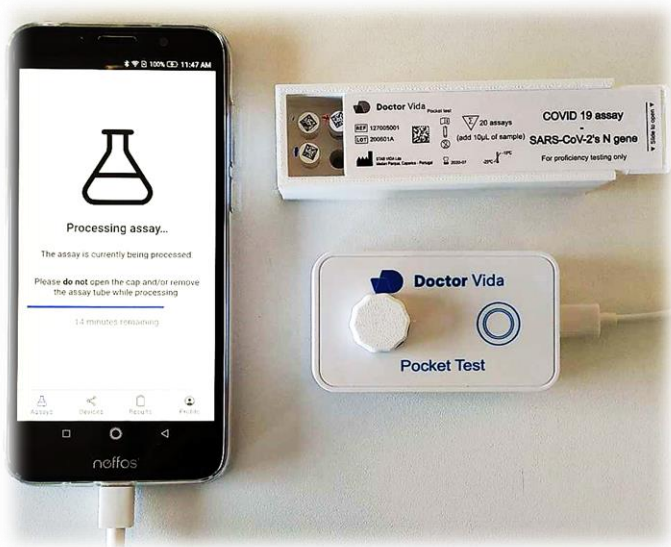


SISTEMA DOCTOR VIDA POCKET PARA DETECÇÃO MOLECULAR DO VIRUS SARS-CoV-2

Manual de instruções

Cat# 133001001, Cat# 133001002, Cat#133001003, Cat#133001004



Versão 10.0, Julho 2021

Dispositivo médico para Diagnóstico In Vitro



Índex

UTILIZAÇÃO ESPERADA	3
PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO	3
AVISO	3
TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS	4
ANTES DE INICIAR A ANÁLISE	6
1. Material necessário	6
1.1 Material necessário mas não incluído:	7
2. Especificações do dispositivo Doctor Vida pocket	7
3. Precauções e medidas de segurança.....	8
4. Comportamento funcional (em comparação com o método de rRT-PCR em tempo real, tecnologia padrão usada nos laboratório)	11
4.1 Exsudado da nasofaringe colhido com zaragatoa em meio de transporte para vírus, VPM.....	12
4.2 Auto-colheita de gargarejar e com zaragatoa nasal em meio de transporte para vírus, VPM..	13
5. Limitações.....	14
6. Preparação do local de trabalho e dispositivo Doctor Vida Pocket antes da primeira utilização do dia	16
7. Abrir a aplicação do Doctor Vida no telemóvel, aceda a informações sobre a localização da STAB VIDA e seleccione o idioma.....	17
.....	17
8. Ligar o dispositivo Doctor vida pocket ao telemóvel.....	18
9. Preparar o teste COVID-19 e a amostra	21
ANÁLISE DA AMOSTRA	22
1. Iniciar novo ensaio	22
2. Aplicar a amostra	25
3. Inserir o tubo dentro do Dr Vida pocket.....	26
4. Resultados.....	28
APÓS A ANÁLISE DA AMOSTRA	29
1. Manutenção e limpeza do local de trabalho e dispositivo	29
2. Eliminação de resíduos	30
3. Acesso aos resultados.....	30
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	32
Contactos fabricante STAB VIDA.....	35

UTILIZAÇÃO ESPERADA

O dispositivo Dr Vida pocket para COVID-19 é adequado para amplificação e detecção molecular do vírus SARS-CoV-2 em 40 minutos, utilizando um exsudado nasofaríngeo, gargarejar ou amostra nasal preservado em meio VPM. O sistema deve ser usado apenas por profissionais de saúde. O utilizador é responsável pela análise da amostra, pelo cumprimento das regras de biossegurança aplicáveis incluindo a utilização do equipamento de proteção individual adequado, manutenção das instalações e pelo tratamento de resíduos resultantes da análise.

PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

A amostra pode ser auto-recolhida (no caso de gargarejar e zaragatoa nasal) ou recolhida por profissionais de saúde habilitados (no caso do exsudado nasofaríngeo) seguindo os procedimentos de boas práticas utilizando o material apropriado e equipamento adequado não incluído neste dispositivo. 10uL de amostra biológica é adicionada ao tubo com os reagentes (Teste Covid-19) seguindo este manual de instruções para utilização. A análise realizada designa-se por *fluorescent reverse transcription loop-mediated isothermal amplification* (RT-LAMP) baseando-se na transcrição reversa e amplificação a uma temperatura constante do gene N e E do vírus SARS-CoV-2. A detecção da amplificação do gene N e E é feita por fluorescência. O sistema de detecção incluído no dispositivo Doctor Vida pocket permite detetar a fluorescência emitida traduzindo-se na detecção do vírus SARS-CoV-2. Por outro lado, se não existir emissão de fluorescência ou se esta for residual, o RNA viral está ausente ou em quantidade abaixo do limite de detecção da técnica não sendo possível confirmar a presença do vírus SARS-CoV-2. A análise da amostra e os resultados e relatório obtidos são comunicados ao utilizador e utente através da aplicação Doctor Vida instalada no telemóvel.

AVISO

O profissional de saúde utilizador deve validar os seus próprios ensaios com controlos adequados.

TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Dispositivo médico - Doctor Vida pocket Medical device - Doctor Vida pocket



Consultar instruções de
utilização
Consult instructions for use



Marcação CE
CE mark



Referência do produto
Catalogue number



Dispositivo médico de
diagnóstico *in vitro*
**In vitro diagnostic medical
device**



Número de série
Serial number



Limites de temperatura
Temperature limits



Fabricante
Manufacturer



Atenção
Seguir as instruções
apresentadas neste manual;
um uso impróprio poderá
provocar danos no
dispositivo ou na sua saúde.



Conformidade RoHS
RoHS compliant

Caution
*Follow the instructions in this
manual; improper use may
cause damage to the device
or health.*



Corrente contínua (CC)
Direct current (DC)



Resíduos equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)

(Diretiva 2012/19/EU)

Este símbolo no produto ou na sua embalagem indica que não deve ser descartado como os outros resíduos domésticos. É da sua responsabilidade descartar o dispositivo de forma adequada para a reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. A recolha e a reciclagem selecionada destes equipamentos ajuda a conservar os recursos naturais e a proteger a saúde humana e o meio ambiente. Para mais informações sobre onde pode descartar o dispositivo, entre em contato com o fabricante ou a empresa distribuidora onde adquiriu o produto.

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

(Directive 2012/19/EU)

This symbol on the product, or on its packaging, indicates that it should not be disposed like other household waste. It is your responsibility to properly dispose the device for recycling of waste electrical and electronic equipment. The selected collection and recycling of this equipment helps to conserve natural resources and protect human health and the environment. For more information on where to dispose the device, please contact the manufacturer or distributor from which you purchased the product.

Doctor Vida pocket – Reagentes “Ready-to-use”

Doctor Vida pocket – “Ready-to-use” reagents



Consultar instruções de utilização
Consult instructions for use



Marcação CE
CE mark



Referência do produto
Catalogue number



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
In vitro diagnostic medical device



Número de lote
Batch code



Limites de temperatura
Temperature limits



Fabricante
Manufacturer



Contém suficiente para <n> testes
Contains sufficient for <n> tests



Não reutilizar
Do not reuse

Atenção



Usar até
Use by



Seguir as instruções apresentadas neste manual; um uso impróprio poderá provocar danos no dispositivo ou na sua saúde.

Caution

Follow the instructions in this manual; improper use may cause damage to the device or health.

ANTES DE INICIAR A ANÁLISE

1. Material necessário

Material incluído	Cat. Nº	Quantidade	Condições de armazenamento
Dispositivo Dr Vida pocket	133001002	1 unidade	Temperatura ambiente
Fonte de alimentação	--	1 unidade	Temperatura ambiente
Teste COVID-19 (versão caixa)	133001001	Caixa 20 testes	-20°C
Teste COVID-19 (versão pacote individual)	133001004	1 teste	-20°C
Manual de instruções	--	1 unidade	Não aplicável
Aplicação Doctor Vida pocket	133001003	1 unidade	Não aplicável

1.1 Material necessário mas não incluído:

Telemóvel com bluetooth– para instalar a aplicação Doctor Vida, processar a amostra e obter os resultados.

Internet (wireless)- Transferência de dados da análise para o servidor.

2. Especificações do dispositivo Doctor Vida pocket

Parâmetro	Especificação
Fonte de excitação	2 LEDs específicos: Verde (570nm +/- 20nm) e azul (470nm +/- 35nm)
Sistema de detecção	Sensor CMOS de silício com filtros gaussianos integrados, 6 canais de detecção multiespectral nos comprimento de onda do visível entre aproximadamente: 430nm - 670nm com uma largura à meia altura (FWHM) de 40nm.
Canais de espectro	450, 500, 550, 570, 600 and 650 nm (+/-20nm)
Sistema térmico	Entre + 5.0°C (acima da temperatura ambiente) e + 95°C Max. aquecimento: 0,22°C/sec
Dimensões (h x w x d)	33,11 mm x 75,80 mm x 44,45 mm
Peso	58 gramas
Condições de operação: humidade	20% a 80%, sem condensação
Condições de operação: temperatura	15°C to 30°C
Potência eléctrica (entrada)	100- 240 VAC, 50/60 Hz
Potência eléctrica (saída)	5VDC, 2A

Bluetooth®	Bluetooth V4.2 BR/EDR e Bluetooth LE com suporte GPS e câmara
Ligação à internet	Wi-Fi IEEE 802.11b/g/n ou dados móveis
Garantia	1 ano
Consumíveis	Compatível apenas com os consumíveis fornecidos (COVID-19 tubos de reação)

3. Precauções e medidas de segurança

- Não use componentes danificados. O uso de componentes danificados pode causar danos à saúde ou comprometer a fiabilidade do teste. Nesse caso, entre em contato com o suporte técnico.
- Tubos de reação COVID-19: não utilize fora do prazo de validade ou se a solução apresentar potenciais contaminantes (turbidez ou outra cor que não transparente). A sua utilização fora de prazo ou com potenciais contaminantes pode comprometer a fiabilidade do teste.
- Previna riscos para o operador e evita o transporte e outros tipos de contaminações:
 - Use o equipamento de proteção individual adequado, luvas, proteção ocular, máscara e bata
 - Troque as luvas e limpe sempre o dispositivo, os materiais necessários e a superfície antes e após cada experiência.
 - As instalações devem ser ventiladas diariamente
- Dispositivo Dr Vida pocket: Todos os utilizadores devem ler e entender o manual de instruções e operar o dispositivo de acordo com as instruções fornecidas.
- O incumprimento das instruções pode causar danos ao dispositivo e / ou causar danos à saúde. Para a sua segurança e para evitar danos no dispositivo, é importante que as seguintes precauções de segurança sejam lidas e entendidas antes de usar o dispositivo.

Electricidade

Devem ser aplicadas as precauções padrão de segurança elétrica por forma a evitar risco de choque elétrico:

- Colocar sempre o dispositivo num local onde, se necessário, a fonte de alimentação possa ser desconectada imediatamente.
- Utilizar apenas a fonte de alimentação fornecida (Entrada: 100 - 240VAC, 50/60Hz | Saída: 5VDC, 2A), ou similar, com a voltagem adequada para operar o dispositivo.
- Não tocar em nenhum interruptor ou tomada com as mãos molhadas, nem operar o dispositivo em ambientes húmidos, sendo que ambiente adequado é de 20% to 80% humidade, sem condensação.
- Não operar o dispositivo, caso se detete alguma anomalia no dispositivo e/ou na fonte de alimentação fornecida, tal como deformações, fraturas, fios expostos, derramamentos de líquidos, etc.
- Desligar o dispositivo antes de o limpar ou para secar qualquer derramamento maior de líquido.
- Não executar qualquer tipo de manutenção nos componentes elétricos, a menos que esteja qualificado e autorizado a fazê-lo.

Fluídos e reagentes

- Manusear as amostras líquidas e transferi-las para o tubo de reação, sempre longe do dispositivo, para evitar a introdução de líquidos no interior do dispositivo.
- Nunca incubar substâncias explosivas, inflamáveis e/ou reativas no dispositivo para evitar risco de incêndio.

- Deverá sempre cumprir todas as normas de segurança relevantes, quando manusear material patogénico ou quaisquer outras substâncias perigosas para a saúde.
- Nunca mergulhar o dispositivo em nenhum líquido.

Meio- físico

- Não utilizar o dispositivo sobre materiais (placas, vedações, folhas, tapetes, etc.) que não sejam suficientemente resistentes a temperaturas 35°C ou superiores. Note que, durante a operação, é normal que o dispositivo aqueça ligeiramente (aprox. 35°C), principalmente por baixo dele.
- Nunca toque na parte interna do dispositivo, para evitar risco de queimadura.
- Não utilizar outros materiais que não os tubos de reação para serem operados com o dispositivo.

Descarga eletrostática (ESD)

O dispositivo é sensível à estática. Descargas eletrostáticas maiores que 2000 volts podem interferir no funcionamento normal das portas USB no dispositivo. As precauções de manuseio são necessárias ao trabalhar em ambientes com alta estática. Em ambientes de elevada estática, use uma pulseira de anti-estática e tome outras precauções anti-estáticas antes de manusear o dispositivo - ESD STM5.1-1 1998 Classe 1C.

Ambiente operacional

- Operar o dispositivo apenas em ambientes interiores, com uma temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e níveis de humidade entre 20% e 80% (sem condensação).

- Não operar o dispositivo em um ambiente perigoso ou potencialmente explosivo.
- Não tentar remover a tampa e/ou o tubo de reação, nem mover o dispositivo, enquanto este estiver a executar um ensaio.
- Operar o dispositivo apenas numa superfície nivelada, com a tampa voltada para cima.

CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

- Fonte de alimentação: 100-240 VAC, 50/60 Hz
- Fonte de entrada do dispositivo: 5VDC, 1A (min.)
- Grau de poluição 2
- Categoria de instalação II
- Humidade operacional: 20% a 80%, sem condensação
- Temperatura operacional: 15°C a 30°C
- Bluetooth®: Especificação Bluetooth V4.2 BR/EDR e Bluetooth LE com suporte GPS e dados móveis
- Wi-Fi: IEEE 802.11b/g/n
- Apenas para uso interior
- Compatível com RoHS

4. Comportamento funcional (em comparação com o método de rRT-PCR em tempo real, tecnologia padrão usada nos laboratório)

4.1 Exsudado da nasofaringe colhido com zaragatoa em meio de transporte para vírus, VPM

		rRT-PCR em tempo real, Ct ≤32		Total
		Positivo	Negativo	
Doctor Vida pocket para COVID-19	Positivo	19 (VP)	1 (FP)	20
	Negativo	1 (FN)	69 (VN)	70
Total		20 (VP+FN)	70 (VN+FP)	90

VP=Verdadeiro positivo; FN = Falso negativo; VN= Verdadeiro negativo; FP= Falso positivo.

Parâmetros*	Fórmula	Resultado
Taxa de concordância de positivos ou sensibilidade (%)	$VP/(VP+FN)*100\%$	95
Taxa de concordância de negativos ou especificidade (%)	$VN/(VN+FP)*100\%$	99
Taxa de concordância total PA (%)	$(VP+VN)/(VP+VN+FN+FP)*100\%$	98
Taxa de concordância teórica Pe	$[(VP+FP)/(VP+FN)+(FN+VN)/(FN+VN+FP+VN)]/(VP+VN+FN+FP)^2$	0.65
Coeficiente K	$(PA-Pe)/(1-Pe)$	0.94

*Os parâmetros analíticos apresentados correspondem a valores de Ct \leq 32 quando comparada com a tecnologia padrão rRT-PCR. Ct (*threshold cycle*, the intersection between an amplification curve and a threshold line), é o número do ciclo em que o sinal emitido durante o PCR intersesta a linha limiar de fluorescência.

4.2 Auto-colheita de gargarejar e com zaragatoa nasal em meio de transporte para vírus, VPM

		rRT-PCR em tempo real, Ct \leq 34		Total
		Positivo	Negativo	
Doctor Vida pocket para COVID-19	Positivo	73 (VP)	0(FP)	73
	Negativo	6 (FN)	149 (VN)	155
Total		79 (VP+FN)	149 (VN+FP)	228

VP=Verdadeiro positivo; FN = Falso negativo; VN= Verdadeiro negativo; FP= Falso positivo.

Parâmetros	Fórmula	Resultado
Taxa de concordância de positivos ou sensibilidade (%)*	$VP/(VP+FN)*100\%$	92
Taxa de concordância de negativos ou especificidade (%)	$VN/(VN+FP)*100\%$	100
Taxa de concordância total PA (%)	$(VP+VN)/(VP+VN+FN+FP)*100\%$	97

Taxa de concordância teórica Pe	$\frac{[(VP+FP)(VP+FN)+(FN+VN)(FP+VN)]}{(VP+VN+FN+FP)^2}$	0.55
Coeficiente K	$(PA-Pe)/(1-Pe)$	0.94

*Os parâmetros analíticos apresentados correspondem a valores de $Ct \leq 34$ quando comparada com a tecnologia padrão rRT-PCR. Ct (*threshold cycle*, the intersection between an amplification curve and a threshold line), é o número do ciclo em que o sinal emitido durante o PCR intersesta a linha limiar de fluorescência.

5. Limitações

- Baixa qualidade da amostra (degradada ou com contaminantes) pode levar a resultados imprecisos. No caso do RNA puro, alíquotar e armazenar as alíquotas a -80°C até análise. Evite congelar e descongelar várias vezes a mesma alíquota. No caso da amostra não purificada armazenar $2-8^{\circ}\text{C}$ e usar dentro de 72 horas.
- Os meios de colheita inativadores de vírus contêm inibidores que podem afetar a qualidade do teste. Para meios de colheita inativadores recomenda-se a purificação de RNA antes da análise.
- Interferências presentes na amostra podem levar à inibição da enzima usada no teste:

KCl 150 mM

Etanol 7%

Guanidina HCl 145mM

SDS 0.01%

Sulfato de magnésio 22 mM

Sulfato de manganês 2 mM

DMSO 15%

DTT >100 mM

Whatman 903 Collection Paper >7.07 mm²
Whatman FTA Collection Paper 3.9 mm²
Whatman FTA Elute Collection Paper 1.1 mm²
Hematina 4.5µM
Hemina 12µM
Heparina 1.2 µg/µL
Citrato de sódio 15 mM
EDTA de sódio 4.5 mM
Hemoglobina >4 µg/µL
IgG >2.4 µg/µL
Ácido húmico 2 ng/µL
Ureia 1.5 M
Cloreto de cálcio 2. 5mM
Sais biliares 0.6 µg/µL
BD Universal >20%
Remel M4 >20%
Amies >20%
Stuart >20%
Colagénio >125 ng/µL
Mioglobina >2.4 µg/µL
Melanina 2.5 ng/µL
Mucina 0.66 µg/µL
Ácido Tânico 145 ng/µL
Indigo 300 µM

- Todos os utilizadores devem seguir as instruções fornecidas, caso contrário, a qualidade dos resultados poderá ser afetada.
- Um resultado negativo (não detectado) não exclui a doença de COVID-19. As regiões analisadas do vírus SARS-Cov-2 podem não ter sido detectadas, por exemplo, devido a mutações nos locais de hibridação dos *primers*, quantidade de RNA abaixo do limite de detecção da técnica ou presença de inibidores. Nesse caso, o diagnóstico usando o método de referência, rRT-PCR pode ser usado para confirmar o resultado.
- No caso de falha de corrente eléctrica, a análise é interrompida. O tubo de reacção deve ser descartado e o teste terá que ser repetido usando um novo tubo de recção.

6. Preparação do local de trabalho e dispositivo Doctor Vida Pocket antes da primeira utilização do dia

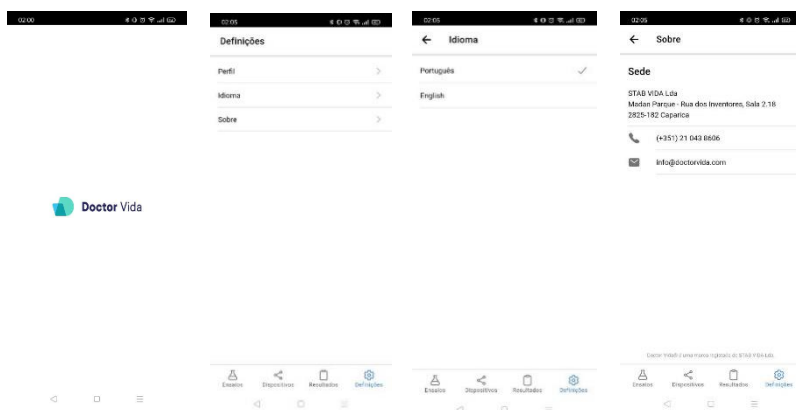
Nota importante: Se o dispositivo não estiver numa superfície plana, o desempenho do teste poderá ser afetado.

Nota importante: Não deixe entrar etanol para dentro do orifício onde é colocado o tubo de recção.

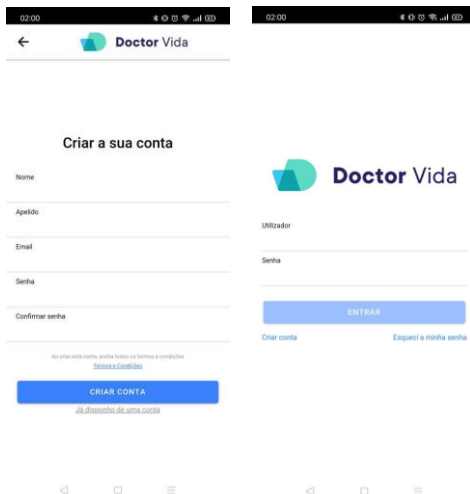
- Limpe e desinfete a superfície de trabalho com lixívia 10% e etanol a 70% para controlar os riscos infecciosos. Coloque o dispositivo numa superfície plana e verifique.
- Remova a tampa do dispositivo e limpe-a com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize). Deixe secar ao ar.
- Enrosque a tampa no dispositivo e limpe toda a parte externa com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize).

- Ligue o dispositivo à tomada eléctrica ou a um carregador portátil com potência eléctrica de saída 5VDC, 2A. O dispositivo pode demorar alguns minutos a estabilizar a temperatura.
- Retire a tampa e deixe o dispositivo ligado aproximadamente 1 hora antes da primeira utilização do dia.

7. Abrir a aplicação do Doctor Vida no telemóvel, aceda a informações sobre a localização da STAB VIDA e seleccione o idioma



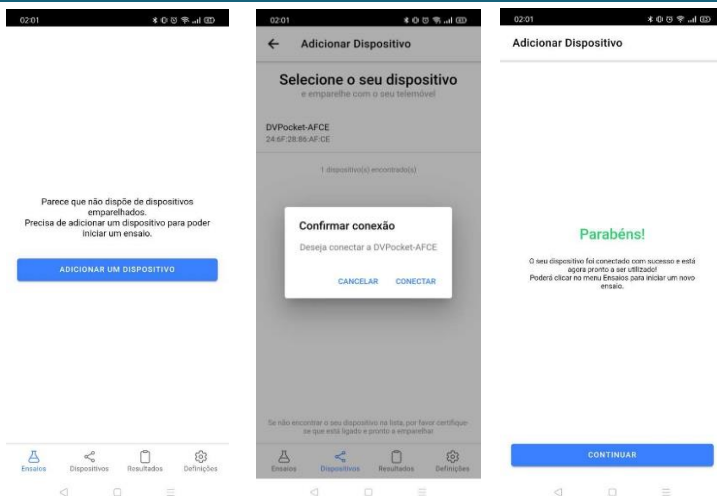
- a. Se não tiver conta, seleccione “Criar a sua conta” e preencha do formulário e seleccione “criar conta”.



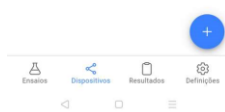
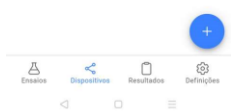
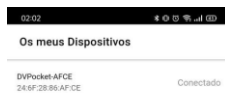
- b. Se tiver conta, deve carregar no botão “Já disponho de uma conta”. Inserir o nome e palavra-passe e seleccionar o botão “Entrar”

8. Ligar o dispositivo Doctor vida pocket ao telemóvel

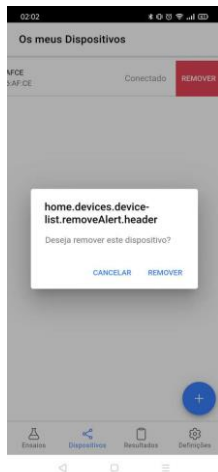
- 8.1 Se não tiver adicionado nenhum dispositivo antes, carregue no botão “Adicionar dispositivo” e seleccione o dispositivo Dr Vida (a referência do dispositivo está impressa parte de baixo do dispositivo, MAC ID). Carregue em “Conectar” e de seguida em “Continuar”.



8.2 Se o dispositivo estiver já emparelhado, carregue no botão “dispositivos” na parte inferior do ecrã e deslize o botão para a direita e carregue em “Conectar”. Neste caso o dispositivo deverá aparecer como conectado.



Pode também remover outro dispositivo que não esteja a uso



9. Preparar o teste COVID-19 e a amostra

9.1 Teste COVID-19

Remova a embalagem do teste COVID-19 armazenada a -20°C . Abra a embalagem, retire todo o conteúdo e deixe descongelar completamente à temperatura ambiente. Faça uma breve centrifugação do tubo, se necessário.



Nota importante: A solução do tubo quando está descongelada é completamente transparente. Caso a solução tenha outra aparência, por exemplo, cor branca, não utilize e entre em contato com o suporte técnico. A embalagem nesta imagem tem cor azul, mas pode apresentar uma cor diferente.

9.2 Amostra

9.2.1 Exsudado da nasofaringe, auto-colheita nasal ou gargarejar em meio de transporte para vírus, VPM

A colheita do exsudado da nasofaringe em meio VPM é realizada de acordo com as diretrizes aplicáveis e recomendações da DGS.

A auto-colheita nasal ou de gargarejar seguem as instruções fornecidas com o teste COVID-19.

Caso não realize de imediato a análise, deve armazenar a amostra à temperatura de 2-8°C até 72h. Coloque *parafilm* em volta da tampa para uma melhor proteção.

Caso pretenda realizar a análise de imediato deve proceder de acordo com o seguintes protocolo:

- 1) Verifique se o tubo que contém a amostra em meio VPM está bem fechado. Agite vigorosamente durante 10 a 15 segundos ou faça um vortex.
Opcional: fazer uma breve centrifugação antes de avançar
- 2) Deixe incubar a amostra no mínimo 10 minutos à temperatura ambiente.
- 3) Verifique que o tubo de reacção do teste COVID-19 está completamente descongelado antes de continuar.
- 4) Através da aplicação Doctor Vida, prossiga com a análise da amostra (seção seguinte)

ANÁLISE DA AMOSTRA

1. Iniciar novo ensaio

No canto inferior esquerdo do ecrã, carregue no botão “Ensaio” e clique no botão “Iniciar ensaio”.

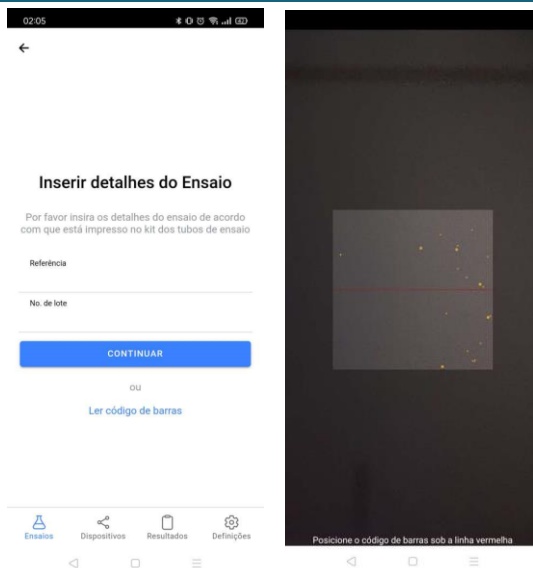
Iniciar Novo Ensaio

Por favor, clique Iniciar Ensaio e siga cuidadosamente as instruções fornecidas.

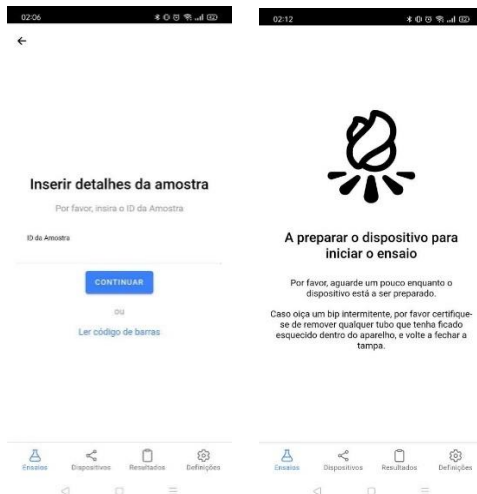
INICIAR ENSAIO



Carregue no botão “ Ler Código de barras ” e faça a digitalização do Código de barras impresso na Caixa dos reagentes ou escreva manualmente a referência do teste “ Referência ” e o número do lote “ Nº lote ” indicado na caixa dos reagents. Carregue no botão “ Continuar ”.



Leia o código de barras da amostra ou insira manualmente o nome da amostra "ID da amostra". O nome da amostra deve ser um código que não identifique o dador da amostra, use preferencialmente um código alfanumérico. Carregue em "Continuar". Se necessário, aguarde um momento para que o dispositivo seja configurado corretamente. Caso ouça um som (bip) intermitente, confirme que não deixou um tubo dentro do dispositivo. Caso o tenha deixado, remova-o e feche novamente a tampa.



2. Aplicar a amostra

- a) Abra o tubo de colheita e o tubo do teste COVID-19.
- b) Pressione a pompete com os dedos (em alternativa pode pipetar 10uL da amostra com uma micropipeta) e introduza dentro do líquido do tubo de colheita que contém a zaragatoa. Liberte os dedos para que a amostra seja aspirada até à marca superior. Coloque a pompete dentro do tubo do teste COVID-19 até à superfície do líquido e volte a pressionar a pompete para a amostra sair na totalidade. Mantenha a pompete apertada com os dedos e remova do tubo. Feche bem o tubo e faça uma breve centrifugação para misturar ou bata com tubo na bancada 5 a 10 vezes.
- c) Deixe incubar à temperatura ambiente 5 minutos.
- d) Carregue em "Continuar".



Prepare o tubo de ensaio

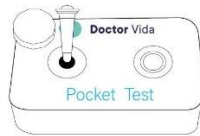
Por favor, adicione a sua amostra dentro de um novo tubo de ensaio e pressione o botão abaixo para continuar.

CONTINUAR



3. Inserir o tubo dentro do Dr Vida pocket

Abra a tampa do dispositivo (girando no sentido anti-horário), insira o tubo de reação e feche a tampa do dispositivo (girando no sentido horário). O ensaio começará automaticamente em alguns segundos.



Inserir o tubo de ensaio

Por favor, insira o tubo de ensaio (com a amostra) dentro do dispositivo e feche a tampa.

O ensaio deverá iniciar automaticamente passados poucos segundos após a inserção do tubo.



A processar o ensaio...

O seu ensaio está a ser processado.

Por favor, não abra a tampa e/ou remova o tubo de ensaio enquanto este estiver a ser processado.

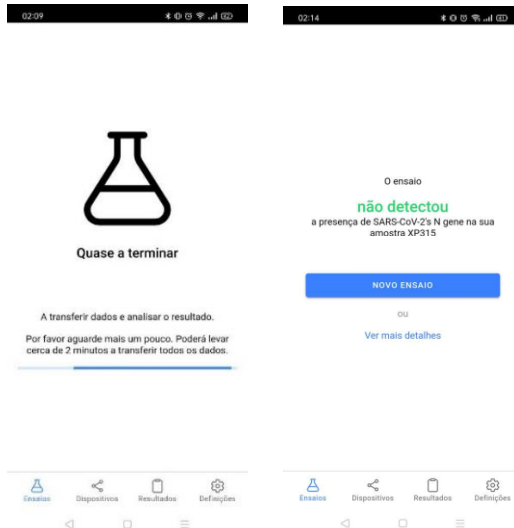
5 segundos para terminar



Nota importante: Por favor não mexa ou mova o dispositivo enquanto a amostra está a ser processada porque pode comprometer a fiabilidade do resultado.

4. Resultados

Quando a análise termina, o dispositivo demora cerca de 2 minutos a analisar e transferir os resultados. No final aparece o resultado “Detectado” (significa que vírus foi detetado na amostra) ou “Não detectado” (significa vírus não foi detetado na amostra).



Para visualizar toda a informação relativa ao ensaio e resultados carregue no botão “ver mais detalhes”.

Os resultados obtidos devem ter um gráfico semelhante aos apresentados em baixo:



Resultado: Detetado



Resultado: Não detetado

APÓS A ANÁLISE DA AMOSTRA

1. Manutenção e limpeza do local de trabalho e dispositivo

- No final de cada teste, retire o tubo de reação. Limpe a parte externa com papel humedecido com etanol a 70% (não pulverize), sem deixar entrar etanol para dentro do orifício onde é colocado o tubo de reação. Mantenha a tampa aberta até novo ensaio.
- Não permita que solventes orgânicos ou soluções agressivas entrem em contato com o instrumento.
- Não permita que líquidos entrem no equipamento.
- Mantenha o espaço ventilado ou faça ventilação natural no final de cada dia.
- Evite potenciais contaminações entre análises: i) mantendo o local de trabalho limpo e ventilado e o equipamento limpo e ii) trocando de luvas após cada análise.

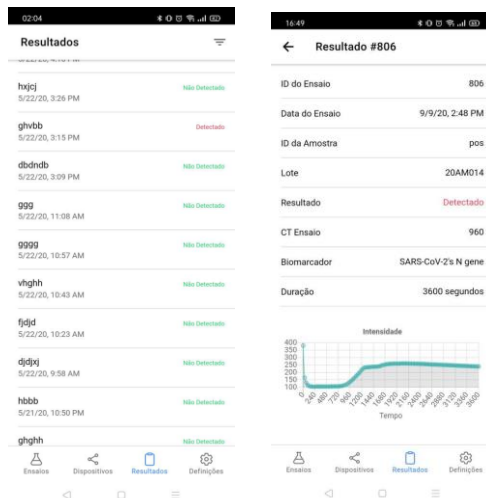
Nota importante: Não deixe o equipamento ligado se não o estiver a usar.

2. Eliminação de resíduos

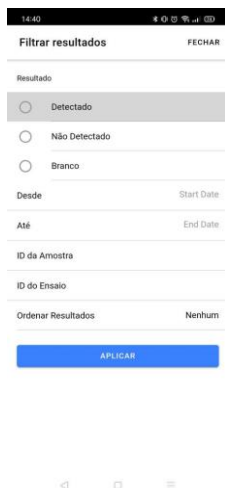
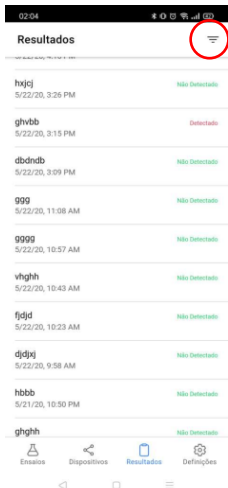
Após análise, pode armazenar o tubo 2-8°C (caso seja necessário repetir o teste) ou descartar a amostra adicionando um pouco de lixívia ao tubo de colheita. Descarte o tubo de colheita e o tubo que contém os reagentes e ácidos nucleicos (RNA residual e produtos da reação) de acordo com as regras internas de tratamento de resíduos biológicos.

3. Acesso aos resultados

Para ter acesso aos resultados, deve seleccionar o botão “resultados” no menu em baixo e carregar na análise realizada. Os detalhes da análise serão mostrados.



Se pretender seleccionar outra análise, pode aplicar um filtro carregando do no canto superior direito (círculo vermelho).



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

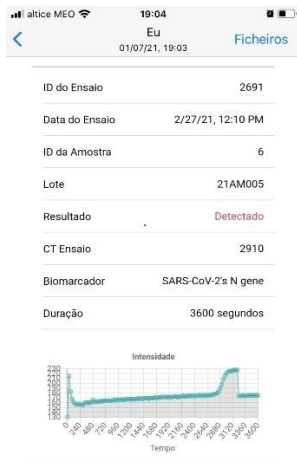
Problema observado	Solução
<p>-Falha detetada (por exemplo, adição de amostra errada) depois de iniciar a análise</p> <p>-Falha de electricidade</p>	<p>Desligue o equipamento e feche a aplicação. Descarte o tubo de reação que estava a uso e reinicie o processo usando um novo tubo de reação.</p>
<p>- A aplicação falha a dar o resultado</p> <p>-A aplicação permanece no ecrã de transferência de resultados por mais de 3 minutos.</p>	<p>.Verifique se tem ligação à internet e o equipamento ainda está ligado (no menu inferior, no botão "Dispositivos". Se não estiver ligado, volte a fazer ligação à internet e/ou bluetooth. Seleccione o botão "Análises" no campo inferior do ecrã e pressione "continuar". A transferência dos dados da análise irá reiniciar-se.</p> <p>.Se continuar a dar erro, remova o dispositivo e volte a ligá-lo. É importante verificar que o mesmo dispositivo não está ligado a mais do que um telemóvel.</p> <p>.Se no ecrã aparece "Iniciar análise" e o processo começa do início (como se tratasse de um novo teste) significa que ocorreu uma falha de energia. Neste caso descarte o tubo de reação que estava a uso e reinicie o processo usando um novo tubo de reação.</p>

	<p>.Se o problema persistir, contacte por favor o suporte técnico.</p>
<p>O tempo que falta para terminar a análise não se altera, aparentando estar bloqueado.</p>	<p>No menu inferior do ecrã, seleccione o botão “Dispositivos” e verifique se o dispositivo ainda permanece ligado. Se não estiver ligado, tente restabelecer a ligação arrastando o botão para a direita e pressionando em “Ligar” ou desligue e volte a ligar. Quando selecciona o botão “Análises” no menu inferior do ecrã, o tempo que falta para terminar a análise é actualizado. Neste caso a análise não é afectada.</p>
<p>A ligação entre o dispositivo e o telemóvel falhou</p>	<p>. Verifique que o dispositivo está ligado à corrente, que não há falha eléctrica (por exemplo o cabo de ligação está danificado). Se for este o caso, pode por exemplo usar um cabo do Telemóvel.</p> <p>. Verifique que deu permissão de acesso à localização do dispositivo.</p>
<p>O telemóvel ficou sem espaço</p>	<p>Se o telemóvel ficar sem espaço antes de iniciar o ensaio deve libertar espaço no telemóvel ou usar outro telemóvel.</p> <p>Se o telemóvel ficar sem espaço durante o ensaio, o ensaio continua contudo os resultados não vão ficar disponíveis. Neste caso não desligue o Dr Vida pocket uma vez que os</p>

dados ficam armazenados no dispositivo. Liberte espaço no telemóvel e a ligação irá ser restabelecida.

Nota importante: Se desligar o dispositivo perde todos os dados e deverá repetir o ensaio com novo tubo de reacção.

Resultado com gráfico atípico



Quando o resultado dá detetado contudo o crescimento da curva não é do tipo exponencial, a análise deve ser repetida com um novo teste. Este tipo de resultado pode ocorrer quando há oscilação de corrente (por exemplo, quando se move de forma brusca ou se inclina o dispositivo).

Contactos fabricante STAB VIDA

Nome fabricante: STAB VIDA

Endereço: Madan Parque, rua dos inventores, s/n, sala 2.18, 2825-182
Caparica, Portugal

Suporte técnico: Em caso de algum problema entre por favor em
contato connosco por email info@doctorvida.com ou telefone
00351210438606.