantalla de ajustes, pulse el botón de flecha atrás.



Los ajustes son compatibles con el sistema operativo (Android) y cambian cuando se actualizan.

4.7.3 LIS (SIL)

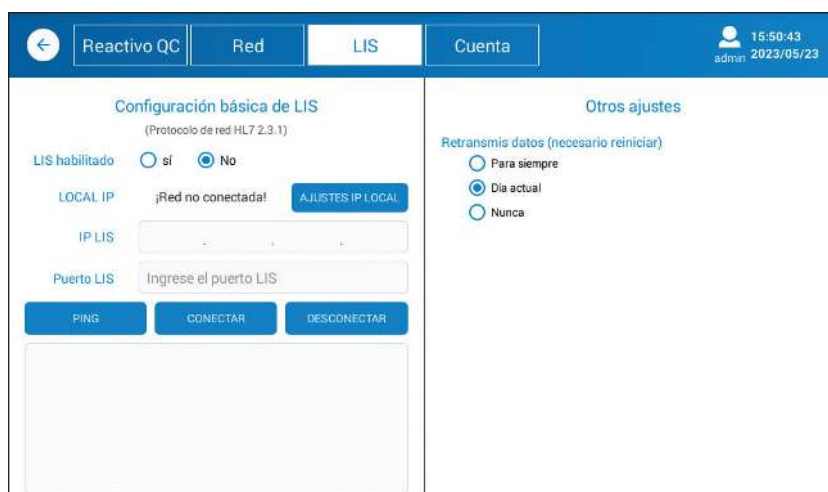


Figura 4.20. Pantalla LIS (SIL).

Una vez que se han establecido los parámetros de red y se ha habilitado la comunicación, es posible configurar los parámetros del SIL para conectar con el sistema host.

El botón **LOCAL IP SETTINGS (AJUSTES IP LOCALES)** se utiliza para configurar los ajustes IP; consulte el apartado **Network (Red)**.

Introduzca la dirección IP del SIL del sistema host y el puerto del SIL.

El botón **PING** se utiliza para probar la conexión entre el lector y el sistema host.

El botón **CONNECT (CONECTAR)** se utiliza para conectar el instrumento al host.

El botón **DISCONNECT (DESCONECTAR)** se utiliza para desconectar el instrumento del host.

El lector admite la versión 2.3.1 del protocolo HL7.

4.7.4 Account (Cuenta)

ADD (AÑADIR)

| ID | ID CUENTA | Acción |
|----|-----------|--|
| 1 | admin | Cambiar |
| 2 | Bma | Cambiar BORRAR |

Figura 4.21. Pantalla Account (Cuenta)

Es muy importante crear una cuenta independiente para cada operador. Para ello, pulse el botón **ADD (AÑADIR)** y, a continuación, defina el **ID de la cuenta** y la **contraseña** del operador de que se trate.

Algunas páginas o funciones no están disponibles para el nivel de operador. No obstante, a la hora de analizar muestras clínicas, sí es preciso utilizar este perfil.

Tal como se muestra en la figura 4.21, la interfaz de usuario permite cambiar la contraseña, o incluso eliminar la cuenta.



No utilice el inicio de sesión de administrador para procesar muestras clínicas. En su lugar, utilice siempre el inicio de sesión específico del nivel de operador para realizar pruebas nuevas.

4.8 HELP (AYUDA)

Para poder acceder a la página de ayuda es necesario iniciar sesión en el sistema como administrador.

4.8.1 System (Sistema)

| Analizador de inmunoensayo de fluorescencia GP Reader NT | |
|--|----------------|
| Instrumento | GP Reader NT |
| Versión del hardware | V1.8.0.0 |
| Número de serie | H92A2103010034 |
| Versión del software | V1.0.0.4 |

Figure 4.22. System display.

CLEAR ALL DATA (BORRAR TODOS LOS DATOS)

Si pulsa el botón **CLEAR ALL DATA (BORRAR TODOS LOS DATOS)**, se borran los datos de las pruebas, así como los datos del control de calidad y los datos de la comprobación automática. Así pues, asegúrese bien antes de confirmar dicha operación.



Precaución: Tenga cuidado cuando elimine datos de pacientes. Cumpla en todo momento el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE en lo que respecta al tratamiento de datos de ciudadanos de la UE.

RESET (RESTABLECER)

Pulse este botón para restablecer la configuración predeterminada.

TIME (TIEMPO)

Pulse este botón para ajustar la hora del sistema.

LANGUAGE (IDIOMA)

Pulse este botón para seleccionar el idioma en el que debe mostrarse la interfaz de usuario. Al hacerlo, aparece una ventana emergente que permite seleccionar el idioma deseado. Una vez seleccionado un idioma nuevo, el software se inicia de cero y muestra la pantalla de inicio de sesión.

UPGRADE (ACTUALIZAR)

Es muy importante utilizar siempre la versión más reciente de la aplicación informática. Así pues, si desea actualizar la aplicación de software, proceda del modo siguiente:

1. Copie la nueva versión de la aplicación de software en la memoria USB.
2. Ponga en marcha el lector e inicie sesión como administrador.
3. En el menú principal, seleccione **Help (Ayuda) > System (Sistema)**.
4. Inserte la memoria USB en el puerto USB situado en la parte posterior del instrumento.
5. Pulse el botón **UPGRADE (ACTUALIZAR)**.
6. Seleccione **Install (Instalar)**.
7. Reinicie el lector en el nivel operador para seguir utilizando el instrumento.

4.8.2 Logs (Registros)

El instrumento recopila datos de registro de las diferentes acciones que se van realizando. Los archivos de registro que se crean resultan útiles para resolver algunos de los problemas que surgen a veces.



Figura 4.23. Pantalla Logs (Registros)

EXPORT (EXPORTAR)

Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con Biohit.

En el caso de que no sea posible resolver un problema, puede que se le pida que envíe los archivos de registro a Biohit. Para ello, inserte la memoria USB en el puerto USB A, seleccione el instrumento y, a continuación, pulse el botón **EXPORT (EXPORTAR)**. El archivo de registro se guarda en la memoria USB como archivo NNNNN. Acto seguido, puede enviar el archivo tal cual, por ejemplo, como archivo adjunto de un correo electrónico.

|< Va a la primera página del archivo de registro.

< Va a la página anterior del archivo de registro.

> Va a la página siguiente del archivo de registro.

>| Va a la última página del archivo de registro.

4.8.3 Support (Soporte)

La función de soporte está reservada exclusivamente al fabricante, es decir, no puede utilizarse en nivel de operador ni en el de administrador.

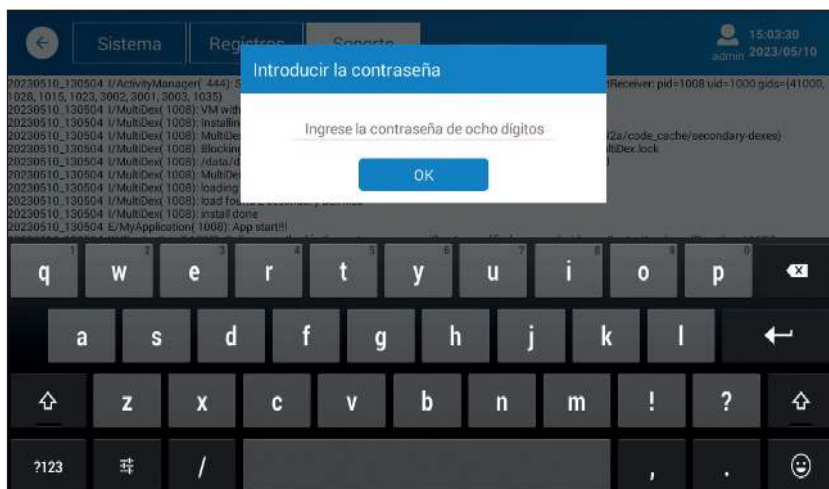


Figura 4.24. Pantalla Support (Soporte)

5 CUALIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO

En este capítulo se describen las tareas y los procedimientos necesarios para realizar las diferentes cualificaciones del instrumento.

5.1 CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)

La cualificación de la instalación (abreviado IQ) se realiza tras desembalar y configurar el GP Reader NT conforme a los siguientes pasos.

- 1) Asegúrese de que el envío esté intacto y de que contenga todos los elementos que se mencionan en el capítulo 2, «Volumen de suministro».
- 2) Coloque el GP Reader NT sobre una mesa plana y limpia en el emplazamiento en el que vaya a utilizarlo.
- 3) Conecte el adaptador de corriente a la red eléctrica y la fuente de alimentación, al lector. Encienda el instrumento. El lector se inicia, en la pantalla aparece el logo de Biohit Healthcare y, transcurridos unos instantes, se mostrará la pantalla de inici de sesión.

5.2 CUALIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (OQ)

Asegúrese de que las siguientes características básicas funcionen de forma correcta:

a) Procedimiento de inicio de sesión

Una vez encendido el lector, aparece la pantalla de inicio de sesión. Inicie sesión como administrador. En caso necesario, póngase en contacto con Biohit para obtener el ID de administrador y la contraseña.

b) Fecha y hora

Compruebe la hora y la fecha actuales en la esquina superior derecha del menú, tal como se muestra en la siguiente figura.

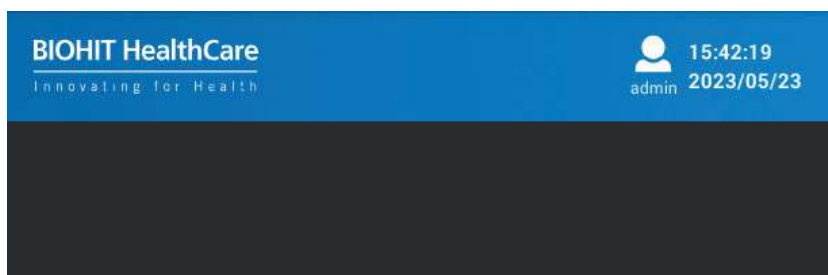


Figura 5.1 Presentación del inicio de sesión, de la hora y de la fecha en la esquina superior derecha de la pantalla.

Para definir la fecha, vaya a **Help (Ayuda) > System (Sistema)**, pulse el botón **TIME (HORA)** y, a continuación, seleccione la hora local del sistema.



Asegúrese de definir la fecha y hora correctas, pues se utilizan para el nombre de las carpetas y archivos creados por el instrumento.

c) Acceder a las funciones

Asegúrese de tener acceso de administrador a todas las páginas de la aplicación; consulte a este respecto el Capítulo 2, «Software».

d) Lector de códigos QR

Asegúrese de que lector de códigos QR se inicie (se encienda) al activarlo. Vaya a **Test (Prueba) > Lot (Lote)** y, a continuación, pulse el botón **CODE SCAN (ESCANEAR CÓDIGO)**. En este punto no es necesario disponer del código QR de la caja del kit de pruebas.

e) Medición

Para probar el funcionamiento de la operación la medición, tenga a mano un cartucho usado, o bien prepare un cartucho de prueba nuevo. Realice una nueva prueba con el cartucho de prueba disponible. Preste atención al proceso de medición y a la presentación de los resultados, es decir, la composición de la información de la muestra, las concentraciones del marcador, los intervalos de referencia y la interpretación.

f) Impresión

Asegúrese de que haya un rollo de papel instalado en la impresora. Compruebe que la alimentación de papel funcione correctamente (pulsando el botón de alimentación de papel). Active la impresión en la pantalla de resultados pulsando el botón **PRINT (IMPRIMIR)**.

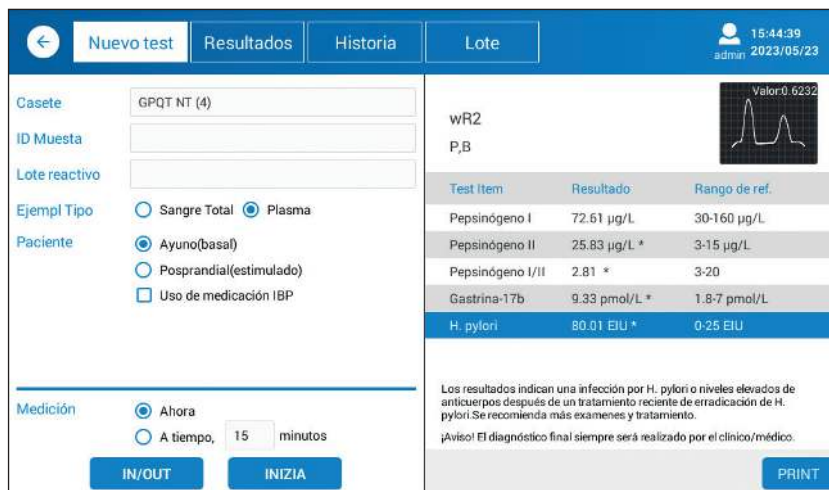


Figura 5.2. Pantalla típica de resultados, junto con la interpretación correspondiente

5.3 CUALIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO (PQ)

El GP Reader NT se calibra en fábrica. Además, el sistema opto-electromecánico del lector está bien protegido gracias a su diseño robusto, lo que significa que la calibración no suele verse afectada casi nunca.



De todos modos, si sospecha que el rendimiento del lector ha podido disminuir, póngase en contacto con Biohit.



Mantenga siempre limpio el lector y compruebe periódicamente su correcto funcionamiento. El lector incorpora ya una función «QC» para el control de calidad, aunque el propio usuario también establecer otro método que resulte más adecuado para el uso en su laboratorio.

6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El instrumento no necesita prácticamente mantenimiento cuando se trabaja en un entorno limpio y en condiciones normales de temperatura ambiente. No obstante, debe mantenerse libre de polvo y suciedad en todo momento para garantizar un funcionamiento seguro y sin errores. De hecho, un mantenimiento correcto del instrumento ayuda a prolongar su vida útil.

Para mantener el instrumento en buen estado, siga estos pasos:

- 1) Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el instrumento.
- 2) En lo que respecta al cuidado diario, mantenga el instrumento limpio y sin restos de líquidos.
- 3) Limpie la superficie del instrumento de forma periódica. Se recomienda limpiar el instrumento con un paño húmedo y un detergente suave (como Mikrozid® AF Liquid o cualquier producto similar). No limpie nunca la superficie del instrumento con detergentes fuertes, ácidos o alcalinos, ni tampoco con disolventes orgánicos ni con alcohol a una concentración superior al 75%, pues estas soluciones pueden dañar la cubierta y la pantalla del instrumento.
- 4) Si se produce un derrame de sal, ácido, solución alcalina o disolventes orgánicos sobre el instrumento, límpielo de inmediato para evitar que sufra daños.
- 5) Para limpiar la pantalla, utilice una bayeta de microfibra suave u otro paño que no desprenda pelusas y, en caso necesario, aplique un poco de alcohol etílico al 75 % o de detergente estándar para laboratorios, pero sin rociar ningún líquido directamente sobre la pantalla.
- 6) Mantenga siempre el alojamiento del cartucho libre de polvo y de restos de líquidos. Utilice un algodón absorbente o un paño de algodón impregnado en solución de sulfato de dodecilo sódico (SDS) o alcohol etílico al 75 %. No vierta nunca líquidos en el lector. Con el fin de evitar que se produzcan daños en el instrumento o que el personal sufra lesiones físicas, desconecte siempre la fuente de alimentación antes de cualquier operación de limpieza.
- 7) Si no va a utilizar el instrumento durante un período de tiempo prolongado, desenchúfelo y cúbralo con un paño suave o con una bolsa de plástico para evitar la acumulación de polvo.
- 8) Con el fin de garantizar el funcionamiento normal del instrumento, se recomienda encender el instrumento y procesar un cartucho ficticio cada 30 días, sobre todo cuando no se utiliza durante mucho tiempo.



Precaución: no coloque objetos pesados encima del instrumento.



Advertencia: aunque el instrumento haya superado los ensayos de certificación y las pruebas de seguridad, con el fin de evitar daños en el instrumento o lesiones personales, no limpie nunca el instrumento mientras esté en funcionamiento o cuando esté conectado a la fuente de alimentación.

7 ANEXOS

7.1 DESCONTAMINACIÓN

Si se derrama o salpica algún líquido en el alojamiento del cartucho, asegúrese de desinfectar las piezas del interior de dicho alojamiento.

Desinfecte siempre el instrumento antes de trasladarlo a otro lugar o de enviarlo al fabricante.

Para el tratamiento de desinfección, proceda como sigue:

- 1) Lleve ropa de protección adecuada y guantes médicos desechables.
- 2) Prepare de antemano el desinfectante que vaya a utilizar (como puede ser **Mikrozyd® AF Liquid** u otro producto equivalente).
- 3) Abra el alojamiento del cartucho, extraiga el cartucho de prueba (si hay uno colocado) y desconecte el instrumento de la fuente de alimentación.
- 4) Humedezca el algodón absorbente o el paño de algodón con el desinfectante que ha preparado antes.
- 5) Utilice el algodón absorbente o el paño de algodón para limpiar el alojamiento del cartucho con cuidado.
- 6) Espere a que el interior del alojamiento del cartucho esté completamente seco y vuelva a limpiarlo con alcohol etílico al 75 %.
- 7) Limpie la cubierta del instrumento con un detergente suave y, a continuación, pase de inmediato un paño humedecido con agua.
- 8) Espere a que el alojamiento del cartucho y la superficie del instrumento estén completamente secos antes de conectar el cable de alimentación al instrumento.
- 9) De manera opcional, también puede desinfectarlo con un ciclo breve de luz ultravioleta.



Advertencia: el tratamiento de desinfección debe correr a cargo exclusivamente de profesionales debidamente formados y cualificados y llevarse a cabo en un entorno que tenga una buena ventilación.

7.2 ELIMINACIÓN

Mientras se mantiene en funcionamiento, el dispositivo está en contacto con material posiblemente infeccioso, como la sangre, lo que significa que un dispositivo usado puede constituir una posible fuente de infección. Así pues, descontamine el aparato según las instrucciones incluidas en el apartado 7.1 antes de eliminarlo.

Este instrumento contiene placas de circuitos impresos y cables con soldaduras con plomo. Elimine el instrumento de acuerdo con la legislación y las normativas locales.



El reloj en tiempo real (RTC) del lector funciona con una pequeña pila de botón de litio. Si tiene que retirar dicha pila, póngase en contacto con Biohit para obtener instrucciones sobre cómo hacerlo.



Aviso: según el Reglamento General de Protección de Datos de la UE, los datos personales deben eliminarse antes de eliminar del lector.

7.3 DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.3.1 Errores de funcionamiento básicos

En la siguiente tabla se describen los mensajes de error más frecuentes que pueden aparecer mientras se utiliza GP Reader NT, así como sus causas y los métodos para solucionarlos. Si no puede resolver el problema tras probar las propuestas de este apartado, póngase en contacto con su distribuidor local.

Tabla 7.1. Errores generales de funcionamiento

| Error | Causa posible | Solution |
|---|--|--|
| El instrumento no se pone en marcha. | La fuente de alimentación no se ha conectado correctamente al dispositivo. | Verifique el estado y vuelva a conectar la alimentación. |
| | La fuente de alimentación se ha dañado. | Póngase en contacto con el proveedor o con el fabricante para obtener ayuda. |
| La pantalla no responde. | Hay un fallo de calibración de la pantalla. | Póngase en contacto con el proveedor o con el fabricante para obtener ayuda. |
| | La pantalla está rota. | |
| No ha sido posible realizar la prueba. | El instrumento está demasiado caliente o la temperatura ambiente es demasiado elevada. | Apague el dispositivo y espere a que se enfríe; a continuación, |
| | Existen otras razones. | Póngase en contacto con el proveedor o con el fabricante para obtener ayuda. |
| No es posible imprimir el informe de la prueba. | La impresora se ha quedado sin papel o la memoria intermedia está llena. | Cambie el rollo de papel o espere a que la impresora termine de procesar los datos actuales. |

Tabla 7.2. Detección y solución de problemas

| Error | Causa posible | Solución |
|---|--|---|
| Se escucha un pitido. | El GP Reader NT no se está utilizando de acuerdo con las instrucciones especificadas en este manual. | Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla en relación con el error. |
| | La fuente de alimentación se ha dañado. | Póngase en contacto con el proveedor o con el fabricante para obtener ayuda. |
| Se produce un error al escanear el código QR. | Puede que la distancia y el ángulo entre el lector y el código de barras o el código QR no sean correctos. | Repita la operación de escaneado ajustando la distancia, el ángulo o la orientación del código de barras o del código QR. |
| | La pantalla está rota. | |
| Se ha producido una excepción de datos | El código QR no puede detectarse, la orientación es errónea o se ha introducido el cartucho incorrecto. | Vuelva a realizar una prueba con el cartucho. |
| | Existen otras razones. | Póngase en contacto con el proveedor o con el fabricante para obtener ayuda. |
| El cartucho se atasca. | El cartucho no está en la posición correcta dentro de la bandeja. | Asegúrese de que el cartucho esté colocado correctamente en la bandeja. |
| Se produce un error al imprimir. | No hay papel en la impresora. | Compruebe si hay papel en la impresora. |
| | El papel se ha atascado. | Compruebe si existe un atasco en la ranura de salida de papel. |
| | Hay un error en el sistema. | Apague el instrumento y, después, reinícielo. |
| El instrumento no responde. | El instrumento está en el modo apagado, o el cable de alimentación no está conectado correctamente. | Compruebe la fuente de alimentación y las conexiones de los cables. |



Precaución: NO realice ninguna modificación en el GP Reader NT, ni tampoco utilice piezas de repuesto que no sean originales. La garantía quedará anulada en el caso de problemas que tengan su causa en una operación no autorizada de apertura, desmontaje o modificación del GP Reader NT.

7.4 EXPORTACIÓN DE LOS DATOS

7.4.1 Resultados de las pruebas

El sistema permite incluir los resultados de las pruebas en un archivo ASCII con formato CSV que puede exportarse con el GP NT Reader.

```
<DateTime><DL><SampleID><DL><Sample><DL><PGI><DL><PGII><DL><PGR><DL><G17><DL><HP><DL><Interpretation><DL><OperatorID><DL><LOT><DL><TC><DL><FLU><DL><SVER><DL><SN><CR><LF>
```

| | |
|------------------|---|
| <DateTime> | Fecha y hora (YYYY-MM-DDThh:mm:ss); cadena |
| <SampleID> | ID de la muestra ; cadena |
| <Sample> | WB(HCT) P - B S - P ; cadena |
| <PGI> | Valor de pepsinógeno I (concentración en µg/l); cadena |
| <PGII> | Valor de pepsinógeno II (concentración en µg/l); cadena |
| <PGR> | Valor de pepsinógeno I/pepsinógeno II; cadena |
| <G17> | Valor de gastrina 17 (concentración en pmol/l); cadena |
| <HP> | Valor de <i>Helicobacter pylori</i> (concentración en UI); cadena |
| <Interpretation> | Interpretación; cadena |
| <Operator ID> | ID del operador (ID de inicio de sesión); cadena |
| <LOT> | Código de lote; cadena |
| <TC> | Temperatura en grados centígrados*; cadena |
| <FLU> | Valores de fluorescencia (T1/C1-T2/C2-T3/C3-T4/C4) *; cadena |
| <SVER> | Versión de firmware - Versión de software (FW-SW); cadena |
| <SN> | Número de serie del instrumento; cadena |
| <DL> | Delimitador de datos; carácter |
| <CR><LF> | Retorno de carro (0xD), salto de línea (0xA); carácter |

Nota:

- Las etiquetas TAG se utilizan como encabezamiento del registro
- Origen del archivo Unicode UTF-8
- Los campos de datos se incluyen entre paréntesis (« »)
- El punto se utiliza como separador decimal
- El delimitador de datos es el punto y coma
- µg/l: microgramos por litro; pmol/l: picomol por litro, EIU: unidad enzimática inmunológica (arbitraria)
- || o se utiliza como operador «O» lógico
- El guion se utiliza para concatenar datos de la muestra
- T1 PG I - Valor de intensidad de la línea de prueba
- C1 PG I - Valor de intensidad de la línea de control
- T2 PG II - Valor de intensidad de la línea de prueba
- C2 PG II - Valor de intensidad de la línea de control
- T3 G-17 - Valor de intensidad de la línea de prueba
- C3 G-17 - Valor de intensidad de la línea de control
- T4 HP I - Valor de intensidad de la línea de prueba
- C4 HP I - Valor de intensidad de la línea de control

- Los parámetros marcados con un asterisco (*) se exportan solo para el administrador (es necesario iniciar sesión con derechos de administrador)

Ejemplo:

```
"DateTime";"SampleID";"Sample";"PGI";"PGII";"PGR";"G17";"HP";"Interpretation";"OperatorID";
"LOT";"TC";"FLU";"SVER";"SN"
"2017-09-20T12:10:00";"S1234";"WB(45)-B";"160.62";"22.38";"7.18";"9.68";"138.15";"
```

Los resultados indican la existencia de una infección por *Helicobacter pylori*. No obstante, si se ha administrado recientemente un tratamiento para combatir la infección por *Helicobacter pylori*, los niveles de anticuerpos contra *Helicobacter pylori* pueden seguir siendo elevados. De hecho, pueden pasar varios meses hasta que los niveles de anticuerpos vuelvan a la normalidad, incluso después de un tratamiento de eliminación correcto. No existe gastritis atrófica (pérdida de células gástricas) en la mucosa del estómago. "; "T12345"; "LTN87623"; "27.0"; "2151282/1877254-841547/2098513-223420/1717917-1861811/937892"; "V1.8.4.0-V1.3.3.9"; "SN123456Y2023"

Cuando los datos se exportan a la memoria USB, el archivo se guarda en las siguientes carpetas:

HIT92A/<serial>/<YYYYMMDD_hhmmss>/CSV/, donde
<serial> es el número de serie del instrumento

HIT92A/<serial>/<YYYYMMDD_hhmmss>/CSV/, donde
<serial> es el número de serie del instrumento
<YYYYMMDD_hhmmss>, donde:
AAAA: año, MM: mes, DD: día,
hh: horas, mm: minutos, ss: segundos

y el nombre del archivo:

test_report_<YYYYMMDD_hhmmss>
donde:
<YYYYMMDD_hhmmss>, donde:
AAAA: año, MM: mes, DD: día,
hh: horas, mm: minutos, ss: segundos

Ejemplo: D:\HIT92A\H92A2103010035\20230213_101911\CSV\ test_report_20230213_101912.csv

7.4.2 Registro de los controles de calidad

Cuando se exporta el registro de un control de calidad, el archivo correspondiente se crea en la memoria USB, en la misma carpeta que el resultado de la prueba. No obstante, la estructura de los archivos es diferente.

El sistema permite incluir el registro de los controles de calidad en un archivo ASCII con formato CSV que puede exportarse con el GP NT Reader

```
<ID><DL><Test Date><DL><Test
Item><DL><Level><DL><Concentration><DL><Unit><DL><QC
Range><DL><Temp.><DL><Lot.><DL><Control
Lot.><DL><Result><DL><Status><DL><CR><LF>
```

donde:

| | |
|-----------------|--|
| <ID> | número de recuento; cadena |
| <DateTime> | Fecha y hora (YYYY-MM-DD hh:mm:ss); cadena |
| <Test Item> | Elemento de prueba (marcador); cadena |
| <Level> | Nivel 1 o Nivel 2; cadena |
| <Concentration> | Concentración del marcador; cadena |

| | |
|----------------|--|
| <Unit> | Unidad de concentración del marcador; cadena |
| <QC Range> | Intervalo de control de calidad; cadena |
| <Temp.> | Temperatura en grados centígrados*; cadena |
| <Lot.> | ID de lote del kit de prueba; cadena |
| <Control Lot.> | Identificador del lote del control; cadena |
| <Result> | Resultado; cadena |
| <Status> | Estado; cadena |
| <DL> | Delimitador de datos; carácter |
| <CR><LF> | Retorno de carro (0xD), salto de línea (0xA); carácter |

7.5 ACCESORIOS

Tabla 7.3 Lista de elementos adicionales

| REF | Descripción | Especificaciones |
|--------|-------------------------------|---|
| 100110 | Rollo de papel para impresora | térmico, tamaño 57×30×12 mm, sin bisfenol A (BPA) |
| 100130 | Enchufe europeo | CEE 7/7 - C13, (250 V, 16 A) |
| 740460 | Adaptador de corriente | Tensión: 100–240 VCA, 12 VCC para el lector Frecuencia: 50/60 ± 1 Hz Potencia nominal: 30 W |

7.6 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

7.6.1 Cálculo de las concentraciones

Las concentraciones de los cuatro analitos se calculan del modo siguiente:

- 1) Se escanean los perfiles de intensidad de la fluorescencia de cada una de las cuatro tiras reactivas.
 - 2) Los dos picos de la línea de prueba (T) y de la de control (C) se procesan digitalmente y, después, se calcula la relación T/C.
 - 3) Se lee el código QR específico del lote del cartucho de prueba para transferir la relación T/C a una concentración.
- 7.6.2 Presentación de los resultados

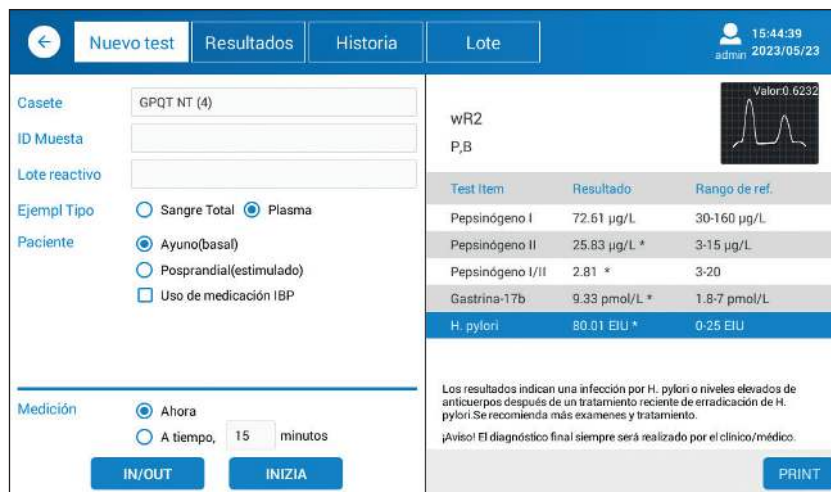


Figura 7.1. Las lecturas de la intensidad de la fluorescencia se calculan a partir de los perfiles escaneados de los picos (el pico de la línea de prueba T sigue al pico de la línea de control C).

7.6.2 Presentación de los resultados

La concentración medida se muestra de manera predeterminada como número flotante, que se presenta con decimal a menos que el número sea superior a 100. Los valores medidos se redondean de forma matemática.

Los intervalos de medición predefinidos influyen en la forma en la que se muestran e imprimen los resultados con la impresora integrada.

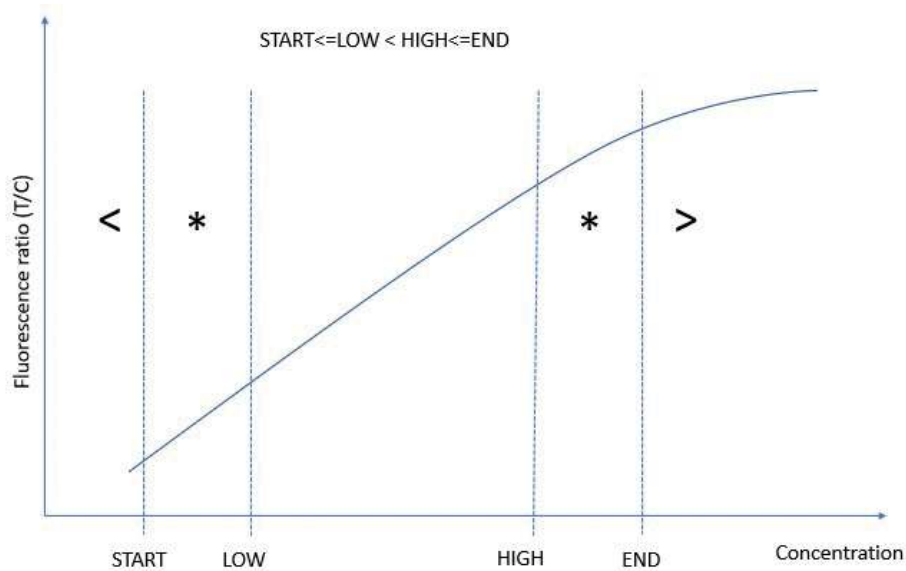


Figura 7.2. Marcado de los valores de concentración.

Si la concentración es inferior al valor mínimo del intervalo de medición, se utiliza el símbolo «inferior a» («<») delante del valor más bajo.

Si la concentración es superior al valor máximo del intervalo de medida, se utiliza el símbolo «superior a» («>») delante del valor más alto.

El intervalo de referencia de las concentraciones de analitos se utiliza para interpretar los resultados.

Para las concentraciones que se encuentran fuera del intervalo de referencia, se añade un asterisco («*») para ayudar a identificar que el valor que está fuera de dicho intervalo de referencia.

El asterisco «*» junto a *H. pylori* indica un valor elevado debido a una infección actual o pasada por *H. pylori*.

Intervalo de medición: las concentraciones de las muestras pueden interpolarse de forma fiable dentro del intervalo de medición.

Intervalo de referencia: es el intervalo de valores de las personas sanas «normales».

Fuera del intervalo de referencia: El asterisco (*) indica un valor que no se encuentra dentro del intervalo de referencia. El asterisco también se añade si el resultado está fuera del intervalo de medición.

7.6.3 Interpretación de los resultados

Los resultados no solo muestran las concentraciones medidas con marcas, sino también la interpretación, tal como se ilustra en la figura 7.1.

El algoritmo de interpretación siguiente se utiliza para diferenciar entre gastritis atrófica, infección por *H. pylori* y un estado normal de la mucosa.

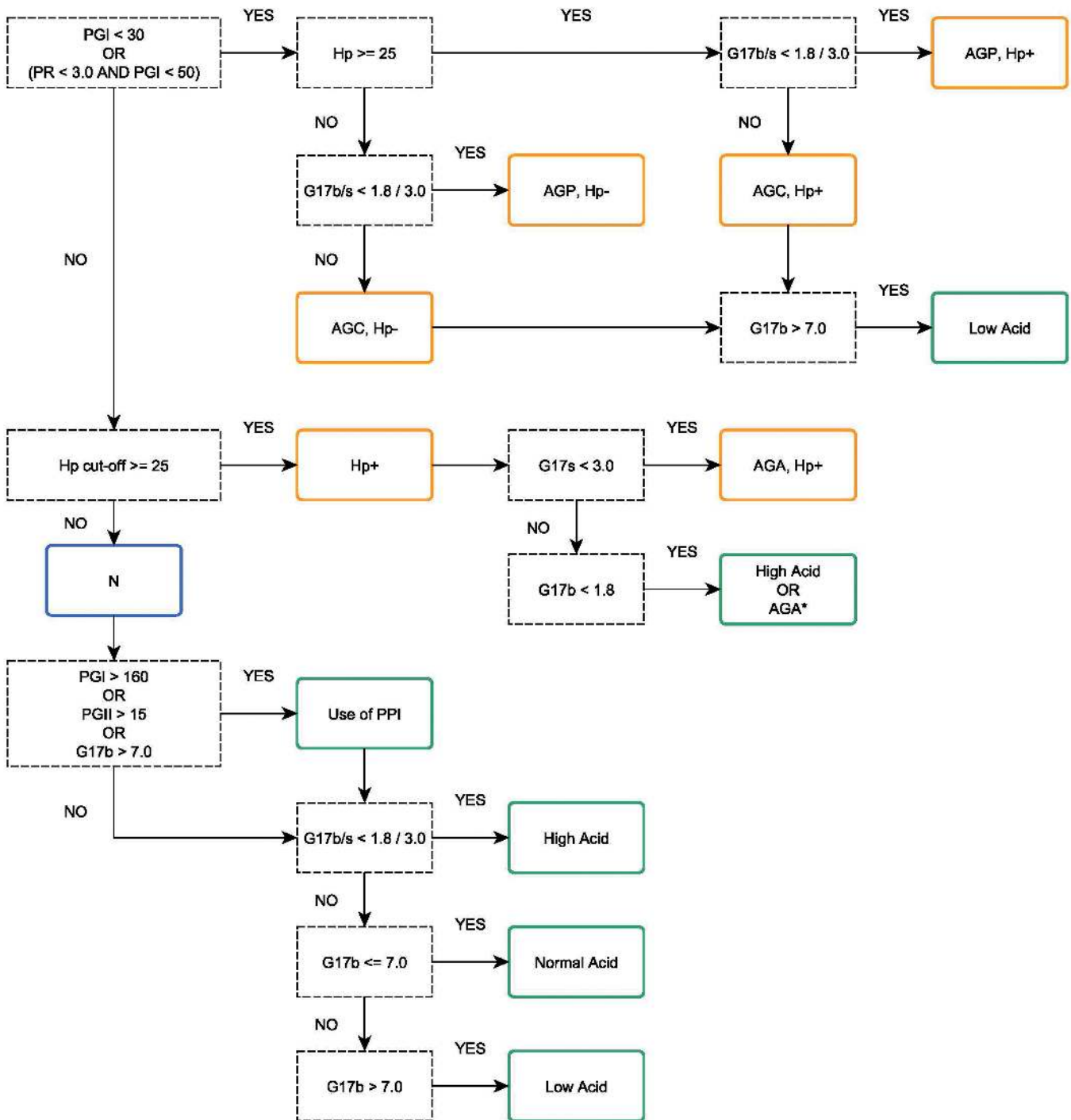


Figura 7.3. Árbol de decisiones, con valores de ejemplo para el intervalo de referencia.

En el árbol de decisiones se utilizan las siguientes abreviaturas:

PGI: concentración de pepsinógeno I ($\mu\text{g/l}$)

PGII: concentración de pepsinógeno II ($\mu\text{g/l}$)

PR: relación de pepsinógeno I/II

G17: concentración de gastrina-17 basal (en ayunas) o estimulada (posprandial) (pmol/l)

G17b: concentración basal (en ayunas) de gastrina-17

G17s: concentración estimulada de gastrina-17 (posprandial)

Hp cut off: valor de corte de *H. pylori* (EIU)

Hp-: anticuerpos de *H. pylori* por debajo del valor de corte

Hp+: niveles elevados de anticuerpos de *H. pylori*

AGC: gastritis atrófica

AGP: pangastritis atrófica

AGA: gastritis atrófica del antro; *si se sospecha su existencia

Acid: estado ácido en el estómago

N: ausencia de gastritis



GP Reader NT

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki Finlandia
Tel: +358 9 773 861
E-mail: info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com