

r-biopharm®



# RIDA qLine® Scan

Manual del usuario



<https://clinical.r-biopharm.com>





# Manual del usuario RIDA qLine® Scan

**Ref. ZG1109:**

**Versión 2022-04-08**

© Copyright 2022 de R-Biopharm AG

R-Biopharm AG se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Este manual está sujeto a cambios sin previo aviso. Aunque se ha preparado para garantizar la precisión, R-Biopharm AG declina toda responsabilidad por los posibles errores u omisiones y por los daños que puedan derivarse de la aplicación o el uso de la información que contiene.

El contenido de este manual es propiedad de R-Biopharm AG y está protegido por las leyes de derechos de autor. Salvo en los casos especificados en el acuerdo de licencia de usuario final, queda estrictamente prohibida cualquier reproducción, ya sea total o parcial, de este manual.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt

 R-Biopharm AG  
An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, Alemania  
 +49 (0) 61 51 - 8102-0  
 +49 (0) 61 51 - 8102-40  
 [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de)  
 [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



IVD

## Contenido

Advertencias, precauciones y notas	5	5	<b>Prueba de QC mediante el RIDA qLine® Soft</b>	17
Etiquetas	6			
<b>1 Instrucciones de seguridad</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>Generación de imágenes con el RIDA qLine® Scan</b>	<b>18</b>
<b>2 Información general</b>	<b>8</b>	6.1	Colocación de las tiras de ensayo	18
2.1 Uso previsto	8			
2.2 Funciones	8	<b>7</b>	<b>Obtención de imágenes incorrectas</b>	<b>19</b>
2.3 Especificaciones y requisitos del equipo	9			
2.3.1 Especificaciones	9	<b>8</b>	<b>Apagado del lector</b>	<b>20</b>
2.3.2 Requisitos	10			
<b>3 Encendido del equipo</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>Limpieza y mantenimiento</b>	<b>20</b>
3.1 Introducción	10	9.1	Exterior	20
3.2 Equipo y accesorios	10	9.2	Interior	20
3.3 Desembalaje y colocación del equipo	11	9.3	Limpieza de la lámina de vidrio	21
3.4 Condiciones ambientales	12	9.4	Mantenimiento	21
3.5 Parámetros ambientales	12	9.5	Devolución y reparación	21
3.6 Condiciones de transporte y almacenamiento	13	<b>10</b>	<b>Eliminación</b>	<b>22</b>
<b>4 Instalación y conexión del RIDA qLine® Scan</b>	<b>14</b>	<b>11</b>	<b>Medidas correctoras / Notificación a las autoridades</b>	<b>23</b>
4.1 Bloqueo para el transporte	14	<b>12</b>	<b>Conformidad con la norma IEC 61326-2-6 y la Directiva RoHS 3</b>	<b>23</b>
4.2 Preparación	15			
4.2.1 Conexión	15	<b>13</b>	<b>Número de versión</b>	<b>23</b>
4.3 Instalación	16			



Por favor, lea atentamente este manual antes de utilizar el equipo y ponerlo a disposición de todos los usuarios. No cumplir las instrucciones de este manual anulará la garantía del fabricante y puede significar un riesgo para el usuario.

Asegúrese de que todos los usuarios estén familiarizados con este equipo. Si necesita formación o tiene alguna duda con respecto al equipo, póngase en contacto con R-Biopharm AG antes de utilizarlo. Consulte el manual del usuario cuando aparezca este símbolo (izquierda) en el equipo.

## Advertencias, precauciones y notas

Las notas especiales que aparecen en estas instrucciones de uso están indicadas mediante símbolos

Símbolo	Descripción
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar el riesgo de lesiones.
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar daños en el equipo.
	Advertencia Riesgo de descarga eléctrica.
	Instrucciones generales de seguridad Siga las instrucciones para obtener un rendimiento óptimo del equipo.

## Etiquetas

Símbolo	Descripción
RIDA qLine® Scan	Nombre del producto
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de referencia
	Precaución
	RAEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	RAEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Consulte el manual del usuario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie del RIDA qLine® Scan
	Número de serie del RIDA qLine® Scan
	Intervalo de temperatura aceptable en almacenamiento
	Intervalo de humedad aceptable en almacenamiento



# 1 Instrucciones de seguridad

- Este equipo está destinado exclusivamente al uso por parte de profesionales.
- Deben respetarse las directrices relativas al trabajo en laboratorios médicos.
- Deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso de los equipos.
- Maneje este equipo con sumo cuidado en todo momento.
- Aplique las precauciones de seguridad básicas para reducir el riesgo de lesiones, incendios y descargas eléctricas.
- Lea atentamente toda la información de este documento. Si las instrucciones no se comprenden bien o no se siguen adecuadamente, el producto puede resultar dañado, los operadores pueden sufrir lesiones y el equipo puede presentar un rendimiento bajo.
- Las descargas electrostáticas pueden dañar el equipo y afectar al comportamiento y la estabilidad de los aparatos de laboratorio. Por tanto, evite la generación de cargas electrostáticas.
- Preste atención a todas las indicaciones señaladas con las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y STOP que aparecen en este manual.
- No abra nunca el compartimento eléctrico mientras el equipo esté conectado a una fuente de alimentación.
- Al utilizar el RIDA qLine® Scan, se deben aplicar las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Utilice bata de laboratorio y siga los procedimientos estándar de seguridad de su laboratorio.
- Tenga cuidado al trabajar con materiales infecciosos y siga estrictamente las instrucciones de seguridad. Utilice siempre guantes, por su propia seguridad. Proceda de acuerdo con las instrucciones de seguridad de su laboratorio en caso de que sustancias infecciosas entren en contacto con su piel.



**Advertencia:**

Si el RIDA qLine® Scan o sus componentes resultan dañados, el sistema no funcionará correctamente y, por tanto, la garantía quedará anulada.



**Advertencia:**

Siga estrictamente y en todo momento las instrucciones de seguridad cuando trabaje con materiales infecciosos.

## 2 Información general

### 2.1 Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*. El lector RIDA qLine® Scan genera imágenes escaneadas de las membranas de la prueba RIDA qLine® Allergy. Debe utilizarse el RIDA qLine® Soft para manejar el lector de acuerdo con el uso diagnóstico *in vitro* y para un posterior procesamiento de las imágenes.

El producto está destinado a un uso profesional.

---

### 2.2 Funciones

El RIDA qLine® Scan permite escanear las pruebas RIDA qLine® Allergy después del procesamiento manual. A continuación, las imágenes se analizan cuantitativamente mediante el RIDA qLine® Soft.

Características del equipo:

- Generación de imágenes en pocos segundos
- Generación de imágenes en formato de mapa de bits
- Control mediante un software de obtención de imágenes con interfaz Twain
- Fácil de utilizar



**Precaución:**

Si no se siguen las instrucciones de este manual, es posible que el sistema no funcione correctamente y resulte dañado.



**Advertencia:**

La garantía quedará anulada si se realizan cambios o modificaciones en el producto.

## 2.3 Especificaciones y requisitos del equipo



Figura 1: Cajón abierto

### 2.3.1 Especificaciones

Parámetro	Especificaciones
General	peso de 2,9 kg
Contenido de plástico	2 piezas de la carcasa del equipo
Cajón	cajón mecánico
Fuente de alimentación	1 fuente de alimentación externa Mod. 3A-183WP24
Entrada	100 V - 240 V, 50-60 Hz, 0,6 A
Salida	24 V, 0,75 A
Dimensiones	300 x 300 x 80 mm
Capacidad de procesamiento	10 membranas en 20 segundos
Calibración	calibración automática

## 2.3.2 Requisitos

Requisitos mínimos de hardware:

- Ordenador que cumpla la norma DIN EN 60950
- Puerto USB 2.0 (también es posible 3.0)

Requisitos de software:

- Microsoft Windows versión 7, 8 o 10
- RIDA qLine® Soft

---

# 3 Encendido del equipo

## 3.1 Introduction

Este capítulo explica cómo instalar y encender el equipo. Se incluye el desembalaje, los accesorios, la instalación del software y la conexión al ordenador.



Nota:

Evite que el equipo sufra caídas, ya que podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

---

## 3.2 Equipo y accesorios

Accesorios suministrados con el equipo:

Producto	Accesorio
RIDA qLine® Scan	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fuente de alimentación (entrada de 100-240 V y salida de 24 V, 0,75 A)</li><li>• Cable USB de 1,2 - 2 m, aproximadamente</li><li>• Manual de instrucciones</li></ul>



### Accesorios necesarios no suministrados con el equipo:

Producto	Ref.
RIDA qLine® Soft	Z9995
RIDA qLine® Incubation Set	ZG2701
Producto	Ref.
RIDA qLine® QC-Kit (para el RIDA qLine® Soft)	ZG1108
RIDA qLine® Allergy	A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2, A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H, A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA, A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE, A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2, A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY, A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU, A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004

### 3.3 Desembalaje y colocación del equipo

Coloque el equipo sobre una superficie plana y horizontal. Retire todas las protecciones y cintas adhesivas. No coloque objetos pesados sobre el lector.



**Advertencia:**

Preste atención a la temperatura. Durante el invierno, es posible que el equipo esté a una temperatura baja a su llegada al laboratorio debido a las condiciones de transporte. Una vez colocado en su lugar, espere hasta que el equipo haya alcanzado la temperatura ambiente. Solo entonces debe encender el equipo.

Compruebe todos los componentes suministrados, según la lista indicada anteriormente. Compare el número de serie que figura en el equipo con el que consta en los documentos de envío. Guarde todos los materiales de embalaje. Deberán utilizarse de nuevo al enviar el equipo en caso de reparación o devolución. El equipo debe enviarse en su embalaje original.

## 3.4 Condiciones ambientales

Coloque el equipo sobre una superficie plana y horizontal, con espacio suficiente a su alrededor. No coloque el equipo en un lugar donde pueda caerse fácilmente.



**Advertencia:**

Compruebe que el cajón abierto no sobresalga del espacio de trabajo. El personal podría sufrir lesiones y el equipo podría resultar dañado.

No exponga el equipo a vibraciones, campos electromagnéticos intensos (no informáticos), fuentes de calor y luz solar directa.

Mantenga libre de líquidos agresivos el espacio de trabajo alrededor del equipo.

---

## 3.5 Parámetros ambientales

Temperatura operativa: 15 °C a 35 °C

Altitud operativa: 0 a 2000 m sobre el nivel del mar

Humedad relativa: 20 % - 80 %, sin condensación



**Precaución:**

Antes de encender el equipo, deje que alcance la temperatura ambiente para que se evapore toda el agua condensada de su interior.



### 3.6 Condiciones de transporte y almacenamiento

#### Transporte

Temperatura ambiental: -40 °C a 65 °C

Humedad relativa: 0 % a 95 %

#### Almacenamiento

Temperatura ambiental: -20 °C a 30 °C

Humedad relativa: 20 % a 30 %

Se recomienda que las condiciones de transporte y almacenamiento se encuentren en el intervalo medio de las condiciones indicadas anteriormente. Antes de trasladar el equipo o enviarlo a través de un servicio de transporte, desenchúfelo y utilice exclusivamente el embalaje original para el transporte.

## 4 Instalación y conexión del RIDA qLine® Scan

### 4.1 Bloqueo para el transporte

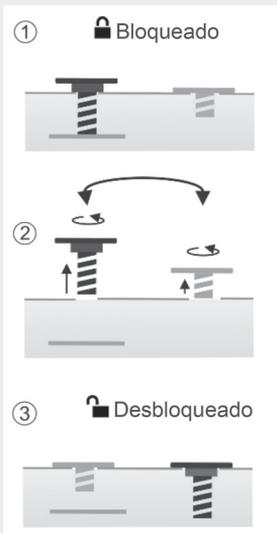
El equipo se transporta bloqueado. Lea atentamente la etiqueta unida al equipo. Coloque el equipo boca abajo y proceda según las instrucciones.



**Precaución:**

Antes de encender el equipo, libere el bloqueo de transporte.

El uso del equipo bloqueado puede provocar daños irreversibles.



El equipo se suministra bloqueado.

El tornillo oscuro bloquea la unidad de escaneo y el tornillo de color claro cubre una segunda abertura de la carcasa.

Para desbloquear el equipo, desenrosque completamente ambos tornillos, retire la etiqueta con instrucciones e intercambie las posiciones de los tornillos.

Apriete debidamente ambos tornillos para que no entre polvo en el equipo.

Después de intercambiar los tornillos, el equipo queda desbloqueado y listo para usar.



STOP

#### **BLOQUEO DE TRANSPORTE**

Intercambie los tornillos de la parte posterior antes de usar el equipo y apriételos correctamente.

Vuelva a bloquear el equipo antes de enviarlo a través de un servicio de transporte.

**Figura 2:** Cómo liberar el bloqueo de transporte

Coloque el equipo verticalmente y, entonces, introduzca el cajón completamente.



**Precaución:**

Apriete debidamente ambos tornillos para evitar que entre polvo en el equipo.



## 4.2 Preparación

Enchufe los cables suministrados en los conectores correspondientes de la parte posterior del escáner.

---

### 4.2.1 Conexión

El RIDA qLine® Scan cuenta con dos conectores en la parte posterior.

1. Conector de alimentación
2. Puerto USB

Conecte el enchufe de alimentación negro al conector de la parte posterior del escáner. Utilice únicamente el adaptador de corriente externo que viene con el equipo.



**Precaución:**

Utilice únicamente el adaptador de corriente original del RIDA qLine® Scan.

No es posible mezclar los conectores porque cada uno encaja en su correspondiente puerto. El equipo posee un interruptor de encendido en la parte posterior para ponerlo en marcha. Cuando el RIDA qLine® Scan no se utilice, entrará automáticamente en modo de espera al cabo de 15 minutos. Una señal de entrada procedente del software reactivará el escáner.

## 4.3 Instalación



**Nota:**

Instale primero el software RIDA qLine® Soft para poder instalar entonces el controlador del RIDA qLine® Scan.

Desconecte el ordenador de Internet para agilizar el proceso de instalación del controlador.

El controlador del RIDA qLine® Scan está integrado en el RIDA qLine® Soft y se instalará durante la instalación del RIDA qLine® Soft. Una vez finalizada correctamente la instalación del controlador, conecte el RIDA qLine® Scan al ordenador mediante el cable USB suministrado.

Los conectores solo encajan en los puertos correspondientes, de modo que no es posible mezclarlos. Encienda el RIDA qLine® Scan. El interruptor de encendido está en la parte posterior del equipo. La pequeña luz azul de la parte frontal derecha indica que el lector está encendido.



**Figura 3:** El equipo estará preparado para utilizarse cuando el ordenador haya identificado al lector



**Nota:**

Si previamente se ha instalado una versión anterior, debe ejecutarse el programa SetRIDAqLineScanner.exe. Este programa se encuentra en la carpeta C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine



**Nota:**

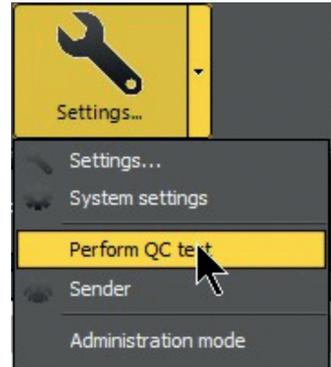
Consulte el manual del software RIDA qLine® Soft cuando sea necesario, para garantizar un uso adecuado del lector. En este manual encontrará una descripción detallada de todas las funciones para manejar el RIDA qLine® Scan.

## 5 Prueba de QC mediante el RIDA qLine® Soft

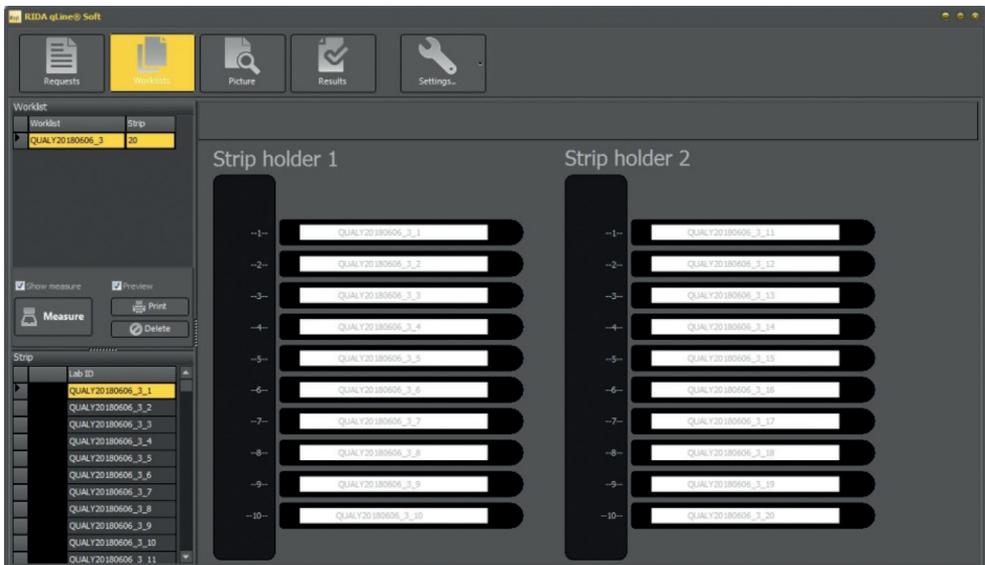
Para comprobar el perfecto funcionamiento del RIDA qLine® Soft, se recomienda utilizar el RIDA qLine® QC-Kit (ZG1108).

Abra el software RIDA qLine® Soft en el ordenador conectado al escáner.

Para realizar la prueba de QC, haga clic en la flecha hacia abajo en la opción de menú **Settings** (Configuración) y seleccione **Perform QC test** (Realizar prueba de QC).



Coloque en el portatiras 10 tiras de QC (ref. ZG1108), incluidas en el RIDA qLine® Incubation Set.



Introdúzcalo en la posición superior (1) de la plantilla del RIDA qLine® Scan. Cuando se utilizan dos portatiras, deben insertarse simultáneamente en las posiciones (1) y (2) de la plantilla del RIDA qLine® Scan.

Coloque la plantilla en el escáner, cierre la cubierta y haga clic en **Measure** (Medir).

Inmediatamente después de una medición correcta, se mostrará un informe de QC. Puede imprimir este informe, guardarlo como PDF o simplemente cerrar la previsualización.

Todos los informes se guardan automáticamente como PDF en el siguiente directorio: <C:\R-Biopharm\Database\qLine\QCArchive>.

Este informe consta de un total de 11 o bien 21 páginas: la primera página del informe contiene información general sobre la medición de QC y las páginas siguientes muestran los resultados de cada una de las tiras.

## 6 Generación de imágenes con el RIDA qLine® Scan

### 6.1 Colocación de las tiras de ensayo

Abra el cajón de la parte frontal del RIDA qLine® Scan. Ábralo hasta que vea toda la almohadilla para colocar las tiras (véase la figura 4).

Coloque el portatiras, incluidas las tiras RIDA qLine® Allergy (RIDA qLine® Incubation Set), en la cavidad de la almohadilla (véase la figura 5).



Asegúrese de que las membranas de ensayo estén orientadas hacia arriba.

Cierre el cajón completamente. El cajón se mantendrá cerrado gracias a un imán.

Inicie el proceso de escaneo usando el software. Una vez finalizado el escaneo, abra el cajón y retire las tiras.



**Figura 4:** El RIDA qLine® Scan con el cajón abierto



**Figura 5:** El RIDA qLine® Scan con el portatiras colocado



## 7 Obtención de imágenes incorrectas

Si alguna imagen no se corresponde con lo que se observa visualmente, compruebe que se haya seguido el procedimiento correcto según las instrucciones y vuelva a iniciar el proceso de obtención de imágenes. Si no obtiene una imagen correcta, póngase en contacto con el fabricante.



**Advertencia:**

Una vez finalizado el escaneo, compruebe que la evaluación de las membranas ha dado un resultado de buena calidad.

Repita el proceso de escaneo, si es necesario.

---

## 8 Apagado del lector

En la parte posterior del equipo se encuentra un interruptor para encenderlo y apagarlo.



Cuando se apaga el equipo, este no queda desconectado de la fuente de alimentación.

El equipo solo estará completamente desconectado de la fuente de alimentación cuando se desenchufe.



Coloque el escáner de manera que pueda accederse fácilmente a la parte posterior para desconectarlo de la fuente de alimentación.

## 9 Limpieza y mantenimiento



Se obtendrán resultados óptimos cuando el equipo funcione prácticamente libre de polvo.

Limpie el cajón y el portatiras periódicamente, en función del nivel de suciedad que se acumule.

### 9.1 Exterior

Limpie el equipo exclusivamente con agua y un detergente suave. Para la limpieza externa, pase un paño húmedo de manera uniforme por toda la superficie del equipo.

### 9.2 Interior

La limpieza del interior del equipo se limita a la zona del cajón.



Advertencia: Utilice guantes de caucho para limpiar el escáner.

#### Cajón algo sucio

Abra el cajón y límpielo cuidadosamente con un paño húmedo.

#### Cajón muy sucio

Si el cajón está muy sucio, extráigalo por completo.

Para extraer el cajón completamente, desplace hacia fuera las abrazaderas de la parte inferior. Entonces, el cajón puede retirarse por completo.

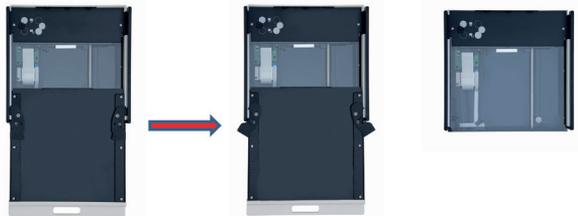


Figura 6: Abra el cajón por completo



Precaución:

No utilice nunca acetona o alcohol concentrado para limpiar los componentes de plástico del equipo.

## 9.3 Limpieza de la lámina de vidrio



Antes de limpiarla, extraiga el cajón y la almohadilla por completo.



Advertencia:

Desenchufe siempre el equipo para asegurarse de que no está conectado a la corriente.

Para limpiar a fondo el RIDA qLine® Scan, desenchufe el equipo y extraiga el cajón.

Coloque el equipo boca abajo y limpie cuidadosamente la lámina de vidrio con un paño que no desprenda pelusa. Si es necesario, repita este procedimiento hasta que la lámina de vidrio esté limpia (véase la imagen).

Con cuidado, vuelva a colocar el equipo en su posición inicial. Introduzca el cajón en sus guías y ciérrelo completamente. Por último, vuelva a conectar el escáner a la fuente de alimentación.



Figura 7: Lámina de vidrio

## 9.4 Mantenimiento

No es necesario realizar tareas adicionales para el mantenimiento del equipo y sus accesorios.

## 9.5 Devolución y reparación

Vuelva a bloquear el equipo para el transporte (consulte también el apartado 4.1) y utilice el embalaje original. Solo bloqueándolo pueden evitarse daños durante el transporte. El equipo siempre debe enviarse bloqueado y en su embalaje original.

## 10 Eliminación



Todos los reactivos y materiales deben eliminarse de manera correcta y responsable después de utilizarlos. Los equipos deben desecharse de manera correcta y responsable al final de su ciclo de vida. Debe respetarse la legislación nacional aplicable sobre eliminación de residuos.



Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea (UE).

La directiva RAEE establece que los clientes y usuarios finales de los países de la Unión Europea (UE) no deben desechar los equipos y accesorios eléctricos y electrónicos como residuos domésticos. Si se encuentra en un país de la UE, póngase en contacto con el representante local o con el servicio de atención al cliente del proveedor del equipo, que le proporcionará información sobre la eliminación y recogida de RAEE.

### Eliminación del embalaje:

Todos los materiales de embalaje deben desecharse conforme a la normativa local sobre reciclaje.



#### Advertencia:

Cuando trabaje con sustancias infecciosas, siga siempre las normas de seguridad de su laboratorio antes de desechar el equipo y sus accesorios.



## 11 Medidas correctoras / Notificación a las autoridades

Para los usuarios de la Unión Europea: Los incidentes graves en relación con el producto deben notificarse a R-Biopharm AG y a la autoridad nacional competente.

## 12 Conformidad con la norma IEC 61326-2-6 y la Directiva RoHS 3

La marca CE del RIDA qLine® Scan ratifica que el RIDA qLine® Scan cumple el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Además, el RIDA qLine® Scan cumple los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética establecidos por la norma EN 61326-2-6. El RIDA qLine® Scan cumple la Directiva RoHS vigente.

## 13 Número de versión

Número de versión	Capítulo y descripción
Versión 1 (2018-11-27)	Versión anterior
Versión 2 (2022-04-08)	Adaptación al IVDR:  Etiquetas 2.3.2 Requisitos 10 Eliminación 11 Medidas correctoras / Notificación a las autoridades 13 Número de versión

Versión 2022-04-0