

DrugSIP[®]

Multi Analyzer

Drug detection device

Dispositivo para la
detección de drogas



Product range / Gama de productos



DrugSIP®

Multi Analyzer

(Ref: DS-001A-001)

Automated system for the processing of samples and the analysis of results / Dispositivo automatizado para el procesamiento de muestras y análisis de resultados



DrugSIP®

Oral Fluid Cassette

(Ref: DS-006E-001)

Immune-reactive test for the simultaneous detection of 6 different drugs in saliva samples / Test inmuno-reactivo para la detección simultánea de 6 drogas diferentes en muestras de saliva



DrugSIP®

Urine Cassette

(Ref: DS-013E-001)

Immune-reactive test for the simultaneous detection of 10 different drugs in urine samples / Test inmuno-reactivo para la detección simultánea de 10 drogas diferentes en muestras de orina



DrugSIP®

Multitest System

(Ref: DS-004A-001)

System which allows simultaneous processing of up to a maximum of 4 tests / Dispositivo que permite el procesamiento simultáneo de hasta un máximo de 4 pruebas

For more information about our products or to place an order please contact us
Para mayor información sobre nuestros productos o para realizar un pedido póngase en contacto con nosotros
+34 976 512 887 (Zaragoza) +34 91 21 928 52 (Madrid) / www.alphasip.es / ventas@alphasip.es

CONTENTS

1- DEVICE APPLICATIONS.....	6
2- DESCRIPTION.....	6
3- TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	10
4- UNPACKING AND PREPARING.....	11
5- INSTRUCTIONS FOR USE.....	14
6- TEMPERATURE CONTROL OF SAMPLE.....	30
7- SOFTWARE PC.....	31
8- TROUBLE SHOOTING.....	36
9- READING DEVELOPED TESTS.....	37
10- SAFETY.....	39
11- MAINTENANCE AND STORAGE.....	40C
12- LEANING.....	41

ÍNDICE

1- APLICACIONES DEL DISPOSITIVO.....	44
2- DESCRIPCIÓN.....	44
3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	48
4- DESEMBALAJE Y PREPARACIÓN.....	49
5- INSTRUCCIONES DE USO.....	52
6- TERMOSTATIZACIÓN DE LA MUESTRA.....	68
7- SOFTWARE PC.....	69
8- TROUBLE SHOOTING.....	74
9- LECTURA DE PRUEBAS REVELADAS.....	75
10- SEGURIDAD.....	77
11- MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN.....	78
12- LIMPIEZA.....	79

DrugSIP®

Multi Analyzer

The team at Alpha San Ignacio Pharma (AlphaSIP) Laboratories would like to thank you for purchasing our DrugSIP® Multi Analyzer, designed for the detection of multiple drugs in saliva and urine. We hope you like the product and find it useful. We recommend you care for the equipment according to the guidelines in this manual.

AlphaSIP is a Spanish company pioneering in the development of medical diagnosis sensors which can be used in various fields, such as road safety and occupational health. We have used the most advanced electronic technology for rapid detection of recreational drugs in saliva and urine, with the most hygienic and reliable sample collection, using our DrugSIP® Multi Analyzer device. AlphaSIP products are developed according to the EC marking guidelines, and are based on a robust ergonomic design and a commitment to protecting the user's safety. The quality of the materials used and the proper use of the device will prolong its useful life. Incorrect or inappropriate use of the equipment may result in errors or damage. Please read the Maintenance points (Point 11), which include safety aspects. AlphaSIP reserves the right to make improvements and/or changes to the products and documentation there of, in order to update, revise or modify the products and/or accessories.



PLEASE READ THIS INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USING THE EQUIPMENT, IN ORDER TO MAXIMISE ITS PERFORMANCE AND PROLONG ITS LIFE

Be particularly aware of the following:

- This manual is an inseparable part of the DrugSIP® Multi Analyzer equipment, and therefore must be available to all users of the equipment.
- The device must always be handled carefully, avoiding striking it, dropping heavy or sharp objects on it or dropping the device itself, as well as taking care not to spill liquids on it.
- Never dismantle the equipment in order to mend it yourself; in addition to invalidating the guarantee, this could also produce malfunction of all the equipment, as well as harming the people handling it.

- Your distributor can clarify any doubts (start-up, operation). You can also email your questions or suggestions to us at AlphaSIP Technical Service: contact@alphasip.es
- This equipment is covered by the Royal Legislative Decree 1/2007, of 16 November, of the General Law for the Protection of Consumers and Users.
- Equipment inspections which take place after the first year of purchase are not included in the guarantee.
- Handling of the equipment by unauthorised staff will result in total loss of the guarantee cover.
- Accessories and replacements, as well as their loss, are not covered by the guarantee. Normal wear and tear of parts is also not covered in the guarantee period.
- Ensure you keep the purchase invoice in case you need to make a complaint or make use of the guarantee. If you send the equipment to Technical Service enclose the invoice or a copy of it as a guarantee document.
- The manufacturers reserve the right to make changes and improvements to this manual and equipment.



WARNING!

ALPHASIP ACCEPTS NO LIABILITY FOR DATA OBTAINED FROM INCORRECT HANDLING OF THE DEVICE

1. Device applications

The DrugSIP® Multi Analyzer allows fast and effective detection of the presence of recreational drugs in saliva and urine. The system carries out the whole process automatically and identifies the presence of drugs by reading the immune-reactive strips in the DrugSIP® Cassette. It is intended for use by the security forces, and in laboratories, pharmacies, schools, hospitals, doctors' surgeries and road safety.

2. Description

The test to detect drug use consists of two main parts. Collecting the sample using the DrugSIP® Cassette (saliva or urine), and a second stage, automatic processing and analysis of the results using the DrugSIP® Multi Analyzer electronic processing and reading device.

2.1 Oral Fluid DrugSIP® Cassette kit

The Oral Fluid DrugSIP® Cassette kit provided by AlphaSIP consists of the following parts:

- Swab (cotton bud). Appliance with a saturation indicator for collecting and storing the optimal amount of saliva sample for performing the test. It should be found in an individual bag.
- Drug detection kit. This includes the diagnosis card/cassette containing the immune-reactive test strips and the base that hold the conjugated antibodies with colloidal gold and a plastic vial with the liquid (buffer) for the detection. It should be found in an individual bag.

Figure 1 illustrates the components of the saliva sample collection kit Oral Fluid DrugSIP® Cassette:

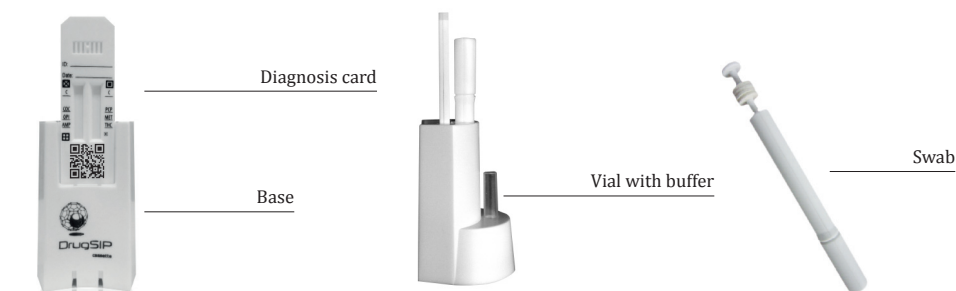


Figure 1. Components of the Oral Fluid DrugSIP® Cassette sample collection kit



WARNING!

Do not touch the card with the test strips. It should only be touched if its original position has changed before the test. In this case, it must be repositioned correctly, holding the card at the plastic edges. Before using, read the instructions included with the Oral Fluid DrugSIP® Cassette.

2.2 Urine DrugSIP® Cassette kit

The Urine DrugSIP® Cassette kit provided by AlphaSIP consists of the following items:

DrugSIP® urine collection kit. It is included in an individual bag and it consists of:

- Sterile urine collection container.
- Thermometric strip to verify the reliability of the obtained sample.
- Protection sticker to proof the sample contact area

DrugSIP® urine detection kit. It is included in an individual bag and it consists of:

- Diagnosis card/cassette containing the immuno-reactivate strips.
- Base for placing the diagnosis card to read the test automatically.
- Plastic pipette for dispensing the sample.

Figure 2 shows the components of the Urine DrugSIP® Cassette kit:



Figure 2. Components of the Urine DrugSIP® Cassette sample collection kit



WARNING!

Take care not to touch the reactive strips under any circumstances. When you are handling the card for dispensing the urine sample or placing it in the base, avoid contact. Carry out these procedures by holding the card by its plastic edges. Carefully read the instructions included with the Urine DrugSIP® Cassette before use.

2.3 DrugSIP® Multi Analyzer device

The DrugSIP® Multi Analyzer (Figure 4) is a kit for detecting drugs of abuse. It comes in a carrying case for protection and easy, convenient, safe transport.

The DrugSIP® Multi Analyzer allows to process and read the test (Blue button) or only to read the test (Yellow button).

The contents of the carrying case can be seen in Figure 3 and it consists of the following components:

- DrugSIP® Multi Analyzer (electronic processing, reading and documentation device).
- Carrying case.
- External power source.
- Mini-USB Cable for data access.
- Instruction manual.
- 2 rolls of paper for thermal printer.
- Software installation CD for data downloading.

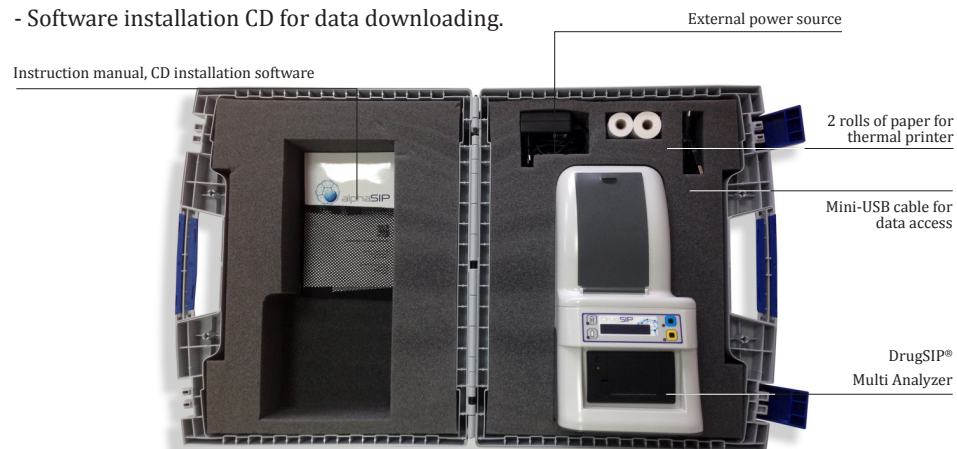


Figure 3. Contents of the carrying case

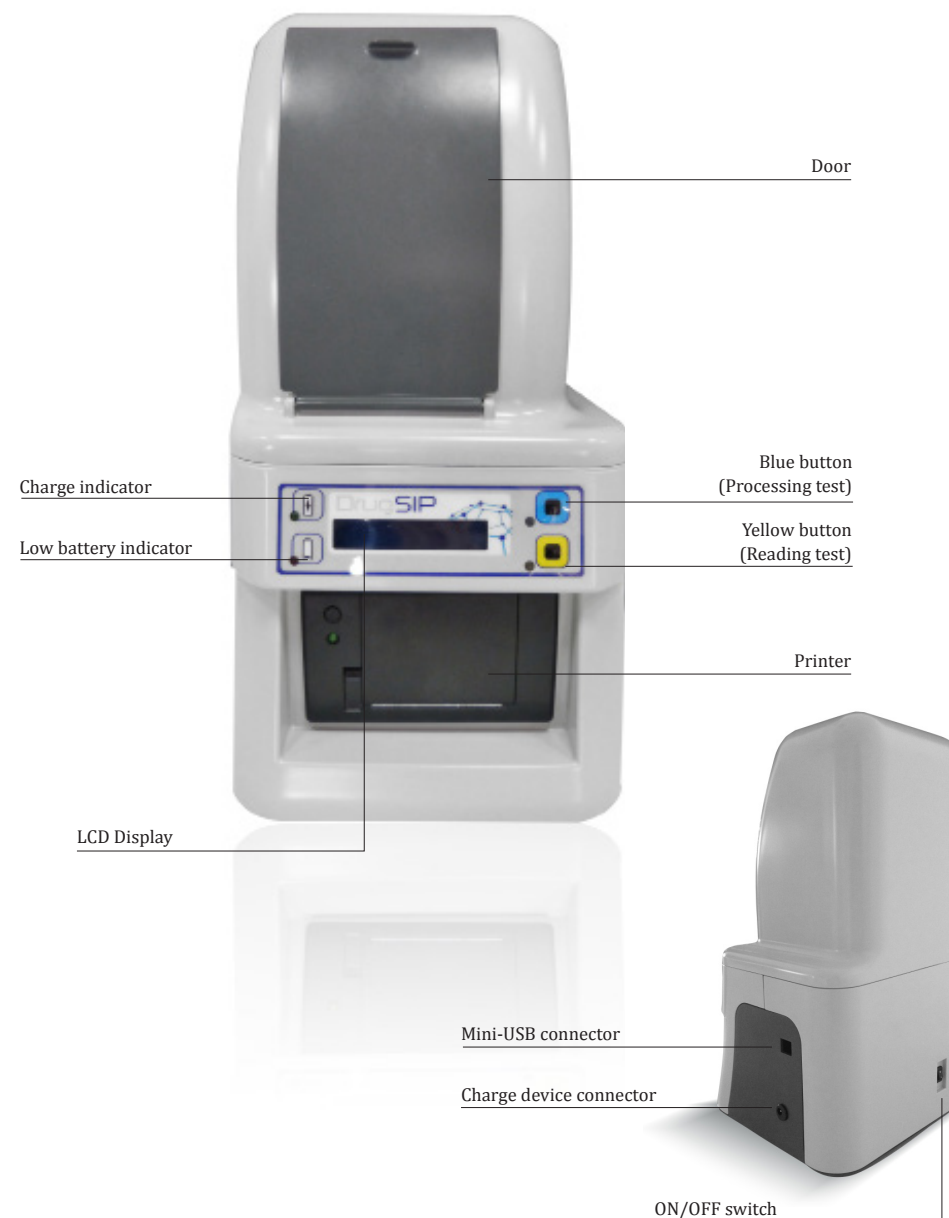


Figure 4 DrugSIP® Multi Analyzer

3. Technical specifications

DrugSIP® Multi Analyzer electronic device	
Optical reader	Yes
Reading time	5-7 min
Full charge time	6-8 hrs
Full charge runtime	6 hrs
Battery status indicator	LED display and on home screen
Test memory	Last 10.000 tests
Temperature control of sample	Yes
LCD Display	2 rows with 16 characters
Battery charger mains voltage	100-240 V AC
Battery charger mains frequency	50/60 Hz
Battery charger output voltage	12 V DC
Battery charger output current	2A
Dimensions (Height x Width x Depth)	358.5 x 180 x 195 mm
Weight	2,3 Kg
Integrated printer	Yes
Test printing time	14 s
Full charge runtime	150 prints-out

4. Unpacking and Preparing

4.1 Unpacking and checking material

After received the goods provided by AlphaSIP , verify that the package has not been manipulated or beaten and proceed as follows:

- Unpack the equipment.
- Without switching on the equipment, ensure that no damage has occurred in transit. If so, contact your distributor immediately in order to make a complaint within the time period established by the transport service.
- Check that you have received all the components included in the case.
- The equipment can be returned within the 15 days following dispatch, provided it arrives complete, in its original packaging and with all accessories and documents included.

4.2 Preparing the device

Before using the device it is recommended that you familiarise yourself with its components and basics, as well as how the controls work.



**READ THIS INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USING
THE EQUIPMENT, IN ORDER TO MAXIMISE ITS PERFORMANCE AND
PROLONG ITS LIFE**

- Before use, ensure that the battery is sufficiently charged. If in doubt, charge the device for at least 4 hours. For prolonged use of the device we recommend full charging (6-8 hours).

- Once the charge is complete it is advisable to disconnect the device, as it could become damaged.

- Check that the printer has enough paper for the anticipated number of print-outs. Provide yourself with enough replacement paper, supplied by AlphaSIP.

4.2.1 Language setting / Time and Date settings

Before using the DrugSIP® Multi Analyzer the language, the date and the time of the device must be set by performing the following steps:

1. Turn on the DrugSIP® Multi Analyzer while holding down the blue button for at least 5 seconds until the screen shows **"CHANGE LANGUAGE DATE AND TIME"**. (This message will appear in the device's default language)



WARNING: If you have accidentally accessed to this mode, press the yellow button to return to the main screen "DrugSIP Ready for test"

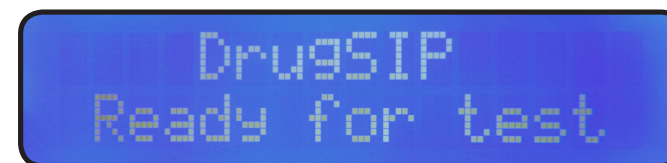


2. To start changing these settings, press the blue button. First, you can choose the language. **"LANGUAGE"** will appear on the main screen. Press the yellow button until the screen shows the language you would like to choose (English / Spanish / Deutsch). Then press the blue button.

3. Later access the date settings. The message **"WEEK DAY"** appears on the screen, then press the yellow button until you see the correct day of the week (Monday, Tuesday...). Then press the blue button to show **"WEEK MONTH"** and press the yellow button until you see the day of the current month. By pressing the blue button again, **"MONTH"** appears on the screen, and as above, use the yellow button to select the month. Press the blue button again and you will see **"YEAR"**. Choose the correct year with the yellow button and press the blue button.

4. Then access the time settings. The message **"HOUR"** will appear on the screen. Use the yellow button to select the current hour. By pressing the blue button again, the screen will show **"MINUTES"**, press the yellow button to change the minutes. By pressing the blue button again, **"SECONDS"** appears on the screen and the seconds setting can be changed with the yellow button.

5. Finally, press the blue button again to perform system boot, the screen will show **"Initiating..."**. A few seconds later the system returns to the main screen **"DrugSIP Ready for test"**.



WARNING: If any button has been pressed and the hour or the date have not been adjusted correctly, the device must be switched off and the previous steps must be performed again.

4.2.2 Replacing printer paper roll

To replace or check the printer paper roller of the DrugSIP® Multi Analyzer, perform the following steps:

1. First, unlock the paper compartment cover by raising the tab from closed position and lift the cover to open it (Figure 5a).
2. Remove the spool from the used paper roll in the paper roll compartment.
3. Loosen the end of the paper, be taped or sealed with an adhesive material. Unroll the loose end 4 or 5 centimetres from the roll.
4. Place the paper roll in the compartment, making sure that the paper feeds correctly from the underside of the roll. This aligns the paper for the thermal print head (Figure 5b).

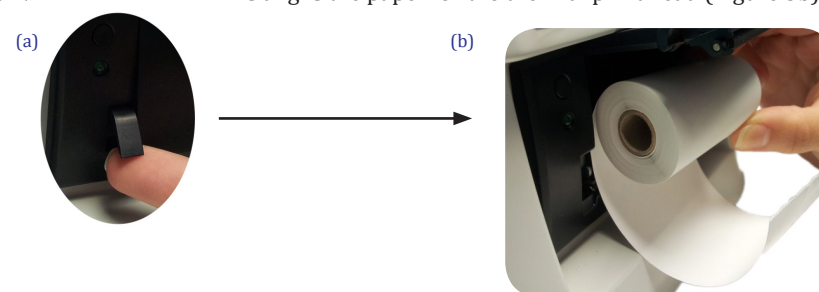


Figure 5. (a) unlock the paper compartment (b) place the paper roll

5. Close the paper cover, making sure the loose end of the paper roll is outside of the compartment. The tab will come down automatically when the compartment is closed.



WARNING: If the device does not print the ticket, probably the printer paper roll is run out.
WARNING: If after replacing the printer paper roll, the device prints white tickets or without symbols, make sure the paper roll is positioned correctly; as it may be positioned the wrong way round.

5. Instructions for use

The DrugSIP® Multi Analyzer device allows individual tests to be carried out very easily, simply by inserting DrugSIP® Cassette kit in the device and waiting for it to incubate and analyse the test.

WARNING: For correct operation, you must ensure that the device is placed on a stable, flat, horizontal surface without inclination.



5.1 Switching on and battery charging

5.1.1 Switching on

1. First of all, switch on the device using the ON/OFF (Figure 4) switch on the back of the device.

WARNING: When using the device with an external power source, it must be installed near an easily accessible wall socket.



2. The following message will then appear on the screen “DrugSIP ALPHASIP” together with the software version used in the device, eg. “V 1.0”.

3. Then the battery charge level of the device will automatically appear; the message on the screen will be similar to “Battery: 87%”.

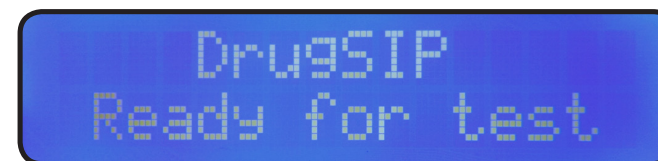
4. A few seconds later, the device shows the message “Initiating...” accompanied by a progressive charge bar.

WARNING: The device must not be turned off while the screen shows “Initiating...”, as it could damage the system.

WARNING: Do not perform a test when the battery is going to run out



When the system is operative and the main screen shows “DrugSIP Ready for test”, users can start processing and reading a test.



5. These steps take a few seconds and take place automatically as soon as the device is switched on.

5.1.2 Battery charging

The DrugSIP® Multi Analyzer device is an autonomous system that can be used without being connected permanently to the mains.

Battery indicator leds

RED indicator light

- Turned on. The battery level is low and the device must be connected to a power source.

GREEN indicator light

- Turned on. The device is connected to a power source and the battery is in charging process.
- Turned on and blinking. The device’s batteries are about to be charged at their maximum capacity.
- Turned off and connected to a power source. The device is completely charged.

1. When the “Low battery” message appears on the screen and the red indicator light comes on, this means the battery is going to run out.



In this case, the DrugSIP® Multi Analyzer device must be connected to a power source.



WARNING: Do not perform a test when the red indicator light comes on and the device is not connected to a power source,



WARNING: Do not check the battery level when the device is connected to a power source because this level may not be correct.

2. The device's green light comes on during the battery charging process. Once the charge is complete the green light goes off.



WARNING: Disconnect the DrugSIP® Multi Analyzer device from the mains when it is completely charged. When the device is charging the sound of the internal fan will be heard. This is automatically activated to prevent overheating's device.

INFREQUENT USE OF THE DEVICE

The battery of the DrugSIP® Multi Analyzer needs a frequent maintenance to prevent it from damage.

- Do not store the device for a long period of time without performing a battery maintenance.
- Under no circumstances the battery must be fully discharged.
- If possible the device must be stored with a 100% battery level.



WARNING: The device must be charged at least 3 weeks, provided that the device is always stored with a battery level between 90% and 100%.

5.2 Performing a simple saliva test

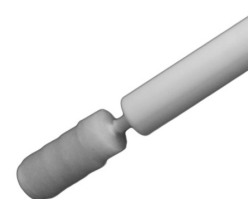
5.2.1 Collecting a saliva sample

To collect the saliva sample use the swab included in the Oral Fluid DrugSIP® Cassette provided by AlphaSIP. The kit consists of the saliva collector swab and the detection kit, as seen in Figure 1. To collect the saliva sample follow these steps:

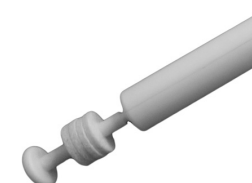


Read the enclosed instructions on Oral Fluid DrugSIP® Cassette before use. They may include improvements not described in this manual.

1. Give the collection swab to the person who is going to take the test. This person should take the swab out of the bag and put it into their mouth. To begin the collection, rub the teeth, gums and all around the mouth (cheeks) with the sponge. They must keep it in their mouth until the sponge is saturated with the saliva sample. To know it is saturated, check that the sponge of the swab has expanded as far as a small slot, taking up almost all the available space. In figure 6 you can see the proper saturation of sample in order to carry out the test properly.



SUFFICIENT SATURATION



INSUFFICIENT SATURATION

Figure 6. Sufficiently saturated sample

2. Open the bag of Oral Fluid DrugSIP® Cassette and take the diagnosis card and the base out of the bag. Check that the buffer vial is filled with liquid (Figure 1). **VERY IMPORTANT:** if the vial does not have liquid inside, dispose the test and use a new one.

3. While the subject collects the sample, his or her identification must be written on the front of the diagnosis card in the space allocated (Figure 7).

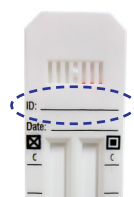


Figure 7. Allocated space

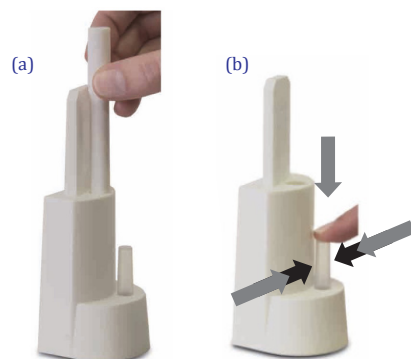


Figure 8. Oral Fluid DrugSIP® Cassette (a) swab locating (b) plastic buffer vial

4. The swab must be placed in the circular hole in the base. When carrying out this step it is **VERY IMPORTANT** not to exert any pressure on the swab as it is inserted. Simply drop it in the hole without pressing (Figure 8a).

5. Press down the plastic buffer vial to break the buffer vial seal and then squeeze laterally the vial twice to release completely the liquid. (Figure 8b)

6. Once these steps have been carried out the Oral Fluid DrugSIP® Cassette sample is ready to be analysed by the DrugSIP® Multi Analyzer device. **The QR code must be visible before placing the kit inside the device.** The detection kit should look as shown in Figure 9. If the QR code is not visible, the screen shows the message “Check card” and the device must be restarted.

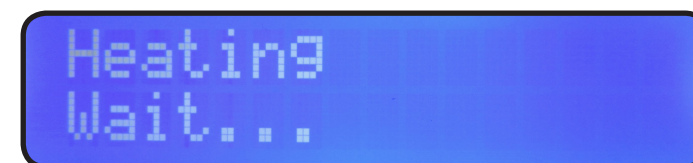


Figure 9. Position of the card to be inserted in the DrugSIP® Multi Analyzer

5.2.2 Processing Oral Fluid DrugSIP® Cassette

To process and read the test using the DrugSIP® Multi Analyzer device provided by AlphaSIP, follow these steps:

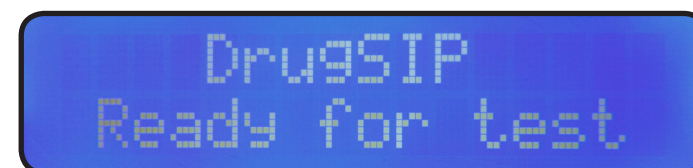
1. Switch on the DrugSIP® Multi Analyzer. If the temperature is lower than the optimum temperature to ensure the correct processing of the test, the display will show: **“Heating Wait...”**. This process takes around 10-15 minutes.



WARNING: The device allows to perform the test although the temperature is not optimum (20°C), but the device should only be used when the screen shows the message: “DrugSIP Ready for test”. It is recommended to switch on the DrugSIP® Multi Analyzer before using it if the room temperature is lower than 20°C.



2. Once the device is switched on and the system shows the **“DrugSIP Ready for test”** screen, the user can process and read the test.



3. The user must be inserted the Oral Fluid DrugSIP® Cassette with the swab containing the saliva sample and the buffer vial once it has been pressing down and it has been squeezed into the DrugSIP® Multi Analyzer device. Perform the following steps:

Slide the tab in the left-hand side of the device and insert the Oral Fluid DrugSIP® Cassette following the marks located on the internal platform. Once the Oral Fluid DrugSIP® Cassette is positioned correctly you must released the tab, allowing the kit to be positioned correctly. Figure 10 shows the sequence to properly position the Oral Fluid DrugSIP® Cassette. Then close the door of the device.

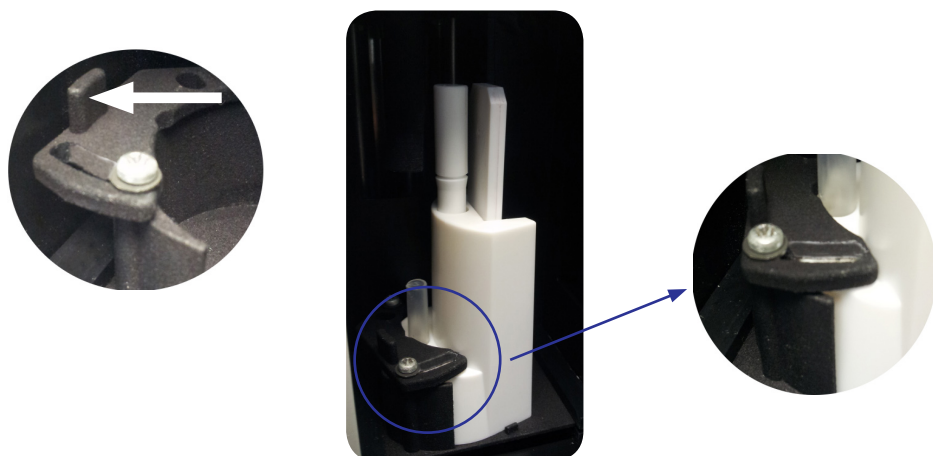
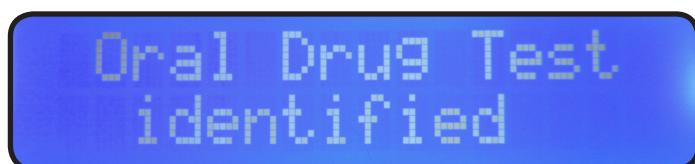


Figure 10. Correct disposition of the Oral Fluid DrugSIP® Cassette in the DrugSIP® Multi Analyzer



WARNING: Do not run the test with the door open to avoid errors.

4. Then press the **BLUE BUTTON** to start the test. The screen will show “Identifying test” and after a few seconds “Oral Drug Test identified” will appear.



Later, the message “Simple-> blue / Multi-> yellow” will show in the screen.



In this case explained a simple test so that the **BLUE BUTTON** have to be pushed.

5. Then press the blue button so that the processing of the test can start. The message “**STEP 1 Loading ...**” will appear on the screen.



The first step takes around 3 minutes. When this step finishes, the following message will appear: “**STEP 1 Finished**” and then the device processes the saliva sample.

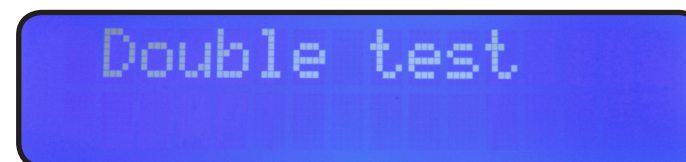
6. Automatically the second processing will start. Do not press any button. A several minutes countdown will begin. At the end of this countdown the processing of results will start. During this process the screen will show “**Analyzing...**”.



WARNING: If the device does not provide the results and the message “Analyzing...” does not disappear from the screen the equipment must be switched off, switched on again and the yellow button must be pressed.



If necessary, the device will carry out a second processing. The screen will show the message “**Double test**” and later “**Verifying...**”.

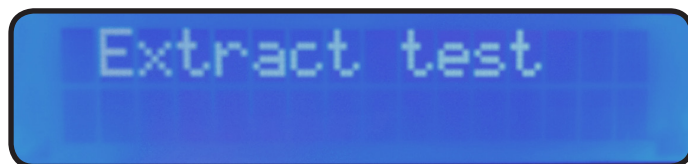


If after the verification “**Invalid test**” appears on the screen again, the device will print a read-out if no action is carried out. This will show that definitive results of the test have not been obtained.



WARNING: In the event that “Invalid test” appears, put the test back in the DrugSIP® Multi Analyzer and carry out the reading of processed tests (Point 9) to verify that the results are not valid.

7. When the analysis process has finished the message “**Extract test**” will appear on the screen. The user can now open the door and remove the test.



8. The results obtained will be displayed. The results are displayed on the screen alternately and repeatedly by means of the initials of the analysed substances, accompanied by the symbols “+” or “-” according to whether the results indicate the presence or absence of drugs, respectively.



For further information consult section 5.4 Coding of results.

The results will be printed out once. While the device is printing the screen shows the message “**Printing...**”

9. The test number will appear on the results print-out. This number must be written on the Oral Fluid DrugSIP® Cassette underneath the name of the person who has taken the test. The printed ticket will show the following information:

- Device information: device model and serial number.

- Test information: Date, time, test number, place to write subject’s identification, test interpretation indicating the initials of analysed drugs, the result (positive or negative) and finally another area for the subject to sign.

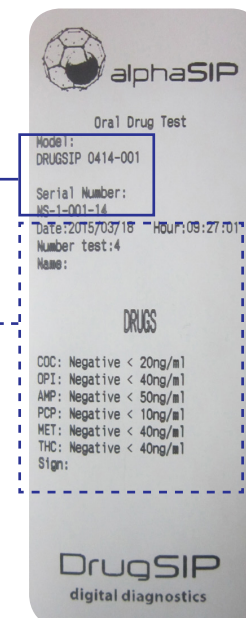
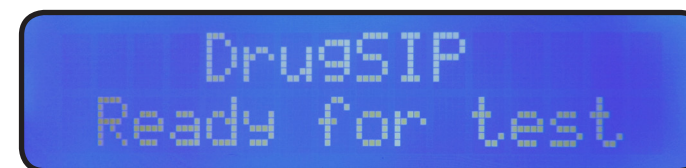


Figure 11. Oral Fluid DrugSIP® Cassette ticket

10. When the printing of results is complete the device will go back to default mode. The message “**DrugSIP Ready for test**” will appear on the screen and the test can be considered complete.



The results of the tests are stored in the internal memory of the DrugSIP® Multi Analyzer and they can be consulted using a PC and the data processing software included in the carrying case.

WARNING: If the device does not complete the whole reading cycle, test its battery level.

WARNING: The device is set up to read only the official Oral Fluid DrugSIP® Cassette cards provided by AlphaSIP.



5.3 Performing a simple urine test

5.3.1 Collecting an urine sample

To collect the urine sample, use the DrugSIP® urine collection kit (Figure 12b), which consists of: sterile container, thermometric strip and protection sticker. Once the sample has been collected, use the DrugSIP® urine detection kit (Figure 12a), which consists of: diagnosis card, base and plastic pipette. To perform the urine test correctly follow these steps:



Carefully read the instructions enclosed in the Urine DrugSIP® Cassette before use. They may include improvements not described in this manual

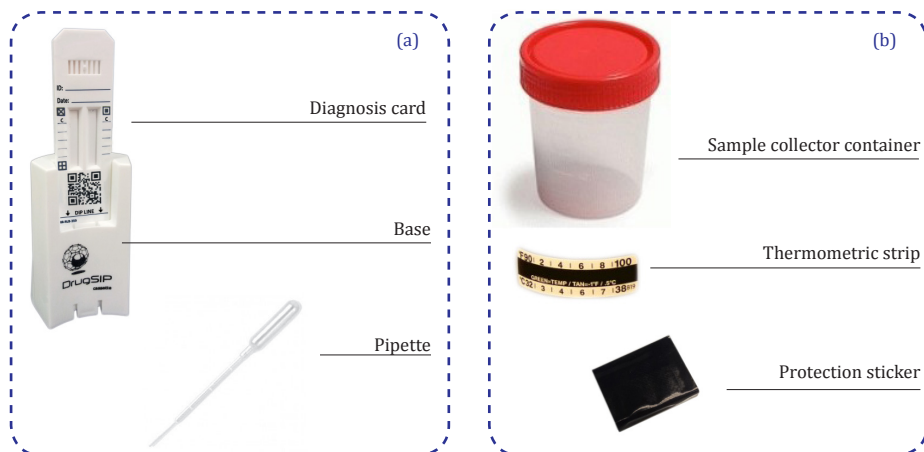


Figure 12. Urine DrugSIP® Cassette (a) DrugSIP® urine detection kit (b) DrugSIP® urine collection kit

1. The sample collection container should be opened in the presence of the person carrying out the test in order to verify its integrity. Remove the thermometric strip from the paper and position it on the lower part of the sample container, ensuring that it is attached well, as shown in Figure 13.



Figure 13. Sample collector container with the thermometric strip

2. Give the sample container to the subject in order to collect the urine. While the subject collects the sample, his or her identification must be written on the front of the diagnosis card in the space allocated for this (Figure 14).



Figure 14. Allocated space

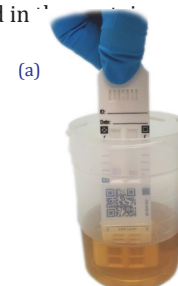


Figure 15. Changes in colour spheres

3. Verify that the urine sample has not been altered or manipulated after collection. Check that changes in colour take place (blue-green) in the spheres on the thermometric strip, as shown in Figure 15. Otherwise, avoid using that sample for any test. (The sample can be stored at 4-8 °C if the test does not be performed in that moment.)

4. Once the validity of the sample is verified, there are two different methods to perform the test:

A. Immerse the diagnosis card in the container with the sample. Insert the card up to the line (DIP LINE) for 3 to 5 seconds. In figure 16a, you can see the correct height at which the card should be inserted in the sample.



B. Using the plastic pipette included in the kit, add 3 drops of urine (120ul) to the sample well located at the end of the diagnosis card. Figure 16b shows the correct place to add the sample.

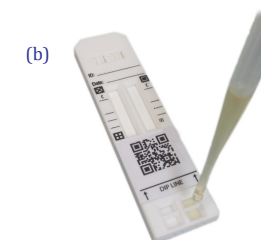


Figure 16. Dispensing the sample
(a) Immerse the diagnostic card (b) Use the plastic pipette

WARNING: If the card is inserted in the sample beyond the test DIP LINE, or the sample is pipetted directly over the strips, the result of the test will not be valid.



5. Put the protection sticker on the bottom of the card to prevent the sample dripping (Figure 17a). Insert the diagnosis card in the plastic base provided, holding it by the plastic edges to avoid touching the reactive strips, as shown in Figure 17b.

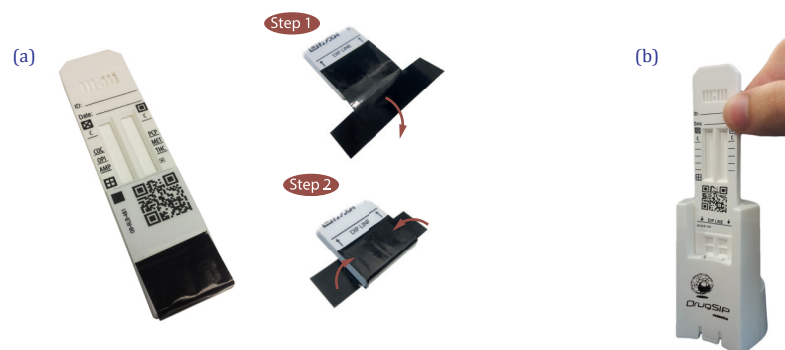


Figure 17. Inserting the card in the plastic base
(a) Protection sticker to proof the contact area (b) Plastic base for reading the test

6. Once these steps have been carried out, the Urine DrugSIP® Cassette sample is ready to be analyzed by the DrugSIP® Multi Analyzer device. **The QR code must be visible before placing the kit inside the device.** The detection kit should be as shown in Figure 18. If the QR code is not visible, the screen shows the message “Check card” and the device must be restarted.

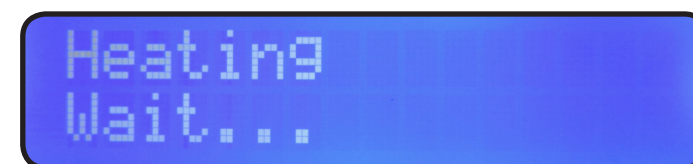


Figure 18. Correctly placing the urine sample card in the DrugSIP® Multi Analyzer

5.3.2 Processing Urine DrugSIP® Cassette

To process and read the test using the DrugSIP® Multi Analyzer device provided by AlphaSIP, follow these steps:

1. Switch on the DrugSIP® Multi Analyzer. If the temperature is lower than the optimum temperature to ensure the correct processing of the test, the display will show: **“Heating Wait...”**. This process takes around 10-15 minutes.



WARNING: The device allows to perform the test although the temperature is not optimum (20°C), but the device should only be used when the screen shows the message: “DrugSIP Ready for test”. It is recommended to switch on the DrugSIP® Multi Analyzer before use it if the room temperature is lower than 20°C.



2. Once the device is switched on and the system shows the **“DrugSIP Ready for test”** screen, the user can process and read the test.



3. The user must be inserted the Urine DrugSIP® Cassette with the diagnosis card containing the urine sample and protected with the sticker. The card must be inserted in the base and then into the DrugSIP® Multi Analyzer device. Do the following steps:

Slide the tab in the left-hand side of the device and insert the Urine DrugSIP® Cassette following the marks located on the internal platform. Once the Urine DrugSIP® Cassette is positioned correctly you must released the tab, allowing the kit to be positioned correctly. Figure 19 shows the sequence to properly position the Urine DrugSIP® Cassette. Then close the door of the device.

WARNING: Do not run the test with the door open to avoid errors.

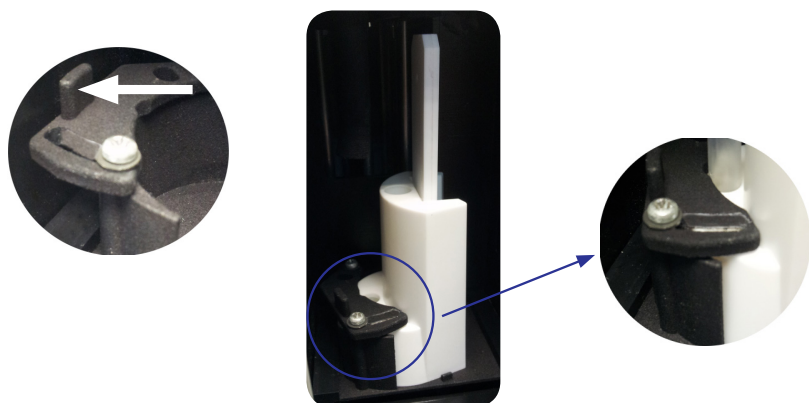
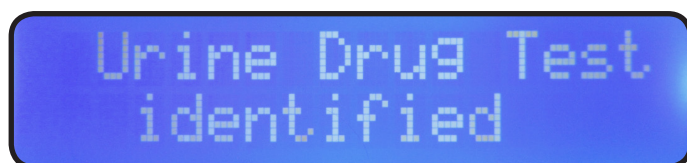


Figure 19. Correctly placing the Urine DrugSIP® Cassette in the DrugSIP® Multi Analyzer



WARNING: Do not run the test with the door open to avoid errors.

4. Then press the **BLUE BUTTON** to start the test. The screen will show **"Identifying test"** and after a few seconds **"Urine Drug Test identified"** will appear.



5. Once identified, the device will start a countdown to process the test.

6. At the end of this countdown the processing of results will start. During this process the screen will show **"Analyzing..."**.



WARNING: If the device does not provide the results and the message "Analyzing..." does not disappear from the screen the equipment must be switched off, switched on again and the yellow button pressed.

If necessary, the device will carry out a second processing. The screen will show the message **"Double test"** and later **"Verifying..."**.

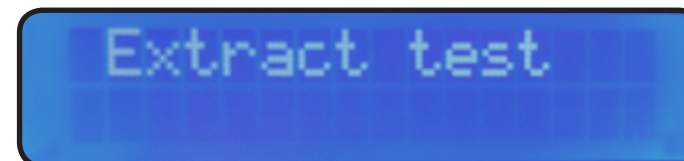


If after the verification **"Invalid test"** appears on the screen again, the device will print a read-out if no action is carried out. This will show that definitive results of the test have not been obtained.

WARNING: In the event that "Invalid test" appears, put the test back in the DrugSIP® Multi Analyzer and carry out the reading of processed tests (Point 9) to verify that the results are not valid.



7. When the analysis process has finished the message **"Extract test"** will appear on the screen. The user can now open the door and remove the test.



8. The results obtained will be displayed. The results are displayed on the screen alternately and repeatedly by means of the initials of the analysed substances, accompanied by the symbols "+" or "-" according to whether the results indicate the presence or absence of drugs, respectively.



For further information consult section 5.4 Coding of results.

The results will be printed out once. While the device is printing the screen shows the message “**Printing...**”

9. The test number will appear on the results print-out. This number must be written on the Urine Fluid DrugSIP® Cassette underneath the name of the person who has taken the test (Figure 20). The printed ticket will show the following information:

- Device information: device model and serial number.

- Test information: Date, time, test number, place to write subject's identification, test interpretation indicating the initials of analysed drugs, the result (positive or negative) and finally another area for the subject to sign.

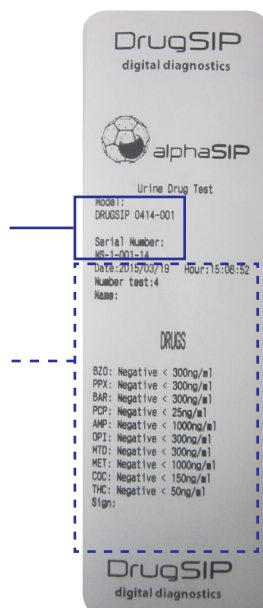


Figure 20. Urine DrugSIP® Cassette ticket

10. When the printing of results is complete the device will go back to default mode. The message “**DrugSIP Ready for test**” will appear on the screen and the test can be considered complete.



The results of the tests are stored in the internal memory of the DrugSIP® Multi Analyzer and they can be consulted using a PC and the data processing software included in the carrying case.

WARNING: If the device does not complete the whole reading cycle, test its battery level.
WARNING: The device is set up to read only the official Urine DrugSIP® Cassette cards provided by AlphaSIP.



5.4 Coding of results

Once the device has finished the reading process, the results will be displayed on the screen of the device as follows.

Code	Name
AMP	Amphetamine
BAR	Barbiturates
BZO	Benzodiazepines
COC	Cocaine
MTD	Methadone
MET	Metamphetamine
OPI	Opiates
PCP	Phencyclidine
PPX	Propoxyphene
THC	Cannabis/Marijuana

In the second line, just underneath the code for each drug, the test results will be displayed as they appear in the following table:

Message on screen	Result
-	Negative (absence of drug in a higher concentration than cut off)
+	Positive (presence of drug in a higher concentration than cut off)
Invalid test	No conclusive test (See troubleshooting)

6. Temperature control of the sample

A temperature control system for the sample is integrated into the DrugSIP® Multi Analyzer device. This way the device guarantees that the test reading is carried out at an optimum temperature of 20°C, ensuring correct processing of the test, regardless of the outside temperature.

The device heats the area to be used for the DrugSIP® Cassette depending on the room temperature. It also adapts in real time to the reference temperature while processing the test.

Whenever the device is at a room temperature of more than 20°C, the system will not start working.

WARNING: The device allows to perform the test although the temperature is not optimum (20°C), but the device should only be used when the screen shows the message: “DrugSIP Ready for test”. It is recommended to switch on the DrugSIP® Multi Analyzer before using it if the room temperature is lower than 20°C.



7. Software PC

7.1 Introduction

DrugSIP® Multi Analyzer allows you to download the stored tests on a PC, so that you can keep the results for future reference, consult the data of the realized tests and obtain statistics.

The device includes an internal memory capable of storing up to 10.000 tests results. In order to access to these files, the device must be connected to the computer using the supplied USB cable.

The data downloading works both if the device is switched on or not. Once connected to the PC, the files can be consulted as if it was a conventional USB memory.

To use the data downloading feature, you must install the software application included on the provided CD.

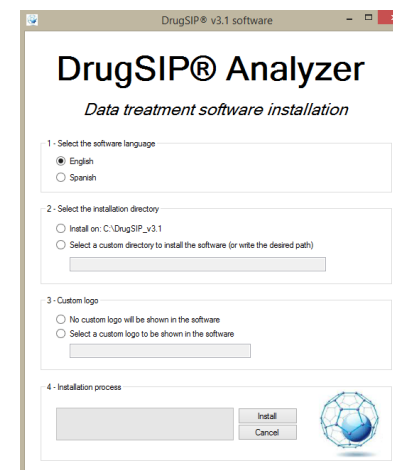
7.2 Software installation

In order to run the software properly, you must have installed the “.NET framework 4.0” package or higher on your PC. If you already have installed it, omit this step. If not, you can download it for free from the official webpage of Microsoft. Besides, this package is included on the provided CD (file “dotNetFx40_Full_x86_x64.exe” in the folder “compl”).

NOTE: Before the installation, it is highly recommended to deactivate the antivirus software temporarily. Otherwise, the installation process cannot be warranted to be completed successfully.

When inserting the CD in the optical device of the computer, if the autorun feature is enable in the operative system, the installation program will be launched automatically. If this feature is not enabled, it must be done manually, double clicking on the “Setup.exe” located on the root of the CD.

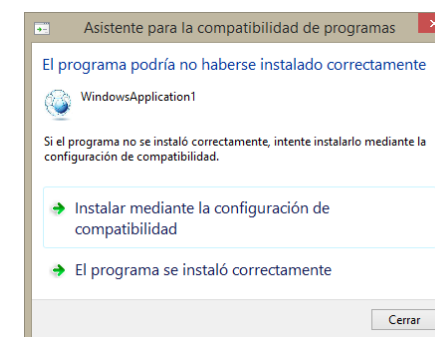
When the installation software is launched the next screen is shown:



First, you must select the desired language for the software. You can choose between English or Spanish. Then, you must select the installation directory for the software to be installed. This directory can be a default one, which is offered by the installation program (C:\DrugSIP_v2.3), or a directory chosen by the user. Once the desired language and directory options are selected, the program will be installed clicking on “Install”.

IMPORTANT NOTE: if you choose a directory which requires administrator rights to accede, once the program is installed you will have to execute it as administrator. In case of doubt, and whenever possible, it is recommended to use the default directory for the installation.

When the installation ends, a desktop shortcut is generated, which gives access to the data downloading software. In this moment you can turn on the antivirus software again. Depending on the operative system, the next screen could be shown. If this occurs, simply click on “This program has been correctly installed”.

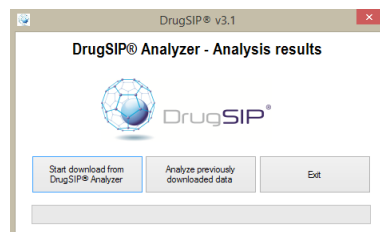


7.3 Application use

The application is executed double clicking on the desktop icon, or double clicking the “DrugSIP.exe” file in the previously selected installation directory.

When the application starts, the next options are available:

- Start download from DrugSIP Analyzer
- Analyze previously downloaded data
- Exit



Clicking on the “Start download from DrugSIP Analyzer” button, the communication between the DrugSIP® Multi Analyzer and the PC starts, and the stored tests are copied from the device to the PC. In order to do that, you must follow this sequence:

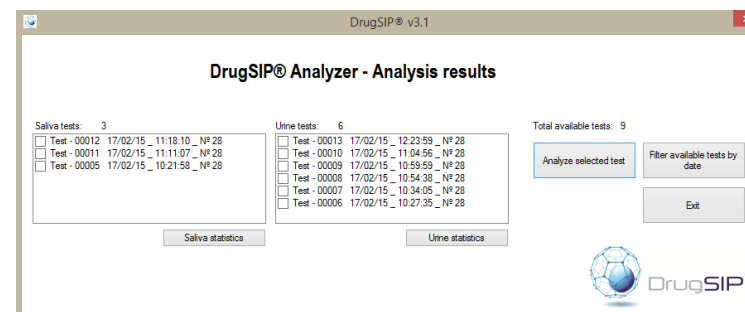
- Connect the DrugSIP® Multi Analyzer device to the PC using the USB cable.
- Wait until the system recognizes the device. The device will be shown on the PC as if it was a conventional data storage unit.
- You can click now on “Start download from DrugSIP Analyzer”. When the data downloading process ends, the program will automatically accede to the data treatment menu.

Pressing on “Analyze previously downloaded data”, you accede directly to the data treatment menu, using previously downloaded tests, if there is any. This menu allows to analyze and generate statistics from the existing data.

Finally, clicking on “Exit” the application closes.

7.3.1 Data analysis

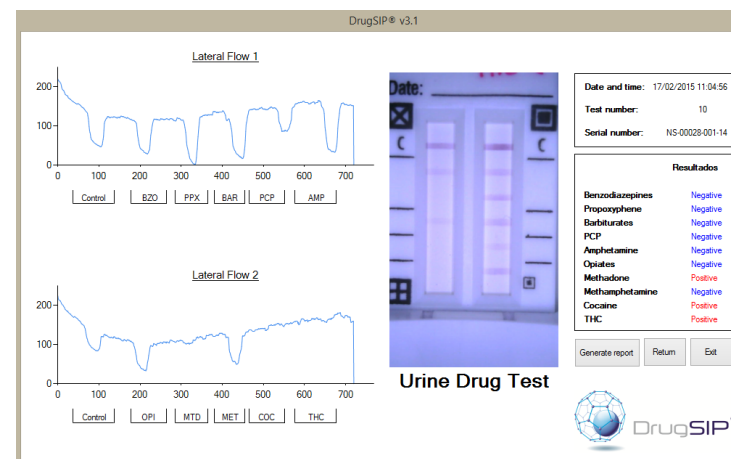
After clicking on “Start download from DrugSIP Analyzer” or “Analyze previously downloaded data”, the data treatment menu is shown. The tests are divided in two columns: saliva tests and urine tests. If there was no saliva test, that column would not be displayed, and the same would happen for the urine tests.



To show the information from a test, you can select it clicking on its name on the list or on its checkbox. Subsequently, you must click on “Analyze selected test”. If you have a very long list of tests and you want to limit it, you can do it with the “Filter available tests by date” option and clicking on “Show tests”.

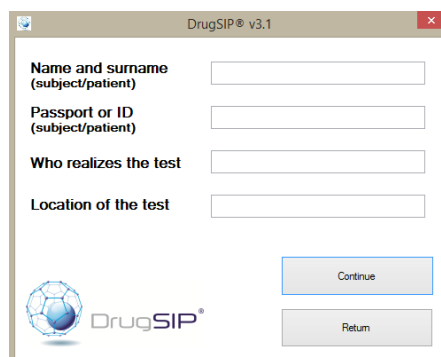
The results of the test are opened in a new window, where the following information is shown:

- On left side of the window there are two graphics. This graphics correspond to the lateral flow results of the reactive strips. The one marked as “Lateral Flow 1” corresponds to the right strip, and the one marked as “Lateral Flow 2” corresponds to the left strip.
- The photograph of the reactive strips is located on the central part of the window
- On the right side there are the results of the test, as well as the date and time, the test number and the serial number of the DrugSIP® Multi Analyzer. If the test is valid, the result for each drug will be either “Positive” or “Negative”. If the test is invalid, the result will be “Null” for each drug.



Apart from the previous data, the window shows three buttons. The first one is “Generate report”, the second one is “Return” (which is used to return to the data treatment menu) and the third one is “Exit” (which closes the application).

Clicking on “Generate report”, a new window shows, where the user can fill in some data of the test, as shown below:



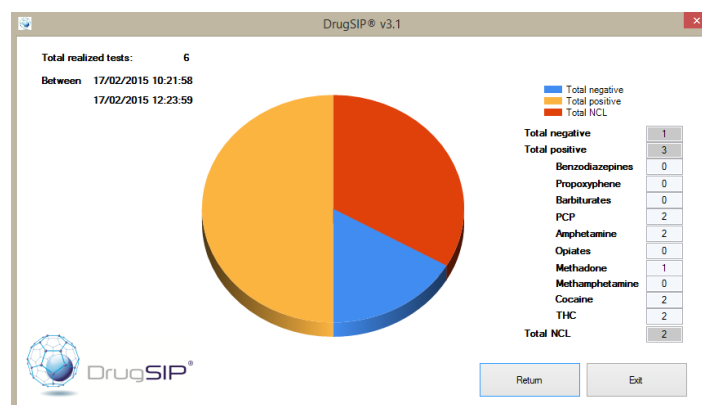
When clicking on “Continue”, the program elaborates a report in PDF format, including the information of the test (data, results, photography and graphics), in the desired directory of the PC.

7.3.2 Statistics

The statistics option allows the user to obtain a statistical summary of the tests. Clicking on “Saliva statistics”, the statistics corresponding to saliva tests will be displayed, and the same for “Urine statistics”.

When clicking on the corresponding button, a new window appears, where a data range can be established, as well as selecting all the available tests.

The statistics which are related to the selected tests are displayed pressing on “Show statistics”:



8. Troubleshooting

Numbering of errors	Potential Issues	Solutions
Error 01: Mechanism (hardware). Referring to mechanical pieces which push down the different components of the kit (buffer cartridge, swab, diagnostic card). In order to identify Error 01, you must open the device door during STEP 1.	Buffer cartridge actuator locking *Actuator: Mechanical part which pushes down some component of the kit towards the base	Please, shut down the device and turn it on again. When the actuators are at the top, remove the DrugSIP® Cassette. Put it again on the system platform ensuring that it is in the correct position. The base of the cassette must be perfectly aligned with the base guides. Start the test. If this solution does not work, please contact our technical service.
	Oral swab actuator locking	
	Diagnostic card actuator locking	
Check card (Restart device) The device has not been able to identify the type of test inserted	The QR code is not visible	Restart the device pressing the on/off button.
	The position of the QR code is incorrect	Ensure that the QR code is not damaged. Insert the DrugSIP® Cassette in the correct position, with the QR code visible. Insert the test in the device again and start the test.
	The QR code is damaged	If the QR code is damaged, substitute the test
Calibration done (Restart device)	The device has performed an internal auto-calibration procedure and it must be restarted manually.	Shut down the device and turn it on again to start the system initialization. If this solution does not work, please contact our technical service.
Non printing The Drugsip cannot print results on the ticket. (Frequently asked question num.5 - pg 43)	Problems with the paper of the ticket	If the printer's green led is blinking. Check the thermal paper roll or replace it in the event that it is finished.
	Hardware problems	If the printer's green led is turned off. Check the device's battery level and charge the device if it is necessary. With the red indicator led turned on, press DrugSIP's yellow button to analyze the test again. At the end of the analyzing process, the device must print the ticket. If this solution does not work, please contact our technical service.
Data downloading PC-DrugSIP connection	Problems downloading data	A) Verify the USB connection and try to connect with the PC again B) Reinstall Data Downloading program If these solutions do not work, please contact our technical service.
Analyzing (Block)	The device does not finish the analysis step	Restart the device pressing the on/off button. Press the yellow button for reading the test.
Invalid Test The result shown on the screen is NCL (The control lines of the strips are not detected or read)	Immune-Reactive strips do not develop: Problems with buffer solution.	Please, make sure that the Cassette is in the required position and the buffer vial has been checked and released previously. Then press the yellow button to analyze the test. If the “Invalid Test” error persists, you must repeat the test with a new cassette
	Immune-Reactive strips with slow developing process	
	Immune-Reactive developed	
	Moved or displaced Cassette	

9. Reading developed tests

The DrugSIP® Multi Analyzer device includes the option to read tests which have been carried out previously. To only read a test follow these steps:



WARNING: If more than 12 minutes have passed between the end of the incubation period and the start of the reading process (Oral Fluid DrugSIP® Cassette), the results obtained are not reliable.

1. Place the Oral Fluid DrugSIP® Cassette or Urine DrugSIP® Cassette you would like to read inside the device. The card should be entered as shown in Figure 21. **The QR code should be visible when placing the kit inside the device.**



Oral Fluid DrugSIP® Cassette



Urine DrugSIP® Cassette

Figure 21. Oral Fluid DrugSIP® Cassette and Urine DrugSIP® Cassette ready to be read.

2. Close the door and press the **YELLOW BUTTON**. The screen will show **"Identifying..."** and after a few seconds **"Oral Drug Test identified"** or **"Urine Drug Test identified"** will appear depending on the kind of test that the device is reading.



3. The device will read the test. The message **"Analyzing..."** will appear on the screen.



WARNING: If the device does not provide the results and the message "Analyzing..." does not disappear from the screen the equipment must be switched off, switched on again and the yellow button pressed.

If necessary, the device will carry out a second processing. The screen will show the message **"Double test"** and later **"Verifying..."**.

If after the verification **"Invalid test"** appears on the screen again, the device will print a read-out if no action is carried out. This will show that definitive results of the test have not been obtained.



WARNING: In the event that "Invalid test" appears, put the test back in the DrugSIP® Multi Analyzer and carry out the reading of processed tests (Point 9) to verify that the results are not valid.

4. When the analysis process has finished the message **"Extract test"** will appear on the screen. The user can now open the door and remove the test.

5. The results obtained will be displayed. The results are displayed on the screen alternately and repeatedly by means of the initials of the analysed substances, accompanied by the symbols "+" or "-" according to whether the results indicate the presence or absence of drugs, respectively.

The results will be printed out once. While the device is printing the screen shows the message **"Printing..."**

6. When the printing of results is complete the device will go back to default mode. The message **"DrugSIP Ready for test"** will appear on the screen and the test can be considered complete.

10. Safety

- The DrugSIP® Multi Analyzer drug detection device must be used by previously trained personnel who know the equipment and how to handle it according to the user manual.
- Establish all measures required by current regulations regarding safety and hygiene at work.
- When using the device the user must choose the personal protection equipment which corresponds to the hazard category presented by the fluid to be handled. If appropriate equipment is not used or is faulty the user will be exposed to liquids which could splash or spill.
- Do not place the DrugSIP® Multi Analyzer drug detection device in areas near to sources of heat (lighters, radiators, etc).
- Ensure that the door of the device is completely closed before performing the test so that no body parts (hair, clothes or jewellery) may get caught in moving parts.
- For any handling, cleaning, checking or substitution of any internal part of the device contact the manufacturer.
- Do not attempt to repair the device yourself; apart from invalidating the guarantee, this could also lead to damage in the general functioning of the equipment, as well as personal injuries (burns, wounds, damage, etc.) and damage to the electrical system.
- The device must never come in contact with water. If for any reason you suspect that water or any liquid has entered the device switch it off immediately and contact the manufacturer.
- Manufactured in accordance with European Directives for electrical safety, electromagnetic compatibility and machine safety.
- The device is recommended for use on stable surfaces to prevent falls which may damage device.



11. Maintenance and storage

In order for the detection kit to function properly it is necessary to follow certain recommendations.

NOTE: All the above mentioned rules for use will have no value if the device is not maintained regularly.

- Follow the instructions and warnings relating to this manual.
- Always keep this manual at hand so that anyone can consult it.
- Always use original components and replacements parts. Other devices may look similar but using them could damage the equipment.
- In the event of failure contact the manufacturer. Do not attempt to repair the device yourself, as apart from invalidating the guarantee, this could lead to damage in the general functioning of the equipment.
- For proper preservation of kit components it is recommended that they are kept at a temperature of between 10 and 35 °C, in a cool atmosphere and not exposed to sunlight. It is strongly recommended that all kit components are kept away from any heat source.



12. Cleaning

(Waste electrical and electronic equipment) (Applicable in the European Union and in European countries with systems of selective collection of waste.)

The presence of this symbol on the product, accessories or information material accompanying it indicates that at the end of its useful life, neither the product nor its electronic accessories (charger, cables, etc.) should be disposed of with other household waste. To avoid possible damage to the environment or human health represented by uncontrolled waste disposal, separate these products from other types of waste and recycle them correctly. This promotes sustainable reuse of material resources.

Individual users can contact the establishment where they bought the product or the appropriate local authorities to find out how and where to leave it so that it can be recycled safely and in an environmentally friendly way.

Commercial users can contact their supplier and consult the conditions of the purchase contract. This product and its electronic accessories should not be disposed of with other commercial waste.

Frequently asked questions (FAQ)

1- What should I do if the device does not turn on?

In the event that the device does not turn on after activating the ON/OFF switch, connect the battery charger to the device and wait for 30 minutes. After this time has elapsed, if the device still does not turn on, contact the technical service of AlphaSIP.

2- What should I do if the device does not complete the analysis or verification process?

If the device is blocked when the screen shows "Analyzing..." or "Verifying..." and the progress charge bar has not moved forward for longer than 2 minutes, shut down the device and check the battery level. If the red indicator light comes on, connect the device to a power source. In the event that this action does not solve the problem, contact the technical service of AlphaSIP.

3- What should I do if the device does not show the results during it is connected to the PC?

Shut down the device and disconnect from the PC. Turn on the device and press the appropriate button for reading the test. If the screen does not show the results is due to the device does not allow to perform a test while it is connected to the PC. In the event that this action does not solve the problem, contact the technical service of AlphaSIP.

4- When should I charge the battery of the device?

The device has a low battery indicator (red indicator light). If it comes on, connect the device to a power source.

In the case of an infrequent use of the device, it is recommended to charge it once a month to make sure a good battery maintenance.

5- Why does the device not print the final ticket?

First, check if during the printing process the green indicator light of the printer is blinking or it remains off. If the green indicator light remains off, check the battery level and connect the device to a power source if necessary. In the event that the green indicator light blinks, check if the device has printer paper roll. If this action does not solve the problem, contact the technical service of AlphaSIP.

6- What should I do if the printer paper becomes jammed?

In the event that the paper gets jammed in the printer, open the printer door by gently pulling the lever just below the led and remove the piece of paper that is jammed (Point 4.2.2). If the printer still does not work after removing the paper, contact the technical service of AlphaSIP.

7- How to change language, date and time?

Turn on the DrugSIP® Multi Analyzer while holding down the blue button for at least 5 seconds until the screen shows **“CHANGE LANGUAGE DATE AND TIME”** (Point 4.2.1).

8- What should I do if date and time do not refresh?

If the device's date and time do not refresh, contact the technical service of AlphaSIP.

9- The obtained results show NCL. ¿What should I do?

Verify that the control line has appeared at the top of the strips. If so, contact the technical service of AlphaSIP.

10- The screen shows the message “Run test configuration”. ¿What should I do?

If the screen shows the previous message or the device is in the configuration mode, please shut down the device and contact the technical service of AlphaSIP.

11- What should I do if data downloading software does not recognize the device?

The PC may need a few seconds to check up the new system. Please, wait for a moment and restart data downloading process. If the PC does not recognize the device, reconnect the USB cable and observe if some blue indicator lights appear near the cable connection. In the event that this action does not solve the problem, contact the technical service of AlphaSIP.

12- What should I do if the data downloading software shows an error?

If the PC shows a pop-up window with an error message during data downloading process, contact the technical service of AlphaSIP.

13- Why does the green indicator led not turn on when the device is connected to a power source?

The device may have suffered a battery over-discharge and therefore it needs a long charging period to achieve an adequate performance level. Charge the device for several hours and visualize if the green indicator light turns on. In the event that the green indicator light turns on, keep the device charging until it reaches the maximum level. On the contrary, if the green indicator light does not turn on, please contact the technical service of AlphaSIP.

DrugSIP® Analyzer

Desde Laboratorios Alpha San Ignacio Pharma (AlphaSIP) le agradecemos haber adquirido nuestro dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer diseñado para la detección múltiple de drogas en saliva y orina, deseamos que sea de su agrado y utilidad. Le recomendamos que cuide el equipo conforme a lo expuesto en este manual.

AlphaSIP es una empresa española innovadora en el desarrollo de sensores de diagnóstico médico, con aplicación en diversos sectores como el de la seguridad vial y laboral. Hemos aplicado la tecnología electrónica más avanzada para la detección rápida de drogas de abuso en saliva y en orina y con métodos de recolección de muestra higiénicos y fiables mediante nuestro dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer. AlphaSIP desarrolla sus productos según las directrices del marcado CE y basándose en un diseño ergonómico y robusto y apostando por proteger la seguridad del usuario. La calidad de los materiales empleados en la fabricación y la correcta utilización del mismo, permiten alargar la vida útil del dispositivo. El uso incorrecto o indebido del equipo puede dar lugar a errores y/o averías. Lea los puntos de Mantenimiento (Punto 11), donde se recogen aspectos de seguridad. AlphaSIP se reserva el derecho a efectuar mejoras y/o cambios en los productos y documentación de los mismos, con el objeto de actualizar, corregir o modificar los productos y/o accesorios.



LEA DETALLADAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPO CON EL FIN DE OBTENER LAS MÁXIMAS PRESTACIONES Y UNA MAYOR DURACIÓN DEL MISMO

Tenga especialmente presente lo siguiente:

- Este manual es parte inseparable del equipo DrugSIP® Multi Analyzer por lo que debe estar disponible para todos los usuarios del equipo.
- El dispositivo debe manipularse siempre con cuidado evitando golpes, caídas de objetos pesados o punzantes sobre él o su propia caída, así como evitar derramar líquidos sobre él.
- Nunca desmontar el equipo para repararlo usted mismo, además de perder la garantía podría producir un funcionamiento deficiente de todo el equipo, así como daños a las personas que lo manipulan.

- Cualquier duda puede ser aclarada por su distribuidor (puesta en marcha, funcionamiento). También puede mandarnos sus dudas o sugerencias a la siguiente dirección de correo del Servicio Técnico de AlphaSIP (contact@alphasip.es).

- Este equipo está amparado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

- No se consideran en la garantía las revisiones del equipo posteriores al primer año de su adquisición.

- La manipulación del equipo por personal no autorizado provocará la pérdida total de la garantía.

- Los accesorios y recambios, así como la pérdida de los mismos, no están cubiertos por dicha garantía. Tampoco están cubiertos por el período de garantía las piezas en su desgaste por uso natural.

- Asegúrese de guardar la factura de compra, por si fuese necesario presentar una reclamación o hacer uso de la garantía. En caso de enviar el equipo al Servicio Técnico, adjunte factura o copia de la misma como documento de garantía.

- El fabricante se reserva el derecho a realizar modificaciones y mejoras en este manual y equipo.



¡ATENCIÓN!

ALPHASIP NO SE HACE RESPONSABLE DE LOS DATOS OBTENIDOS TRAS LA MANIPULACIÓN INCORRECTA DEL DISPOSITIVO

1. Aplicaciones del dispositivo

El DrugSIP® Multi Analyzer permite detectar de forma rápida y eficaz la presencia de drogas de abuso en muestras de saliva y orina. El sistema realiza todo el proceso de forma automatizada e identifica la presencia de drogas mediante la lectura de las tiras inmuno-reactivas situadas en el DrugSIP® Cassette. Está indicado para el uso por las fuerzas de seguridad, laboratorios, farmacias, colegios, hospitales, consultas médicas y seguridad vial.

2. Descripción

La realización de la prueba para detección de consumo de droga consta de dos partes principales. La recolección de la muestra, utilizando el DrugSIP® Cassette (saliva u orina), y en una segunda fase, el procesamiento automático y análisis de los resultados mediante el dispositivo electrónico de procesamiento y lectura DrugSIP® Multi Analyzer.

2.1 Kit Oral Fluid DrugSIP® Cassette

El kit Oral Fluid DrugSIP® Cassette proporcionado por AlphaSIP consta de los siguientes elementos:

- Hisopo (bastoncillo). Instrumento con indicador de saturación utilizado para recolectar la cantidad óptima de saliva para la realización correcta del test. Presentado en bolsa individual.
- Kit de detección de drogas. Consta de la tarjeta de diagnóstico/cassette que contiene las tiras inmuno-reactivas y la base que aloja anticuerpos conjugados con oro coloidal y un cartucho de plástico que contiene el líquido (buffer) de detección. Presentado en bolsa individual.

En la Figura 1 se pueden observar los elementos del kit de recolección de muestra de saliva Oral Fluid DrugSIP® Cassette:

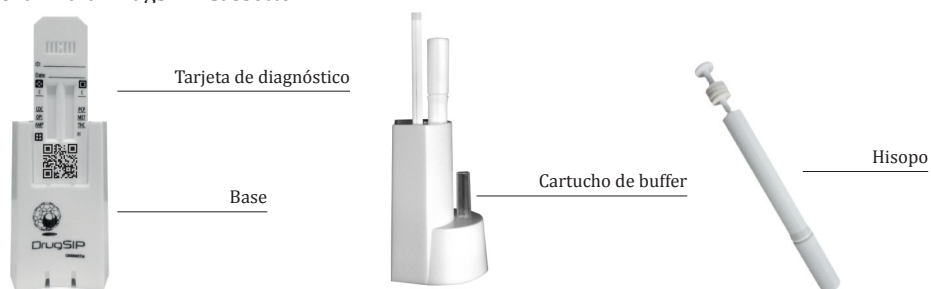


Figura 1. Elementos del kit de recolección de muestra Oral Fluid DrugSIP® Cassette



¡ATENCIÓN!

No se debe tocar la tarjeta con las tiras reactivas. Sólo deberá manipularse en caso de que antes de la prueba, se haya modificado su posición original. Si es así, se recolocará en su posición correcta cogiendo la tarjeta por los bordes de plástico. Lea atentamente las instrucciones incluidas con el Oral Fluid DrugSIP® Cassette antes de su uso.

2.2 Kit Urine DrugSIP® Cassette

El kit Urine DrugSIP® Cassette proporcionado por AlphaSIP consta de los siguientes elementos:

Kit de DrugSIP® recolección de orina. Presentado en embalaje separado que consta de:

- Bote estéril para recolección de orina.
- Tira termométrica para verificar la fiabilidad de la muestra obtenida.
- Pegatina protectora para impermeabilizar la zona de contacto de la muestra.

Kit DrugSIP® detección de orina. Presentado en embalaje separado que consta de:

- Tarjeta de diagnóstico/cassette que contiene las tiras inmuno-reactivas.
- Soporte en el que colocar la tarjeta de diagnóstico para proceder a la lectura automática de la prueba.
- Pipeta plástica para dispensación de la muestra.

En la Figura 2 se pueden observar los elementos del kit Urine DrugSIP® Cassette:



Figura 2. Elementos del kit de recolección de muestra Urine DrugSIP® Cassette



¡ATENCIÓN!

No debe en ningún caso tocar las tiras reactivas. Cuando este manipulando la tarjeta para la dispensación de la muestra de orina o su disposición en el soporte, evite el contacto con ellas. Realice estos procesos de dispensación y colocación cogiendo la tarjeta por los bordes de plástico. Lea atentamente las instrucciones incluidas con el DrugSIP Urine Drug Test antes de su uso.

2.3 Dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer

El dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer (Figura 4) es un kit de detección de drogas de abuso. Se entrega en un maletín para protegerlo y transportarlo más fácilmente de manera cómoda y segura. **El DrugSIP® Multi Analyzer permite tanto procesar y leer la prueba (Botón azul) como realizar únicamente la lectura de esta (Botón amarillo).**

El contenido del maletín se puede observar en la Figura 3 y es el siguiente:

- DrugSIP® Multi Analyzer (dispositivo electrónico de procesamiento lectura y documentación).
- Maletín de transporte.
- Fuente de alimentación externa.
- Cable mini-USB para acceso a datos.
- Manual de instrucciones.
- 2 rollos de papel para la impresora térmica.
- CD de instalación para la descarga de datos.



Figura 3. Contenido de l maletín

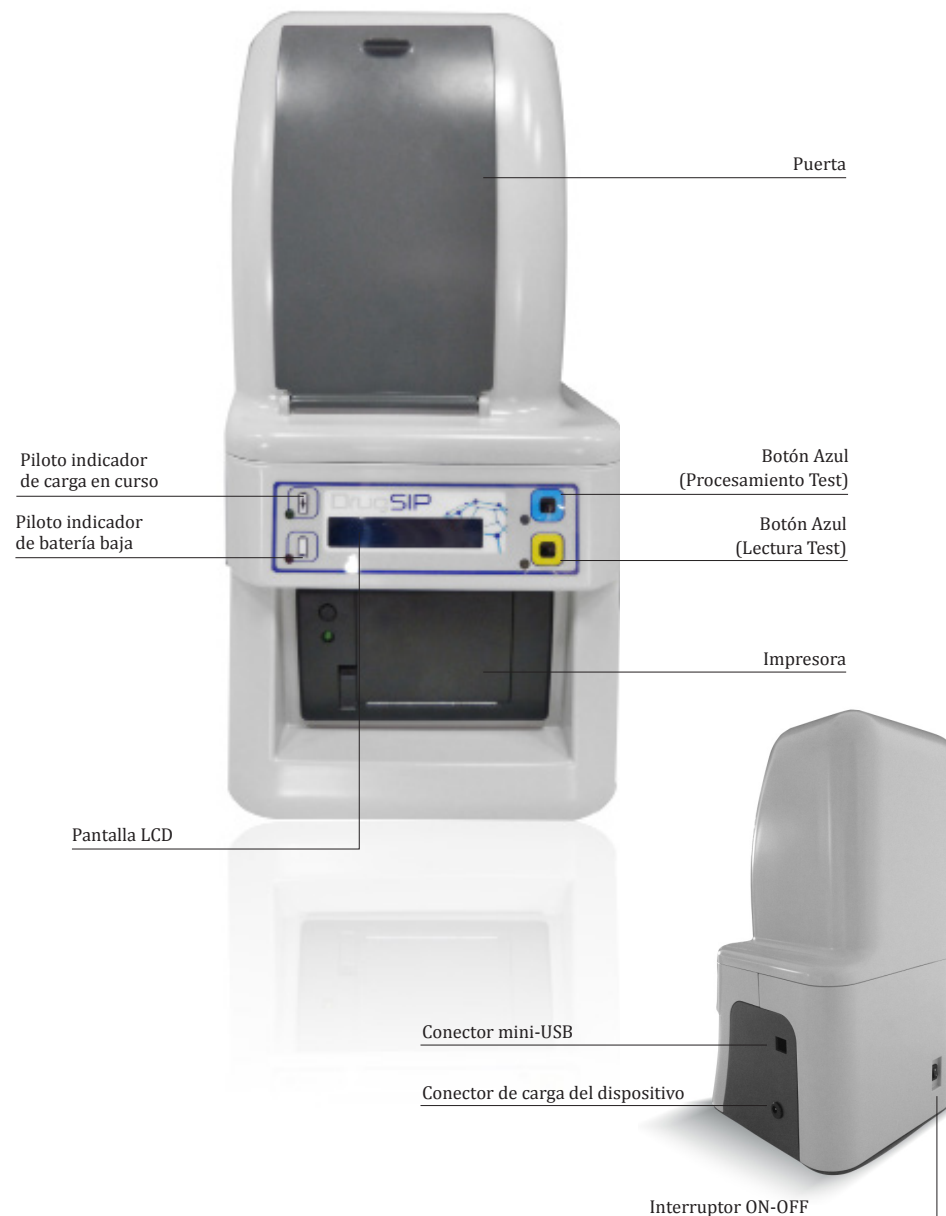


Figura 4. DrugSIP® Multi Analyzer

3. Especificaciones técnicas

Dispositivo electrónico DrugSIP® Multi Analyzer	
Lectura óptica	Sí
Tiempo de lectura	5-7 min
Tiempo de carga completa	6-8h
Autonomía con carga completa	6h
Indicador estado de batería	LED y en pantalla de inicio
Memoria de los tests	10.000 últimas pruebas
Termostatización de la muestra	Sí
Pantalla LCD	2 filas de 16 caracteres
Tensión de red del cargador de batería	100-240 V AC
Frecuencia de red del cargador de batería	50/60 Hz
Tensión de salida del cargador de batería	12 V DC
Intensidad de salida del cargador de batería	2A
Dimensiones (alto x ancho x profundidad)	358.5 x 180 x 195 mm
Peso	2,3 Kg
Impresora integrada	Sí
Tiempo de impresión de la prueba	14 s
Autonomía con carga completa	150 impresiones

4. Desembalaje y Preparación

4.1 Desembalaje y verificación del material

Tras recepcionar la mercancía adquirida a AlphaSIP, compruebe que el paquete no ha sido manipulado ni golpeado y prosiga del siguiente modo:

- Desembale el equipo.
- Sin encender el equipo, asegúrese que no presenta ningún daño debido al transporte. De ser así, comuníquese inmediatamente a su distribuidor a fin de poder hacer las reclamaciones pertinentes en el plazo establecido por el servicio de transporte.
- Compruebe que recibe todos los componentes incluidos en el maletín.
- Las devoluciones de equipos se podrán efectuar antes de los 15 días posteriores al envío, siempre que vengan completos en su embalaje original con todos los accesorios y documentos incluidos.

4.2 Preparación del dispositivo

Antes de comenzar a utilizar el dispositivo es conveniente familiarizarse con sus componentes y fundamentos básicos, así como las funciones de sus controles.



LEA DETALLADAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE OPERAR CON ESTE EQUIPO CON EL FIN DE OBTENER LAS MÁXIMAS PRESTACIONES Y UNA MAYOR DURACIÓN DEL MISMO

- Antes de su uso, hay que asegurarse que el dispositivo cuenta con la batería necesaria. En caso de duda, cargue el dispositivo durante al menos 4h. Si hace un uso prolongado del dispositivo se recomienda realizar una carga completa (6-8h).

- Una vez se haya completado la carga es aconsejable desconectar el dispositivo ya que pueden producirse daños en el mismo.

- Revise que la impresora cuenta con el papel necesario para el número de impresiones previsto. Proveerse del recambio necesario dispuesto por AlphaSIP.

4.2.1 Cambio Idioma / Cambio Fecha y Hora

Con anterioridad a la utilización del DrugSIP® Multi Analyzer se debe ajustar el idioma, la fecha y la hora del dispositivo realizando los siguientes pasos:

1. Encienda el DrugSIP® Multi Analyzer mientras mantiene pulsado el botón azul durante al menos 5 segundos hasta que aparezca en la pantalla **"CAMBIO IDIOMA FECHA Y HORA"**. (Este mensaje aparecerá en el idioma establecido por defecto en el dispositivo)



ATENCIÓN: Si ha entrado en este modo de manera errónea presione el botón amarillo para volver a la inicialización del dispositivo.



2. Para comenzar el cambio de estos parámetros pulse el botón azul. Inicialmente se puede seleccionar el idioma. En la pantalla principal aparecerá **"LANGUAGE"**, presione el botón amarillo hasta que en la pantalla aparezca el lenguaje que desea seleccionar (English- Inglés / Spanish-Español / Deutsch-alemán). Pulse el botón azul para seleccionar el idioma.

3. Posteriormente se permite el cambio de fecha. En la pantalla aparecerá **"DIA SEMANA"**, pulse el botón amarillo hasta llegar al día de la semana en el que se encuentra (lunes, martes...). Pulse el botón azul para seleccionar el día de la semana deseado. Después, se visualizará **"DIA MES"** accione el botón amarillo hasta llegar al día del mes actual. Continúe presionando el botón azul y aparecerá en la pantalla **"MES"**, permitiendo seleccionar el mes deseado con el botón amarillo. Vuelva a presionar el botón azul y visualizará **"AÑO"**, con el botón amarillo seleccione el año adecuado y presione el botón azul.

4. Posteriormente se permite el cambio de hora del dispositivo. En la pantalla aparecerá **"HORA"**, con el botón amarillo seleccione la hora actual. Para seleccionar esa hora pulse el botón azul. Después aparecerá **"MINUTOS"** en la pantalla, presionando el botón amarillo se permite cambiar los minutos. De nuevo presionando el botón azul aparece **"SEGUNDOS"** y con el botón amarillo puede cambiar dicho valor hasta ajustarlo al actual.

5. Finalmente presionando el botón azul otra vez el equipo inicializa el sistema mientras aparece por pantalla **"Inicializando..."**. Este proceso dura unos segundos hasta que el sistema vuelve a la pantalla principal **"DrugSIP Listo para test"**



ATENCIÓN: Si ha pulsado alguno de los botones y no ha ajustado correctamente el idioma, la hora o la fecha debe apagar el dispositivo y realizar de nuevo los pasos anteriores.

4.2.2 Sustitución rollo papel impresora

Para sustituir o comprobar el rollo de papel de la impresora del DrugSIP® Multi Analyzer, realice los siguientes pasos:

1. En primer lugar levante la pestaña situada en la parte inferior izquierda de la impresora. Se abrirá el compartimento donde se aloja el papel (Figura 5a)
2. Extraiga el rollo de papel gastado.
3. Abra el nuevo rollo de papel térmico.
4. Coloque el nuevo rollo en el interior con la curva del papel hacia arriba. (Figura 5b)

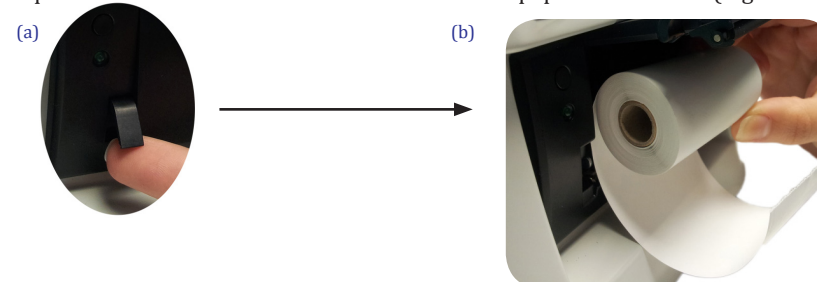


Figura 5. (a) Apertura del compartimento del papel (b) colocación del rollo de papel de la impresora

5. Cierre el compartimento dejando una parte del papel en la zona exterior para permitir una correcta impresión. La pestaña se bajara automáticamente cuando se cierre el compartimento.



ATENCIÓN: Si el equipo no imprime el ticket, puede ser que el rollo de papel esté agotado.
ATENCIÓN: Si tras cambiar el papel de la impresora los tickets de impresión son blancos y no presentan símbolos, compruebe que ha colocado correctamente el papel. Es posible que haya colocado al revés el nuevo rollo de papel de la impresora.

5. Instrucciones de uso

El dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer permite realizar pruebas individuales de una manera muy sencilla en la que sólo hay que introducir el kit DrugSIP® Cassette en el dispositivo y esperar a que se incube y analice la prueba.

ATENCIÓN: Para un correcto funcionamiento debe asegurarse de que el dispositivo se encuentra situado sobre una superficie estable, plana, horizontal y sin inclinación.



5.1 Encendido y carga de batería

5.1.1 Encendido

1. En primer lugar encienda el aparato mediante el interruptor ON/OFF (Figura 4) situado en la parte trasera del dispositivo.

ATENCIÓN: Cuando se utilice el equipo con la fuente de alimentación externa debe instalarse cerca de una toma de corriente que se encuentre fácilmente accesible.



2. Seguidamente, en la pantalla aparecerá el mensaje “DrugSIP ALPHASIP” junto a la versión de software que lleva el dispositivo, ej. “V 1.0”.

3. A continuación y de manera automática aparecerá el nivel de carga de batería que tiene el aparato en ese momento, el mensaje que aparece en la pantalla es similar a “Batería: 87%”.

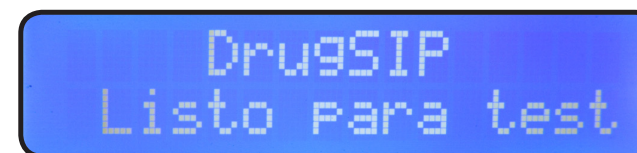
4. Unos segundos más tarde aparecerá en la pantalla el mensaje “Iniciando...” acompañado de una barra progresiva de carga.

ATENCIÓN: No debe apagarse el equipo mientras se encuentra en la pantalla “Iniciando...”, esto podría provocar daños en el dispositivo.

ATENCIÓN: No realice ninguna prueba con batería baja.



Cuando el sistema se encuentre operativo y se muestre la pantalla principal “DrugSIP Listo para test”, el usuario podrá comenzar el procesamiento y lectura de la prueba.



5. La duración de estos pasos es de unos segundos y se realizan de forma automática al encender el dispositivo.

5.1.2 Carga de batería

El dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer consiste en un sistema autónomo que permite su utilización sin necesidad de estar conectado de modo permanente a la corriente.

Leds indicadores de batería

Led ROJO

- Encendido. El nivel de batería del equipo es bajo y debe ponerse a cargar.

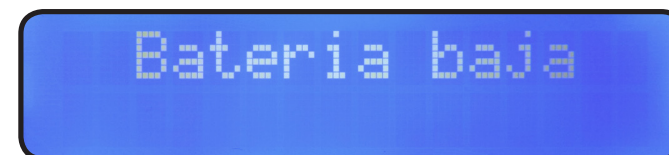
Led VERDE

- Encendido. El equipo está conectado a la corriente y las baterías del mismo se están cargando.

- Encendido y parpadeando. Las baterías del equipo están próximas a completar su carga máxima.

- Apagado y enchufado a la corriente. El equipo ha completado la carga máxima de sus baterías.

1. Cuando en la pantalla aparece el mensaje “Batería baja” y se enciende la luz roja del indicador de batería baja es debido a que la batería se encuentra próxima a agotarse.



En ese caso se debe proceder a conectar el cargador al dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer.



ATENCIÓN: No es recomendable realizar una prueba completa con el equipo si la luz roja indicadora de batería baja se encuentra encendida y no se ha conectado el equipo a la corriente.



ATENCIÓN: No compruebe el nivel de batería con el equipo conectado a la corriente porque dicho valor puede no corresponder con el valor real de carga de las baterías.

2. Durante el proceso de carga de batería la luz verde del dispositivo se encuentra encendida. Una vez completada la carga la luz verde se apagará.



ATENCIÓN: Desconecte el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer de la corriente cuando se ha cargado completamente. Cuando el dispositivo se encuentre cargando se escuchara el sonido del ventilador interno, este se activa automáticamente para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo.

USO POCO FRECUENTE DEL EQUIPO

Las baterías que incorpora el DrugSIP® Multi Analyzer necesitan mantenimiento por parte del usuario para evitar su deterioro en el tiempo.

- Evitar dejar el equipo almacenado durante un largo periodo de tiempo sin realizar un mantenimiento de las baterías.
- Bajo ningún concepto dejar que las baterías se descarguen por completo.
- Siempre que sea posible almacenar el equipo con las baterías cargadas a un nivel del 100%.



ATENCIÓN: Cargue el equipo cada 3 semanas siempre y cuando se haya guardado el mismo con un nivel de batería que oscila entre el 90% y 100%.

5.2 Realización de prueba simple de saliva

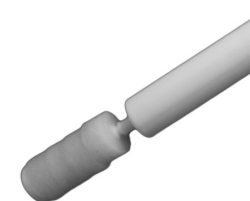
5.2.1 Recogida de muestra de saliva

Para la recogida de la muestra de saliva se utilizará el hisopo incluido en el Oral Fluid DrugSIP® Cassette proporcionado por AlphaSIP. Este kit está compuesto por el bastoncillo recolector de saliva y por el kit de detección, que pueden observarse en la Figura 1. Para la recolección de muestra de saliva realice los siguientes pasos:

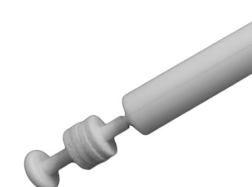


Lea detenidamente las instrucciones adjuntas en el Oral Fluid DrugSIP® Cassette antes de su uso. Pueden incluir alguna mejora no descrita en este manual.

1. Entregue el hisopo colector al sujeto que va a realizar la prueba. El sujeto deberá extraer el bastoncillo de su bolsa e introducirlo en la cavidad bucal por el extremo donde se encuentra la esponja. La recolección debe empezar frotando la esponja por dientes, encías, interior de los carrilos y por toda la cavidad bucal. A continuación se mantendrá en la boca, hasta que la esponja se haya saturado de muestra de saliva. Para saber que el dispositivo está saturado, hay que comprobar que la esponja del bastoncillo se haya dilatado hasta llegar a una pequeña ranura, ocupando casi la totalidad del espacio del que dispone. En la Figura 6 podemos apreciar cual es el grado de saturación suficiente de muestra para se realice el test correctamente.



SATURACIÓN SUFICIENTE



SATURACIÓN INSUFICIENTE

Figura 6. Grado de saturación suficiente de muestra

2. Abra la bolsa del Oral Fluid DrugSIP® Cassette y extraiga la tarjeta y la base que hay en su interior. Compruebe que el cartucho de buffer está lleno de líquido (Figura 1). **MUY IMPORTANTE:** En caso de que el cartucho no contenga líquido en su interior deseche el kit y utilice uno nuevo

3. Mientras el sujeto realiza la recolección de la muestra se deberá escribir la identificación del mismo en la parte frontal de la tarjeta de diagnóstico en el espacio destinado para ello (Figura 7).

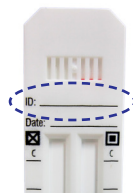


Figura 7. Zona identificación del sujeto

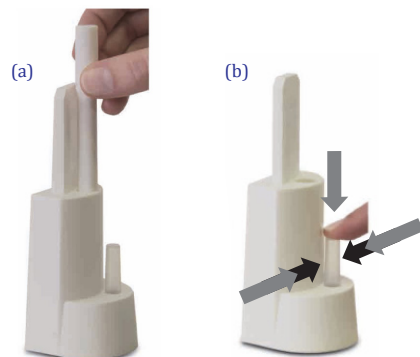


Figura 8. Oral Fluid DrugSIP® Cassette (a) colocación del hisopo (b) colocación vial de buffer

4. El hisopo se colocará en el orificio de la base con forma circular. Al realizar este paso **ES MUY IMPORTANTE** no ejercer presión sobre el hisopo al introducirlo. Simplemente dejar caer en el orificio sin presionar (Figura 8a).

5. Presione hacia abajo el cartucho de buffer para romper el sellado inferior y después presione lateralmente el cartucho dos veces hasta liberar completamente el líquido que contiene. (Figura 8b).

6. Una vez realizados estos pasos la muestra Oral Fluid DrugSIP® Cassette está lista para ser analizada por el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer. **El código QR debe quedar visible al introducirlo en el equipo.** El kit de detección debe quedar como se observa en la Figura 9. Si el código QR no queda visible, aparecerá el mensaje “Revisar tarjeta” y tendrá que reiniciar el equipo.



Figura 9. Colocación de la tarjeta para ser introducida en el DrugSIP® Multi Analyzer

5.2.2 Procesamiento del Oral Fluid DrugSIP® Cassette

Para llevar a cabo el análisis y lectura de la prueba utilice el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer proporcionado por AlphaSIP, siguiendo estos pasos:

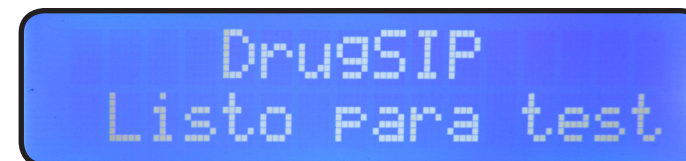
1. Encienda el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer. Si la temperatura exterior es inferior a la recomendada para la correcta realización de la prueba la pantalla mostrará el mensaje: “Calentado Espere...” hasta llegar a una temperatura óptima. Este proceso puede durar de 10 a 15 minutos.



ATENCIÓN: El dispositivo permite la realización de la prueba sin que se haya alcanzado la temperatura óptima (20°C), pero solo se debe utilizar cuando aparezca en pantalla “DrugSIP Listo para test”. Es recomendable encender el DrugSIP® Multi Analyzer antes de utilizar el equipo si la temperatura ambiente es inferior a 20°C.



2. Cuando el sistema se encuentre en la pantalla principal “DrugSIP Listo para test”, el usuario puede proceder a realizar el procesamiento y lectura de una prueba.



3. El usuario debe introducir el Oral Fluid DrugSIP® Cassette junto con el hisopo que contiene la muestra de saliva y habiendo perforado y presionado el cartucho de buffer en el interior del dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer y proceda de la siguiente forma:

Se debe deslizar la pestaña presente en la parte interior izquierda del dispositivo y proceder a colocar el Oral Fluid DrugSIP® Cassette en las marcas que se observan en la plataforma interna. Una vez que el Oral Fluid DrugSIP® Cassette se encuentra situado correctamente se debe liberar la pestaña anterior; esto permite que el kit quede anclado correctamente. En la Figura 10 se puede observar la secuencia de acciones para colocar adecuadamente el Oral Fluid DrugSIP® Cassette. Posteriormente cerrar la puerta del dispositivo.

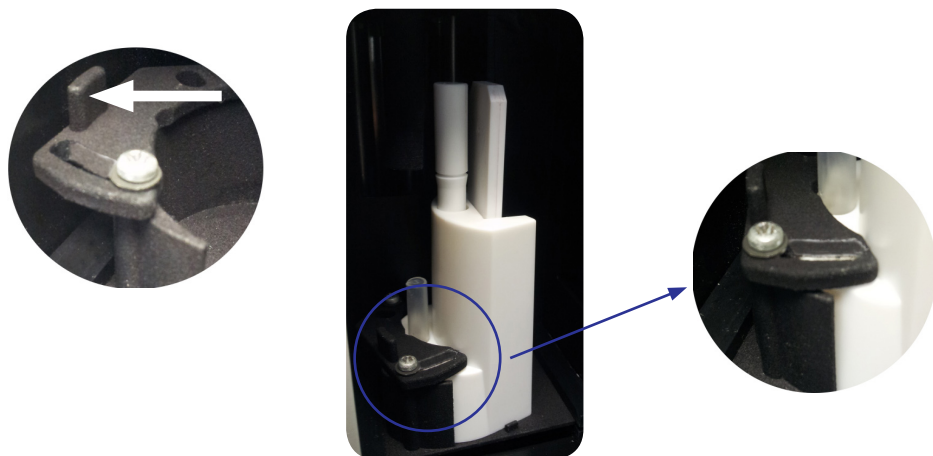
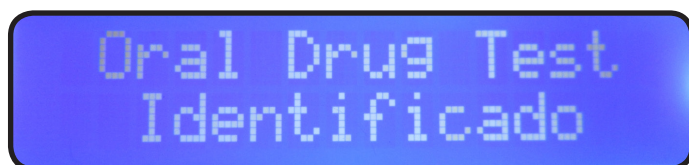


Figura 10. Colocación correcta del Oral Fluid DrugSIP® Cassette en el DrugSIP® Multi Analyzer



ATENCIÓN: No ejecute el test con la puerta abierta para evitar que se produzcan errores.

4. A continuación presione el **BOTÓN AZUL** para comenzar el procesamiento de la prueba. La pantalla mostrará **"Identificando test..."** y después de unos segundos deberá aparecer **"Oral Drug Test identificado"**.



Posteriormente, en la pantalla aparecerá el mensaje **"Simple-> azul / Multi -> amarillo"**.



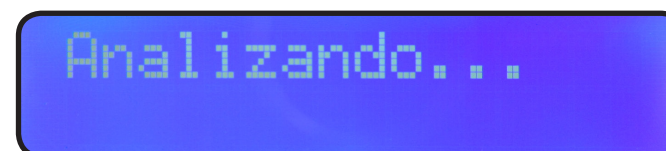
En este caso se explica la realización de una prueba simple por lo que se debe presionar el **BOTÓN AZUL**.

5. Si se presiona el botón azul en la pantalla aparecerá el mensaje **"PASO 1 Cargando..."**.



Al terminar este paso, aparecerá el siguiente mensaje: **"PASO 1 TERMINADO"** en ese momento el dispositivo está preparado para realiza el procesamiento de la muestra.

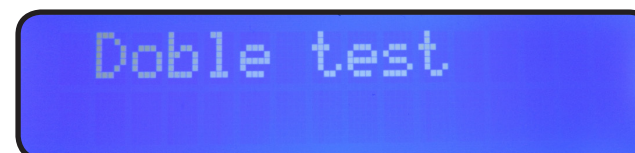
6. Automáticamente comenzará el segundo procesado. No se debe presionar ningún botón. Comenzará una cuenta atrás de varios minutos. Al terminar esta cuenta atrás comenzará el proceso de análisis de los resultados. Durante este proceso en la pantalla aparecerá el mensaje **"Analizando..."**.



ATENCIÓN: Si el dispositivo no proporciona los resultados y no desaparece en la pantalla el mensaje **"Analizando..."** se debe apagar el equipo, volverlo a encender y presionar el botón amarillo.



En caso de que sea necesario el dispositivo realizará un segundo procesado. La pantalla mostrará el mensaje **"Doble test"** y posteriormente **Verificando..."**.

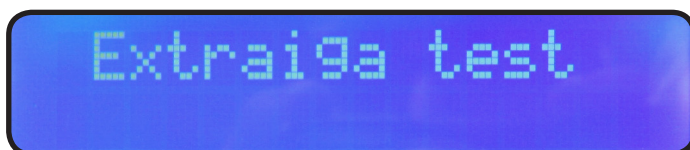


Si tras la verificación en pantalla aparece **"Test no válido"**. El dispositivo imprimirá dos copias del ticket. En este ticket se podrá observar que no se han obtenido resultados definitivos en la prueba.

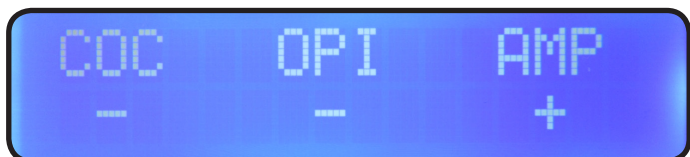


ATENCIÓN: En el caso en que aparezca “Test no válido” volver a introducir el test en el DrugSIP® Multi Analyzer y realizar la lectura de pruebas reveladas (Punto 9) para verificar que los resultados no son válidos.

7. Cuando haya finalizado el proceso de análisis en la pantalla aparecerá durante unos segundos el mensaje “**Extraiga test**”. El usuario deberá abrir la puerta y extraer la prueba.



8. Se visualizarán los resultados obtenidos. Los resultados se muestran en la pantalla de forma alterna y repetidamente a través de las iniciales de las sustancias analizadas, acompañadas de los símbolos “+” o “-” en función de si el resultado indica presencia o ausencia de droga respectivamente.



Para más detalles consultar el apartado 5.4 Codificación de resultados.

Los resultados de la prueba se imprimirán automáticamente una vez. Mientras el dispositivo esté imprimiendo la pantalla mostrará del mensaje “**Imprimiendo...**”

9. En los resultados impresos aparecerá el número de prueba. Este número deberá escribirse en el Oral Fluid DrugSIP® Cassette debajo de la identificación del sujeto que ha realizado la prueba (Figura 11). El ticket impreso mostrará los siguientes datos:

-Información del dispositivo: Modelo del dispositivo y numero de serie.

-Información de la prueba: Fecha, Hora, número de test, espacio para rellenar la identificación del sujeto, interpretación del test indicando la abreviación de cada droga, el resultado (positivo o negativo) y si es superior o inferior a los puntos de corte, por ultimo un espacio para que el sujeto pueda firmar.

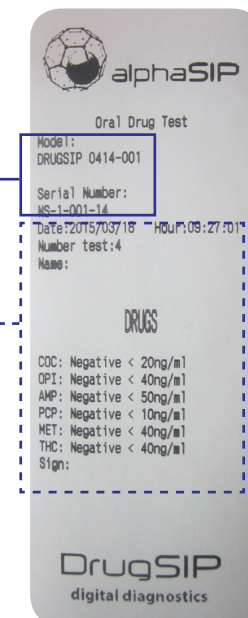
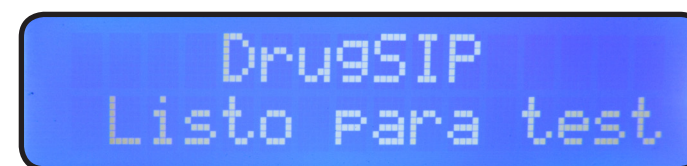


Figura 11. Ticket Oral Fluid DrugSIP® Cassette

10. Tras finalizar la impresión de los resultados se volverá a la pantalla principal “**DrugSIP Listo para test**” y la prueba podrá darse por finalizada.



Los datos de la prueba se guardan en la memoria interna del DrugSIP® Multi Analyzer y pueden ser consultados utilizando un PC y el software de descarga de datos DrugSIP incluido en el maletín del equipo.

ATENCIÓN: Si el dispositivo no realiza el ciclo completo de lectura, compruebe el nivel de batería del mismo.
ATENCIÓN: El dispositivo está configurado para leer únicamente las tarjetas oficiales Oral Fluid DrugSIP® Cassette proporcionadas por AlphaSIP



5.3 Realización de prueba simple de orina

5.3.1 Recogida de muestra de orina

Para la recogida de la muestra de orina se utilizará el kit de recolección de orina DrugSIP® (Figura 12b) que consta de: bote estéril, tira termométrica y pegatina protectora. Una vez obtenida la muestra, se debe utilizar el kit de detección de orina DrugSIP® (Figura 12a) que consta de: tarjeta de diagnóstico, base y pipeta de plástico. Para la realización correcta de la prueba de orina realice los siguientes pasos:



Lea detenidamente las instrucciones adjuntas en el Urine DrugSIP® Cassette antes de su uso. Pueden incluir alguna mejora no descrita en este manual.

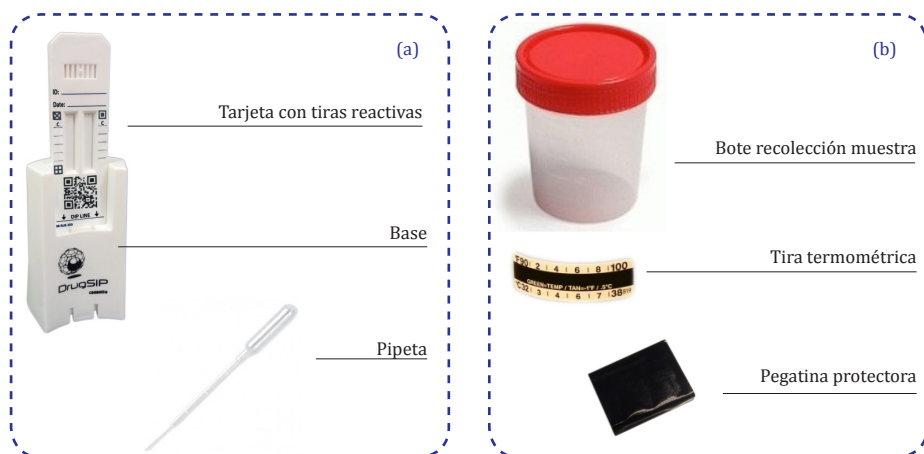


Figura 12. Urine DrugSIP® Cassette (a) kit de detección de orina DrugSIP® (b) kit de recolección de orina DrugSIP®

1. Abrir delante de la persona a la que se le realiza la prueba, el bote de recolección de muestra para que pueda verificar su integridad. Despegar la tira termométrica del papel y situarla en la parte inferior del bote de recolección asegurando que queda bien pegada, tal y como indica la Figura 13.



Figura 13. Bote de recolección de muestra con tira termométrica

2. Entregar el bote recolector al sujeto para que recoja la orina. Mientras el sujeto realiza la recolección de la muestra se deberá escribir la identificación del mismo en la parte frontal de la tarjeta de diagnóstico en el espacio destinado para ello (Figura 14).



Figura 14. Zona identificación del sujeto

3. Verificar que la muestra de orina no ha sido alterada o manipulada tras su recolección. Comprobar que se producen variaciones del color (azul-verde) de las esferas de la tira termométrica tal y como muestra la Figura 15. En caso contrario evite utilizar esa muestra para cualquier test. (La muestra puede almacenarse entre 4-8°C en caso de no realizar la prueba en ese momento)



Figura 15. Variación color tira termométrica

4. Una vez verificada la validez de la muestra, la dispensación de la misma en la tarjeta de diagnóstico puede realizarse de dos modos diferentes:

A. Introducir la tarjeta directamente en el recipiente donde se encuentra la muestra. Solamente introducir la tarjeta hasta la línea (DIP LINE) que muestra la tarjeta de 3 a 5 segundos. En la figura 16a se puede visualizar la altura correcta a la que se debe introducir la tarjeta en el bote.

B. Empleando la pipeta plástica que incluye el kit. Se deben dispensar 3 gotas de orina (120ul) en los pocillos de muestra situados en la parte final de la tarjeta. En la figura 16b se puede observar el lugar correcto de dispensación de la muestra.

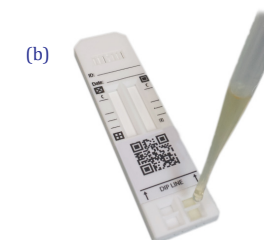
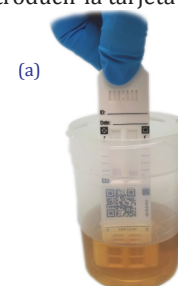


Figura 16. Dispensación muestra en la tarjeta

(a) Introduciendo la tarjeta directamente en la muestra (b) Empleando la pipeta plástica

ATENCIÓN: Si se introduce la tarjeta en la muestra más de lo que marca la línea (Dip Line) del test o se pipetea muestra directamente sobre las tiras, el resultado del test no será válido.



5. Colocar la pegatina protectora en la zona inferior de la tarjeta para impermeabilizar la zona de contacto con la muestra (Figura 17a). Después, situar la tarjeta de diagnóstico en la base proporcionada cogiendo la misma por los bordes de plástico para evitar tocar las tiras inmuno-reactivas, tal y como indica la figura 17b.

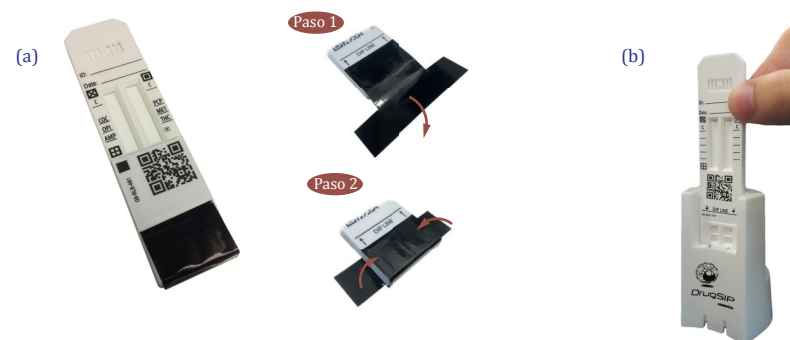


Figura 17. Colocación de la tarjeta de orina

(a) Pegatina protectora para impermeabilizar zona contacto (b) Soporte plástico para lectura del test

6. Una vez realizados estos pasos la muestra Urine DrugSIP® Cassette está lista para ser analizada por el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer. **El código QR debe quedar visible al introducirlo en el equipo.** El kit de detección debe quedar como se observa en la Figura 18. Si el código QR no queda visible, aparecerá el mensaje “Revisar tarjeta” y tendrá que reiniciar el equipo.



Figura 18. Colocación de la tarjeta de orina para ser introducida en el DrugSIP® Multi Analyzer

5.3.2 Procesamiento Urine DrugSIP® Cassette

Para llevar a cabo el análisis y lectura de la prueba, utilice el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer proporcionado por AlphaSIP, siguiendo estos pasos:

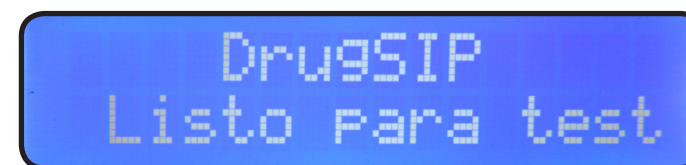
1. Encienda el dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer. Si la temperatura exterior es inferior a la recomendada para la correcta realización de la prueba la pantalla mostrará el mensaje: “Calentando Espere...” hasta llegar a una temperatura óptima. Este proceso puede durar de 10 a 15 minutos.



ATENCIÓN: El dispositivo permite la realización de la prueba sin que se haya alcanzado la temperatura óptima (20°C), pero solo se debe utilizar cuando aparezca en pantalla “DrugSIP Listo para test”. Es recomendable encender el DrugSIP® Multi Analyzer antes de utilizar el equipo si la temperatura ambiente es inferior a 20°C.



2. Cuando el sistema se encuentre en la pantalla principal “DrugSIP Listo para test”, el usuario puede proceder a realizar el procesamiento y lectura de una prueba.



3. El usuario debe introducir el Urine DrugSIP® Cassette junto con la tarjeta de diagnóstico con la orina depositada, recubierta con la pegatina protectora e introducida en la base en el interior del dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer y proceda de la siguiente forma:

Se debe deslizar la pestaña presente en la parte interior izquierda del dispositivo y proceder a colocar el Urine DrugSIP® Cassette en las marcas que se observan en la plataforma interna. Una vez que el Urine DrugSIP® Cassette se encuentra situado correctamente, se debe liberar la pestaña anterior para permitir que el kit quede anclado correctamente. En la Figura 19 se puede observar la secuencia de acciones para colocar adecuadamente el Urine DrugSIP® Cassette. Posteriormente cerrar la puerta del dispositivo.

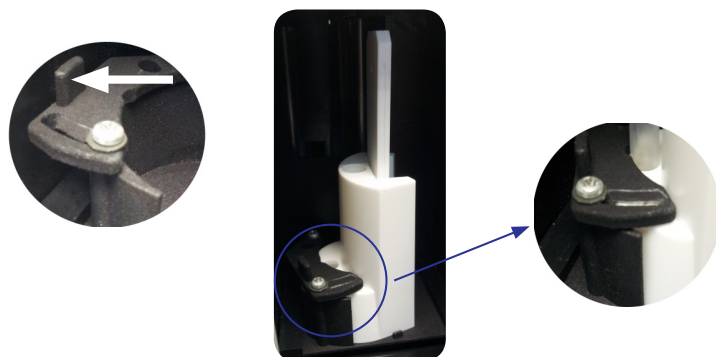


Figura 19. Colocación correcta del Urine DrugSIP® Cassette en el DrugSIP® Multi Analyzer



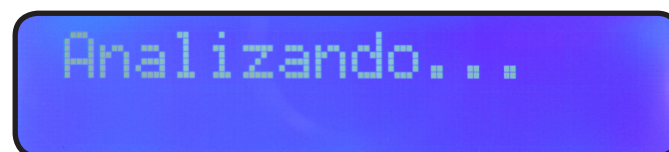
ATENCIÓN: No ejecute el test con la puerta abierta para evitar que se produzcan errores.

4. A continuación presione el **BOTÓN AZUL** para comenzar el procesamiento de la prueba. La pantalla mostrará **"Identificando..."** y después de unos segundos deberá aparecer **"Urine Drug Test identificado"**.



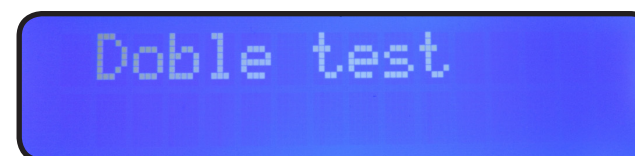
5. Una vez identificado el test comenzará una cuenta atrás de para realizar el procesamiento de la prueba.

6. Al terminar esta cuenta atrás comenzará el proceso de análisis de los resultados. Durante este proceso en la pantalla aparecerá el mensaje **"Analizando..."**.



ATENCIÓN: Si el dispositivo no proporciona los resultados y no desaparece en la pantalla el mensaje **"Analizando..."** se debe apagar el equipo, volverlo a encender y presionar el botón amarillo.

En caso de que sea necesario el dispositivo realizará un segundo procesado. La pantalla mostrará el mensaje **"Doble test"** y posteriormente **Verificando..."**.



Si tras la verificación en pantalla aparece **"Test no válido"**. El dispositivo imprimirá dos copias del ticket. En este ticket se podrá observar que no se han obtenido resultados definitivos en la prueba.



ATENCIÓN: En el caso en que aparezca **"Test no válido"** volver a introducir el test en el DrugSIP® Multi Analyzer y realizar la lectura de pruebas reveladas (Punto 9) para verificar que los resultados no son válidos.

7. Cuando haya finalizado el proceso de análisis en la pantalla aparecerá durante unos segundos el mensaje **"Extraiga test"**. El usuario deberá abrir la puerta y extraer la prueba.



8. Se visualizarán los resultados obtenidos. Los resultados se muestran en la pantalla de forma alterna y repetidamente a través de las iniciales de las sustancias analizadas, acompañadas de los símbolos "+" o "-" en función de si el resultado indica presencia o ausencia de droga respectivamente.



Para más detalles consultar el apartado 5.4 Codificación de resultados.

Los resultados de la prueba se imprimirán automáticamente una vez. Mientras el dispositivo esté imprimiendo la pantalla mostrará del mensaje “Imprimiendo...”

9. En los resultados impresos aparecerá el número de prueba. Este número deberá escribirse en el Urine DrugSIP® Cassette debajo de la identificación del sujeto que ha realizado la prueba (Figura 20). El ticket impreso mostrara los siguientes datos:

-Información del dispositivo: Modelo del dispositivo y numero de serie.

-Información de la prueba: Fecha, Hora, número de test, espacio para rellenar la identificación del sujeto, interpretación del test indicando la abreviación de cada droga, el resultado (positivo o negativo) y si es superior o inferior a los puntos de corte, por ultimo un espacio para que el sujeto pueda firmar.

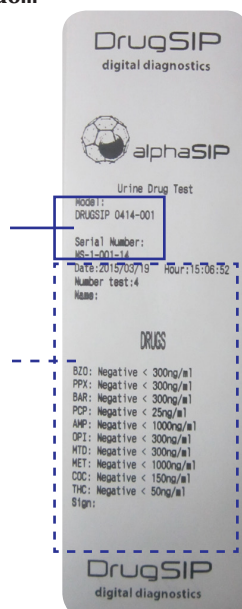


Figure 20. Ticket Urine DrugSIP® Cassette

10. Tras finalizar la impresión de los resultados se volverá a la pantalla principal “DrugSIP Listo para test” y la prueba podrá darse por finalizada.



Los datos de la prueba se guardan en la memoria interna del DrugSIP® Multi Analyzer y pueden ser consultados utilizando un PC y el software de descarga de datos DrugSIP® incluido en el maletín del equipo.



ATENCIÓN: Si el dispositivo no realiza el ciclo completo de lectura, compruebe el nivel de batería del mismo.
ATENCIÓN: El dispositivo está configurado para leer únicamente las tarjetas oficiales Urine DrugSIP® Cassette proporcionadas por AlphaSIP

5.4 Codificación de resultados

Una vez el dispositivo ha finalizado el proceso de lectura se muestran los resultados en la pantalla del dispositivo de la manera que se explica a continuación.

Código	Nombre
AMP	Anfetamina
BAR	Barbitúricos
BZO	Benzodiazepinas
COC	Cocaína
MTD	Metadona
MET	Metanfetamina
OPI	Opiáceos
PCP	Fenciclidina
PPX	Propoxifeno
THC	Cannabis/Marihuana

En la segunda línea, justo debajo del código de cada droga, aparecerán los resultados de la prueba como aparecen en la tabla siguiente:

Mensaje en pantalla	Resultado
-	Negativo (ausencia de droga a una concentración superior al cut off del test)
+	Positivo (presencia de droga a una concentración superior al cut off del test)
Test no válido	Prueba no concluyente (Ver troubleshooting)

6. Termostatización de la muestra

El dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer lleva integrado un sistema de termostatización del cassette. De esta manera el dispositivo garantiza que la lectura de la prueba se realiza a una temperatura óptima de 20°C, asegurando un correcto procesamiento de la prueba, independientemente de la temperatura exterior.

El dispositivo calienta el área reservada para el DrugSIP® Cassette en función de la temperatura a la que se encuentra la misma. Además se adapta en tiempo real a la temperatura de referencia durante el desarrollo de la prueba.

Siempre que el dispositivo se encuentre a una temperatura ambiente superior a 20°C, el sistema de termostatización no entrará en funcionamiento.



ATENCIÓN: El dispositivo permite la realización de la prueba sin que se haya alcanzado la temperatura óptima (20°C), pero solo se debe utilizar cuando aparezca en pantalla “DrugSIP Listo para test”. Es recomendable encender el DrugSIP® Multi Analyzer antes de utilizar el equipo si la temperatura ambiente es inferior a 20°C.

7. Software PC

7.1 Introducción

DrugSIP® Multi Analyzer permite descargar a un PC los datos de las pruebas previamente realizadas, de forma que pueda almacenar los resultados para una futura referencia, revisar los datos de las pruebas realizadas y obtener estadísticas de las mismas.

El dispositivo dispone de una memoria interna capaz de almacenar hasta 10.000 tests con la información relativa a las pruebas que hayan sido realizadas. Para acceder a estos ficheros se debe conectar el dispositivo a un ordenador mediante el cable USB suministrado con el equipo.

La descarga de datos funciona tanto si el dispositivo está encendido como si está apagado. Una vez conectado el dispositivo, los ficheros se pueden consultar como si este se tratara de una memoria USB convencional.

Para utilizar la descarga de datos, debe instalar una aplicación software en su PC, la cual se encuentra en el CD que se entrega junto con el DrugSIP® Multi Analyzer.

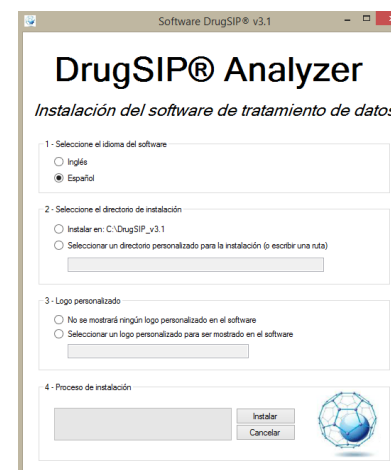
7.2 Instalación del software

Para que el software suministrado funcione de forma correcta, debe tener instalado en el PC el paquete “.NET framework 4.0” o superior. Es muy común tenerlo instalado previamente, por lo que si este es el caso omita este paso. Si no lo tiene instalado, puede descargarlo de la página web oficial de Microsoft de forma gratuita. Asimismo, este paquete se incluye en el CD suministrado (archivo “dotNetFx40_Full_x86_x64.exe” en la carpeta “compl”).

NOTA: Antes de la instalación, es altamente recomendable desactivar el antivirus temporalmente. De lo contrario, no se puede asegurar que la instalación se vaya a completar de forma correcta.

Al insertar el CD en el lector del ordenador, si el arranque automático está activado en el sistema operativo, se lanzará automáticamente el programa de instalación. En caso de que esta opción estuviese inhabilitada en su equipo, se debe lanzar de forma manual, haciendo doble click en el archivo “Setup.exe” que se encuentra en el directorio raíz del CD.

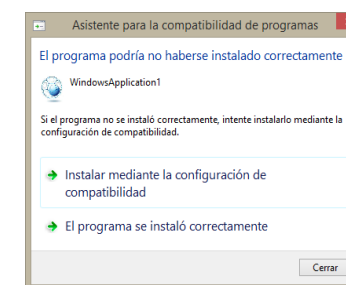
Al lanzar el programa de instalación del software aparecerá la siguiente pantalla:



En primer lugar, se debe seleccionar el idioma en el que se desea el software. Se puede elegir entre español e inglés. En segundo lugar, se debe elegir el directorio de instalación del programa. Este directorio puede ser uno predeterminado que ofrece el programa de instalación (C:\DrugSIP_v2.3) u otro cualquiera que seleccione el usuario. Una vez seleccionadas las opciones deseadas de idioma y directorio de instalación, el programa se instala haciendo click en “Instalar”.

NOTA IMPORTANTE: si se elige algún directorio que requiera permisos de administrador para acceder, se deberá ejecutar el programa como administrador una vez instalado. En caso de duda, y siempre que sea posible, se recomienda utilizar la ubicación por defecto para la instalación.

Al finalizar la instalación de la aplicación, se habrá generado un icono en su escritorio, el cual da acceso al programa de descarga y análisis de datos en el PC. En este momento puede volver a habilitar el antivirus. Dependiendo del sistema operativo, es posible que se muestre la siguiente pantalla. Si este es el caso, simplemente haga click en “El programa se instaló correctamente”.

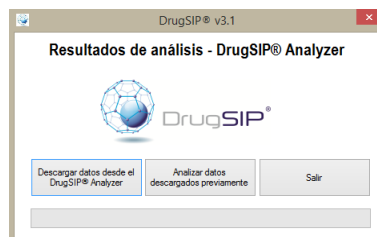


7.3 Uso de la aplicación

La aplicación se ejecuta haciendo doble click en el icono creado en el escritorio, o bien haciendo doble click en el archivo “DrugSIP.exe” en el directorio que se seleccionó durante la instalación.

Al iniciarse la aplicación, se muestran las siguientes opciones:

- Descargar datos desde el DrugSIP Analyzer
- Analizar datos descargados previamente
- Salir



Mediante el botón “Descargar datos desde el DrugSIP Analyzer” se inicia la comunicación con el DrugSIP® Multi Analyzer, y se copian en un PC los datos de las pruebas almacenadas. Para ello, se debe conectar el DrugSIP® Multi Analyzer al PC mediante el cable USB incluido. La forma de proceder para realizar una descarga de datos es la siguiente:

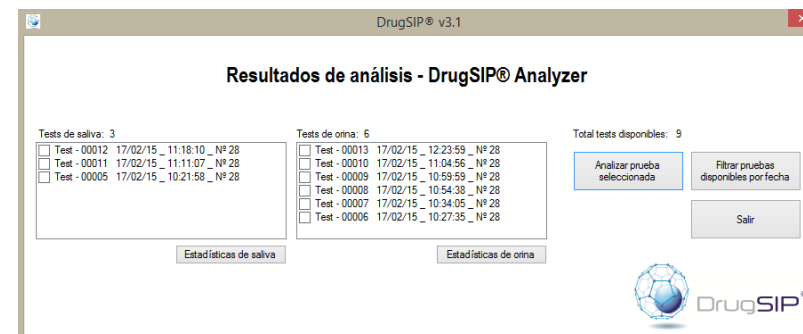
- Conectar dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer al PC mediante el cable USB.
- Esperar a que el sistema operativo lo reconozca. El dispositivo se mostrará en el PC como si se tratase de una unidad de almacenamiento de datos.
- Ahora ya se puede hacer click sobre “Descargar datos desde el DrugSIP Analyzer. Cuando la descarga finalice, se pasará automáticamente al menú de tratamiento de datos.

Presionando sobre “Analizar datos descargados previamente”, se accede directamente al menú de tratamiento de datos, utilizando para ello pruebas descargadas previamente, si las hubiese. Este menú permite analizar y generar estadísticas de las pruebas.

Finalmente, haciendo click en “Salir” se cierra la aplicación.

7.3.1 Análisis de datos

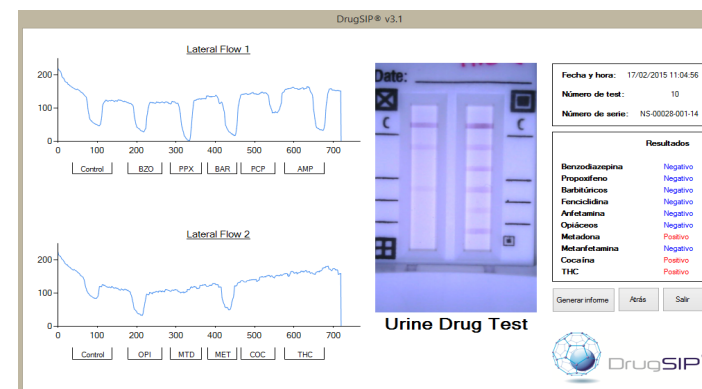
Después de hacer click en “Descargar datos desde el DrugSIP Analyzer” o sobre “Analizar datos descargados previamente”, se muestra el menú de tratamiento de datos. Las pruebas se dividen en dos columnas: pruebas de saliva y pruebas de orina. Si no existiesen pruebas de orina almacenadas, no se mostraría la columna de pruebas de orina, y si no existiesen pruebas de saliva no se mostraría la columna de pruebas de saliva.



Para visualizar la información relativa a una prueba, la puede seleccionar haciendo click sobre su nombre en la lista o sobre su casilla correspondiente. Posteriormente, debe hacer click “Analizar prueba seleccionada”. En caso de que tenga una lista muy larga de pruebas, las puede limitar mediante la opción “Filtrar pruebas disponibles por fecha” y haciendo click en “Mostrar pruebas”.

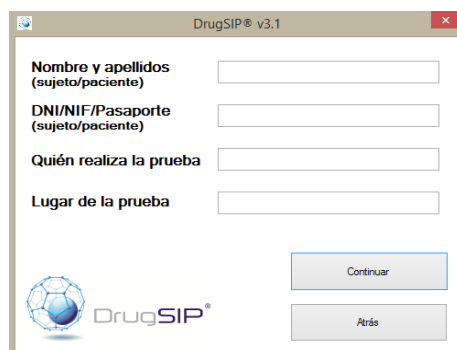
Los resultados de la prueba seleccionada se abren en una ventana en la que se pueden ver los siguientes datos:

- En la parte de la izquierda aparecen dos gráficas. Estas gráficas se corresponden con los valores capturados de cada una de las tiras reactivas. La gráfica marcada como “Lateral Flow 1” corresponde a la tira de la derecha, y la gráfica marcada como “Lateral Flow 2” corresponde a la tira reactiva de la izquierda.
- En la parte central de la ventana aparece la fotografía de las tiras de lateral flow
- En la parte de la derecha de la ventana aparece la fecha y la hora del análisis de la tarjeta, el número de test al que corresponde y la interpretación de los datos de las tiras (si el resultado es positivo o negativo para cada una de las drogas). Si la prueba no ha sido válida, se mostraría “Nulo” para cada droga.



Además de los datos anteriores, la pantalla presenta tres botones. El primero de ellos es “Generar informe”, el segundo “Atrás” (se vuelve a la pantalla inicial con la lista de los tests disponibles en el PC) y el tercero “Salir” (se cierra la aplicación).

Pulsando en “Generar informe”, aparece una ventana que permite completar los datos de la prueba, tal y como se muestra a continuación:



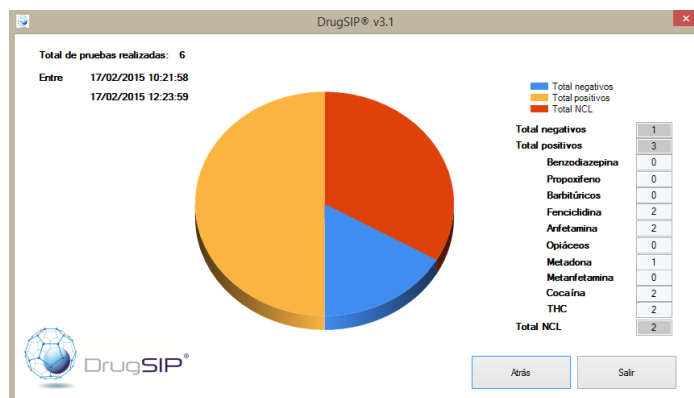
Al hacer click en “Continuar”, el programa elabora un informe en formato PDF con la información de la prueba (datos, resultados, fotografía y gráficas) en el directorio del PC que se desee.

7.3.2 Estadísticas

La opción de estadísticas permite obtener un resumen estadístico de las pruebas. Al pulsar sobre “Estadísticas de saliva” se obtienen las estadísticas correspondientes y las pruebas de saliva y al pulsar, sobre “Estadísticas de orina” se obtienen las estadísticas correspondientes a las pruebas de orina.

Al hacer click en el botón correspondiente aparece una pantalla en la que se permite fijar un rango de fechas, o bien seleccionar todas las pruebas almacenadas.

Haciendo click en “Ver estadísticas” se muestran las estadísticas correspondientes a las pruebas seleccionadas:



8. Troubleshooting

Numeración de errores	Posibles Problemas	Soluciones
Error 01: Mecanismo (hardware). Refiriéndose a las partes mecánicas que empujan cada uno de los elementos (cartucho de buffer, hisopo, tarjeta de diagnóstico) hacia la base. Para calificar estos errores abra la puerta del dispositivo durante el PASO 1.	Bloqueo del actuador del cartucho del buffer *Actuador: Parte mecánica que empuja el elemento hacia la base.	Apague el dispositivo y vuélvalo a encender. Espere a que los actuadores estén en la parte superior y extraiga el DrugSIP® Cassette. Colóquelo de nuevo sobre la base del dispositivo asegurándose de que está colocado en la posición correcta siguiendo las guías de la base e inicie el test.
	Bloqueo del actuador del hisopo.	Si esta posible solución no resuelve el problema contacte con el servicio técnico.
	Bloqueo del actuador de la tarjeta de diagnóstico.	
Revisar Tarjeta (Reinicie equipo) El dispositivo no ha podido identificar el tipo de test que se ha introducido	El código QR no es visible	Reinicie el equipo pulsando el interruptor ON/OFF.
	La posición del código QR es incorrecta	Asegúrese de que el código QR no está dañado. Coloque el DrugSIP® Cassette en la posición correcta con el QR visible, inserte el Cassette de nuevo en el dispositivo e inicie el test.
	El código QR está dañado	Si el código QR está dañado, sustituya el test.
Ajustando equipo (Reinicie equipo)	El dispositivo está realizando un procedimiento interno de auto-calibración y debe ser apagado manualmente.	Apague el equipo y vuélvalo a encender para inicializar el sistema. Si esta solución no elimina el mensaje contacte con el servicio técnico.
No impresión El dispositivo no consigue imprimir los resultados. (Pregunta frecuente núm.5 - pg 85)	Problemas con el papel.	Si el led verde de la impresora parpadea. Comprobar la posición del rollo de papel o reponer papel, en el caso de que se haya agotado.
	Problema de hardware.	Si el led verde de la impresora está apagado. Comprobar el nivel de batería del equipo y cargar el equipo si es necesario. Con el led rojo indicador de batería baja apagado, pulsar el botón amarillo del DrugSIP® para volver a realizar la lectura de la prueba. Al finalizar el equipo debería imprimir el ticket. Si esta posible solución no resuelve el problema contacte con el servicio técnico.
Descarga de datos Conexión entre PC – dispositivo	Problemas descarga datos	a) Comprobar conexión USB y reconectar al PC. b) Reinstalar software descarga de datos Si estas posibles soluciones no resuelven el problema contacte con el servicio técnico.
Análisis (Bloqueo)	El dispositivo no termina el proceso de análisis	Apague el dispositivo y vuélvalo a encender. Presione el botón amarillo para realizar solamente la lectura
Test no válido El resultado obtenido que se visualiza en el dispositivo es NCL (no se identifican las líneas de control).	Tiras reactivas no reveladas: problemas con buffer.	Asegúrese de que el Cassette está colocado en la posición correcta sobre la base y que el cartucho de buffer haya sido revisado y vaciado previamente. A continuación presione el botón amarillo de analizar del DrugSIP®. Si el error “test no válido” es recurrente, empiece el análisis con un nuevo kit
	Tiras reactivas con revelado lento.	
	Tiras reactivas reveladas.	
	Cassette movido o desplazado	

9. Lectura de pruebas reveladas

El dispositivo DrugSIP® Multi Analyzer incluye la posibilidad de leer pruebas realizadas con anterioridad. Para realizar únicamente la lectura de una prueba hay que seguir los siguientes pasos:



ATENCIÓN: No es aconsejable leer pruebas Oral Fluid DrugSIP® Cassette transcurridos 12 minutos de su revelado. Los resultados pueden ser erróneos.

1. Introducir el Oral Fluid DrugSIP® Cassette o Urine DrugSIP® Cassette que se desea leer en el interior del dispositivo. La tarjeta debe ser introducida tal y como se observa en la Figura 21. **El código QR debe quedar visible al introducir el kit en el interior del dispositivo.**

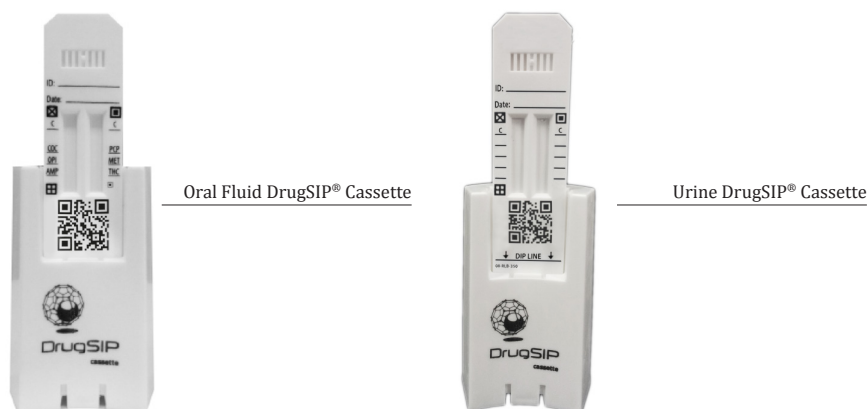
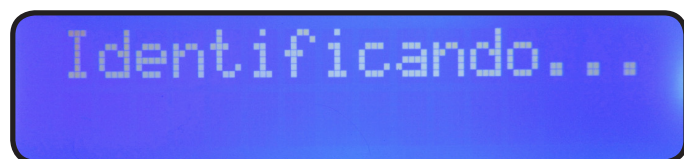
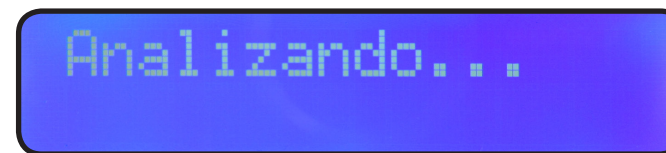


Figura 21. Oral Fluid DrugSIP® Cassette and Urine DrugSIP® Cassette listas para ser leídas.

2. Cerrar la puerta y presionar el **BOTÓN AMARILLO**. La pantalla mostrará **"Identificando..."** y después de unos segundos deberá aparecer **"Oral Drug Test identificado"** o **"Urine Drug Test identificado"**, según el tipo de test que se ha introducido.



3. El dispositivo procederá a leer la prueba. En la pantalla aparecerá el mensaje **"Analizando..."**.



ATENCIÓN: Si el dispositivo no proporciona los resultados y no desaparece en la pantalla el mensaje **"Analizando..."** se debe apagar el equipo, volverlo a encender y presionar el botón amarillo.

En caso de que sea necesario el dispositivo realizará un segundo procesado. La pantalla mostrará el mensaje **"Doble test"** y posteriormente **Verificando..."**.

Si tras la verificación en pantalla aparece **"Test no valido"**. El dispositivo imprimirá dos copias del ticket. En este ticket se podrá observar que no se han obtenido resultados definitivos en la prueba.



ATENCIÓN: En el caso en que aparezca **"Test no válido"** volver a introducir el test en el DrugSIP® Multi Analyzer y realizar la lectura de pruebas reveladas (Punto 9) para verificar que los resultados no son válidos.

4. Cuando haya finalizado el proceso de análisis en la pantalla aparecerá durante unos segundos el mensaje **"Extraiga test"**. El usuario deberá abrir la puerta y extraer la prueba.

5. Se visualizarán los resultados obtenidos. Los resultados se muestran en la pantalla de forma alterna y repetidamente a través de las iniciales de las sustancias analizadas, acompañadas de los símbolos "+" o "-" en función de si el resultado indica presencia o ausencia de droga, respectivamente.

Los resultados de la prueba se imprimirán una vez. Mientras el dispositivo esté imprimiendo la pantalla mostrará del mensaje **"Imprimiendo..."**

6. Tras finalizar la impresión de los resultados se volverá a la pantalla principal **"DrugSIP Listo para test"** y la prueba podrá darse por finalizada.

10. Seguridad

- El dispositivo detector de drogas DrugSIP® Multi Analyzer debe ser utilizado por personal cualificado previamente, que conozca el equipo y su manejo mediante el manual de instrucciones.

- Establezca todas las medidas requeridas por la normativa vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo.

- Al utilizar el aparato el usuario debe elegir el equipo de protección personal que corresponda a la clase de peligro que presenta el fluido que se va a manipular. Si no lleva un equipo de protección adecuado o éste está defectuoso, el usuario estará y se verá expuesto a los líquidos que puedan salpicar o derramarse.

- No coloque el dispositivo detector de drogas DrugSIP® Multi Analyzer en zonas próximas a fuentes de calor (mecheros, radiadores...).

- Asegúrese de que la puerta del dispositivo al realizar la prueba se encuentra totalmente cerrada de forma que ninguna parte del cuerpo (cabello, ropa o joyas) puedan quedar atrapados en los componentes móviles.

- Para cualquier manipulación limpieza, verificación o sustitución de cualquier componente interno del dispositivo contacte con el fabricante.

- No intente repararlo usted mismo; además de perder la garantía puede causar daños en el funcionamiento general del equipo, así como lesiones a personas (quemaduras, heridas, daños...) y daños a la instalación eléctrica.

- El dispositivo no debe entrar nunca en contacto con el agua. Si por cualquier causa sospecha que ha entrado agua o cualquier líquido apague el equipo inmediatamente y contacte con el fabricante.

- Fabricado según las directivas europeas de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y seguridad en máquinas.

- Se recomienda el uso del dispositivo sobre superficies estables que eviten el peligro de caídas que pueden generar daños en el dispositivo.



11. Mantenimiento y conservación

Para un adecuado funcionamiento del kit de detección es necesario seguir ciertas recomendaciones.

NOTA: Todas las normas de utilización citadas anteriormente carecerán de valor si no se realiza una continua labor de mantenimiento.

- Siga las instrucciones y advertencias relativas a este manual.

- Tenga este manual siempre a mano para que cualquier persona pueda consultarlo.

- Utilice siempre componentes y repuestos originales. Puede ser que otros dispositivos sean parecidos, pero su empleo puede dañar el equipo.

- En caso de avería contacte con el fabricante. No intente repararlo usted mismo; ya que además de perder la garantía puede causar daños en el funcionamiento general del dispositivo.

- Para la adecuada conservación de los elementos del kit, se recomienda mantenerlos en lugares con temperaturas entre 10°C y 35°C, en los que el ambiente sea fresco y no expuesto a la luz solar. Se recomienda expresamente mantener alejados todos los componentes del kit de cualquier fuente de calor.



12. Limpieza

(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.) (Aplicable en la Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos.)

La presencia de este símbolo en el producto, accesorios o material informativo que lo acompañan indica que, al finalizar su vida útil, ni el producto ni sus accesorios electrónicos (cargador, cables, etc.) no deberán eliminarse junto a otros residuos domésticos. Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe estos productos de otros tipos de residuos y reciclelos correctamente. De esta forma se promueve la reutilización sostenible de recursos materiales.

Los usuarios particulares pueden contactar con el establecimiento donde adquirieron el producto o con las autoridades locales pertinentes para informarse sobre cómo y dónde pueden depositarlo para que sea sometido a un reciclaje ecológico y seguro.

Los usuarios comerciales pueden contactar con su proveedor y consultar las condiciones del contrato de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse junto a otros residuos comerciales.

Preguntas frecuentes (FAQ)

1- ¿Qué hacer si el dispositivo no se enciende?

En caso de que el dispositivo al accionar el interruptor ON/OFF no se encienda, conecte el cargador de batería al dispositivo y espere en torno a 30 minutos. Si pasado este tiempo el dispositivo sigue sin encenderse, contacte con el servicio técnico.

2- ¿Qué hacer si el dispositivo no completa el proceso de análisis o verificación?

Si el dispositivo se queda bloqueado en la pantalla de análisis o verificación y la barra de progreso se bloquea durante un tiempo superior a 2 minutos, apague el equipo y compruebe el nivel de batería. Si el led rojo se enciende, conecte el cargador de batería. En caso de que este no fuese el problema, contacte con el servicio técnico de AlphaSIP.

3- ¿Qué hacer si el dispositivo no proporciona resultados mientras está conectado al ordenador?

Apague el aparato y desconéctelo del ordenador. Encienda el aparato de nuevo y presione el botón correspondiente para realizar la lectura de la prueba. Si se muestran resultados es debido a que no se deben realizar pruebas mientras el dispositivo está conectado al ordenador. En caso de que esto no solucione el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de AlphaSIP.

4- ¿Cuándo debo cargar la batería del dispositivo?

El dispositivo tiene un led rojo de alerta de nivel bajo de batería. Siempre que se encienda debe cargar el equipo.

En caso de uso poco frecuente, es aconsejable cargar el equipo una vez al mes para asegurar un buen mantenimiento de las baterías.

5- ¿Por qué el dispositivo no imprime el ticket final?

En primer lugar observe si durante la impresión el led verde de la impresora parpadea o permanece apagado. Si permanece apagado compruebe el nivel de baterías y cargue el dispositivo si fuera necesario. Si dicho led parpadea compruebe que haya papel en el compartimento de la impresora. En caso de que esto no solucione el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de AlphaSIP.

6- ¿Qué hacer si el papel de la impresora se atasca?

En caso de atasco del papel de la impresora, abra la puerta de la impresora tirando suavemente de la palanca presente justo debajo del led y retire la parte de papel que se ha atascado (Punto 4.2.2). Una vez retirado el papel, si la impresora continúa sin funcionar, contacte con el servicio técnico de AlphaSIP.

7- ¿Cómo cambiar idioma, fecha y hora?

Pulsando el botón azul durante el encendido del dispositivo se accede al menú de configuración de idioma, fecha y hora (Punto 4.2.1).

8- ¿Qué hacer si la fecha y la hora no se actualizan ?

Si la fecha y la hora de su equipo no se actualiza contacte con el servicio técnico de AlphaSIP.

9- Los resultados obtenidos son NCL ¿Qué debo hacer?

Compruebe que en las tiras de la tarjeta leída ha aparecido la línea de control. De ser así, contacte con el servicio técnico de Alphasip.

10- En la pantalla aparece el mensaje “Run test configuration”. ¿Qué debo hacer?

Si la pantalla muestra este mensaje, o ya ha pasado y se encuentra en el estado de configuración del equipo, por favor apague el equipo y póngase en contacto con el servicio técnico de AlphaSIP.

11- ¿Qué hacer si el software de descarga de datos no reconoce el dispositivo?

El ordenador puede tardar unos segundos en reconocer el nuevo sistema. Espere y vuelva a iniciar la descarga de datos. Si todavía no se reconoce el dispositivo vuelva a colocar el cable de conexión USB y observe si en la zona de conexión del cable aparecen unas luces azules. En caso de que esto no solucione el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de AlphaSIP.

12- ¿Qué hacer si el software de descarga de datos muestra un error?

Si durante el proceso de descarga de datos el ordenador muestra una ventana de “error”, por favor póngase en contacto con el servicio técnico de AlphaSIP.

13- ¿Por qué al conectar el equipo a la corriente no se enciende el led verde?

El equipo puede haber sufrido una sobredescarga de sus baterías y necesite un periodo de carga largo para alcanzar un nivel adecuado de funcionamiento. Cargue el equipo durante varias horas y observe si dicho led se enciende. En caso de que el led verde se encienda, continúe cargando el equipo hasta su nivel máximo. Si por el contrario, el led verde no se enciende, por favor póngase en contacto con el servicio técnico de AlphaSIP.

Declaration of Conformity / Declaración de Conformidad

Fabricante / Fabricant / Manufacturer / Fabricante:

Laboratorios Alpha San Ignacio Pharma S.L.

Dirección / Adresse / Adress / Direção:

Calle María de Luna 11, Nave 13 50018 Zaragoza España

CIF: B-99233587

Declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad del producto: Declare, sous notre responsabilité la conformité du produit: Declare under our own responsibility the conformity of the product: Declara exclusiva responsabilidade a conformidade do produto:

DrugSIP®

Según los requerimientos de las Directivas del Parlamento Europeo: Selon les specifications des Directives du Parlement Européen: According to the specifications of Directives of the European Parliament: Com as especificações da Directivas do Parlamento Europeu:

EMC 2004/108/EC EMC 2006/95/CE

Para su evaluación se han aplicado las Normas: Pour l'évaluation ont été appliquées les Normes: For the evaluation, the following Standards were applied: Para a avaliação, os seguintes Normas foram aplicados:

UNE - EN 60950-1:2001

Date / Fecha: **2015**



AlphaSIP.

Calle María de Luna 11, nave 13 - CEEI Aragón - 50018 Zaragoza (Spain) / (España)

Telephone/Teléfono: +34 976 512 887 contact@alphasip.es www.alphasip.es

DrugSIP® Multi Analyzer (Patent pending / Patente depositada)

©2014 All rights reserved. AlphaSIP, DrugSIP and their logos are registered brands from Laboratorios Alpha San Ignacio Pharma. DSIP - D0315

©2014 Todos los derechos reservados. AlphaSIP, DrugSIP y sus logos son marcas registradas de Laboratorios Alpha San Ignacio Pharma. DSIP - D0615

