Manual del usuario
Índice

Información general ......................................................................................................................... 4
Información de contacto de Quidel ................................................................................................. 4
Estructura del menú principal – v.2.0 o superior ........................................................................... 5
Estructura del menú Supervisor – v.2.0 o superior ....................................................................... 6
Estructura del menú principal – versión anterior a la v.2.0 ........................................................... 7
Estructura del menú Supervisor – versión anterior a la v.2.0 ....................................................... 8
Etiquetas y símbolos ....................................................................................................................... 9
Advertencias, precauciones y limitaciones abreviadas ................................................................. 10
Precauciones de seguridad ........................................................................................................... 10

Introducción ................................................................................................................................ 12
Uso indicado ................................................................................................................................. 12
Descripción del producto ............................................................................................................... 12
Verificación de calibración y control de calidad (CC) ................................................................. 12
Modos de desarrollo .................................................................................................................... 12
Componentes del sistema ............................................................................................................ 13
   Analizador Sofia ....................................................................................................................... 13
   Paquete de instalación ............................................................................................................. 14
   Tipos de usuario ...................................................................................................................... 14

Pantalla y teclado del sistema ...................................................................................................... 15
Pantalla del sistema ....................................................................................................................... 15
Teclado del sistema ....................................................................................................................... 15
Interfaz del usuario del sistema .................................................................................................. 16

Instalación, configuración y funcionamiento ............................................................................... 17
Configuración del analizador Sofia .............................................................................................. 17
   Configuración del analizador Sofia ......................................................................................... 17
   Carga del papel ......................................................................................................................... 18
Encendido ................................................................................................................................... 19
Compartimientos de casetes ....................................................................................................... 20
Navegación por los parámetros del menú ..................................................................................... 21
Configuración del sistema ............................................................................................................ 22
   Inicio de sesión como Supervisor ......................................................................................... 22
   Configurar modo predeterminado y opciones de impresión ................................................... 22
   Configurar Entry Requirement (Requisito de entrada) y Timeout (Tiempo de espera) ............ 23
   Configurar calibración y CC ................................................................................................... 24
   Configurar derechos de acceso del usuario ............................................................................ 24
Configuración general del analizador Sofia ................................................................................... 24
   Configurar nombre de la ubicación ....................................................................................... 24
   Configurar idioma y sonido ..................................................................................................... 25
   Configurar fecha ...................................................................................................................... 25
   Configurar hora ....................................................................................................................... 26
Cargar tipos de pruebas ................................................................................................................ 26
   Cargar tipos de pruebas desde tarjeta SD .............................................................................. 26
   Cargar tipos de pruebas de la Nube ....................................................................................... 26
   Probar conexión con la Nube ................................................................................................... 27
Gestión de usuarios .................................................................................................................... 27
   Agregar usuario ...................................................................................................................... 27
Modificar usuario .......................................................... 28
Eliminar usuario .......................................................... 28
Revisar datos .............................................................. 29
Revisar los resultados del paciente ................................... 29
Revisar resultados de CC ................................................ 29
Revisar resultados de calibración ....................................... 30
Ver detalles del lote ....................................................... 30
Ver tipos de pruebas ..................................................... 30
Estadística del analizador Sofia ........................................ 30
Ver información del analizador ......................................... 31
Ver historial del usuario .................................................. 31
Ver registro de mensajes ............................................... 31
Cargar/guardar ............................................................ 31
Guardar la configuración en la tarjeta SD ......................... 31
Cargar configuración desde tarjeta SD .............................. 32
Guardar registros de prueba en tarjeta SD ....................... 32
Actualizar ................................................................. 32
Cargar firmware del analizador Sofia ............................... 32
Cargar firmware desde tarjeta SD ................................... 33
Cargar firmware desde la Nube ........................................ 33
Probar conexión con la Nube ........................................... 33
Cargar archivo de idioma .............................................. 33
Cargar archivo de idioma desde tarjeta SD ...................... 34
Cargar archivo de idioma desde la Nube ......................... 34
Probar conexión con la Nube ......................................... 34
Verificación de calibración ............................................. 34
Verificación de calibración del analizador Sofia ................. 35
Revisar resultados de calibración .................................... 35
Ejecutar CC ............................................................... 35
Resultados de CC ....................................................... 36
Ejecutar muestras de pacientes ...................................... 36
Cambiar modo de desarrollo ........................................... 37
Introducir identificación del usuario ................................ 37
Introducir Identificación del paciente ............................... 37
Introducir n.º de pedido, si corresponde ......................... 38
Procedimiento de prueba .............................................. 38
Pulse INICIAR prueba ................................................ 38
Resultados de pruebas de pacientes ............................... 38
Configuración de red ................................................... 39
Actualizar la configuración ............................................. 40
Sistema de información de laboratorio (Laboratory Information System, LIS) .................. 41
Configuración y parámetros del LIS ................................. 41
Enviar resultados al LIS ............................................... 42
Modo de vigilancia ...................................................... 42
Instalación de la conexión del analizador Sofia y el enrutador Virena .................................. 43
Configurar configuración de red ..................................... 43
Configuración del Modo de vigilancia .............................. 43
Verificación de la conexión del enrutador Virena ................... 44
Realización de pruebas en el Surveillance Mode (Modo de vigilancia) .................. 46
Información general

Información de contacto de Quidel
Póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel de 7:00 a.m. a 5:00 p.m. (horario de la costa del Pacífico)

Tel.: 800.874.1517 (en EE. UU.);
      858.552.1100 (fuera de EE. UU.);

Fax: 858.552.7905

Correo electrónico: technicalsupport@quidel.com o póngase en contacto con su distribuidor local

Sitio web: quidel.com
Estructura del menú principal – v.2.0 o superior
Estructura del menú Supervisor – v.2.0 o superior
Estructura del menú principal – versión anterior a la v.2.0
Estructura del menú Supervisor – versión anterior a la v.2.0
### Etiquetas y símbolos

<table>
<thead>
<tr>
<th>Etiqueta</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Fabricante" /></td>
<td>Fabricante</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="IVD" /></td>
<td>Dispositivo médico para diagnóstico in vitro</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Rx ONLY" /></td>
<td>Exclusivamente con receta médica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="i" /></td>
<td>Consulte las instrucciones de uso</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="EC REP" /></td>
<td>Representante autorizado en la Comunidad Europea</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Límite de temperatura" /></td>
<td>Límite de temperatura</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Directiva 2002/06/CE sobre residuos eléctricos y equipos electrónicos (WEEE)" /></td>
<td>Directiva 2002/06/CE sobre residuos eléctricos y equipos electrónicos (WEEE)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Tarjeta SD" /></td>
<td>Tarjeta SD</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Número de serie" /></td>
<td>Número de serie</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Número de referencia" /></td>
<td>Número de referencia</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Símbolo</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
</table>
| ![¡Advertencia!](image) | ¡Advertencia!  
Indica una situación de riesgo que, si no se evita, podría causar lesiones al operador o a un espectador (p. ej., descarga eléctrica o exposición a rayos UV). |
| ![¡Posible peligro biológico!](image) | ¡Posible peligro biológico!  
Un agente de origen biológico que tiene la capacidad de producir efectos nocivos sobre los seres humanos, p. ej. microorganismos, toxinas y alergenos derivados de estos organismos y alergenos y toxinas derivados de plantas y animales superiores. |
¡Precaución!
Indica una situación que, de no evitarse, podría causar daños en el analizador o resultados incorrectos.

¡Radiación láser!
No mire fijamente al haz.

Advertencias, precauciones y limitaciones abreviadas

- Maneje siempre el aparato Sofia encima de una superficie plana nivelada y seca donde no le dé la luz directa del sol.
- El casete de calibración Sofia es fotosensible. Guárdelo en la funda opaca en la que se envió siempre que no se esté utilizando.
- Nunca mueva el analizador Sofia mientras haya una prueba en curso.
- Use solamente el adaptador eléctrico que se envió con el analizador Sofia.
- No deje caer el analizador Sofia, ya que podría dañarse la unidad.
- Para evitar daños en el analizador Sofia, nunca coloque objetos encima de él.

Precauciones de seguridad

Sofia está diseñado para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza conforme a este Manual del usuario. Si el analizador Sofia se utiliza de una manera diferente a la especificada en el Manual del usuario, se podría alterar la protección proporcionada por el equipo.

Se deben seguir todas las advertencias y precauciones para evitar las acciones no seguras que puedan causar lesiones personales o daños al analizador.

¡Advertencia!

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:
- Desconecte el aparato Sofia antes de limpiarlo.
- Enchufe el analizador en una toma de corriente aprobada.
- No lo sumerja en agua ni en soluciones limpiadoras.
- No intente abrir la carcasa.
- Utilice el cable de alimentación adecuado para la región.

¡Radiación láser!

Para reducir el riesgo de exposición a rayos UV:
- No intente abrir ni desmontar el analizador Sofia.

*El incumplimiento de estas advertencias invalidará la garantía.*
¡Posible peligro biológico!

Para reducir el peligro de riesgo biológico:
- Deseche las muestras utilizadas conforme a los requisitos federales, estatales y locales.
- Trate las muestras y las muestras de pacientes como material potencialmente biopeligroso.
- Asegúrese de que el dispositivo Sofia se limpia conforme a la sección de Mantenimiento y limpieza antes de su almacenamiento, transporte o eliminación.
- Busque formación u orientación específicas si no tiene experiencia en la obtención de muestras y en los procedimientos de manipulación.
- Se recomienda utilizar guantes de nitrilo, látex u otros guantes cuando se manipulen muestras de pacientes.

¡Precaución!

Para reducir el riesgo de resultados incorrectos:
- El dispositivo Sofia solamente debe ser utilizado por operadores entrenados.
- No use el analizador Sofia si indica un estado de error que no se puede corregir.
- Para obtener resultados precisos, consulte los detalles de pruebas específicas en el folleto específico del ensayo.
- Utilice el kit de pruebas dentro de la fecha de caducidad.

Para reducir el riesgo de daños en el analizador Sofia:
- El analizador Sofia está diseñado para su funcionamiento sobre una encimera en condiciones de laboratorio.
- El analizador Sofia no está diseñado para aguantar humedad, humedad extrema ni temperaturas extremas.
- El analizador Sofia no está diseñado para soportar golpes o vibraciones grandes.
- No abra ni desmonte el analizador.

El incumplimiento de las precauciones arriba mencionadas invalidará la garantía.

Para reducir el riesgo de contaminación medioambiental:
- Llame al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 para devolver o desechar el analizador Sofia. Vea en la página 4 la información de contacto adicional.
- Limpie el analizador Sofia según la sección de Mantenimiento y limpieza de este Manual del usuario antes de devolverlo o desecharlo.

Notas: Deseche siempre el analizador Sofia y sus accesorios conforme a los requisitos federales, estatales y locales.
Introducción

Uso indicado
Sofia es un analizador de sobremesa fabricado por Quidel Corporation indicado para usar en métodos diagnósticos in vitro de inmunofluorescencia basados en casetes. Sofia está indicado para uso profesional y de laboratorio.

Después de añadir la muestra del paciente al casete de prueba, dependiendo del ensayo y/o de la opción del usuario, el casete se coloca dentro del analizador Sofia para su desarrollo programado automático (modo WALK AWAY, LECTURA DIFERIDA) o en la encimera para un desarrollo regulado manualmente con introducción posterior en el analizador Sofia para escanear (modalidad LEER AHORA, LEER AHORA). El analizador Sofia escaneará la tira de prueba y medirá la señal de fluorescencia procesando los resultados con algoritmos específicos del método. El analizador Sofia mostrará los resultados de la prueba.

Para obtener detalles sobre pruebas específicas, consulte el folleto específico del ensayo.

Descripción del producto
Sofia utiliza un marcado fluorescente que se ilumina con una fuente de luz ultravioleta (UV) para generar resultados específicos.

En cada prueba también se escanea un control interno del procedimiento. Esto garantiza que el flujo de la muestra se ha producido dentro del casete para obtener una lectura precisa.

El analizador Sofia muestra en la pantalla los resultados de la prueba al usuario (p.ej., Quantitative [cuantitativos], Qualitative [cualitativos] o Invalid [inválidos]). Los resultados también se pueden imprimir automáticamente en una impresora integrada si esta opción está seleccionada, guardar en una tarjeta SD y enviar a un sistema de información de laboratorio (laboratory information system, LIS) si está conectado.

Verificación de calibración y control de calidad (CC)
La verificación de calibración del analizador Sofia y las pruebas de control de calidad externos se deben realizar periódicamente.

- **Verificación de calibración del analizador Sofia**: La verificación de calibración es una función requerida que comprueba los sistemas y componentes ópticos internos del analizador Sofia. Se debe realizar una verificación de calibración cada 30 días o menos, tal como haya establecido el supervisor. Con el Paquete de instalación se suministra un casete de calibración especial.

- **Controles de calidad externos**: Para obtener detalles sobre pruebas específicas, consulte el folleto específico del ensayo.

En las secciones Verificación de calibración y Ejecutar CC se ofrecen las instrucciones.

Modos de desarrollo
Cuando se añade la muestra de un paciente al casete de prueba, empieza a fluir a través de la tira de prueba. El tiempo de desarrollo requerido varía según el tipo de prueba. Consulte el folleto específico del ensayo para determinar el tiempo de desarrollo requerido de cada prueba y las condiciones de almacenamiento necesarias de la prueba y de los controles externos.
Para obtener resultados precisos se requiere un tiempo de desarrollo correcto.

El analizador Sofia se ha diseñado para funcionar en diferentes modos de desarrollo. El Supervisor y el usuario pueden identificar el modo que funcione mejor con el volumen de prueba.

El **modo WALK AWAY (LECTURA DIFERIDA)** puede ser el más conveniente para leer una sola muestra de un paciente, ya que el usuario puede alejarse del analizador durante el periodo de desarrollo. Sofia ofrece tres modos WALK AWAY diferentes: modo WALK AWAY seleccionado por el usuario (User selected), modo WALK AWAY bloqueado (Locked) y modo WALK AWAY forzado (Forced).

- **El modo WALK AWAY seleccionado por el usuario** puede que ser el más conveniente para leer una sola muestra de un paciente, ya que el usuario puede alejarse del analizador durante el periodo de desarrollo. En este modo el usuario dispensa la muestra del paciente en el casete e introduce inmediatamente el casete en el analizador Sofia. Sofia permitirá automáticamente el desarrollo del casete durante el periodo de tiempo requerido (previamente programado para cada prueba), analizará e interpretará los datos y mostrará el resultado de la prueba automáticamente y objetivamente.

- **El modo WALK AWAY bloqueado** se puede seleccionar solo cuándo se haya iniciado la sesión como Supervisor. En este modo, se ha bloqueado el tiempo de desarrollo de WALK AWAY para TODOS los ensayos realizados en el analizador Sofia. El tiempo de desarrollo READ NOW (LEER AHORA) no estará disponible cuando se haya seleccioné este modo predeterminado.

- **El modo WALK AWAY forzado** se utiliza con determinados ensayos de Sofia. Consulte información sobre este modo en el folleto específico del ensayo. En este modo, el analizador Sofia desarrollará automáticamente el casete durante el periodo de tiempo requerido (previamente programado para cada prueba), escaneará el casete y mostrará el resultado de la prueba cuando termine. El tiempo de desarrollo READ NOW no estará disponible para algunos ensayos que requieran el modo WALK AWAY forzado.

El **modalidad LEER AHORA** puede ser más conveniente en situaciones de grandes volúmenes, en las que el analizador Sofia puede leer rápidamente varias muestras de pacientes secuencialmente. El usuario dispensa la muestra del paciente en el casete. El usuario cronometra manualmente el periodo de desarrollo **fuera** del analizador Sofia. Esto se puede realizar en la encimera o mesa de trabajo, con un cronómetro. Consulte el tiempo de desarrollo requerido en el folleto específico del ensayo. Una vez que haya terminado el tiempo de desarrollo, el usuario inserta el casete en el analizador Sofia que inmediatamente escaneará y mostrará el resultado de la prueba en 1 minuto.

**Componentes del sistema**

Inspeccione el embalaje de envío para detectar cualquier daño evidente en el envío antes de abrirlo. Desembale el embalaje de envío e inspeccione si la unidad y los componentes están dañados.

Los siguientes componentes se suministran con la compra de cada analizador Sofia:

**Analizador Sofia**

- Analizador Sofia con impresora integrada
- Papel de impresora
- 4 baterías BatBLR6-AA + 6Vr==4,26 A
- Cable de alimentación de CA
- Cable de alimentación de CC
- Adaptadores específicos del país
Paquete de instalación

- Manual del usuario
- Guía de inicio rápido
- Tarjeta de garantía
- Escáner de código de barras
- Soporte del lector de código de barras
- Tarjetas SD – Archivos de Tipo de Prueba (azul), archivos de idioma (amarillo)* y tarjeta SD en blanco
- Casete de calibración

Para los componentes suministrados con Virena, consulte el modo de vigilancia de Sofia en las instrucciones de instalación.

Si necesita más suministros llame al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.). Vea en la página 4 información adicional de contacto.

Los kits de pruebas fungibles Sofia, incluidos los casetes de prueba y los materiales para control de calidad externo, se envían por separado.

Consulte con su representante de Quidel la lista de ensayos aprobados para el analizador Sofia.

*Los archivos de idioma (amarillo) no se pueden proporcionar con el Paquete de instalación. Póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel en caso necesario.

Tipos de usuario

Los usuarios/operadores sin autorización del supervisor tienen acceso a las siguientes funciones:

- Encender el analizador Sofia
- Realizar calibración
- Ejecutar CC (controles externos)
- Ejecutar una prueba con muestras de pacientes
- Revisar datos (calibración y CC)

En la sección Instrucciones básicas para el usuario se ofrecen instrucciones para estas funciones básicas del usuario.

Los operadores con autorización del supervisor pueden realizar las siguientes funciones:

- Cargar tipos de prueba
- Añadir o eliminar usuarios
- Cargar y guardar ajustes
- Guardar registros de prueba
- Actualizar el software del analizador Sofia
- Cargar idiomas
- Ver el historial del usuario
- Ver registros de mensajes
- Revisar resultados de pacientes
- Revisar estadísticas
- Cambiar la configuración
Pantalla y teclado del sistema

Pantalla del sistema
El analizador Sofia tiene una pantalla LCD a color diagonal de 3,5 pulgadas para interactuar con la interfaz del usuario.

Teclado del sistema
La interfaz del usuario incluye un teclado numérico y otros botones específicos de funciones (Tabla 1 y Figura 1).

### Tabla 1
Descripción del teclado

<table>
<thead>
<tr>
<th>Icono del botón</th>
<th>Nombre del botón</th>
<th>Función</th>
<th>Ejemplo de uso</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Teclado numérico</td>
<td>Introducir de datos numéricos</td>
<td>Introducir una fecha y hora o números de identificación</td>
</tr>
<tr>
<td>←</td>
<td>Retroceso</td>
<td>Retroceso para eliminar datos</td>
<td>Eliminar el carácter a la izquierda del cursor</td>
</tr>
<tr>
<td>●</td>
<td>Decimal</td>
<td>Decimal</td>
<td>Direcciones IP</td>
</tr>
<tr>
<td>▲▼◄►</td>
<td>Flecha arriba/abajo/</td>
<td>Navegar por la interfaz del usuario</td>
<td>Seleccionar un campo</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>izquierda/derecha</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>↑</td>
<td>Expulsar</td>
<td>Expulsar un casete</td>
<td>Interrumpir la prueba</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Teclas programables</td>
<td>Seleccionar opciones de menú que aparecen en</td>
<td>Seleccione Aceptar en la pantalla «Introducir o Escanear»</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>la pantalla por encima de cada tecla</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Alimentar papel</td>
<td>Alimentar papel</td>
<td>Cargar papel en el analizador Sofia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Imprimir</td>
<td>Impresión manual</td>
<td>Imprimir resultados anteriores</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Figura 1

Interfaz del usuario del sistema

<table>
<thead>
<tr>
<th>Icono de la pantalla</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="https://example.com/icono.png" alt="icono de la pantalla" /></td>
<td>Indica que el analizador Sofia está en el modo WALK AWAY.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="https://example.com/tarjetaSD.png" alt="tarjeta SD" /></td>
<td>Hay una tarjeta SD dentro de la ranura.</td>
</tr>
<tr>
<td>![icono de la pantalla](<a href="https://example.com/leer">https://example.com/leer</a> ahora.png)</td>
<td>Indica que el analizador Sofia está en el modalidad LEER AHORA (LEER AHORA).</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="https://example.com/supervisor.png" alt="icono de la pantalla" /></td>
<td>Indica que el Supervisor está conectado actualmente al analizador Sofia.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Instalación, configuración y funcionamiento

Configuración del analizador Sofia

Configuración del analizador Sofia

- Coloque el analizador Sofia en la encimera cerca de una toma de corriente eléctrica. La unidad es portátil y se puede mover hasta un lugar adecuado para realizar el análisis. Asegúrese de que la mesa es estable, plana y está seca. Evite la luz directa del sol.

- Asegúrese de que la encimera ofrece el espacio adecuado para el analizador Sofia y el soporte del lector de códigos de barra. Debe haber espacio suficiente para abrir y cerrar el compartimiento del analizador Sofia y para acceder a los puertos de conexión situados en la parte posterior de la unidad.

- Enchufe el cable de alimentación de CC en el puerto de alimentación en la parte posterior del analizador Sofia. Enchufe adaptador de CA específico del país al cable de alimentación de CC y a una toma de corriente eléctrica disponible.

- Enchufe el escáner de código de barras en el puerto PS2 en la parte posterior del analizador Sofia (Figura 2).

Figura 2

Tarjeta SD: la inserción correcta debe seguir la etiqueta con el diagrama situada en el analizador Sofia. La tarjeta SD se debe introducir con los puntos de contacto de cobre alejados del interruptor de alimentación y con la esquina ranurada hacia abajo, tal como se muestra (Figura 3).

Nota: para configurar el enrutador Virena, consulte las instrucciones de instalación del modo de vigilancia del analizador Sofia que se incluyen en el paquete del enrutador Virena por separado.

- Tarjeta SD: la inserción correcta debe seguir la etiqueta con el diagrama situada en el analizador Sofia. La tarjeta SD se debe introducir con los puntos de contacto de cobre alejados del interruptor de alimentación y con la esquina ranurada hacia abajo, tal como se muestra (Figura 3).
**Figura 3**

**Figura 4**

**Carga del papel**

Carga del papel en la impresora integrada del analizador Sofia (Figura 4).

- Levante el mango negro para retirar la cubierta del papel.
- Coloque el rollo de papel en el analizador Sofia de forma que la punta del papel salga desde debajo del rollo hacia el operador.
- Con la punta del papel hacia el operador, cambie la cubierta del papel y encájela en su lugar correspondiente.

**Nota:** no es necesario introducir el papel por la barra del rodillo.

**Nota:** si la barra del rodillo se desconecta de la cubierta del papel, encájela con el engranaje de la izquierda (Figura 4).
**Encendido**

Encienda el analizador Sofia utilizando el interruptor de alimentación situado en el panel posterior (Figura 5). Baje el interruptor de palanca durante 1-2 segundos hasta que se ilumine la pantalla.

**Figura 5**

El analizador Sofia mostrará la pantalla de progreso de encendido y completará la prueba automática de encendido. El escáner del código de barras pitará al encenderse. Una vez que se haya terminado de encender, el analizador Sofia mostrará la pantalla Start Test (Iniciar prueba) (Figura 6) y estará listo para usar.

**Figura 6**

Cuando encienda el analizador Sofia por primera vez, aparecerá la pantalla **Checking Internal Reference (Comprobación de referencia interna)** (Figura 7). Dependiendo de qué compartimiento esté instalado, puede que el estado de referencia interna no esté disponible. Si ese es el caso, es aceptable continuar la prueba.
Después de la comprobación de la referencia interna, el analizador Sofia requerirá una verificación de la calibración (Figura 8). Se debe realizar una verificación de la calibración antes de usarlo por primera vez.

**Figura 8**

**Compartimientos de casetes**
El analizador Sofia tiene tres compartimentos de casetes disponibles para la realización de diferentes ensayos. A continuación están las tres versiones de compartimentos de casetes y los diseños de casete compatibles que se suministran a los usuarios del analizador Sofia (Figura 9). Para obtener más información, llame al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.). Vea en la página 4 información adicional de contacto.

**Figura 9**
Navegación por los parámetros del menú

Utilice las flechas arriba/abajo en el círculo justo debajo de la pantalla para resaltar las opciones deseadas en el menú (Figura 10).

Utilice las teclas a la derecha e izquierda del círculo justo debajo de la pantalla para las opciones de SELECCIONAR, RETROCEDER, ACEPTAR, CANCELAR y MENÚ PRINCIPAL.

Figura 10
Configuración del sistema

Inicio de sesión como Supervisor

El menú Supervisor permite al supervisor acceder a opciones de seguridad y funciones adicionales en función del entorno de trabajo y de la ubicación del analizador Sofia.

La entrada en el menú CONFIGURACIÓN se consigue iniciando la sesión como Supervisor. El analizador Sofia viene del fabricante con una ID de inicio de sesión predeterminada de supervisor que se debe cambiar cuando se instala inicialmente el analizador en el centro del cliente. La ID predeterminada del supervisor es 1234.

Nota: si la ID predeterminada de fábrica se elimina y todos los demás códigos de supervisor se han perdido o olvidado, llame al servicio técnico de Quidel para obtener un código de identificación del supervisor temporal de 1 día que permitirá al usuario crear un nuevo código de identificación del supervisor. Llame al servicio técnico de Quidel para obtener ayuda al 800.874.1517 (en EE. UU.). Vea en la página 4 información adicional de contacto.

Configurar modo predeterminado y opciones de impresión

Modo predeterminado

Cuando el supervisor configura el analizador Sofia en un modo predeterminado específico, este será el modo de funcionamiento normal salvo que se cambie.

Con las flechas arriba/abajo, seleccione Mode (Modo). Con las flechas izquierda/derecha, seleccione el modo de desarrollo WALK AWAY, READ NOW o Locked WALK AWAY (Figura 11). Seleccione el botón OK (Aceptar) para confirmar.

Figura 11
Opciones de impresión
Con las flechas arriba/abajo, seleccione Auto Print Results (Imprimir resultados automáticamente).

Con las flechas izquierda/derecha, seleccione ON (ENCENDIDO) u OFF (APAGADO). Auto Print Results ON (Imprimir resultados automáticamente ACTIVADO) obliga a la impresora a imprimir automáticamente la prueba de cada paciente, el resultado de calibración y de CC al final de cada procedimiento.

Seleccione el botón OK (Aceptar) para confirmar y volver a la pantalla Settings (Configuración).

Configurar Entry Requirement (Requisito de entrada) y Timeout (Tiempo de espera)
Configurar el requisito de entrada permite al supervisor controlar qué información se proporciona antes de ejecutar una prueba.

Notas: la User ID (Identificación del usuario), Order ID (Identificación del paciente) y Order ID (Identificación del pedido) se pueden configurar como Required (Requeridas) u Optional (Opcionales). Cuando se configura en Requeridas, se deben introducir los campos para que el usuario ejecute la prueba de un paciente.

Identificación del usuario requerida
Con las flechas arriba/abajo, seleccione USER ID (IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO). Con las flechas izquierda/derecha, seleccione Requerida u Opcional.

Utilice la flecha abajo para seleccionar la opción siguiente. Pulse OK (Aceptar) para confirmar cuando haya terminado los cambios para volver a la pantalla Settings.

Identificación del usuario requerida
En el menú Set Entry Requirements and Timeout (Configurar requisitos de entrada y tiempo de espera), seleccione PATIENT ID (IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE) con las flechas arriba/abajo. Con las flechas izquierda/derecha, seleccione Requerida u Opcional.

Utilice la flecha abajo para seleccionar la opción siguiente. Pulse OK (Aceptar) para confirmar cuando haya terminado los cambios para volver a la pantalla Settings.

N.º de pedido requerido
En el menú Configurar requisitos de entrada y tiempo de espera, seleccione ORDER # (N.º DE PEDIDO) con las flechas arriba/abajo. Con las flechas izquierda/derecha, seleccione Requerida u Opcional.

Utilice la flecha abajo para seleccionar la opción siguiente. Pulse OK (Aceptar) para confirmar cuando haya terminado los cambios para volver a la pantalla Settings.

Tiempo de espera de ID inactivo
El tiempo de espera de ID inactivo establece la cantidad de tiempo que una ID del usuario permanece conectada al sistema y activa como usuario para la realización de varias pruebas y actividades. Una vez que el período de espera haya vencido, el usuario debe volver a introducir su número de identificación.

Con las flechas arriba/abajo, seleccione Idle ID TIMEOUT (TIEMPO DE ESPERA de ID inactivo). Con el teclado, introduzca el número de minutos para el tiempo de espera de 1 a 20. Pulse OK (Aceptar) para confirmar cuando se hayan completado los cambios.

Nota: si hay varios usuarios que van a compartir frecuentemente el analizador Sofia para pruebas, se recomienda configurar un tiempo de inactividad más corto.
**Configurar calibración y CC**

**Recordatorio de calibración**
Con el teclado, introduzca el número de días para el intervalo de 2 a 30 días del recordatorio.

Una vez que se haya empleado, el analizador Sofia proporcionará un recordatorio en pantalla para ejecutar la calibración.

**IMPORTANTE:** una vez que ha aparecido el recordatorio, no se puede realizar ninguna prueba hasta que se haya completado la calibración satisfactoriamente.

**Requisito de código de barras de CC**
La opción de QC Barcode Requirement (Requisito de código de barras de CC) requiere la captura del número de lote y la fecha de caducidad del kit de ensayo.

Con las flechas arriba/abajo, seleccione **Require QC Barcode (Requerir código de barras de CC)**. Con las flechas izquierda/derecha, seleccione **ON (ENCENDIDO)** u **OFF (APAGADO)**. Si se ajusta en **ENCENDIDO**, el usuario debe escanear el código de barras de CC cada vez que se ejecute una prueba de CC. Pulse **OK (Aceptar)** para confirmar cuando haya terminado los cambios para volver a la pantalla Settings.

**Configurar derechos de acceso del usuario**
La opción User Access Rights (Derechos de acceso del usuario) permite al supervisor determinar si los operadores tienen acceso a los datos del paciente.

**Acceso a los datos del paciente**
Cuando está activada, esta función permite que un usuario que no es supervisor pueda ver e imprimir resultados de pruebas del paciente anteriores siempre que tenga una identificación del usuario válida. Cuando está desactivada, impide que un usuario que no es supervisor pueda acceder a los datos relacionados con el paciente.

Con las flechas izquierda/derecha, seleccione **ON (ENCENDIDO)** u **OFF (APAGADO)** y pulse **OK (ACEPTAR)** para confirmar y salir.

**Configuración general del analizador Sofia**

**Configurar nombre de la ubicación**
El ajuste Location Name (Nombre de la ubicación) configura el nombre de la clínica, hospital, laboratorio o consulta del médico que aparecerá en todas las impresiones.
Seleccione SET LOCATION NAME (AJUSTAR NOMBRE DE UBICACIÓN) en General Settings (Configuración general).

Con las flechas izquierda/derecha/arriba/abajo, seleccione una letra de cada vez y pulse OK (Aceptar) para construir el nombre de hasta 15 caracteres y/o espacios.

Para eliminar una letra, pulse el botón BACKSPACE (RETROCESO) en el teclado.

Para eliminar toda la entrada, seleccione Clear All (Borrar todo) y pulse OK (ACEPTAR).

Cuando el nombre esté completo, seleccione Done (Terminado) y pulse OK (ACEPTAR) para volver al menú General Settings (Configuración general).

Si presiona CANCEL (CANCELAR) en cualquier momento cancela los cambios previos y recupera el ajuste previo de Site Name (Nombre de la ubicación).

**Configurar idioma y sonido**

**Idioma predeterminado**
El analizador permite programar dos idiomas al mismo tiempo. El primer idioma automático predeterminado es inglés y si se requiere otro idioma puede cargarlo utilizando una tarjeta SD o a través de la Nube. Consulte las instrucciones en la sección Update (Actualizar). Este ajuste se utiliza para seleccionar qué idioma muestra el analizador Sofia.

Con las teclas izquierda/derecha, seleccione English (Inglés) o el otro idioma instalado (si procede) y pulse la flecha abajo para seleccionar SET SOUND (AJUSTAR SONIDO).

**Configurar sonido**
El ajuste del sonido del analizador Sofia permitirá al supervisor ON (ENCENDER) u OFF (APAGAR) el pitido cuando se pulsen las teclas del teclado.

Con las flechas izquierda/derecha, seleccione ON (ENCENDIDO) u OFF (APAGADO). Pulse OK (Aceptar) para confirmar y volver al menú General Settings (Configuración general).

**Configurar fecha**
La opción Set Date (Configurar fecha) permite dos diferentes formatos de fecha para adaptarse a los requisitos específicos del país.

Desde el menú General Settings (Configuración general), seleccione SET DATE (AJUSTAR FECHA) para actualizar el día, mes y año actuales. El usuario puede cambiar el formato de fecha visualizado como MM/DD/AAAA o dd.mm.aaa.

Con las flechas arriba/abajo, seleccione el parámetro que desee cambiar.

Para los campos de formato, utilice las flechas izquierda/derecha.

Para los campos SET DATE (AJUSTAR FECHA), use las flechas arriba/abajo para seleccionar el campo deseado y después use el teclado numérico para introducir los números correctos. Tenga en cuenta que la flecha izquierda retrocede y elimina los caracteres existentes.

Selecione OK (ACEPTAR) para confirmar todos los cambios y volver al menú General Settings (Configuración general) o CANCEL (CANCELAR) para salir sin guardar los cambios.
**Configurar hora**

La opción Set Time (Configurar hora) permite dos diferentes formatos de hora para adaptarse a los requisitos específicos del país.

El usuario puede cambiar el formato de hora visualizado como formato de 12 horas o 24 horas.

En los campos **SET TIME (CONFIGURAR HORA)**, utilice las flechas izquierda/derecha para seleccionar 12 horas o 24 horas. Después utilice las flechas arriba/abajo para seleccionar las horas y los minutos. Luego use el teclado numérico para introducir la hora correcta.

Cuando se elija el formato de 12 horas, utilice las flechas izquierda/derecha para seleccionar AM o PM. Cuando se elige el formato de 24 horas, la hora se debe introducir en ese formato.

Seleccione **OK (ACEPTAR)** para confirmar todos los cambios y volver al menú General Settings (Configuración general) o **CANCEL (CANCELAR)** para salir sin guardar los cambios.

**Cargar tipos de pruebas**

Se necesita un nuevo archivo de tipo de prueba para cada ensayo o prueba nube. Estos archivos de tipo de prueba se pueden instalar desde una tarjeta SD o desde la Nube. Para descargar los archivos de tipo de prueba desde la Nube, el analizador Sofia debe tener actualmente la versión de firmware 2.0 o posterior.

Seleccione **LOAD TEST TYPES (CARGAR TIPOS DE PRUEBAS)** en el menú Supervisor.

**Cargar tipos de pruebas desde tarjeta SD**

Elija **Load Test Types from SD Card (Cargar tipos de pruebas desde tarjeta SD)** para cargar nuevos archivos de tipo de prueba del analizador Sofia. Introduzca la tarjeta SD con los archivos de tipo de prueba (azul) que se van a instalar y seleccione **OK (Aceptar)**. El analizador Sofia cargará los tipos de pruebas que están en la tarjeta SD si no están ya en el analizador.

Sofia mostrará los tipos de pruebas que se acaban de instalar. Si ya se ha instalado la misma versión de un archivo de tipo de prueba que ya está instalado, aparecerá el estado como «old» («antiguo»). Pulse **OK (Aceptar)** para confirmar la instalación.

**Cargar tipos de pruebas de la Nube**

Elija **Load Test Types from Cloud (Cargar tipos de pruebas de la Nube)** para cargar nuevos archivos de tipo de prueba del analizador Sofia. Seleccione **OK (Aceptar)** para conectarse con la Nube. Después de la instalación, pulse **BACK (ATRÁS)** para salir. El analizador Sofia lee los nuevos archivos de tipo de prueba en la Nube que están instalados y muestra los archivos de tipo de prueba que están recién instalados.

**Nota:** cuando carga los archivos de tipo de prueba de la Nube, no desenchufe ni apague el analizador Sofia.
Si es incapaz de cargar satisfactoriamente los archivos de tipo de prueba de la Nube, consulte la sección Update Settings (Actualizar ajustes) en la página 41 para obtener detalles sobre la dirección IP y el número de puerto.

**Probar conexión con la Nube**

| Nota: la opción Test Cloud Connection (Probar conexión con la Nube) no es necesaria para cada actualización o instalación. Se utiliza para resolver problemas cuando el analizador Sofia no está instalando correctamente las actualizaciones. |

Seleccione **Test Cloud Connection (Probar conexión con la Nube)** para verificar la conexión del enrutador.

Si la conexión con la Nube está establecida, la pantalla muestra «The Analyzer can be connected to Cloud (El analizador se puede conectar con la Nube)». Después pulse **OK (Aceptar)**. El analizador Sofia está ahora conectado con la Nube.

Si no se establece la conexión con la Nube, la pantalla muestra «The Analyzer cannot be connected to Cloud (El analizador no se puede conectar a la Nube)». Revise las secciones **Sofia and Virena Router Connection Installation (Instalación de la conexión del enrutador Virena y el analizador Sofia)** y **Set Network Configuration (Establecer la configuración de red)** para confirmar todos la configuración y las conexiones.

Si no tuvo resultados satisfactorios para configurar las conexiones del enrutador o la Nube, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel. Vea en la página 4 información adicional de contacto.

**Gestión de usuarios**

[Diagrama de la gestión de usuarios]

**Agregar usuario**

Seleccione la tecla **Options (Opciones)** en la pantalla **Manage Users (Gestionar usuarios)** para ver el menú emergente. Use las flechas arriba/abajo para seleccionar **Add User (Agregar usuario)**.

Use el teclado numérico o el escáner de código de barras para introducir el número de identificación. La identificación de usuario debe ser numérica y tener al menos 4 dígitos.

Después utilice las flechas arriba/abajo para seleccionar el Tipo de usuario y las flechas izquierda/derecha para seleccionar entre Operador y Supervisor.
Pulse el botón **Save & Next (Guardar y Siguiente)** cuando ambos campos se hayan completado.

Con las flechas izquierda/derecha/arriba/abajo, seleccione una letra de cada vez y pulse **OK (Aceptar)** para construir el nombre (Figura 12).

**Figura 12**

![Imagen de la pantalla de ingreso de nombre](image)

Para eliminar una letra, pulse el botón **BACKSPACE (RETROCESO)** en el teclado.

Para eliminar toda la entrada, seleccione **Clear All (Borrar todo)** y pulse **OK (ACEPTAR)**.

Cuando el nombre esté completo, seleccione **Done (Terminado)** y pulse **OK (Aceptar)**.

Si pulsa **BACK (ATRÁS)** en cualquier momento cancela los cambios previos y recupera el ajuste previo de Name (Nombre).

**Modificar usuario**

Seleccione la tecla Options (Opciones) en la pantalla Manage Users (Gestionar usuarios) para ver el menú emergente. Seleccione **Edit User (Editar usuario)** para modificar el nombre de un usuario.

Use las teclas numéricas o el escáner de código de barras para introducir el número de identificación.

Modifique el nombre del usuario con las flechas arriba/abajo/izquierda/derecha. Para guardar las modificaciones, seleccione **Done (Terminado)** y pulse **Aceptar**.

Pulse **BACK (ATRÁS)** para volver a User Management Settings (Configuración de Gestión de usuarios).

Pulse **CANCEL (CANCELAR)** para regresar al menú Supervisor.

**Eliminar usuario**

Seleccione la identificación de usuario que desea eliminar. Seleccione la tecla Options (Opciones) en la pantalla Manage Users (Gestionar usuarios) para ver el menú emergente, después seleccione **Delete User (Eliminar usuario)** para eliminar un usuario del analizador.

Pulse **BACK (ATRÁS)** para volver a User Management Settings (Configuración de Gestión de usuarios).

Pulse **CANCEL (CANCELAR)** para regresar al menú Supervisor.
Revisar datos

Revisar los resultados del paciente
Los resultados del paciente incluyen los registros de las pruebas del paciente previamente realizadas. Se puede buscar en los resultados para encontrar resultados específicos y los Operadores solamente tendrán acceso si el Supervisor ha activado la función Acceder a datos del paciente.

Para encontrar resultados específicos, seleccione OPTIONS (OPCIONES) y luego SEARCH (BUSCAR).

La pantalla de búsqueda de Resultados del paciente proporciona al usuario la capacidad de buscar o filtrar por:
- Identificación del paciente
- Identificación del usuario
- Tipo de prueba
- Resultado

Seleccionar los criterios de filtración utilizando las flechas izquierda/derecha/arriba/abajo. Selecciona SEARCH (BUSCAR) para filtrar los resultados.

Un conjunto reducido de resultados se muestra como Filtered Patient Results (Resultados filtrados del paciente).

Selecciona Options (Opciones) y All Results (Todos los resultados) para ver todos los Resultados.

En cualquier lista de Resultados del paciente, puede mostrar los resultados detallados resaltando el resultado para ver, seleccionando OPTIONS (OPCIONES) y DETAILS (DETALLES).

Esta pantalla es básicamente la misma que la pantalla de los resultados originales cuando se ejecutó y mostró originalmente la prueba.

Selecciona el botón Print (Imprimir) para imprimir los resultados. Selecciona el botón BACK (ATRÁS) para volver a resultados. Selecciona de nuevo el botón BACK (ATRÁS) para volver a la pantalla Review Data (Revisar datos).

Revisar resultados de CC
Los resultados de CC incluyen los registros de las pruebas de CC (control positivo y negativo) ejecutadas anteriormente. Se pueden buscar en los resultados para encontrar resultados específicos.

Nota: el número máximo de usuarios es 400.
El botón **OPCIONES** permite que la función de búsqueda encuentre detalles de los resultados de CC igual que Resultados de pruebas del paciente. Seleccione de nuevo el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla Review Data (Revisar datos).

**Revisar resultados de calibración**

Los resultados de calibración del analizador Sofía incluyen los registros de las pruebas de calibración ejecutadas anteriormente.

Se mostrará una lista de las calibraciones realizadas.

Seleccione de nuevo el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla Review Data (Revisar datos).

**Ver detalles del lote**

**Detalles del lote de CC**

Detalles del lote de CC muestra el kit/los lotes de CC de los ensayos y sus fechas de caducidad. El analizador Sofia captura esta información cuando se ejecutan los controles de calidad.

Se mostrará una lista de kits/lotes que han sido procesados por el procedimiento de CC.

Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla View Lot Status (Ver detalles del lote). Seleccione de nuevo el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la sección Review Data (Revisar datos).

**Calibrator Lot Status (Detalles del lote del calibrador)**

Cuando el ensayo requiere el uso de un calibrador, se mostrará una lista de kits/lotes que han sido procesados por el procedimiento de CC junto con la fecha de caducidad.

Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla Review Data (Revisar datos).

**Ver tipos de pruebas**

Aparece una lista de los tipos de pruebas instaladas y el número de versión cargado.

Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla View Lot Status (Ver detalles del lote). Seleccione de nuevo el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla Review Data (Revisar datos).

**Estadística del analizador Sofia**
**Ver información del analizador**

View Analyzer Info (Ver información del analizador) muestra la versión de *firmware*, la versión de *bootware*, la versión de hardware, el número de exploraciones y el número de serie del analizador Sofia.

Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla Statistics (Estadística).

**Ver historial del usuario**

Ver historial del usuario permite a los Supervisores ver la identificación del usuario, el nombre y la información del tipo de usuario.

Con las flechas arriba/abajo resalte el usuario que desea ver y seleccione **DETALLES**.

En **DETALLES**, el supervisor puede ver los diferentes tipos de pruebas y el número de resultados positivos, negativos, cuantitativos o inválidos realizados por el usuario seleccionado.

Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla User History (Historial del usuario). Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** de nuevo para volver a la pantalla Statistics (Estadística).

**Ver registro de mensajes**

Ver registro de mensajes muestra el código de mensaje con la fecha y la hora.

Seleccione el botón **BACK (ATRÁS)** para volver a la pantalla Statistics (Estadística).

**Nota:** tanto el Historial del usuario como el Registro de mensajes se pueden imprimir utilizando el botón Imprimir.

---

**Cargar/guardar**

Guardado en la tarjeta SD

Para guardar la configuración de un analizador Sofia en otro analizador Sofia puede clonar la configuración del primero y duplicarlos en el analizador Sofia adicional.

Seleccione **Save Settings to SD Card (Guardar configuración en la tarjeta SD)** del menú Cargar/guardar.

Introduzca una tarjeta SD formateada en blanco y seleccione **OK (Aceptar)** para guardar los datos de la configuración del analizador Sofia. Cuando haya terminado de guardar, extraiga la tarjeta SD y pulse **OK (Aceptar)**.
Cuando clone el analizador Sofia, todos la configuración (incluidos los archivos de tipo de prueba), se transferirán. Los datos de historial del usuario, detalles del usuario, datos de CC y pruebas no se transferirán.

**Cargar configuración desde tarjeta SD**

Seleccione **Cargar configuración desde tarjeta SD** del menú Cargar/guardar.

Para cargar la configuración del analizador Sofia en otro analizador Sofia, introduzca la tarjeta SD del analizador Sofia «maestro» que tiene la configuración que desea duplicar. Seleccione **OK (Aceptar)**.

Cuando la pantalla le indique que los datos se han cargado satisfactoriamente, extraiga la tarjeta SD y seleccione **OK (Aceptar)**.

**Guardar registros de prueba en tarjeta SD**

Los registros de prueba se pueden exportar a un ordenador de sobremesa para copia de seguridad o análisis.

Si se introduce una tarjeta SD en blanco antes de usar el analizador Sofia, entonces se crearán tres archivos «csv», uno para paciente, uno para CC y uno para calibración. Cada vez que se ejecute un casete de paciente, CC o de calibración, el resultado se anexará al archivo apropiado en la tarjeta SD.

Seleccione **Guardar registros de prueba en la tarjeta SD** del menú Cargar/guardar.

Introduzca una tarjeta SD formateada en blanco y seleccione **OK (Aceptar)** para guardar los registros del analizador Sofia.

Cuando termine, extraiga la tarjeta SD y seleccione **OK (Aceptar)**.

**Nota:** los registros oficiales de todos los resultados de las pruebas se visualizan y/o imprimen. Los datos guardados (resultados de la prueba) son para conveniencia exclusivamente y pueden ser gestionados por el supervisor.

**Actualizar**

![Diagrama de menús](image)

**Cargar firmware del analizador Sofia**

En ocasiones, Quidel puede publicar actualizaciones del **firmware** para mejorar el funcionamiento del analizador Sofia. Estas actualizaciones se pueden instalar desde una tarjeta SD o desde la Nube. Para descargar el último firmware desde la Nube, el analizador Sofia debe tener actualmente la versión de **firmware** 2.0 o posterior.
**Cargar firmware desde tarjeta SD**

Introduzca la tarjeta SD con el firmware para instalar.

Elija *Load Firmware from SD Card (Cargar firmware desde la tarjeta SD)* para cargar el nuevo firmware del analizador Sofia. El analizador Sofia lee la nueva versión de firmware en la tarjeta SD que se está instalando y muestra una pantalla de confirmación de Carga de firmware del analizador.

Pulse **OK (Aceptar)** para confirmar la instalación.

El analizador Sofia completará la autoinstalación y después se encenderá con la pantalla de inicio normal.

**Cargar firmware desde la Nube**

Elija *Load Firmware from Cloud (Cargar firmware desde la Nube)* para cargar el nuevo firmware del analizador Sofia. El analizador Sofia lee la nueva versión de firmware en la Nube que se está instalando y muestra una pantalla de confirmación de Carga de firmware del analizador.

Pulse **OK (Aceptar)** para confirmar la instalación.

El analizador Sofia completará la autoinstalación y después se encenderá.

Notas: durante el período de instalación del firmware, no desenchufe ni apague el analizador Sofia. La actualización del firmware puede durar hasta 15 minutos.

Si es incapaz de cargar satisfactoriamente el firmware de la Nube, consulte la sección Actualizar configuración en la página 40 para obtener detalles sobre la dirección IP y el número de puerto.

**Probar conexión con la Nube**

Notas: la opción *Test Cloud Connection (Probar conexión con la Nube)* no es necesaria para cada actualización o instalación. Se utiliza para resolver problemas cuando el analizador Sofia no está instalando correctamente las actualizaciones.

Selezione *Test Cloud Connection (Probar conexión con la Nube)* para verificar la conexión del enrutador.

Si la conexión con la Nube está establecida, la pantalla muestra «The Analyzer can be connected to Cloud (El analizador se puede conectar con la Nube)». Después pulse **OK (Aceptar)** para volver al Menú principal; el analizador Sofia está ahora conectado con la Nube.

Si no se establece la conexión con la Nube, la pantalla muestra «The Analyzer cannot be connected to Cloud(El analizador no se puede conectar a la Nube)». Después pulse **OK (Aceptar)** para volver al Menú principal. Revise las secciones *Sofia and Virena Router Connection Installation (Instalación de la conexión del enrutador Virena y el analizador Sofia)* y *Set Network Configuration (Establecer la configuración de red)* para confirmar la configuración y las conexiones.

Si no tuvo resultados satisfactorios para configurar las conexiones del enrutador o la Nube, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel. Vea en la página 4 información adicional de contacto.

**Cargar archivo de idioma**

El analizador Sofia es capaz de mostrar varios idiomas. Solamente se pueden almacenar dos idiomas al mismo tiempo. Los archivos de idiomas se pueden instalar desde una tarjeta SD o desde la Nube. Para descargar el último archivo de idioma desde la Nube, el analizador Sofia debe tener actualmente la versión de firmware 2.0 o posterior.
Cargar archivo de idioma desde tarjeta SD

Selezione **Load Language File (Cargar archivo de idioma)** desde tarjeta SD para cargar un nuevo archivo de idioma.

Introduzca la tarjeta SD correcta con el archivo de idioma (etiqueta amarillo) y seleccione **OK (Aceptar)**. Espere a que se lea el archivo de idioma, después seleccione **OK (Aceptar)** para confirmar la instalación. Cuando el idioma se ha cargado correctamente, extraiga la tarjeta SD y seleccione **OK (Aceptar)** para volver al menú Supervisor. El menú estará ahora en el idioma que acaba de instalar.

Cargar archivo de idioma desde la Nube

Selezione **Load Language File from Cloud (Cargar archivo de idioma desde la Nube)** para cargar un nuevo archivo de idioma.

Espere a que se lea el archivo de idioma, después seleccione **OK (Aceptar)** para confirmar la instalación. Cuando el idioma se ha cargado correctamente, seleccione **OK (Aceptar)** para volver al menú Supervisor. El menú estará ahora en el idioma que acaba de instalar.

**Nota:** cuando carga los archivos de idioma desde la Nube, no desenchufe ni apague el analizador Sofia.

Si es incapaz de cargar satisfactoriamente el archivo de idioma desde la Nube, consulte la sección **Update Setting (Actualizar configuración)** en la página 41 para obtener detalles sobre la dirección IP y el número de puerto.

**Nota:** la opción Test Cloud Connection (Probar conexión con la Nube) no es necesaria para cada actualización o instalación. Se utiliza para resolver problemas cuando el analizador Sofia no está instalando correctamente las actualizaciones.

Probar conexión con la Nube

Selezione **Test Cloud Connection (Probar conexión con la Nube)** para verificar la conexión del enrutador.

Si la conexión con la Nube está establecida, la pantalla muestra «The Analyzer can be connected to Cloud (El analizador se puede conectar con la Nube)». Después pulse **OK (Aceptar)** para volver al Menú principal; el analizador Sofia está ahora conectado con la Nube.

Si no se establece la conexión con la Nube, la pantalla muestra «The Analyzer cannot be connected to Cloud (El analizador no se puede conectar a la Nube)». Después pulse **OK (Aceptar)** para volver al Menú principal. Revise las secciones **Sofia and Virena Router Connection Installation (Instalación de la conexión del enrutador Virena y el analizador Sofía)** y **Set Network Configuration (Establecer la configuración de red)** para confirmar la configuración y las conexiones.

Si no tuvo resultados satisfactorios para configurar las conexiones del enrutador o la Nube, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel. Vea en la página 4 información adicional de contacto.

Verificación de calibración
Calibration Check (Verificación de la calibración) es una función requerida que asegura el funcionamiento óptimo al comprobar las funciones y los componentes ópticos internos del analizador Sofia.

**IMPORTANTE:** La verificación de la calibración se debe realizar en 30 días, antes de analizar cualquier muestra del paciente.

Consulte la frecuencia de la verificación de la calibración en el inserto específico del ensayo.

**Verificación de calibración del analizador Sofia**

Utilice el casete de calibración específico que se incluye con el analizador Sofia para la verificación de la calibración.

Siga los comandos e introduzca el casete de calibración en el analizador Sofia y cierre suavemente el compartimiento. El analizador Sofia realizará automáticamente la verificación de la calibración.

El casete de calibración se expulsará automáticamente cuando haya terminado la calibración.

Seleccione OK (Aceptar) para volver al Menú principal después de completar la calibración.

**Precaución:** Consérve el casete de calibración en la bolsa de almacenamiento a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) entre usos. El almacenamiento incorrecto podría dañar el casete de calibración, lo que puede conducir al fallo de la verificación de la calibración del analizador Sofia.

**Revisar resultados de calibración**

El analizador Sofia muestra los «Resultados de calibración» que indican que se ha completado Calibration Check (Verificación de calibración). Los resultados serán «Passed (Aprobado)» o «Failed (Fallo)».

Los resultados de calibración se almacenan y se pueden recuperar con la función Review Calibration Results (Revisar resultados de calibración) del analizador Sofia del menú Review Data (Revisar datos) (página 29).

**Nota:** si la verificación de calibración no se realiza satisfactoriamente, notifique al supervisor del centro o llame para pedir ayuda al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.). Vea en la página 4 la información de contacto adicional.

**Ejecutar CC**

Los External Quality Controls (controles de calidad [CC] externos) se pueden analizar para demostrar que los reactivos procedimientos del ensayo, los cassetes y los reactivos específicos del ensayo están funcionando correctamente.

Para ejecutar los controles externos, consulte las instrucciones detalladas de cada prueba específica en el folleto del paquete específico del ensayo.
Resultados de CC
Los resultados mostrados se almacenan y se pueden recuperar con la función Review QC Results (Revisar resultados de CC) en el menú Review Data (Revisar datos).

Seleccione OK (Aceptar) para completar el proceso de CC y volver al menú principal.

Si los controles de CC no pasan la prueba, repita el proceso de análisis de control externo o llame al supervisor o al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) para obtener asistencia antes de analizar las muestras de pacientes. Vea en la página 4 información adicional de contacto.

Ejecutar muestras de pacientes

Nota: cuando ejecute los controles positivos y negativos con una prueba cualitativa, el control positivo se debe analizar primero antes que el control negativo.

IMPORTANTE: consulte las instrucciones sobre cómo preparar los casetes de prueba con las muestras de pacientes en el folleto específico del ensayo para cada prueba específica.

En el Main Menu (Menú principal), seleccione RUN TEST (EJECUTAR PRUEBA) para volver a la pantalla Start Test (Iniciar prueba).

Antes de introducir cualquier identificación del usuario o información de la muestra:

- Seleccione el modo de Desarrollo deseado: WALK AWAY o READ NOW (vea la descripción de los modos de desarrollo WALK AWAY y READ NOW en la página 13).
- El modo de desarrollo actual (o predeterminado) aparecerá en la parte superior de la pantalla Iniciar prueba (Figura 13). Si el modo predeterminado es el modo deseado, no se requiere ningún cambio.

Figura 13
Si el supervisor ha establecido el modo predeterminado en el modo **WALK AWAY bloqueado**, el usuario solamente estará autorizado a analizar en el modo **WALK AWAY**.

- Dependiendo del ensayo, el analizador Sofia ejecuta automáticamente la prueba en el modo **WALK AWAY forzado**. En este caso, no es necesario hacer ningún cambio en el modo de trabajo.

**Cambiar modo de desarrollo**

![Grafica de menú principal]

Seleccione el modo de desarrollo deseado con las flechas arriba/abajo. Luego seleccione **OK (Aceptar)** para confirmar.

El analizador Sofia volverá a la pantalla **Start Test (Iniciar prueba)** que muestra el modo de desarrollo que se acaba de seleccionar.

**Introducir identificación del usuario**

La identificación del usuario se puede introducir utilizando el código de barras o manualmente con el teclado.

Use las flechas para resaltar el campo **User ID (Id. del usuario)** en la pantalla **Start Test (Iniciar prueba)**. Utilice el escáner de código de barras (Figura 14) para escanear el código de barras de la tarjeta de identificación del usuario o introduzca manualmente los datos con el teclado numérico del analizador Sofia.

**Introducir Identificación del paciente**

La identificación del paciente se puede introducir utilizando el código de barras o manualmente con el teclado.

Use las flechas para resaltar el campo **Patient ID (Identificación del paciente)** en la pantalla **Start Test (Iniciar prueba)**. Use el escáner de código de barras para escanear el código de barras de identificación del paciente en la ficha clínica del paciente u otra fuente o introduzca manualmente los datos seleccionando la opción de entrada alfa α y utilizando el teclado numérico del analizador Sofia.

**Figura 14**
**Introducir n.º de pedido, si corresponde**

Use las flechas para resaltar el campo Order # (N.º de pedido) en la pantalla Start Test (Iniciar prueba). Use el escáner de código de barras para escanear el código de barras del número de pedido en la solicitud de la prueba del paciente u otra fuente o introduzca manualmente los datos seleccionando la opción de entrada alfa α y utilizando el teclado numérico del analizador Sofia.

**Procedimiento de prueba**

En el modo de desarrollo **WALK AWAY**, proceda directamente con los siguientes pasos tan pronto como se haya procesado la muestra del paciente y se haya añadido al casete de prueba. No permita que el casete se desarrolle fuera del analizador Sofia.

En el modo de desarrollo **READ NOW**, recuerde primero cronometrar manualmente el desarrollo de la prueba en el casete de prueba de la muestra del paciente fuera del analizador Sofia a temperatura ambiente durante el período de tiempo requerido (como se define en el folleto específico del ensayo) antes de pasar al siguiente paso.

**Pulse INICIAR prueba**

El compartimento del analizador Sofia se abrirá automáticamente.

Introduzca el casete de prueba en el compartimiento y ciérrelo con cuidado (Figura 15).

**Figura 15**

Una vez que haya cerrado el compartimento, el analizador Sofia arrancará automáticamente y mostrará el progreso en la pantalla.

**Resultados de pruebas de pacientes**

Cuando la prueba haya terminado, los resultados de las pruebas de las muestras del paciente y del control interno del procedimiento se mostrarán en la pantalla del analizador Sofia.

Los resultados se imprimirán automáticamente en la impresora integrada si se ha seleccionado la opción **Auto Print (Imprimir automáticamente)** como valor predeterminado. Los resultados también se pueden imprimir pulsando el botón PRINT (IMPRIMIR) en el analizador Sofia.
Para detalles sobre cómo interpretar los resultados de pruebas específicas, consulte el inserto específico del ensayo.

**Nota:** una vez que se hayan generado los resultados de un casete de prueba individual, el analizador Sofia ya no aceptará ese casete una segunda vez.

Si el control del procedimiento no es «válido» (Invalid), repita la prueba con una muestra del paciente nueva y un casete nuevo. Para analizar otra muestra del paciente, seleccione Start New Test (Iniciar prueba nueva).

### Configuración de red

Para Network Configuration (Configuración de red), utilice las flechas arriba/abajo para seleccionar el campo a modificar.

Para la dirección IP (protocolo de Internet), utilice las flechas izquierda/derecha para seleccionar “Manual” o “DHCP.” Utilice el teclado numérico para introducir la dirección y los números de la dirección de red, la máscara de subred, la *gateway* y el número de puerto (Figura 16). Seleccione **OK (Aceptar)** para guardar los cambios y salir.

**Figura 16**
Actualizar la configuración

Para descargar archivos de tipo de prueba, archivo de idioma o firmware a través de la Nube, el analizador Sofia se debe configurar con una Dirección IP y Número de puerto específicos.

La Dirección IP y el Número de puerto predeterminados del analizador Sofia (Figura 17) están configurados para que sean compatibles con el enrutador Virena cuando el enrutador está cableado directamente al analizador Sofia. Para otras configuraciones, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel.

**Figura 17**
Configuración y parámetros del LIS

Seleccione **Set LIS Parameters (Configurar parámetros del LIS)**, use el teclado numérico para introducir la **LIS Address (Dirección del LIS)** en el formulario. Use las flechas arriba/abajo para seleccionar el **Número de puerto**, luego utilice el teclado numérico para introducir el número.

Para las opciones **Auto Send (Envío automático)** y **Queue Results (Resultados en espera)**, use las flechas izquierda/derecha/arriba/abajo para seleccionar la opción **Apagado (Off)** o **Encendido (On)**. Seleccione **OK (Aceptar)** para guardar los cambios y salir (Figura 18).

**Figura 18**
Enviar resultados al LIS

Cuando se ha seleccionado **Send Results to LIS (Enviar resultados al LIS)**, aparecen las siguientes opciones en la pantalla:

- Enviar resultados no enviados
- Enviar último resultado
- Enviar todos los resultados
- Enviar todo los resultados del paciente
- Enviar todos los resultados de CC
- Probar conexión del LIS

Cuando se selecciona para enviar resultados, verá **Sending to LIS – Please Wait (Enviando al LIS, espere).**

Si los datos se han enviado satisfactoriamente, la pantalla mostrará **(Los datos se transmitieron satisfactoriamente).**

**Nota:** si la función de envío automático del LIS o VIGIL está activada, y los resultados no se transmiten satisfactoriamente, entonces el analizador Sofia seguirá intentándolo cada 5 minutos de inactividad hasta que se establezca la conexión con el enrutador o el servidor.

Modo de vigilancia
Instalación de la conexión del analizador Sofia y el enrutador Virena

Consulte Sofia Surveillance Mode Installation Instructions (Instrucciones de instalación del modo de vigilancia del analizador Sofia) que se incluyen en el paquete del enrutador Virena separado.

Configurar configuración de red

Consulte la sección Network Configuration (Configuración de red) (página 39).

Desplácese hasta Set IP Address (Configurar dirección IP) y asegúrese de que Manual está marcado, vea la Figura 19. Desplácese hasta Network Address (Dirección de red) e introduzca la dirección de red en 192.168.0.5. Compruebe que todas las configuraciones del analizador Sofia, incluidos: la máscara de subred, el gateway y el número de puerto coinciden con lo que aparece en la Figura 19. Si no coincide, introduzca los números correctos. Luego seleccione OK (Aceptar).

Figura 19

Espere 1 minuto, después vaya a View Network Settings (Ver configuración de red) en Statistics (Estadística) y asegúrese de que tiene una dirección IP válida.

Configuración del Modo de vigilancia

Nota: Si el analizador Sofia no muestra Surveillance Settings (Configuración de vigilancia) como una opción, requerirá una actualización al firmware 1.3.1 o superior.

Vaya a Surveillance Settings (Configuración de vigilancia), después en Set SURV Parameters (Configurar parámetros de VIGIL), seleccione lo siguiente utilizando las flechas izquierda/derecha/arriba/abajo:

Edad requerida: ✓ Sí
Transmitir identificación del paciente: ✓ Apagado
Transmitir n.º de pedido: ✓ Apagado
Envío automático: ✓ Encendido
Resultados en cola de espera: ✓ Encendido

Cuando haya terminado, aparecerá la pantalla como en la Figura 20.
Pulse OK para ir a la pantalla de **Definir el Código Postal** (Figura 21).

Pulse OK para volver a la pantalla de **Configuraciones de Vigilancia**.

**Verificación de la conexión del enrutador Virena**

Seleccione **Test SURV Connection (Probar conexión de VIGIL)** en el menú Send Results to SURV Receiver (**Enviar resultados a receptor de VIGIL**) para verificar la conexión del enrutador.
Si la conexión se ha establecido, la pantalla muestra «The Analyzer can be connected to SURV. (El analizador se puede conectar a VIGIL)».

Luego pulse OK (Aceptar) para volver al menú principal; el analizador Sofia está ahora listo para funcionar en Surveillance Mode (Modo de vigilancia).

Si la conexión no está establecida, la pantalla muestra «The Analyzer cannot be connected to SURV. (El analizador no se puede conectar a VIGIL)».

Después pulse OK (Aceptar) para volver al Menú principal. Revise las secciones Sofia and Virena Router Connection Installation (Instalación de la conexión del enrutador Virena y el analizador Sofia) y Set Network Configuration (Establecer la configuración de red) en la página 43 para confirmar todos la configuración y las conexiones.

Si no tuvo resultados satisfactorios para configurar las conexiones del enrutador o la Nube, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel. Vea en la página 4 información adicional de contacto.
Realización de pruebas en el Surveillance Mode (Modo de vigilancia)

Vaya al Main Menu (Menú principal) y seleccione Run Test (Ejecutar prueba).

Introduzca la identificación del usuario, la identificación del paciente y el n.º de pedido si fuera necesario, después pulse Start Test (Iniciar prueba).

Pantalla de Datos demográficos del paciente (Figura 22).

Figura 22

Nota: el código del estudio A-B permite datos demográficos adicionales que no se han definido actualmente en el analizador Sofia con un límite de dos (2) caracteres numéricos.

Introduzca el valor numérico de la edad (selecione las unidades apropiadas de años, meses o semanas) utilizando la flecha derecha.

Pulse la tecla abajo y seleccione Patient Status (Estado del paciente) (seleccione In-patient, Hospitalizado, Out-patient, Ambulatorio o Proficiency, Competencia) con la flecha derecha. Después pulse Start Test (Iniciar prueba)

Enviar resultados a receptor de VIGIL

Cuando se ha seleccionado Send Results to SURV Receiver (Enviar resultados al receptor de VIGIL), aparecen las siguientes opciones en la pantalla:

- Enviar resultados no enviados
- Enviar último resultado
- Enviar todos los resultados
- Probar conexión de VIGIL

Cuando se selecciona para enviar resultados, verá Sending to SURV (Enviando a VIGIL).

Si los datos se han enviado satisfactoriamente, la pantalla mostrará Data were transmitted (Los datos se transmitieron).
Apagado

Apague la unidad utilizando el interruptor de alimentación en la parte posterior de la unidad. Aparecerá la pantalla «Shutting Down the system (Apagando el sistema)». El apagado termina cuando la pantalla se vuelve oscura.

Mantenimiento y limpieza

Apague la unidad utilizando el interruptor de alimentación en la parte posterior de la unidad. Aparecerá la pantalla «Shutting Down the system (Apagando el sistema)». El apagado termina cuando la pantalla se vuelve oscura.

Mantenimiento

Notas: el analizador Sofia se debe enviar a Quidel en caso de necesitar mantenimiento. El usuario no debe intentar realizar ningún mantenimiento, excepto cambiar el papel, las baterías y limpiar las superficies exteriores y el compartimento del casete solamente.

Alimentación con baterías

Uso indicado de las baterías

Las baterías proporcionan una fuente de alimentación alternativa opcional si no se dispone de energía eléctrica. El analizador Sofia no cambia automáticamente a funcionamiento con baterías en caso de un fallo en el suministro eléctrico. Sin embargo, al desenchufar la fuente externa de alimentación de la parte posterior, el analizador Sofia cambia a funcionamiento con baterías.

Instalación con baterías

Al comprar el analizador Sofia se incluyen cuatro (4) baterías LR6-AA.

Antes de encender el analizador Sofia, colóquelo suavemente boca abajo.

Retire la tapa de la batería e instale correctamente las baterías LR6-AA según la polaridad positiva o negativa que aparece en el diagrama del analizador Sofia.

Vuelva a colocar la tapa de la batería y encienda el analizador Sofia.

Cambio de baterías

Asegúrese de que no hay ningún casete en el analizador Sofia.

Una vez que se haya apagado correctamente el analizador, póngalo boca abajo y quite la tapa de la batería (Figura 23).
Quite las baterías viejas y cámbielas correctamente según la polaridad positiva o negativa que aparece en el diagrama del analizador Sofia.

Vuelva a colocar la tapa de la batería y encienda el analizador Sofia.

Nota: las baterías solamente actúan como una fuente alternativa de alimentación con capacidad limitada. No es una fuente de alimentación autónoma. La fuente externa de alimentación se debe desenchufar del analizador Sofia para que funcionen las baterías.

Limpieza

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:

- No desmonte el analizador Sofia. El analizador Sofia no tiene ningún componente en el que el operador pueda realizar tareas de servicio y la garantía quedará anulada si se desmonta.
- Posible descarga eléctrica: Apague y desenchufe el analizador Sofia antes de limpiarlo.
- No sumerja ni rocíe el analizador Sofia con líquido.

Apague y desenchufe el analizador Sofia antes de limpiarlo. Use un paño suave con alcohol al 70 % o una solución de lejía al 0,6 % para limpiar la superficie exterior del analizador. Limpie las superficies externas y el compartimiento del casete solamente.

Nota: NO limpie con jabón u otras soluciones, salvo con alcohol al 70 % o lejía al 0,6 %.

Retirada del compartimiento para limpieza
Encienda el analizador Sofia

Presione el botón de eyección situado en el teclado del analizador.
Saque suavemente el compartimiento hasta que se detenga, después levante el analizador Sofia tal como se muestra (Figura 24).

Tal como se muestra en la Figura 24, hay una ranura en forma de «V» en el lado inferior del compartimiento. Presione suavemente este pestillo con el dedo pulgar mientras desliza lentamente el compartimiento hacia fuera.

**Nota:** si encuentra resistencia, no lo fuerce. Aplique un poco más de presión para soltar el pestillo.

**Figura 24**

Use un paño suave con alcohol al 70 % o una solución de lejía al 0,6 % para limpiar **solamente el compartimiento** del casete. **NO limpie el interior del analizador Sofia. NO** sumerja el compartimiento en la solución limpiadora.

Después de limpiar el compartimiento del casete, introdúzcalo con cuidado alineando las guías del compartimiento con las del analizador Sofia (Figura 25).
Deslice suavemente el compartimiento hasta que se cierre con pestillo. Si nota resistencia o el compartimiento no se desliza con facilidad, compruebe la alineación de las guías en el carril.

Vaya al menú principal y realice una calibración.
Anexos

Anexo A. Especificaciones técnicas

**Analizador Sofia**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Dimensiones</th>
<th>24 cm de profundidad x 16 cm de ancho x 12 cm de alto</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Peso</td>
<td>1400 g (3 lbs)</td>
</tr>
<tr>
<td>Entrada de la fuente de alimentación</td>
<td>100-240 V CA, 47-63 Hz, cambio automático (EE. UU./internacional), 0,9-0,34 Amps máx</td>
</tr>
<tr>
<td>Entrada del analizador Sofia</td>
<td>6V CC 4,16 A máx</td>
</tr>
<tr>
<td>Baterías reemplazables</td>
<td>4 baterías LR6-AAA 6V === 4,16 A</td>
</tr>
<tr>
<td>Teclado</td>
<td>Numérico</td>
</tr>
<tr>
<td>Pantalla</td>
<td>3,5 pulgadas diagonal</td>
</tr>
<tr>
<td>Interfaz LAN</td>
<td>Conector RJ45</td>
</tr>
<tr>
<td>Temperatura de funcionamiento</td>
<td>De 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Humedad de funcionamiento</td>
<td>Del 20 % al 85 % sin condensación</td>
</tr>
<tr>
<td>Temperatura de envío y almacenamiento</td>
<td>–de 20 °C a +55 °C</td>
</tr>
<tr>
<td>Humedad de envío y almacenamiento</td>
<td>Del 20 % al 85 % sin condensación</td>
</tr>
<tr>
<td>Almacenamiento de resultados de pruebas de pacientes</td>
<td>500 pruebas como máximo</td>
</tr>
<tr>
<td>Almacenamiento de resultados de calibración</td>
<td>200 resultados como máximo</td>
</tr>
<tr>
<td>Almacenamiento de resultados de CC</td>
<td>200 resultados como máximo</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Escáner de código de barras**

El escáner de código de barras Opticon (modelo OPR-2001) se envía con la configuración correcta y está listo para usar después de conectarlo al analizador Sofia a través del puerto PS2. Se puede obtener más información en opticonUSA.com o llamando al servicio técnico de Opticon al 1.800.636.0090 x 2127.

Llame al servicio técnico de Quidel para obtener ayuda al 800.874.1517 (en EE. UU.). Vea en la página 4 información adicional de contacto.
Los siguientes códigos de barras se han configurado al momento del envío:

- UPC-A
- UPC-E
- EAN – 13 (SIN TRADUCCIÓN ISBN)
- CODABAR (NO CODIFICADO)
- ENTRELAZADO 2 de 5
- IATA
- TELEPEN NUMÉRICO
- CÓDIGO 128
- CÓDIGO 93
- GS1 DATABAR LIMITADO
- GS1 DATABAR TRUNCADO
- IEAN-8
- CÓDIGO 39 REG
- CÓDIGO 39 ITALIANO (CODIFICADO SIN TRANSMISIÓN ST/SP)
- INDUSTRIAL 2 de 5
- CÓDIGO-S
- MSI/PLESSEY (NO CODIFICADO)
- UK/PLESSEY (CODIFICADO)
- EAN-128
- DATOS GS1 AR OMNIDIRECCIONALES
- GS1 DATABAR AMPLIADO
### Anexo B. Solución de problemas del sistema

<table>
<thead>
<tr>
<th>Síntoma</th>
<th>Causa</th>
<th>Acción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Error No hay papel</td>
<td>El analizador Sofia detecta un error de impresora o que esta no tiene papel.</td>
<td>Compruebe el papel de la impresora a instale un nuevo rollo si fuera necesario.</td>
</tr>
<tr>
<td>Error Tarjeta SD</td>
<td>El sistema detecta que la tarjeta SD falta o se ha introducido incorrectamente.</td>
<td>Compruebe la ranura de la tarjeta SD en la parte posterior de la unidad. Instale la tarjeta SD si fuera necesario.</td>
</tr>
<tr>
<td>Tarjeta SD llena</td>
<td>El sistema detecta que la tarjeta SD está llena.</td>
<td>Cambie la tarjeta SD en la parte posterior de la unidad.</td>
</tr>
<tr>
<td>Error Tarjeta SD</td>
<td>El escáner de código de barras no lee o introduce los datos – Potencia</td>
<td>Asegúrese de que el escáner de código de barras está conectado a la parte posterior de la unidad.</td>
</tr>
<tr>
<td>Ha fallado la verificación de calibración del analizador Sofia</td>
<td>Casete de calibración almacenado fuera de la bolsa fotoprotectora proporcionada.</td>
<td>Prueba del casete de calibración Si la verificación de calibración no es satisfactoria o no es válida, llame al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 para obtener un casete de calibración de repuesto. Vea en la página 4 información adicional de contacto.</td>
</tr>
<tr>
<td>Error Compartimiento bloqueado</td>
<td>Algo sobre la encimera está en el camino de apertura del compartimento.</td>
<td>Desbloquee el compartimento y pulse el botón EXPULSAR. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Quidel al 800.874.1517. Vea en la página 4 la información de contacto adicional.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Mensajes de error

**Nota:** la siguiente tabla describe los códigos de error que se pueden mostrar cuando se usa el analizador Sofia. Si no puede resolver el problema después de haber intentado el solucionador de problemas, anote los últimos seis dígitos del código de error y llame al servicio técnico de Quidel. Los seis dígitos ayudarán al servicio técnico a diagnosticar el problema.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Error</th>
<th>Descripción</th>
<th>Acción</th>
<th>Código</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Error de calibración del analizador Sofia</td>
<td>Ha fallado la calibración del analizador Sofia.</td>
<td>Llame al servicio técnico.</td>
<td>###.###.061.032</td>
</tr>
<tr>
<td>Error del lector de código de barras</td>
<td>El escáner de código de barras no es válido o puede que se haya programado incorrectamente o esté defectuoso.</td>
<td>Asegúrese de que el código de barras está completo y no está dañado y vuelva a escanear. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Quidel.</td>
<td>###.###.061.010</td>
</tr>
<tr>
<td>Calibración pendiente</td>
<td>Instrumento bloqueado.</td>
<td>Calibre el analizador Sofia.</td>
<td>###.###.061.060</td>
</tr>
<tr>
<td>Error</td>
<td>Descripción</td>
<td>Acción</td>
<td>Código</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de casete</td>
<td>El código de barras del casete no es válido, falta o no se puede leer.</td>
<td>Vuelva a probar el casete con un código de barras válido.</td>
<td>###.###.061.042</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de reutilización del casete</td>
<td>El analizador Sofia ha reconocido que este casete ya se había utilizado.</td>
<td>Utilice un casete que no se haya utilizado antes.</td>
<td>###.###.061.002</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de exportación de datos</td>
<td>Puede que los datos no se hayan exportado satisfactoriamente.</td>
<td>Confirme que se ha utilizado e introducido correctamente la tarjeta SD.</td>
<td>###.###.061.036</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de importación de datos</td>
<td>Puede que los datos no se hayan importado satisfactoriamente.</td>
<td>Confirme que se ha utilizado e introducido correctamente la tarjeta SD.</td>
<td>###.###.061.033</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de tipo de dispositivo</td>
<td>El tipo de dispositivo es incorrecto.</td>
<td>Vuelva a probar utilizando un casete del tipo correcto de dispositivo.</td>
<td>###.###.061.044</td>
</tr>
<tr>
<td>Compartimiento bloqueado</td>
<td>Desbloquee el compartimiento y pulse la tecla Eject (Expulsar) una vez más.</td>
<td>Si el fallo ocurre repetidamente, llame al servicio técnico.</td>
<td>###.###.060.006</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de Identificación del usuario duplicado</td>
<td>La Identificación del usuario ya existe.</td>
<td>Elija otra identificación del usuario</td>
<td>###.###.061.040</td>
</tr>
<tr>
<td>Casete caducado</td>
<td>El casete está caducado.</td>
<td>Pruebe con un casete que no esté caducado.</td>
<td>###.###.061.043</td>
</tr>
<tr>
<td>Tarjeta de CC caducada</td>
<td>La tarjeta de CC está caducada.</td>
<td>Pruebe con una tarjeta de CC que no esté caducada.</td>
<td>###.###.061.046</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de actualización del firmware</td>
<td>No se encuentra la tarjeta SD o tiene el formato equivocado.</td>
<td>Confirme que se ha utilizado e introducido correctamente la tarjeta SD.</td>
<td>###.###.061.068</td>
</tr>
<tr>
<td>Advertencia de identificación</td>
<td>La identificación introducida no es válida.</td>
<td>Escriba una identificación de usuario válida para continuar.</td>
<td>###.###.061.006</td>
</tr>
<tr>
<td>Nombre de usuario válido</td>
<td>El nombre de usuario contiene caracteres no válidos.</td>
<td>Introduzca solamente letras y números.</td>
<td>###.###.061.041</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de importación de archivo de idioma</td>
<td>El archivo de idioma puede que no se haya cargado satisfactoriamente.</td>
<td>Confirme que se ha utilizado e introducido correctamente la tarjeta SD.</td>
<td>###.###.061.034</td>
</tr>
<tr>
<td>Error al cargar el tipo de prueba</td>
<td>La carga de tipos de prueba falló.</td>
<td>Confirme que se ha utilizado e introducido correctamente la tarjeta SD.</td>
<td>###.###.061.039</td>
</tr>
<tr>
<td>Error al exportar el archivo de registro</td>
<td>El archivo de registro podría no haberse exportado satisfactoriamente.</td>
<td>Confirme que se ha utilizado e introducido correctamente la tarjeta SD.</td>
<td>###.###.061.035</td>
</tr>
<tr>
<td>Advertencia Batería baja</td>
<td>La carga de las baterías está baja</td>
<td>Conecte el analizador Sofia a una toma de corriente (CA) o cambie las baterías antes de realizar otra prueba.</td>
<td>###.###.061.051</td>
</tr>
<tr>
<td>Error Falta identificación del usuario</td>
<td>Falta la identificación del usuario. Se requiere una identificación del usuario</td>
<td>Escriba una identificación de usuario válida para continuar.</td>
<td>###.###.061.013</td>
</tr>
<tr>
<td>Error</td>
<td>Descripción</td>
<td>Acción</td>
<td>Código</td>
</tr>
<tr>
<td>-------</td>
<td>-------------</td>
<td>--------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de archivo de tarjeta SD</td>
<td>La tarjeta SD tiene el formato incorrecto o no se ha encontrado el archivo.</td>
<td>Retire la tarjeta SD e introduzca una tarjeta SD aprobada de Quidel.</td>
<td>####.###.061.003</td>
</tr>
<tr>
<td>La tarjeta SD falta o está llena</td>
<td>Introduzca una tarjeta SD que tenga suficiente espacio libre.</td>
<td>Compruebe la ranura de la tarjeta SD en la parte posterior de la unidad. Instale la tarjeta SD si fuera necesario.</td>
<td>####.###.061.007</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de lectura de tarjeta SD</td>
<td>Fallo de lectura de la tarjeta SD.</td>
<td>Retire la tarjeta SD e introduzca una tarjeta SD aprobada de Quidel.</td>
<td>####.###.061.005</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de escritura en la tarjeta SD</td>
<td>Error de escritura en la tarjeta SD.</td>
<td>Extraiga la tarjeta SD y asegúrese de que el interruptor de «bloqueo de escritura» de la tarjeta SD no está activado. Una vez que se haya asegurado de que la tarjeta SD está desbloqueada, introduzca la tarjeta SD y pulse OK (ACEPTAR).</td>
<td>####.###.073.054</td>
</tr>
<tr>
<td>Falló la prueba automática.</td>
<td>Error de la prueba automática de encendido.</td>
<td>Deje de usar el analizador y llame al servicio técnico.</td>
<td>####.###.044.001</td>
</tr>
<tr>
<td>Error de identificación del supervisor</td>
<td>La identificación del supervisor debe tener entre 4 y 12 caracteres.</td>
<td>Compruebe la identificación del supervisor y vuelva a introducirla.</td>
<td>####.###.061.012</td>
</tr>
<tr>
<td>Advertencia de temperatura</td>
<td>La temperatura está fuera de rango.</td>
<td>El rango de temperatura permitido es de 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F).</td>
<td>####.###.061.018</td>
</tr>
<tr>
<td>Error Tipo de prueba desconocido</td>
<td>No se ha instalado el tipo de prueba requerido.</td>
<td>Consulte la página26 para ver instrucciones sobre instalación de los archivos Tipo de prueba.</td>
<td>####.###.061.031</td>
</tr>
<tr>
<td>No se puede cambiar el tipo de usuario</td>
<td>Este es el último supervisor. Su tipo no se puede cambiar.</td>
<td>Cree un Supervisor sustituto o configure un nuevo Supervisor ( Supervisor) predeterminado antes de cambiar el estado de User ( Usuario) a Operator ( Operador).</td>
<td>####.###.061.054</td>
</tr>
<tr>
<td>Se ha medido el valor equivocado</td>
<td>Luz dispersa o calibración equivocada.</td>
<td>Reinicie el analizador Sofia y si el problema continúa, llame al servicio técnico.</td>
<td>####.###.071.021</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Índice

Acceso a los datos del paciente, 24
Actualización, 32
Advertencias, 10
Agregar usuario, 27
Almacenamiento de resultados de calibración, 50
Almacenamiento de resultados de CC, 50
Almacenamiento de resultados de pruebas de pacientes, 50
Apagado, 46
Archivos de tipo de prueba, 15, 26, 27, 32, 40
BACKSPACE (RETROCESO), 25, 29
Barra del rodillo, 18
Baterías, 13, 46, 47, 50, 53
Cable de alimentación de CA, 13
Cable de alimentación de CC, 13
Calibración, 12
Calibración del analizador Sofia, 12
Cargar archivo de idioma, 33, 34
Cargar firmware del analizador Sofia, 32
Cargar guardar, 31, 32
Casete de calibración, 10, 12, 14, 35
Casete de prueba, 12, 38
Códigos de barras, 51
Códigos de error, 52
Compartimiento, 52
Compartimientos de cassetes, 20
Componentes, 13
Conexión con la Nube, 27, 33, 34
Configura el requisito de entrada y el tiempo de espera, 23
Configuración de red, 39
Configuración del analizador Sofia, 18
Configurar calibración y CC, 24
Configurar derechos de acceso del usuario, 24
Configurar fecha, 25
Configurar hora, 26
Configurar idioma y sonido, 25
Configurar LIS, 41
Configurar nombre de la ubicación, 24
Configurar parámetros de VIGIL, 43
Configurar sonido, 25
Control de calidad, 12
Controles externos, 12, 35
Desembale, 13
Dimensiones, 50
Ejecutar CC, 35
Ejecutar muestras de pacientes, 36
Eliminar usuario, 28
Encendido, 20
Enrutador Virena, 17, 27, 33, 34, 40, 43, 44, 45
Entrada, 50
Enviar resultados al LIS, 42
envío y almacenamiento, 50
Escáner de código de barras, 14, 17, 27, 28, 37, 38, 50, 51, 52
Especificaciones, 50
Estadística del analizador Sofia, 30
Etiquetas, 9
Flecha arriba/abajo, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 37, 39, 41, 43
Flecha arriba/abajo/izquierda/derecha, 15
Flechas arriba/abajo, 21, 23
Flechas izquierda/derecha, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 39, 41
Fuente de alimentación, 50
Humedad de envío y almacenamiento, 50
Humedad de funcionamiento, 50
Identificación del usuario requerida, 23
Idioma predeterminado, 25
Información de contacto de Quidel, 4
Inicio de sesión como Supervisor, 22
Instalación con baterías, 46
Interfaz LAN, 50
Introducir Identificación del paciente, 37
Introducir identificación del usuario, 37
Introducir n.º de pedido., 38
Limitaciones, 10
Limpieza, 10, 47
Mantenimiento, 46
Menú principal, 5, 7, 21
Menú Supervisor, 6, 8
Modificar usuario, 28
Modo de vigilancia, 14, 17, 42, 43, 44, 45
Modo LECTURA DIFERIDA (WALK AWAY), 12, 13, 16
Modo predeterminado, 13, 22, 36, 37
Modalidad LEER AHORA, 13
Modo WALK AWAY bloqueado, 13, 37
Modo WALK AWAY forzado, 13
Modos de desarrollo, 12, 13, 35
N.º de pedido requerido, 23
No hay papel, 52
Número de serie, 9, 31
Operador, 9, 14, 18, 27, 47
Pantalla, 50
Papel de impresora, 13
Paquete de instalación, 14
Peso, 50
Precauciones, 10
Precauciones de seguridad, 10
Pulse INICIAR prueba, 38
Recordatorio de calibración, 24
Requisito de código de barras de CC, 24
Retroceso, 15
Revisar datos, 29
Revisar resultados de calibración, 30, 35
Revisar resultados de CC, 29, 36
Revisar resultados del paciente, 14, 29
Símbolos, 9
Sistema de información de laboratorio
(Laboratory Information System, LIS), 41
Tarjeta de CC, 53
Tarjeta SD, 9, 12, 14, 16, 17, 25, 26, 31, 32, 33, 34, 52, 53, 54
Teclado, 15, 50
Temperatura de, 50
Temperatura de funcionamiento, 50
Tiempo de espera de ID inactivo, 23
Tipos de usuario, 14
Uso indicado, 12
Ver detalles del lote, 30
Ver historial del usuario, 31
Ver información del analizador, 31
Ver registro de mensajes, 31
Ver tipos de pruebas, 30
Verificación de calibración, 12, 34, 35, 52
Versión de bootware, 31
Versión de firmware, 31
Versión de hardware, 31