

VCA 500 R

Analizador Automático de Coagulação

Manual do Usuário

Conteúdo

Apresentação do produto.....	4
Como usar este manual.....	5
Símbolos principais	6
Garantia	7
Avisos e precauções.....	7
Capítulo 1 – Introdução	9
1.1 Introdução do produto.....	9
1.1.1 Nome do produto	9
1.1.2 Modelo	9
1.1.3 Características.....	9
1.2 Composição e estrutura	9
1.2.1 Sistema de amostragem.....	10
1.2.2 Sistema de temperatura constante	10
1.2.3 Sistema de medição.....	10
1.2.4 Sistema de limpeza	10
1.2.5 Área da amostra	11
1.2.6 Posição do reagente	11
1.2.7 Sistema de computador	11
1.3 Aplicação.....	11
1.4 Itens de teste.....	11
1.5 Dados técnicos.....	12
Capítulo 2 – Instalação e calibração do equipamento.....	13
2.1 Desembalar	13
2.1.1 Etapas.....	13
2.1.2 Método de transporte	13
2.2 Ambiente de instalação e uso	14
2.3 Requisitos da rede elétrica	14
2.4 Conectando as tubulações	15
2.5 Instalação do teclado e mouse.....	16
2.6 Conexão de impressora externa	16
2.7 Calibração do equipamento	16
Capítulo 3 – Inicialização.....	17
3.1 Precauções antes de iniciar.....	17
3.2 Login	17
3.3 Tela principal	17
3.4 Módulo funcional.....	18
Capítulo 4 – Configurações do item.....	20
4.1 Configurações dos parâmetros do item.....	21
4.2 Métodos de teste	25
4.2.1 Teste coagulométrico (método de teste de porcentagem)	25
4.2.2 Teste cromogênico	25
4.2.3 Teste imunológico.....	25
Capítulo 5 – Configurações do sistema	26
5.1 Parâmetros do reagente	26
5.2 Configurações da planilha	27
5.2.1 Definir o grupo de teste.....	28
5.2.2 Configurações do grupo de itens.....	28
5.3 Análise automática do filtro	30
5.4 Informações do hospital.....	31
5.5 Configurações do sistema	31
5.6 Funções opcionais.....	32
5.6.1 Monitoramento do volume de reagente.....	33

5.6.2	Análise automática de filtro	33
5.6.3	Leitura do código de barras	33
5.6.4	LIS	34
5.7	Consulta de registro	36
5.8	Envio de dados	36
	Capítulo 6 – Teste.....	38
6.1	Posição do reagente	39
6.1.1	Configurações da posição do reagente	39
6.1.2	Seleção da planilha	40
6.2	Rack de amostra.....	40
6.2.1	Informações da rack de amostra.....	40
6.2.2	Configurações da rack de amostras	43
6.3	Teste de amostra	43
6.3.1	Preparação	43
6.3.2	Coleta e requisitos da amostra.....	43
6.3.3	Explicação do processo de teste	44
6.3.4	Sequência de operação	44
	Capítulo 7 – Controle de qualidade.....	51
7.1	Configurações do controle de qualidade	52
7.2	Diagrama do controle de qualidade	53
7.2.1	Parâmetros do item do controle de qualidade	54
7.2.2	Regra de julgamento do controle de qualidade	55
	Capítulo 8 – Calibração.....	56
8.1	Configurações dos parâmetros de calibração	58
8.2	Entrada manual.....	59
8.3	Análise da calibração.....	60
8.3.1	Preparo da calibração.....	61
8.3.2	Calibração com diluição automática	62
8.3.3	Calibração com diluição manual	62
8.4	Impressão dos dados de calibração	63
	Capítulo 9 – Histórico de dados	64
9.1	Consulta por item	64
9.1.1	Consultar informações do item	65
9.1.2	Excluir o resultado do item do teste	65
9.1.3	Imprimir as informações do item	65
9.2	Consulta por paciente.....	66
9.2.1	Consultar informações do paciente.....	66
9.2.2	Modificar as informações do paciente	67
9.2.3	Visualizar os resultados do paciente.....	68
9.2.4	Excluir o registro do paciente	69
9.2.5	Imprimir o registro do paciente	69
	Capítulo 10 – Desligar o sistema	70
	Capítulo 11 – Manutenção do instrumento	71
11.1	Manutenção de cronograma	71
11.2	Guia de manutenção	71
11.2.1	Limpeza da agulha de amostragem	71
11.2.2	Descarte de cubetas usadas.....	72
11.2.3	Descarte de resíduos.....	72
11.2.4	Limpeza do acúmulo de água na posição do reagente.....	72
11.2.5	Substituição do papel da impressora.....	72
11.2.6	Reposição das cubetas ou substituição do suporte de cubetas	73
11.2.7	Reposição do fluido de limpeza	73
11.2.8	Substituição do fusível.....	73
	Capítulo 12 – Falhas e tratamento do sistema	75

Apresentação do produto

Nome do produto:

Analisador Automático de Coagulação

Modelo:

VCA 500 R

Fabricante:

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.

Endereço:

Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, P.R.China

Importado e distribuído por:

Biosul Produtos Diagnósticos Ltda

CNPJ: 05.905.525/0001-90

Endereço:

Rua Mucuri, 255, bairro Floresta – Belo Horizonte/MG – Brasil – CEP: 30150-190

Serviço de atendimento ao consumidor:

Fone: +55-31-3589-5000

Email: sac@gtgroup.net.br

Responsável Técnica:

Virgínia Lane Oliveira – CRF/MG: 28414

MS: 80474870069

Como usar este manual

Obrigado por adquirir o Analisador Automático de Coagulação VCA 500 R. Antes de usá-lo, leia este manual com atenção. Para obter os melhores resultados, você deve estar familiarizado com nosso equipamento e seu desempenho antes de fazer o teste de diagnóstico clínico. Neste manual, apresentaremos o analisador, sua instalação, uso diário, manutenção e outros conteúdos.

Guarde todo o material de embalagem para armazenamento, transporte ou retorno futuro. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu revendedor.

Significado dos símbolos

Aviso: Indica que quando o usuário ignora este símbolo e faz mau uso do analisador, acidentes, ferimentos graves ou perda de propriedade podem ser causados ao usuário.

Nota: Indica que quando o usuário ignora este símbolo e faz mau uso do analisador, ferimentos pessoais, saída incorreta ou perdas de propriedade podem ser causados.

Precauções para diagnóstico

Nota: Este equipamento é usado para exames clínicos. O diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser feito pelo médico de acordo com os sintomas clínicos do paciente combinados a outros resultados.

Declaração

À GTgroup reserva-se o direito de obter a explicação final do manual do usuário.

As ilustrações fornecidas no manual são apenas para referência, podendo não ser exatamente consistentes com a exibição real do produto, tomando o item real como padrão. Não use as ilustrações para outros fins.

Sem a permissão por escrito da GTgroup, nenhum indivíduo ou organização pode copiar, modificar ou traduzir o conteúdo deste manual. A GTgroup será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto somente quando todos os seguintes requisitos forem atendidos:

- As operações de montagem, atualizações, expansão, melhoria e manutenção devem ser realizadas por pessoas autorizadas pela GTgroup.
- Este produto deve ser operado de acordo com o manual.
- O equipamento deve ser ligado na rede elétrica de acordo com as instruções deste manual.









Nota:

- Este equipamento deve ser usado por profissionais médicos, enfermeiros ou técnicos de laboratório treinados.





Aviso:

- Se nenhum plano de manutenção/reparo for feito, o analisador poderá falhar e colocar em risco a saúde pessoal.
- Certifique-se de usar o analisador nas condições especificadas no manual. Caso contrário, poderá causar falhas no funcionamento do analisador e resultados de medições não confiáveis, danificar os componentes do analisador e comprometer a segurança pessoal.

Símbolos principais

	Indica que o item rotulado pode causar ferimentos pessoais e/ou danos ao analisador. O símbolo está identificado ao lado da tomada e de alguma interface externa.
	Significa o "NÚMERO DE SÉRIE". O número de série deve estar após ou abaixo do símbolo, adjacente a ele.
	Indica que o produto é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
	Indica o fabricante e seu endereço.
	Indica os representantes do fabricante da UE e seus endereços.
	Certificação CE.
	Significa poluição biológica, marcado na parte onde o instrumento entra em contato com o reagente clínico. O símbolo tem lado preto e fundo amarelo.
	O operador deve seguir as instruções descritas com este símbolo, caso contrário, pode resultar em ferimentos pessoais.

Símbolos na embalagem

	Indica que o ambiente do instrumento deve ser protegido de umidade e durante o transporte o instrumento deve ser mantido em um ambiente seco.
	Significa que o instrumento deve ser manuseado com cuidado durante o transporte, para não danificá-lo.
	Significa que o instrumento embalado não deve ser invertido em nenhum momento.
	Significa que o empilhamento não pode exceder 2 camadas, para não danificar o instrumento.



Indica a faixa de temperatura durante o armazenamento e transporte.

Garantia

Todas as instruções contidas no manual devem ser seguidas para garantir o bom funcionamento do equipamento. Em nenhum caso a GTgroup se responsabilizará por falhas, erros ou outros problemas resultantes do descumprimento pelo usuário dos procedimentos e precauções descritos neste manual.

A GTgroup garante que o VCA 500 R e seus acessórios estejam livres de defeitos de fabricação durante o uso normal pelo comprador original. Esta garantia continuará por um período de um ano a contar da data de instalação.

A GTgroup não assume nenhuma responsabilidade nas seguintes situações, mesmo durante o período de garantia:

- 1) Falha devido à violação do instrumento ou negligência de manutenção.
- 2) Uso de reagentes e acessórios que não sejam fabricados ou recomendados pela GTgroup.
- 3) Falha devido à operação contrária às instruções descritas no manual.
- 4) Substituição de acessórios não especificados pela GTgroup. Manutenção ou reparo do analisador por um técnico que não esteja aprovado ou autorizado pela GTgroup.
- 5) Componentes desmontados, forçados ou reajustados.

Avisos e precauções

Este analisador é fornecido apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Leia atentamente os seguintes avisos antes de usar. Eles devem ser rigorosamente observados.

Aviso: Leia atentamente as seguintes precauções antes de usar o analisador.

- **Em caso de cheiro, fumaça ou ruído peculiar durante o uso, desligue imediatamente a energia, remova o plugue da tomada e solicite imediatamente uma inspeção ao revendedor ou ao nosso agente. Se você continuar a usar o analisador nestas circunstâncias, poderá ocorrer incêndio, choque elétrico ou acidentes.**
- **Evite que sangue, reagentes ou peças de metal, como grampos, etc., entrem no analisador. Caso contrário, poderá ocorrer um curto-circuito ou incêndio. Em caso de anormalidade, desligue imediatamente a energia, desconecte o plugue da tomada e solicite imediatamente uma inspeção ao revendedor ou ao nosso agente.**
- **Não toque nos circuitos eletrônicos do equipamento com as mãos molhadas, pois há risco de choque elétrico.**
- **Use luvas de borracha e as ferramentas e peças necessárias durante a manutenção e inspeção. Após a operação, lave as mãos com desinfetante. Caso contrário, a pele em contato com o sangue poderá ser infectada.**
- **Tenha cuidado ao manusear as amostras. Use luvas de borracha; caso contrário, poderá ocorrer infecção. Se as amostras entrarem em contato acidentalmente com**

os olhos ou feridas, enxágue imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.

Uso e descarte de reagente:

- **Evite que o reagente entre em contato com a pele e roupas durante a operação. Caso isso aconteça, enxágue com água em abundância para evitar lesões.**
- **Caso o reagente entre em contato com os olhos ou feridas, enxágue imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.**
- **Se houver ingestão do reagente, consulte imediatamente um médico.**
- **O líquido de limpeza usado no equipamento é fortemente alcalino, não podendo entrar em contato com a pele e roupas. Caso isso aconteça, enxágue imediatamente com bastante água para evitar ferimentos.**
- **Os tubos de ensaio e outros consumíveis usados no analisador devem ser descartados adequadamente como lixo hospitalar ou lixo infeccioso.**

Tensão, conexão e aterramento da fonte de alimentação:

- **Certifique-se de que a fonte de alimentação e o aterramento do analisador estejam em boas condições e estáveis.**
 - **Nunca insira o plugue de alimentação em uma tomada fora das especificações. A tomada deve ser de 100V-240V. Caso contrário, poderá ocorrer incêndio ou choque elétrico.**
 - **Ao instalar o equipamento, certifique-se de usar o cabo elétrico de três pinos fornecido com o analisador para garantir um bom aterramento. Coloque o analisador em um local de fácil operação de desligamento. Caso contrário, poderá ocorrer incêndio ou choque elétrico.**
 - **Nunca danifique a cobertura isolante do cabo elétrico. Não puxe o cabo elétrico nem coloque objetos pesados sobre ele. Caso contrário, poderá ocorrer um curto-circuito ou um circuito aberto, causando choque elétrico ou incêndio.**
 - **Certifique-se de desligar a energia antes de conectar dispositivos periféricos. Caso contrário, poderá ocorrer choque elétrico ou falha.**
-

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Introdução do produto

1.1.1 Nome do produto

Analisador automático de coagulação

1.1.2 Modelo

VCA 500 R

1.1.3 Características

- 1) O VCA 500 R é um analisador de coagulação totalmente automatizado para uso em clínicas de hemostasia, que pode ser amplamente aplicado nos campos do diagnóstico clínico de doenças hemorrágicas e trombóticas, e no monitoramento e observação do efeito da trombólise e terapia anticoagulante.
- 2) Inclui três métodos de medição: coagulométrico, cromogênico e imunológico.
- 3) Possui funções de diluição automática, calibração automática e análise automática. As curvas de calibração podem ser armazenadas.
- 4) Determinação do fibrinogênio (FIB): métodos derivados e método de Clauss.
- 5) Possui grande capacidade de armazenamento de dados: 10.000 curvas de coagulação são armazenadas e 100.000 resultados de teste podem ser pesquisados.
- 6) Pode suportar a saída de uma variedade de relatórios integrados e conectar-se a muitas marcas de impressoras externas.
- 7) Tela de manutenção do sistema, que pode ser usada por engenheiros para fazer a calibração periódica dos locais das peças mecânicas.
- 8) Função de gerenciamento auxiliar: banco de dados interno do departamento, banco de dados médico e banco de dados de registro do sistema.

1.2 Composição e estrutura

Este analisador possui uma série de funções de análise totalmente automatizadas, como processamento de amostra por dispensação de amostras e reagentes, cálculo, exibição e impressão de resultados, etc. É composto principalmente pelo sistema de amostragem, sistema de temperatura constante, sistema de medição, sistema de limpeza e sistema de computador.

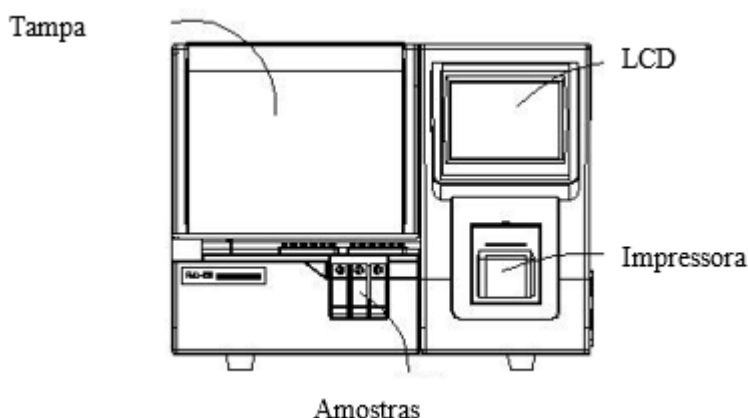


Fig. 1-1: Visão frontal

1.2.1 Sistema de amostragem

Para realizar a amostragem automática de amostras e reagentes. A sonda de amostragem possui as três funções a seguir:

- 1) Função de detecção de nível de líquido, pela qual o equipamento dará dicas e fará o tratamento adequado na falta de reagentes ou amostras.
- 2) Função de pré-aquecimento do reagente, pela qual pode aquecer o reagente em 3-5 segundos.
- 3) Função anti-colisão.

1.2.2 Sistema de temperatura constante

Inclui a refrigeração e pré-aquecimento do reagente, incubação da solução de reação e seu controle de temperatura constante durante o teste.

- 1) Refrigeração do reagente: para garantir a temperatura de todas as posições do reagente entre 13 °C ~ 15 °C.
- 2) Pré-aquecimento do reagente: para atingir o controle de temperatura constante de 37 °C para o tubo da agulha da sonda de amostra e para aquecer o reagente rapidamente em 5 segundos.
- 3) Incubação: existem oito orifícios de incubação na área de detecção com controle de temperatura constante de 37 °C.
- 4) Controle de temperatura constante das posições de teste: existem sete posições de teste na área de detecção com controle de temperatura constante de 37 °C.

1.2.3 Sistema de medição

O sistema de medição fica na parte frontal direita da área de trabalho, incluindo três métodos de medição: coagulométrico, cromogênico e imunológico.

- 1) Medição coagulométrica (turbimétrica): há cinco posições de teste, incluindo 9, 10, 11, 12 e 13 como mostrado na figura a seguir, tendo como iluminador o diodo emissor de luz semiconductor de luz vermelha (LED).
- 2) Medição cromogênica: há uma posição de teste com o comprimento de onda de 405 nm, marcada como 14 na figura a seguir.
- 3) Medida imunológica: há uma posição de teste com o comprimento de onda de 575 nm, marcada como 15 na figura a seguir.
- 4) Existem 8 posições de incubação, marcadas como 1-8 na figura a seguir.
- 5) A posição do copo descartável está marcada como 16 na figura a seguir.

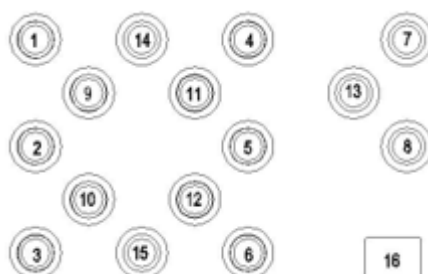


Fig. 1-2: Vista superior das posições de teste óptico

1.2.4 Sistema de limpeza

Limpe a parte interna e externa da sonda de amostragem.

- 1) Limpeza do poço: o orifício esquerdo é usado para limpar o interior da sonda de

amostragem e o orifício direito é usado para limpar o exterior da sonda de amostragem.

- 2) Frasco de limpeza: serve para reter água destilada ou deionizada.
- 3) Frasco de resíduos: é usado para reter o líquido residual.

1.2.5 Área da amostra

- 1) Número de posições de amostra: existem 3 racks de amostra, cada uma com 9 posições. Portanto, há um total de 27 posições de amostra.
- 2) Especificações do tubo de amostra: suporta tubo de ensaio padrão, tubo de coleta de sangue primário e copo de amostra de 1,5 mL. O tubo de coleta de sangue primário precisa ter diâmetro externo entre 10 mm e 16 mm e altura máxima de 100 mm.

1.2.6 Posição do reagente

- 1) Suporte especial de reagente com dispositivo em forma de cesto.
- 2) Número de posições de reagentes: há um total de 23 posições de reagentes. As 3 primeiras posições são geralmente definidas como posição de limpeza e posição de diluente.
- 3) Precisão de temperatura: todas as posições têm função de armazenamento refrigerado com temperatura entre 13 °C e 15 °C.
- 4) A temperatura se estabiliza em 30 minutos.
- 5) Tamanho do frasco de reagente: frasco de reagente de 1 mL a 10 mL, adequado para frascos com diâmetro externo de $\Phi 14$ mm a $\Phi 36$ mm. A altura do frasco de reagente não deve ser superior a 80 mm, caso contrário, pode haver colisão. Existem vários tipos de adaptadores para garantir o uso dos frascos de reagentes, a fim de reduzir o volume morto o máximo possível.

1.2.7 Sistema de computador

Controla o funcionamento e a operação do equipamento.

1.3 Aplicação

Usado para testar o tempo e a atividade do fator de coagulação sanguínea, proteínas de anticoagulação, sistema fibrinolítico e anticoagulante circulante no teste clínico de hemaglutinação com turbidimetria óptica.

1.4 Itens de teste

Os itens de teste incluem pelo menos a determinação do tempo de protrombina (TP), tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA), fibrinogênio (FIB) e tempo de trombina (TT). Os itens de teste são mostrados na Tabela 1-1.

Tabela 1-1

Nome	Item de teste	Metodologia	Unidade
Tempo de protrombina	TP	Coagulométrico	s (segundos)
Tempo de tromboplastina parcial ativada	TTPA	Coagulométrico	s (segundos)
Fibrinogênio	FIB	Coagulométrico	mg/dL
Tempo de trombina	TT	Coagulométrico	s (segundos)

Proteína C	PCco	Coagulométrico	%
LA1 triagem	LA1	Coagulométrico	s (segundos)
LA2 triagem	LA2	Coagulométrico	s (segundos)
Análise de fatores	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Coagulométrico	%
Antitrombina III	AT3	Cromogênico	%
α 2-antiplasmina	α 2-AP	Cromogênico	%
Plasminogênio	Plg	Cromogênico	%
Proteína C (para cromogênico)	PCch	Cromogênico	%
Heparina	Hep	Cromogênico	IU/mL
D-Dímero	D-Dimer	Imunológico	ug/mL
Degradação de fibrinogênio	FDP	Imunológico	ug/L

1.5 Dados técnicos

Tabela 1-2

Alimentação principal:	100V-240V~, 50Hz/60Hz
Potência de entrada:	400VA
Condições operacionais:	10°C~30°C, umidade relativa \leq 70%
Condições de armazenamento:	-20°C~55°C, umidade relativa \leq 85%, pressão atmosférica 50kPa~106kPa
Velocidade:	60 testes/hora (TP)
Posições de amostra:	Rack de amostras com 27 posições
Posições de reagente:	23 posições refrigeradas de reagente

Capítulo 2 – Instalação e calibração do equipamento

2.1 Desembalar

2.1.1 Etapas

Abra a embalagem do equipamento e retire os materiais para transporte. Guarde a caixa e os materiais de embalagem para transporte futuro, quando precisar.

- 1) A caixa de embalagem deve estar na posição vertical e a seta voltada para cima.
- 2) Abra cada placa lateral da caixa com ferramentas, retire os acessórios e verifique se estão completos de acordo com a lista. Se faltar algum item, entre em contato com o serviço pós-venda do seu fornecedor imediatamente. Verifique o conteúdo da caixa, que deve incluir o seguinte:
 - 1 analisador
 - 1 frasco para água
 - 1 frasco para resíduos
 - 100 copos de amostra de 1,5 mL
 - 500 cubetas
 - 1 cabo de energia
 - 1 cabo de aterramento
 - 1 bobina de papel de impressão
 - 1 adaptador de copo de amostra
 - 3 adaptadores de copo de reagente
 - 1 manual do usuário
 - 2 fusíveis 250V-5A
 - 1 caneta de touch
 - 1 suporte para caneta de touch
 - 1 adesivo para suporte de caneta
 - 2 copos de reagente de 23 mm
 - 2 copos de reagente de 35 mm
 - 2 copos de reagente de 28 mm
 - 2 agitadores magnéticos
 - 1 etiqueta para frasco de reagente
- 3) Retire a proteção em espuma da parte superior e, em seguida, carregue o equipamento com cuidado pela parte inferior de ambos os lados com pelo menos duas pessoas, e coloque-o na bancada de operação.

Nota:

Para acessórios de embalagem, considere a lista de embalagem como padrão. Se você achar que as peças apresentam defeitos ou os acessórios não estão de acordo com a lista, entre em contato com o seu revendedor.

2.1.2 Método de transporte

- Certifique-se de que os braços do analisador após o uso estejam na sua posição de *reset*. A agulha de amostragem deve estar na posição mais alta antes de mover.
- Para transporte de curta distância em condições estáveis, carrinhos de mão pequenos e

outros veículos podem ser usados.

- Durante todo o processo de movimentação, proteja o visor do painel frontal e a agulha de amostragem contra força externa e contato com outros objetos para evitar danos.
- Durante todo o processo de movimentação, o produto deve ser mantido na vertical e não deve ser inclinado ou colocado de lado.
- Durante o processo de movimentação, evite vibrações do equipamento. Depois disso, a inspeção e o teste devem ser feitos antes de usá-lo.

Nota:

Guarde a caixa de embalagem para transportar o equipamento a longas distâncias. O analisador deve ser colocado em uma mesa de trabalho horizontal e nivelada.

2.2 Ambiente de instalação e uso

Este analisador deve ser instalado por profissionais. Para garantir que o equipamento funcione corretamente, coloque-o em um local de trabalho que atenda aos seguintes requisitos:

- Longe da exposição direta da luz solar;
- Sem presença de poeira;
- Sem presença de radiação eletromagnética;
- Local com boa ventilação;
- Evite umidade e altas temperaturas;
- Evite impactos e vibrações violentas.

Nota:

(1) Este equipamento pode funcionar sob temperatura ambiente de 15 a 30 °C e umidade relativa inferior a 70%. Outros dispositivos médicos não devem ser usados perto deste equipamento. Deve se evitar usar este equipamento em ambientes com temperatura muito alta ou muito baixa; caso contrário, isso causará resultados imprecisos ou danos ao equipamento.

(2) Após a instalação, evite mover o equipamento com frequência. Se for necessário mover o analisador, use um carrinho estável e mantenha um ângulo de inclinação inferior a 15° durante a movimentação.

(3) Por ser um instrumento de precisão controlado pelo computador, o analisador precisa ser configurado com mais de 500W UPS (fonte de alimentação de backup ininterrupta). Se a tensão no laboratório passar de 10%, é recomendado instalar um regulador externo com mais de 1000W.

(4) O equipamento deve ser instalado e movido por profissionais autorizados.

2.3 Requisitos da rede elétrica

- 100V-240V~
- 50Hz/60Hz
- 400VA

Aviso:

- (1) A fonte de alimentação deve estar bem aterrada (tensão de aterramento < 5V).
- (2) A fonte de alimentação deve ser estável em relação ao compartilhamento de energia com aparelhos elétricos de alta potência. É melhor configurar com fonte de alimentação de tensão constante.
- (3) Em caso de fumaça, cheiro peculiar ou ruído anormal no equipamento, desligue a energia imediatamente e entre em contato com o seu revendedor.
- (4) Desconecte o cabo de alimentação segurando pelo próprio plugue, não pelo cabo de alimentação.

2.4 Conectando as tubulações

O equipamento deve ser medido e mantido com solução de limpeza. Para garantir a precisão dos resultados dos testes, use a tubulação fornecida com o equipamento. Para conectar a tubulação, siga as etapas:

- 1) Retire as tubulações de solução de limpeza e líquido residual da bolsa de acessórios.
- 2) Na placa traseira do equipamento, siga a cor dos encaixes da tubulação e as marcas no rótulo para conectar as tubulações do frasco de detergente e do frasco de descarte.
- 3) Conecte o sensor de nível de líquido do frasco de detergente e frasco de resíduos.

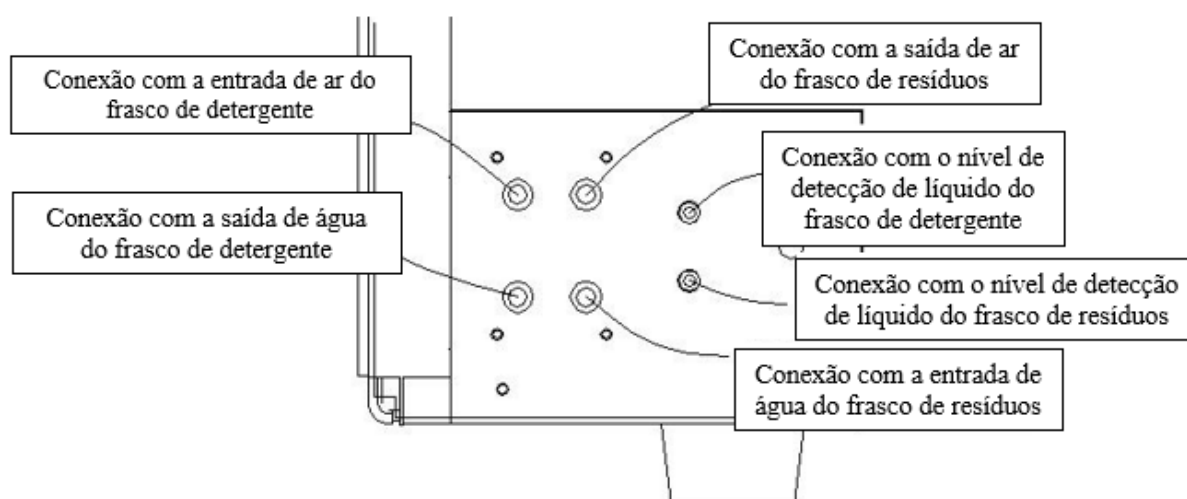


Fig. 2-1: Diagrama de conexão das tubulações

Nota:

- (1) Todas as tubulações e cabos de alimentação devem ser conectados de acordo com as marcações na etiqueta.
- (2) Se o frasco de resíduos estiver inclinado, o líquido residual poderá contra-fluir para a bomba de vácuo, resultando em danos às peças. Portanto, certifique-se de que o frasco de resíduos esteja bem colocado.
- (3) Não puxe ou corte as tubulações do frasco de detergente aleatoriamente, pois pode haver respingos de água devido à pressão no frasco. Se necessário, retire a tampa do frasco para liberar a pressão.

2.5 Instalação do teclado e mouse

- 1) Insira o plugue do teclado cuidadosamente na interface marcada como “Teclado” na placa lateral direita do equipamento.
- 2) Insira o plugue do mouse cuidadosamente na interface marcada como “Mouse” na placa lateral direita do equipamento

2.6 Conexão de impressora externa

- 1) Conecte uma extremidade do cabo da impressora à porta USB da impressora.
- 2) Conecte a outra extremidade do cabo da impressora na porta USB do equipamento.
- 3) Conecte a impressora à fonte de alimentação CA pelo cabo de alimentação da impressora.
- 4) Ligue a impressora para iniciar.

2.7 Calibração do equipamento

O equipamento pode ser calibrado com padrão e controle de qualidade. O teste de calibração não precisa ser realizado todos os dias, mas deve ser feito pelo menos uma vez para o item que precisa ser calibrado. Os resultados da calibração podem ser usados até que os novos dados de recalibração sejam salvos. No entanto, como as mudanças no ambiente do sistema podem ter algum impacto no teste, é recomendada a calibração diária para garantir a precisão dos resultados do teste.

Nota:

- 1) Não pise no frasco de resíduos nem no frasco de detergente.**
 - 2) Não abra a tampa traseira, tampa lateral ou painel quando a corrente estiver ligada.**
-

Capítulo 3 – Inicialização

3.1 Precauções antes de iniciar

Antes de ligar o analisador, o operador deve garantir que o sistema esteja pronto de acordo com as seguintes questões:

- 1) Antes de iniciar, verifique se o fluido de limpeza é suficiente para o teste e se o frasco de resíduos está cheio.
- 2) Verifique se há papel adequado na impressora interna ou externa e se a instalação está correta.
- 3) O manual de instruções deve estar disponível para consultas.
- 4) Opere e mantenha o computador de acordo com suas instruções.

3.2 Login

Depois de ligar o host e iniciar o sistema, a janela de login aparecerá:



Fig. 3-1: Login

Depois de selecionar o usuário padrão “Administrator” e inserir a senha inicial “888888” (você pode alterar a senha nas configurações do sistema após o login), você pode executar a operação de teste. Se você não usa teclado, clique no ícone do teclado para abrir o teclado virtual para inserir a senha.

3.3 Tela principal

Depois de fazer o login, entre na tela principal:



RAC-050 Automated Blood Coagulation Analyzer
All Right : Rayto life and Analytical Sciences Co.,Ltd
<http://www.rayto.com>



Fig. 3-2: Tela principal

A tela principal é o portal para todas as funções do usuário do analisador, na qual os usuários podem clicar no ícone para a operação específica.

Clique no ícone “Rayto” no meio da janela, e você verá as informações de direitos autorais e versão do sistema:

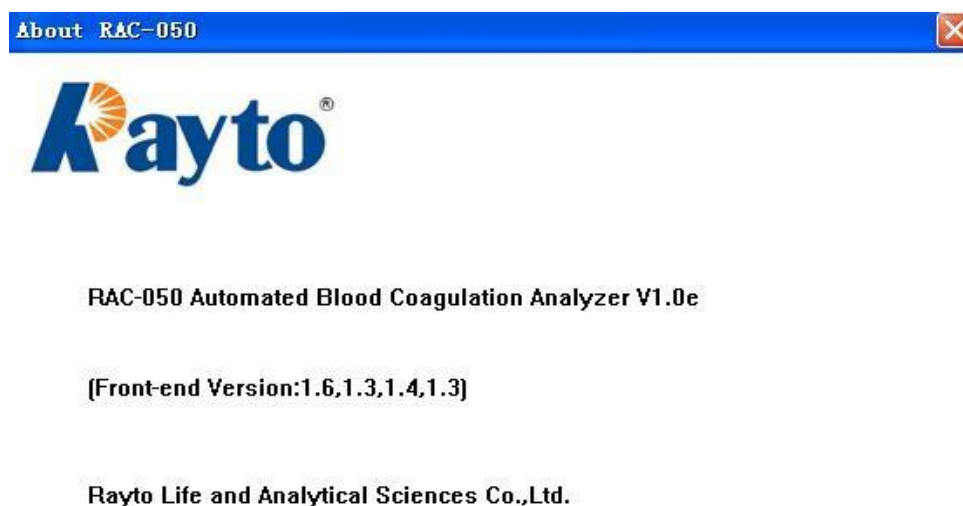


Fig. 3-3: Direitos autorais e versão do sistema

Pressione a tecla “Exit” para retornar ao menu principal.

3.4 Módulo funcional

Todos os módulos funcionais são exibidos na parte inferior da tela principal, e a função de cada parte é apresentada resumidamente da seguinte forma:

1) Teste do item: inclui as configurações de posição do reagente, edição das informações

- da amostra, teste do item e teste STAT (consulte o Capítulo 6 para detalhes).
- 2) Configurações do controle de qualidade: inclui as configurações do material de controle de qualidade, gráfico do controle de qualidade e os dados de consulta e impressão do controle de qualidade (consulte o Capítulo 7 para detalhes).
 - 3) Configurações do padrão: inclui as configurações da substância padrão, teste de calibração automática, inserção manual dos dados de calibração, consulta e impressão de curvas e dados de calibração (consulte o Capítulo 8 para detalhes).
 - 4) Configurações do item: inclui as configurações de informação do item de teste (consulte o Capítulo 6 para detalhes).
 - 5) Consulta do histórico: inclui a consulta e impressão do histórico classificado por item ou por paciente (consulte o Capítulo 9 para detalhes).
 - 6) Configurações do sistema: inclui informações do hospital, informações do reagente, configurações da planilha, configurações de combinação, consulta de log, configurações do sistema e envio de dados (consulte o Capítulo 5 para detalhes).

Capítulo 4 – Configurações do item

Pressione a tecla “Item Setting” no menu principal para selecionar os testes:



Fig. 4-1: Configurações do item

Os primeiros 30 itens do analisador pertencem aos itens de teste fixos integrados. Pressione a tecla “Next” para exibir os próximos 30 itens personalizados e, em seguida, selecione um item para entrar na janela de configurações do item:

Item Name	<input type="text" value="PT"/>	Full Name	<input type="text"/>	Unit	<input type="text" value="s"/>
Test Method	<input type="text" value="for PT"/>	Reference Range	<input type="text" value="11"/> ~ <input type="text" value="14"/>	Analysis times	<input type="text" value="1"/>
Sensitivity	<input type="text" value="Low"/>	Concretion point(%)	<input type="text" value="50"/>	Longest Time	<input type="text" value="120"/>
Sample(uL)	Diluent name	Diluent Vol.(uL)	Pre-Rinse(cycle)	Post-Rinse(cycle)	
S1	<input type="text" value="50"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
S2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
Incubate(s)	Reagent name	Reagent Vol.(uL)	Pre-Rinse(cycle)	Post-Rinse(cycle)	
R1	<input type="text" value="180"/>	<input type="text" value="PT"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
R2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
R3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
<input type="checkbox"/> Redilution Analysis Setting		<input checked="" type="checkbox"/> Repeat Analysis Settings			
Lower Limit	<input type="text" value="0"/>	Upper Limit	<input type="text" value="0"/>	Lower Limit	<input type="text" value="100"/>
				Upper Limit	<input type="text" value="200"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Mill	Level	<input type="text" value="Middle"/>			
Formula(kX+b)					
		K	<input type="text" value="1"/>	b	<input type="text" value="0"/>
Save		Print		Cancel	

Fig. 4-2: Tela de configurações do item

4.1 Configurações dos parâmetros do item

Nas configurações do item, você pode definir os parâmetros do teste. Os seguintes parâmetros devem ser definidos:

- ◆ Nome do item:
Nome do item, com até 15 caracteres.
- ◆ Unidade:
Selecione a unidade e consulte as informações do hospital para obter informações sobre a unidade.
- ◆ Sensibilidade:
Defina a sensibilidade do detector, que é classificada em baixa, média e alta.
- ◆ Método do teste:
O sistema possui 3 métodos de teste, que são testes coagulométricos, testes cromogênicos e testes imunológicos. Para cada item, ele será subdividido em 25 tipos de algoritmos específicos. Para diferentes itens de teste, você pode selecionar o método de teste correspondente, por exemplo, tomando para TP como método de teste TP e para FIB como método de teste FIB.
- ◆ Intervalo de referência:
Intervalo de referência dos resultados do teste. Para quantidade fixa e tipos de porcentagem de itens, você pode usar o intervalo normal dos resultados correspondentes como seu intervalo de referência e, para outros itens, você pode usar o intervalo normal de tempo de teste (unidade: segundos).
- ◆ Repetição da análise:

Defina a repetição da análise. Ao definir duas ou mais vezes, o sistema calculará automaticamente a média como o resultado do teste e a frequência de repetição da análise pode ser configurada em até 10 vezes.

◆ Horário de parada/início:

- a) Configure um ponto de parada da coagulação do sangue para o método coagulométrico. Defina o ponto de parada entre 2% ~ 80%, que pode ser alterado com um incremento de 1%.
- b) Configure um horário de início para o ensaio cromogênico e imunoensaio. Defina o tempo de início entre 1s ~ 600s, que pode ser alterado com um incremento de 1s.

◆ O maior tempo/tempo de parada:

- a) Configure a coagulação mais longa para o método coagulométrico, que pode ser definido entre 90s ~ 600s.
- b) Configure um tempo de parada para o ensaio cromogênico e imunoensaio, que pode ser definido entre 1s ~ 600s.

◆ S1 volume de amostra (μL):

Defina o volume da amostra, que pode ser configurado entre $4\mu\text{L}$ ~ $120\mu\text{L}$ e ser alterado com um incremento de $1\mu\text{L}$. Se não for usado diluente, pode ser definido como $20\mu\text{L}$ ou mais.

◆ Nome dos diluentes:

Selecione os diluentes e defina o parâmetro do reagente.

◆ Volume dos diluentes:

Defina o volume dos diluentes. Se os diluentes forem usados apenas quando a curva padrão for estabelecida, defina o nome dos diluentes e insira $0\mu\text{L}$.

Nota:

Certifique-se de que o volume total dos diluentes e da amostra esteja entre $20\mu\text{L}$ ~ $130\mu\text{L}$.

◆ Lavar antes e depois da adição (amostra):

Defina o ciclo de lavagem com no máximo 9 vezes antes e depois de adicionar as amostras. Se não lavar, selecione "0".

◆ S2 volume de amostra (μL) (na segunda etapa de diluição):

Defina a quantidade de amostra adicionada na segunda etapa de diluição entre $4\mu\text{L}$ ~ $120\mu\text{L}$, que pode ser alterada com um incremento de $1\mu\text{L}$.

◆ Nome dos diluentes (na segunda etapa de diluição):

Defina os diluentes usados na segunda etapa de diluição e os parâmetros do reagente.

◆ Volume de diluentes:

A quantidade de diluente usado na segunda etapa de diluição. Ele pode ser definido entre $0\mu\text{L}$ ~ $200\mu\text{L}$ e ser alterado com um incremento de $1\mu\text{L}$.

Nota:

Certifique-se de que a quantidade total de diluentes e amostra esteja entre $20\mu\text{L}$ ~ $130\mu\text{L}$.

◆ Lavar antes e depois da adição (na segunda etapa de diluição):

Defina o ciclo de lavagem com no máximo 9 vezes antes e depois de adicionar as amostras. Se não lavar, selecione "0".

◆ Tempo de incubação do reagente 1:

Defina o intervalo de tempo, com no mínimo 30s, entre o tempo do início de aquecimento da amostra e o tempo de adição do reagente 1, podendo ser alterado com um incremento de 30s. Porém, se a lavagem for ajustada imediatamente após a adição da amostra, cada ciclo de lavagem será aumentado em mais 30 segundos. E também, se a lavagem for programada antes do reagente 1, cada ciclo de lavagem será acrescido de mais 30 segundos.

- ◆ Nome do reagente 1 (R1):
Selecione o nome do reagente e defina os seus parâmetros.
- ◆ Volume do reagente 1 (R1):
Defina o volume do reagente 1 (R1) entre 4µL ~ 200µL, que pode ser alterado com um incremento de 1µL.
- ◆ Lavar antes e depois da adição (R1):
Defina o ciclo de lavagem com no máximo 9 vezes antes e depois da adição do reagente 1. Se não houver lavagem, selecione "0".
- ◆ Tempo de incubação do reagente 2:
Defina o intervalo de tempo, com no mínimo 30s, entre os tempos de adição do reagente 1 e 2, podendo ser alterado com um incremento de 30s. No entanto, se a lavagem for programada imediatamente após a adição da amostra, cada ciclo de lavagem será aumentado em mais 30 segundos. E também, se a lavagem for programada antes do reagente 1, cada ciclo de lavagem será acrescido de mais 30 segundos.
- ◆ Nome do reagente 2 (R2):
Selecione o nome do reagente e defina os seus parâmetros.
- ◆ Volume do reagente 2 (R2):
Defina o volume do reagente 2 (R2) entre 4µL ~ 200µL, que pode ser alterado com um incremento de 1µL.
- ◆ Lavar antes e depois da adição (R2):
Defina o ciclo de lavagem com no máximo 9 vezes antes e depois da adição do reagente 2. Se não houver lavagem, selecione "0".
- ◆ Tempo de incubação do reagente 3:
Configure o intervalo de tempo, com no mínimo 30s, entre os tempos de adição do reagente 2 e 3, podendo ser alterado com um incremento de 30s. No entanto, se a lavagem for programada imediatamente após a adição da amostra, cada ciclo de lavagem será aumentado em mais 30 segundos. E também, se a lavagem for programada antes do reagente 1, cada ciclo de lavagem será acrescido de mais 30 segundos.
- ◆ Nome do reagente 3 (R3):
Selecione o nome do reagente e defina os seus parâmetros.
- ◆ Volume do reagente 3 (R3):
Defina o volume do reagente 3 (R3) entre 4µL ~ 200µL, que pode ser alterado com um incremento de 1µL.
- ◆ Lavar antes e depois da adição (R3):
Defina o ciclo de lavagem com no máximo 9 vezes antes e depois da adição do reagente 3. Se não houver lavagem, selecione "0".

Nota:

Certifique-se de que a quantidade total de todas as soluções na cubeta não seja inferior a 150µL e não superior a 400µL.

◆ Configurações de análise de rediluição:

A amostra é reanalisada de acordo com o fator de diluição especificado. Defina os limites superior e inferior do resultado e o fator de diluição. Se o resultado do teste estiver fora dessa faixa, a amostra deve ser testada novamente de acordo com o fator de diluição especificado. Selecione-o marcando e o sistema iniciará esta função.

◆ Configurações de análise de reteste:

A amostra precisa ser analisada novamente. Defina os limites superior e inferior do resultado. Se o resultado do teste estiver fora dessa faixa, a amostra deve ser testada novamente. Selecione-o marcando e o sistema iniciará esta função.

◆ Fórmula modificada:

Modifique os resultados medidos. Fórmula modificada: $Y = KX + B$; X sendo o resultado medido, Y sendo o resultado modificado. Se a modificação não for necessária, você pode definir $K = 1$ e $B = 0$.

Pressione a tecla "Save" para salvar as informações dos parâmetros do item atual.

Pressione a tecla "Print" para imprimir as informações dos parâmetros do item atual.

Pressione a tecla "Cancel" para sair da tela atual e retornar à tela principal.

Tabela: Configuração dos volumes de plasma/reagente de itens comuns

Nº	Item	Nome da amostra/reagente	Volume	Volume total da solução de reação
1	TP	Plasma	50	150
		Reagente TP	100	
2	TTPA	Plasma	50	150
		Reagente TTPA	50	
		CaCl ₂	50	
3	FIB	Plasma	10	150
		Diluentes	90	
		Reagente FIB	50	
4	TT	Plasma	100	150
		Reagente TT	50	
5	II, V, VII, X	Plasma	5	200
		Solução tampão	45	
		Plasma com deficiência de fator	50	
		Reagente TP	100	
6	VII, IX, XI, XII	Plasma	5 ou 10	200
		Solução tampão	45 ou 40	
		Plasma com deficiência de fator	50	
		Reagente TTPA	50	
		CaCl ₂	50	
7	AT3	Plasma	10	251
		Solução tampão	83	
		Reagente de trombina	125	
		Substrato	33	
8	D-Dímero	Plasma	30	155
		Solução tampão	5	
		D-D Reagente 1	60	

4.2 Métodos de teste

4.2.1 Teste coagulométrico (método de teste de porcentagem)

Considere a porcentagem como um meio de testar o tempo de coagulação.

O nível de luz dispersa é 0% quando o reagente acaba de ser adicionado, mas a reação de coagulação não foi iniciada, e se tornará 100% após a reação de coagulação parar. Com base na curva de coagulação, o tempo de coagulação pode ser obtido, que é o tempo necessário quando o nível disperso atinge a porcentagem de teste predeterminada. Na figura a seguir, o ponto do teste de coagulação é definido como 50%, e o usuário pode ajustar a porcentagem do ponto de coagulação para cada vez de acordo com a situação prática. Quanto menor for o valor da porcentagem, menor será o tempo do resultado do teste.

Intensidade da luz dispersa

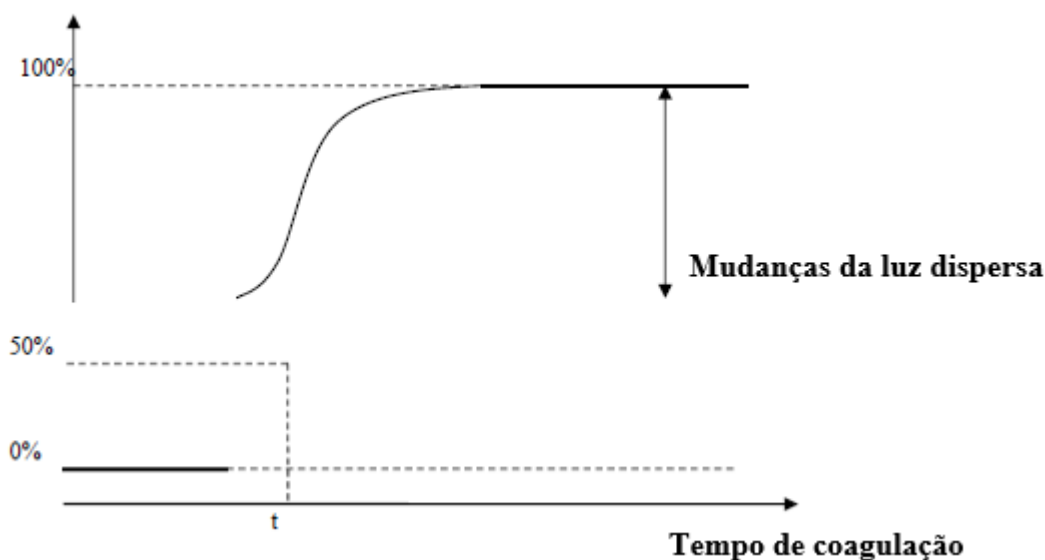


Fig. 4-1: Curva de reação

4.2.2 Teste cromogênico

Os testes cromogênicos usam o princípio colorimétrico de medição da absorbância da luz (405nm) pela solução em uma cubeta. A quantidade de luz que chega ao fotodetector é convertida em um sinal elétrico proporcional à atividade enzimática.

4.2.3 Teste imunológico

Depois que o plasma for pré-aquecido por algum tempo, adicione o reagente de estabilização e o reagente sensível ao anticorpo. A solução é exposta à luz em 575nm. A mudança na intensidade da luz causada pela reação antígeno-anticorpo é detectada pela mudança na luz transmitida.

Capítulo 5 – Configurações do sistema

No menu principal, pressione a tecla “System Setting” para entrar nas configurações do sistema:

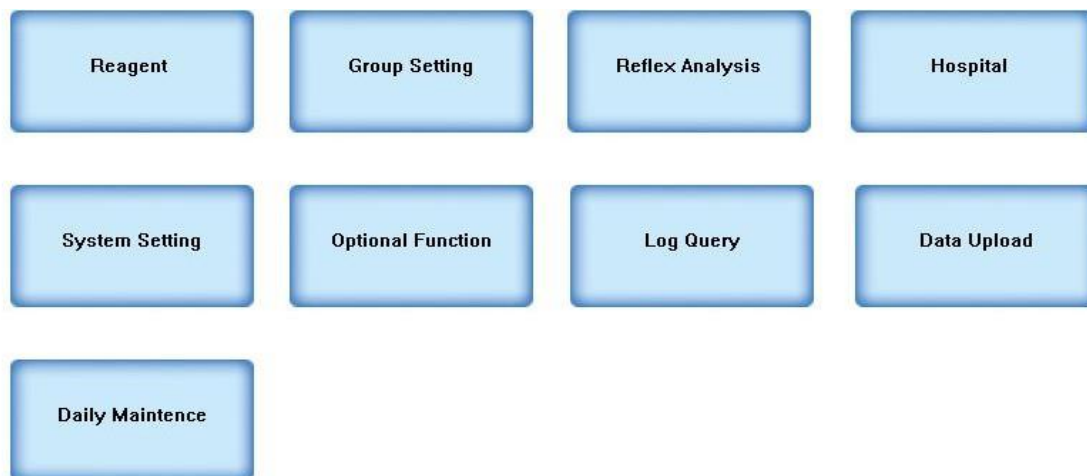


Fig. 5-1: Configurações do sistema

5.1 Parâmetros do reagente

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “Reagent Parameters” para entrar nas configurações dos parâmetros do reagente.

Reagent Information Settings		Reagent	Cleaner	Diluent
Reagent Name	<input type="text"/>	Reag. Name	Lot No	Expiration
Full Name	<input type="text"/>	PT	RAC1234	2010-10-25
Lot No	<input type="text"/>	APTT	RAC1234	2012-12-31
Expiration Date	2011-07-21	CaCl2	RAC1234	2012-12-31
Reagent Type	Reagent	TT	RAC1234	2012-12-31
		FIB	RAC1234	2012-12-31
		II	RAC1234	2012-12-31
		V	RAC1234	2012-12-31
		VII	RAC1234	2012-12-31
		X	RAC1234	2012-12-31
		VIII	RAC1234	2012-12-31
		IX	RAC1234	2012-12-31
		XI	RAC1234	2012-12-31
		XII	RAC1234	2010-10-27
		PC.A.CI	RAC1234	2012-12-31
		PC.APTT	RAC1234	2012-12-31
		LA1	RAC1234	2012-12-31
		LA2	RAC1234	2012-12-31
		AT3 Thro	RAC1234	2012-12-31
		AT3 Subs	RAC1234	2012-12-31
		PC Act	RAC1234	2012-12-31
		PC Sub	RAC1234	2012-12-31

Fig. 5-2: Configurações dos parâmetros do reagente

Nos parâmetros do reagente, você pode definir as informações necessárias do item de teste. As seguintes informações de parâmetro precisam ser definidas:

- ◆ Nome do reagente:
Nome do reagente, com até 8 caracteres.
- ◆ Número de lote:
Número do lote do reagente, com até 15 caracteres.
- ◆ Data efetiva:
Data de uso efetivo do reagente.
- ◆ Uso:
Tipo de reagente especificado. Existem três tipos de sistema, incluindo reagente, solução de limpeza e diluente.

Pressione o botão "Add" para limpar todas as caixas de entrada, enquanto o cursor é colocado na caixa de entrada do nome do reagente.

Pressione o botão "Save" para salvar as informações dos parâmetros do reagente atual e, em seguida, o sistema armazenará automaticamente o reagente de acordo com seu tipo.

Pressione o botão "Delete" para excluir o reagente selecionado da lista de reagentes.

Pressione o botão "Cancel" para sair da tela atual e retornar à tela de configurações do sistema.

5.2 Configurações da planilha

Na planilha, você pode configurar um grupo de teste (até 10 itens) para a lista de trabalho. Três planilhas são fornecidas pelo sistema, e cada planilha pode ser configurada com o

grupo de teste independente e as informações de posição do reagente.

5.2.1 Definir o grupo de teste

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “Worksheet Settings” para inserir as configurações do grupo de teste na planilha:

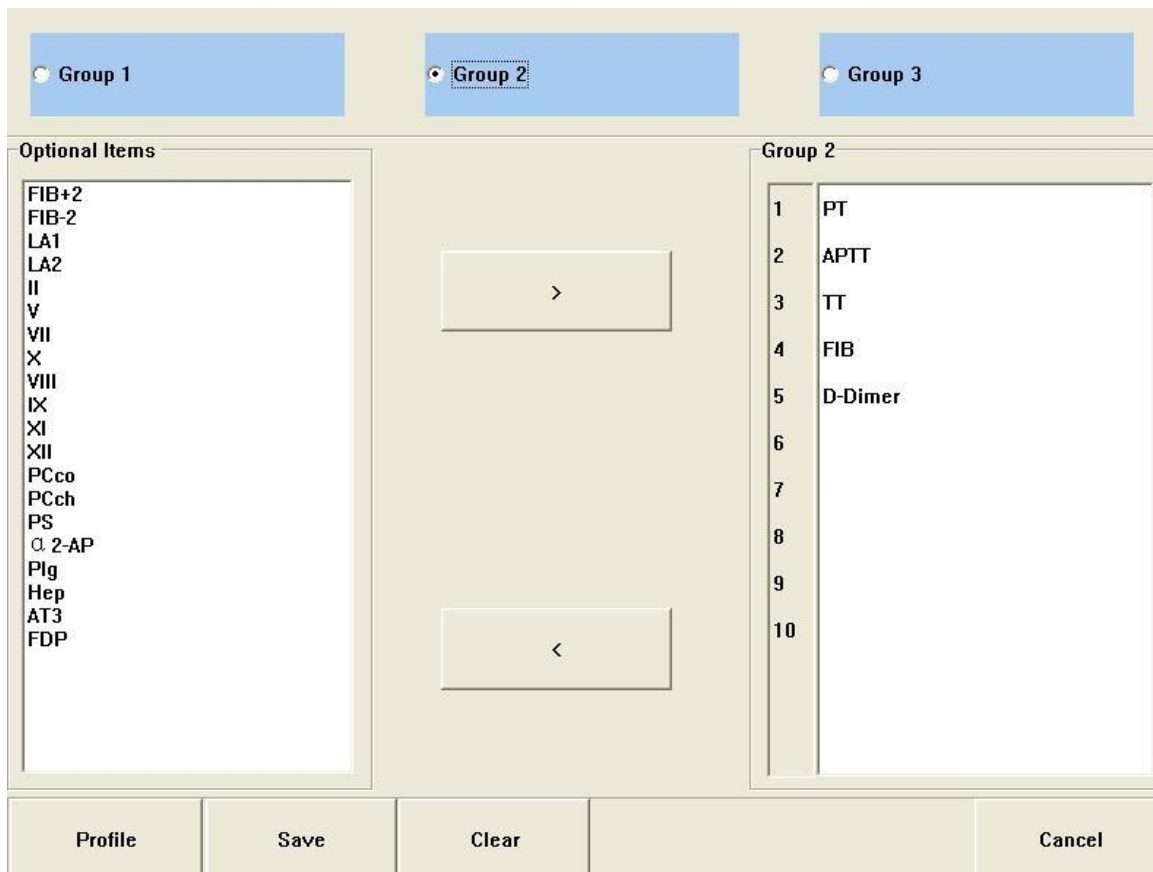


Fig. 5-3: Configurações da planilha

Operação:

- 1) Selecione o item do grupo de teste na lista de opções disponíveis e pressione a tecla < para adicionar o item selecionado na planilha. Se o item já estiver na planilha, esta operação não será realizada. Pressione a tecla > para excluir o item selecionado da lista.
- 2) Pressione a tecla “Save” para salvar as informações na planilha atual. Pressione a tecla “Clear” para excluir todos os itens da planilha.
- 3) Pressione a tecla “Cancel” para sair da tela atual e retornar à tela de configurações do sistema.

5.2.2 Configurações do grupo de itens

Pressione a tecla “Group” para entrar na tela de configurações do grupo.

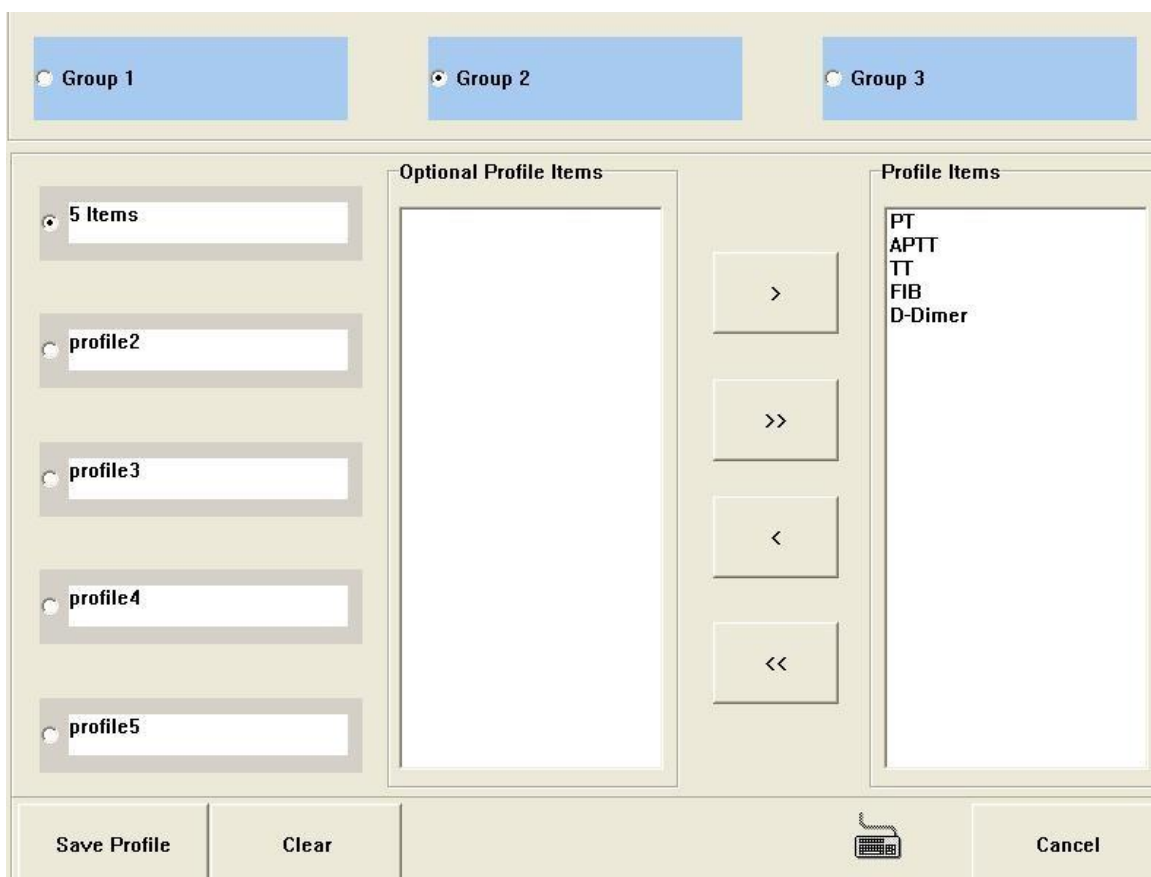


Fig. 5-4: Grupo de itens

Para as configurações da planilha de grupo, há cinco grupos de itens fornecidos para cada grupo de planilhas; e o grupo de itens será usado para selecionar os itens de teste em lote para configurar a rack de amostra em teste de amostra.

Operação:

- 1) Selecione a planilha.
- 2) Selecione o grupo.
- 3) Clique no nome do grupo e o símbolo de entrada aparecerá. Então você poderá modificar o nome do grupo.
- 4) Selecione os itens da lista de opções de grupo disponíveis e pressione a tecla < para adicionar os itens selecionados à lista de opções de grupo selecionado. Pressione a tecla << para adicionar todos os itens da lista de opções de grupo disponíveis à lista de opções de grupo selecionado.
- 5) Selecione o item da lista de opções de grupo selecionado e pressione a tecla > para excluir o item selecionado da lista. Pressione a tecla >> para limpar a lista de opções de grupo disponíveis.
- 6) Pressione a tecla "Save Group" para salvar as configurações do grupo na planilha atual. Pressione a tecla "Clear Group" para limpar as configurações do grupo na planilha atual.
- 7) Pressione a tecla "Return" para retornar à tela de configurações da planilha.

Nota:

Se você modificar o item disponível na planilha à qual o grupo pertence, as configurações do grupo serão apagadas.

5.3 Análise automática do filtro

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “AutoFilter Analysis” para inserir as configurações de análise automática do filtro:

No	Conditional Expression	Excute Item
1	[PT]>13	APTT
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

Conditional Expression: [PT]>13 Excute item: APTT

select reflex item and operator

Reflex item: PT > >= < <= OR AND


Save Delete  Cancel

Fig. 5-5: Análise automática do filtro

Na análise automática do filtro, se as condições personalizadas do AutoFiltro forem atendidas, o sistema executará automaticamente o item especificado. Considere executar o item TTPA por exemplo, se o AutoFiltro [TP] < 0,93, quando o resultado do teste de TP for < 0,93, o sistema executará automaticamente o item TTPA.

Operação:

- 1) Pressione a tecla “Filter Item” para selecionar o item na caixa suspensa. Na caixa de entrada da condição AutoFiltro, ele mostrará [XXX]. XXX é o item selecionado.
- 2) Pressione a tecla “Operational Character” e os caracteres operacionais correspondentes aparecerão na caixa de entrada da condição de AutoFiltro, como >, >=, <, <=, OR, AND etc.
- 3) Repita os passos 1) e 2) para editar as fórmulas de filtro que permitem apenas duas expressões.
- 4) Pressione a tecla “Filter Item” para selecionar o item que será executado automaticamente na caixa suspensa de executar item.
- 5) Pressione a tecla “Save” para salvar as configurações atuais. Pressione a tecla “Delete” para excluir o registro selecionado na lista da condição de AutoFiltro.

Nota:

Habilite a função de análise automática do filtro. Essa função não está disponível por padrão.

5.4 Informações do hospital

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “Hospital Information” para inserir as informações do hospital.

The image shows a software interface for hospital information configuration. It is divided into two main sections: 'Data maintenance' on the left and 'Parameter Set' on the right. The 'Data maintenance' section contains five blue input fields, each with a radio button to its left, labeled 'Area', 'Dept.', 'Unit', 'Checker', and 'Sender'. The 'Parameter Set' section is a large empty rectangular area. Below these sections is a 'Name' label followed by a text input field. At the bottom, there are four buttons: 'Save', 'Delete', a keyboard icon, and 'Cancel'.

Fig. 5-6: Configurações das informações do hospital

As informações do hospital incluem a área da doença, departamento, unidade, verificador e distribuidor (até 100 registros para cada item). Ao editar as informações do paciente, é possível ler a área da doença, departamento, unidade, verificador e distribuidor diretamente da lista, evitando a reinserção.

Operação:

- 1) Selecione a área da doença e as informações dos parâmetros existentes na lista de parâmetros disponíveis serão mostradas no lado direito.
- 2) Digite o nome do parâmetro na caixa de entrada Nome.
- 3) Pressione a tecla “Save” para salvar as configurações atuais.
- 4) Pressione a tecla “Delete” para selecionar o tipo de informação e excluir o registro selecionado na lista de parâmetros disponíveis.
- 5) Repita as etapas 2) e 4) para editar as informações do hospital sobre o departamento, unidade, verificador e distribuidor.
- 6) Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela de configurações do sistema.

5.5 Configurações do sistema

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “System Settings” para entrar nas configurações do sistema.

The screenshot shows a configuration window with the following fields and values:

- SN:** 123456789
- Hospital Name:** hospital
- Date:** 2011- 7-21
- Time:** 11 : 27 : 53
- Printer:** In-Print
- Send Instantly:** On Off
- Print Instantly:** On Off

At the bottom of the window, there are four buttons: Save, Password, User Manage, and Cancel.

Fig. 5-7: Configurações do sistema

- ◆ Nome do hospital:
Pode ser inserido pelo usuário, com até 30 caracteres.
- ◆ Data e hora:
Defina de acordo com a hora padrão real. Se você inserir a data ou hora incorreta, ela será inválida.
- ◆ Opção de impressora:
Deve ser compatível com o analisador e pode ser selecionada de acordo com a configuração real do usuário.
- ◆ Tela touch screen:
Calibre a tela touch screen.
Pressione a tecla “Save” para salvar as configurações atuais.
Pressione a tecla “Touch Screen” para calibrá-la.
Pressione a tecla “Password” para modificar a senha.

Nota:

Se a opção da impressora for inconsistente com a configuração real, ela não imprime os resultados de saída corretamente.

5.6 Funções opcionais

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “Optional Function” para entrar na lista de configurações dos parâmetros do sistema.

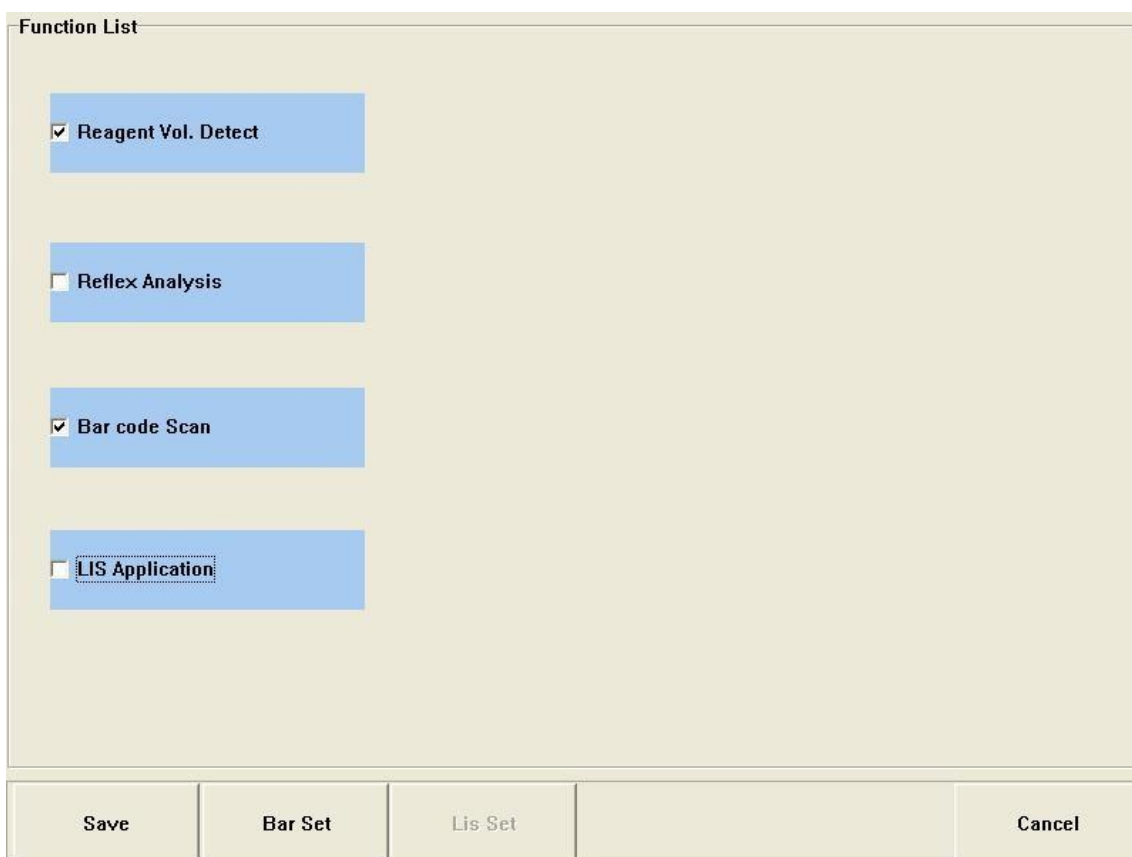


Fig. 5-8: Funções opcionais

O sistema oferece duas funções opcionais de monitoramento de volume de reagente e análise automática de filtro.

5.6.1 Monitoramento do volume de reagente

Fornece monitoramento em tempo real do volume de reagente durante o teste e, quando o volume estiver baixo, o sistema emite um alarme. Selecione para iniciar.

5.6.2 Análise automática de filtro

Quando a condição personalizada de AutoFiltro for atendida, o sistema executará automaticamente o item especificado. Selecione para iniciar e cancele a marcação para parar.

5.6.3 Leitura do código de barras

O leitor de código de barras integrado pode escanear as amostras com seu código de barras, para obter a ID da amostra. Marque a caixa para ativar a função. Desmarque para desabilitar.

Se selecionado, o botão "Barcode Settings" na Figura 5-8 será ativado. Clique no botão "Barcode Set" para entrar na seguinte tela, selecione o sistema de código que você precisa e clique em "Save".

Bar Setting

- Code39
- Code128
- Interleaved25
- Codabar
- UpcEan
- Code93
- Pharmacode

Save Back

5.6.4 LIS

LIS é uma comunicação bidirecional feita através da internet e do servidor. Marque a caixa para ativar a função. Se não marcar, esta função não será possível.

Se selecionado, o botão "LIS Settings" na Figura 5-8 será ativado. Clique no botão "LIS Settings" para entrar na tela a seguir e definir a função LIS.

LIS Communication Setting

LIS Server IP

Port

Send instantly

Auto-Connect server

Timeout S

Item Relation

Item No	Item Name	Item LisID
1	PT	1
2	APTT	2
3	TT	3
4	FIB	4
5	FIB+2	5
6	FIB-2	6
7	LA1	7
8	LA2	8
9	II	9
10	V	10
11	VII	11
12	X	12
13	VIII	13
14	IX	14
15	XI	15
16	XII	16
17	PCco	17

Item No: Item Name:

Item LisID

- ◆ IP do servidor LIS:
Endereço IP correspondente ao host do servidor LIS.
- ◆ Porta:
Número correspondente da porta do servidor LIS.
- ◆ Enviar instantaneamente:
Se selecionado, quando o teste for finalizado, o instrumento enviará o resultado para o servidor LIS imediatamente.
- ◆ Conectar automaticamente ao servidor:
Se selecionado, quando ligar a máquina e o software iniciar, ele se conectará automaticamente ao servidor LIS.
- ◆ Tempo excedido:
Se a máquina não conseguir se conectar ao servidor LIS dentro do tempo configurado, será definido como timeout.

Na lista de relação do item, o nome e o número do item são iguais aos da configuração do item de software. O número e o nome do item são fixos. Item LisID é o número que significa item no servidor LIS. Podemos alterar o "item Lis ID" e salvar de acordo com diferentes servidores LIS.

Nota:

Tanto a leitura de código de barras quanto o LIS são funções opcionais, e não estão ativadas por padrão.

5.7 Consulta de registro

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “Log Query” para entrar na consulta de registro.

Operate	Operator	Operate Date	Operate Time
Engineer	Login	2011-7-21	08:47:24
Administrator	Login	2011-7-21	08:50:24

Fig. 5-9: Consulta de registro

Cada registro do sistema de consulta inclui o operador, operação, data de operação, tempo de operação e observação. A operação registrada pelo analisador contém inicialização, desligamento, erros e avisos. Esses registros serão gerados automaticamente pelo equipamento durante a operação. Existem até 1000 partes de registros no banco de dados do sistema e todos os registros intradiários serão exibidos por padrão.

Operação:

- 1) Defina o intervalo de datas da consulta.
- 2) Pressione a tecla “Query” para definir o intervalo de datas da consulta e consultar o registro do sistema.
- 3) Selecione o registro a ser excluído na lista de registros do sistema e pressione a tecla “Delete” para excluir. Selecione “Select All” para excluir todos os registros.
- 4) Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela de configurações do sistema.

5.8 Envio de dados

Na tela de configurações do sistema, pressione a tecla “Data Upload” para entrar no envio de dados.

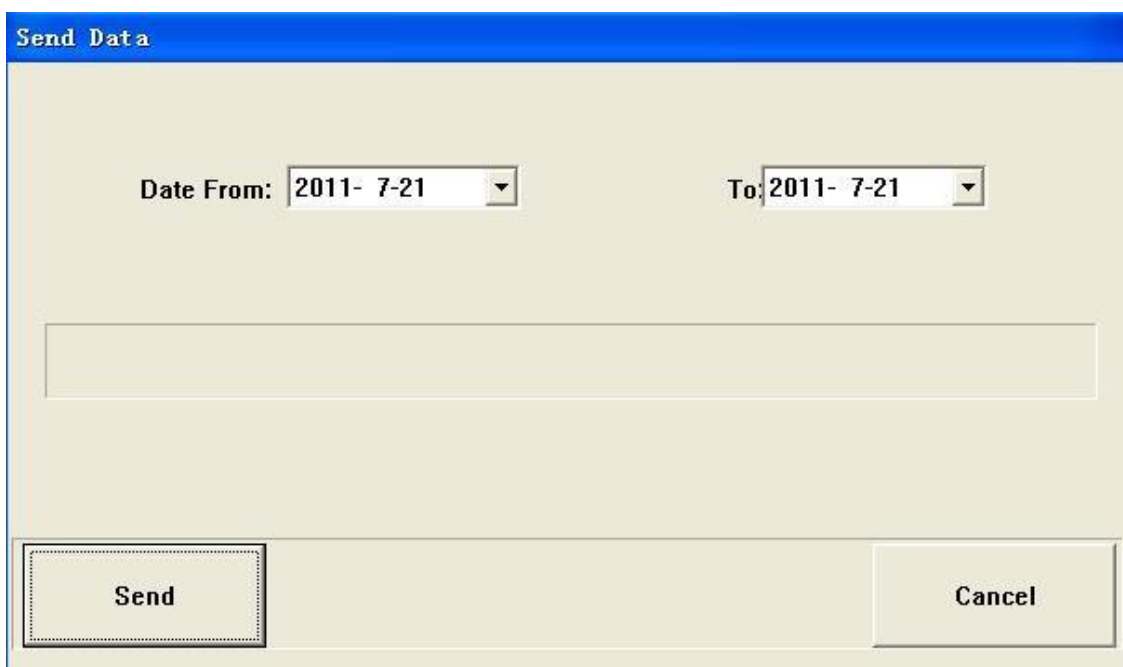


Fig. 5-10: Envio de dados

O envio de dados significa fazer o envio dos dados de teste do analisador para o sistema de informações do laboratório para processamento posterior.

Operação:

- 1) Defina o intervalo de datas da consulta.
- 2) Pressione a tecla "Upload" para fazer o envio dos dados de teste elegíveis.
- 3) Pressione a tecla "Exit" para sair da tela atual e retornar à tela de configurações do sistema.

Capítulo 6 – Teste

Pressione a tecla “Test” no menu principal para entrar no teste de amostra.

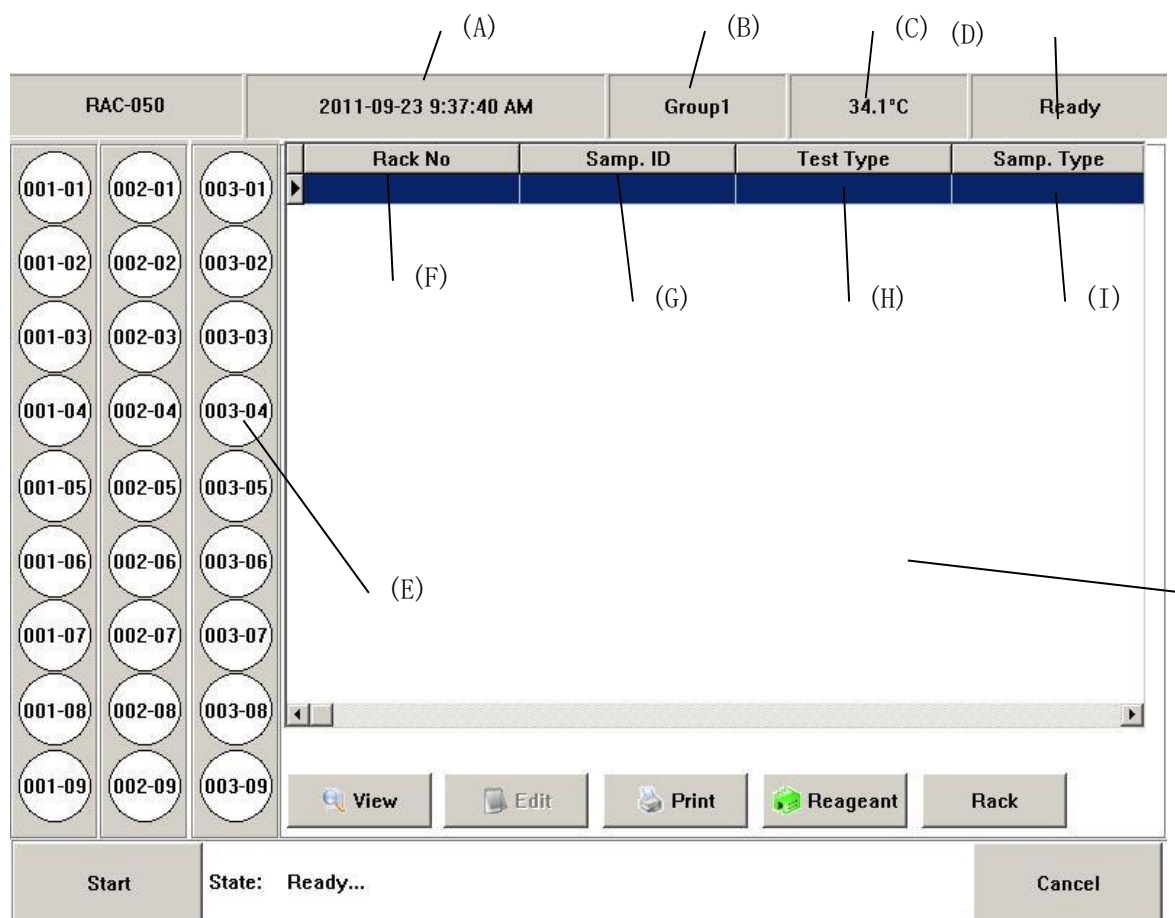


Fig. 6-1: Teste de amostra

- (A) Data e hora: exibe a data e a hora do teste do sistema atual.
- (B) Planilha: exibe o nome da planilha em trabalho.
- (C) Temperatura: exibe a temperatura na posição de teste. Clique em “Temperature” para abrir a janela de monitoramento de temperatura do sistema. Clique novamente para fechar esta janela.
- (D) Status do teste do sistema: exibe o status atual do teste do sistema, incluindo: pronto, teste de rotina e teste STAT.
- (E) Rack de amostras: há três racks de amostras separadas. Em cada rack podem ser colocadas 9 amostras. As racks de amostra têm o número de série de S1-S2-S3.
- (F) Número da rack de amostras: indica o número da rack de amostra atual e o número diário da rack é único. Por exemplo, 002-01 significa a primeira amostra na segunda rack.
- (G) Número ID da amostra: significa a ID da amostra atual com até 20 caracteres.
- (H) Estado da amostra: mostra o estado da amostra atual, incluindo o teste de rotina e o teste STAT.
- (I) Tipo de amostra: mostra o tipo de amostra, incluindo amostra de paciente e material de controle de qualidade.
- (J) Lista de informações da rack de amostras: mostra todas as informações da rack de

amostras atual.

6.1 Posição do reagente

6.1.1 Configurações da posição do reagente

Na tela de teste, pressione a tecla “Reagent Position” para inserir as configurações da posição do reagente.

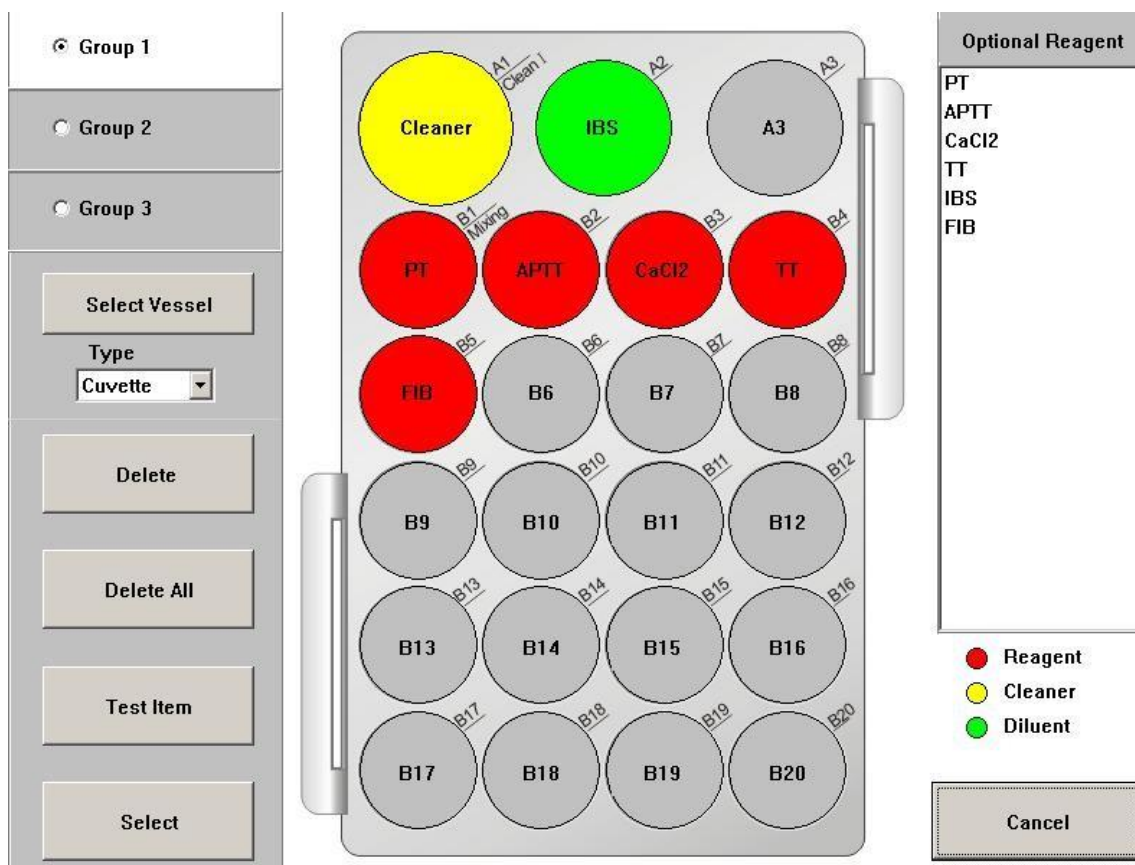


Fig. 6-2: Configurações da posição do reagente

Nas configurações da posição do reagente, pode-se definir a posição do reagente necessário no item de teste de cada planilha.

Operação:

- 1) Selecione a Planilha 1 e, em seguida, todos os reagentes necessários no item de teste desta planilha serão exibidos na lista de reagentes opcionais no lado direito da tela.
- 2) Selecione o reagente na lista de reagentes opcionais e clique na posição a ser colocada. Neste momento a tecla estará marcada com cores diferentes de acordo com o tipo de reagente.
- 3) Pressione a tecla “Single Clear” e clique na posição do reagente que precisa ser apagada. Neste momento, a tecla fica cinza indicando que a operação foi bem-sucedida. Pressione a tecla “All Clear” para limpar toda a posição atual dos reagentes.
- 4) Pressione a tecla “Test Item” e os itens de teste nesta planilha serão exibidos na lista de item do teste no lado direito da tela. Enquanto isso, mude a tecla para “Optional Reagent” e clique nele. Então, todos os reagentes necessários no item de teste desta planilha serão exibidos na lista “Optional Reagent” no lado direito da tela.

- 5) Selecione a Planilha 2/Planilha 3 e repita as etapas de 1 a 4.
- 6) Se o copo de micro-medição for usado, é necessário selecionar o tipo como copo de micro-medição após selecionar a posição do reagente e, em seguida, clicar em “Select Container”.

6.1.2 Seleção da planilha

Selecione a planilha atual para fazer o teste para o grupo de teste desta planilha (até 10 itens de teste).

Operação:

- 1) Selecione a planilha atual. Selecione a planilha e pressione a tecla “Select”.

6.2 Rack de amostra

A rack de amostra é usada para definir as informações de teste da amostra do paciente, como tipo de amostra, itens de teste, tipo de recipiente, etc.

6.2.1 Informações da rack de amostra

Na tela de teste, pressione a tecla “Sample Rack” para inserir as configurações da rack de amostras.

Se o instrumento suportar a função de leitura de código de barras e esta função estiver selecionada, então você poderá entrar na tela abaixo:

RAC-050			06-05-2014 PM 02:00:46		Group1	1.0°C	Ready
			Rack No	Samp. ID	Patient Name	Test Type	Samp. Type
001-01	002-01	003-01					
001-02	002-02	003-02					
001-03	002-03	003-03					
001-04	002-04	003-04					
001-05	002-05	003-05					
001-06	002-06	003-06					
001-07	002-07	003-07					
001-08	002-08	003-08					
001-09	002-09	003-09					
			Start		Next		
Please Select Sample Rack Left!							
Start		State: Ready...				Back	

Clique em “Next”, ele não examinará nenhuma amostra. Ele entrará na tela de configurações da rack de amostra, conforme mostrado na figura 6-3.

Clique em “Start” ao lado do botão “Next”. O leitor de código de barras iniciará

automaticamente; empurre a rack para dentro para ler o código de barras da amostra. Se você esquecer de selecionar a rack no software, o instrumento exibirá uma mensagem de aviso solicitando que você selecione a rack de amostras.

RAC-050		2014-05-13 2:46:05 PM		Group1	0.0°C	Ready	
		Rack No		Samp. ID	Patient Name	Test Type	Samp. Type
001-01	002-01	003-01					
001-02	002-02	003-02					
001-03	002-03	003-03					
001-04	002-04	003-04					
001-05	002-05	003-05					
001-06	002-06	003-06					
001-07	002-07	003-07					
001-08	002-08	003-08					
001-09	002-09	003-09					
		Start		Next			
Please Select Sample Rack Left!							
Start		State: Ready...			Back		

Depois de selecionar as racks de amostra, o instrumento fará a leitura do código de barras da amostra nas racks correspondentes. Assim como na figura acima, o instrumento fará a leitura do código de barras da amostra na rack 1 e na rack 2. Clique no botão “Start” e empurre a rack de amostra lentamente para a ranhura correspondente. Após terminar a leitura do código de barras, clique no botão “Next” para entrar na tela conforme figura 6-3 para adicionar outra amostra que não tenha código de barras.

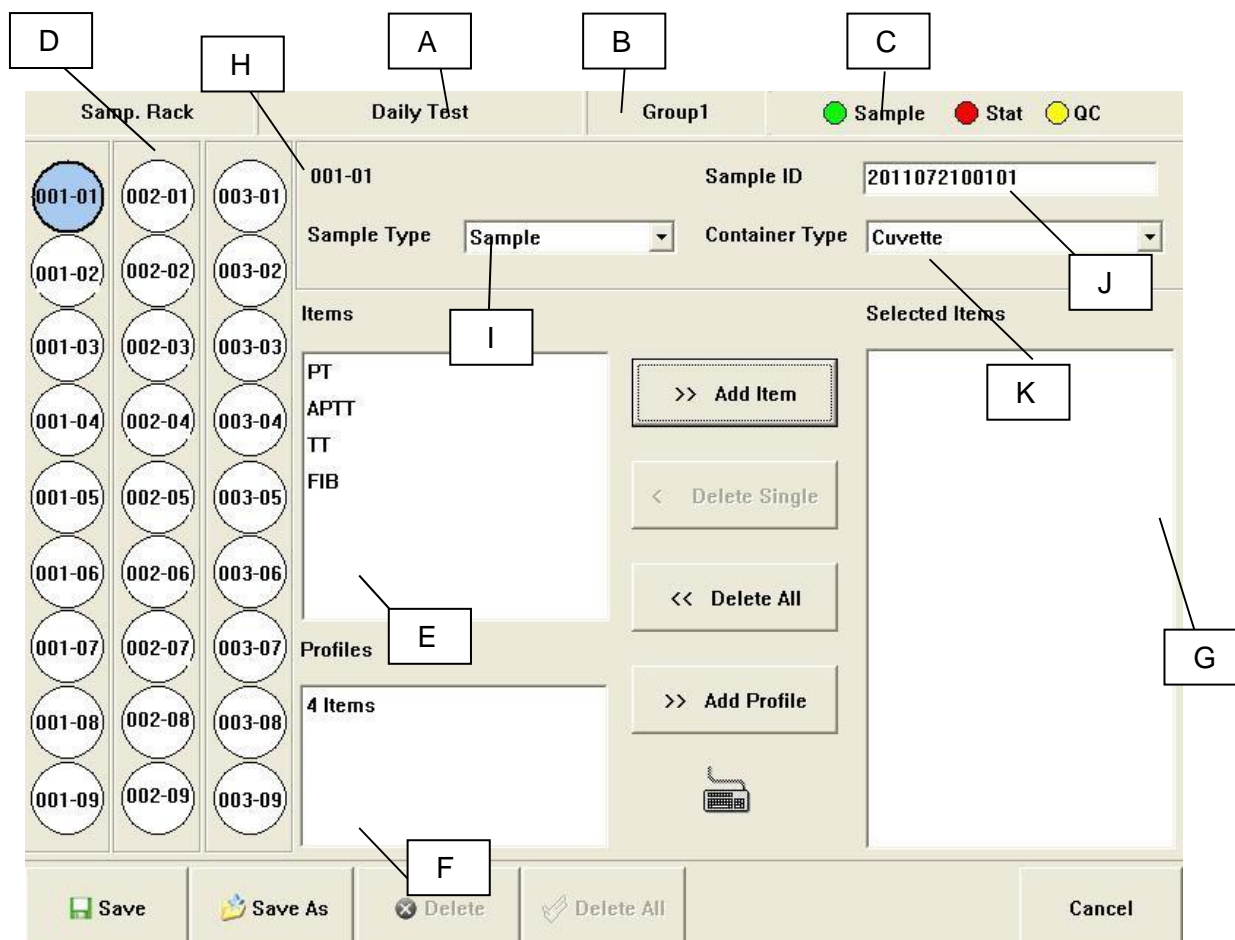


Fig. 6-3: Configurações da rack de amostras

- (A) Status do teste do sistema: mostra o status do teste atual do sistema (teste de rotina ou teste STAT).
- (B) Planilha: mostra o nome da planilha em funcionamento.
- (C) Marcação do tipo de amostra: mostra as seguintes informações: amostra do paciente (verde), amostra STAT (vermelha) e material de controle de qualidade (amarelo).
- (D) Rack de amostras: há três racks de amostra separadas. Em cada uma podem ser colocadas 9 amostras. A rack de amostra possui o número de série de S1-S2-S3.
- (E) Lista de itens: contém todos os itens de teste na planilha selecionada no momento.
- (F) Lista combinada: contém todos os itens de teste combinados na planilha atual. Um item combinado pode conter até 10 itens de teste. Pode evitar a repetição das operações e melhorar efetivamente a velocidade de configuração da rack de amostras.
- (G) Lista de itens selecionados: selecione a lista de itens que precisa ser testada para esta amostra.
- (H) Número da rack de amostras: mostra o número da rack da amostra atual, e o número diário da rack é único. Por exemplo, 002-05 significa a quinta amostra na segunda rack.
- (I) Tipo de amostra: mostra o tipo de amostra, incluindo amostra do paciente e material de controle de qualidade.
- (J) Número ID da amostra: o número ID da amostra atual com até 20 caracteres que podem ser editados.
- (K) Tipo de recipiente de amostra.

6.2.2 Configurações da rack de amostras

Operação:

- 1) Em “Sample Rack”, clique na posição selecionada da rack de amostras. O nº da rack será exibido no lado superior direito da tela e o nº da amostra será gerado automaticamente (a regra de geração do nº de amostra é: ano + mês + dia + número da rack; por exemplo, 2008122500203 significa 25 de dezembro de 2008, terceira posição da segunda rack de amostra).
- 2) Clique na caixa suspensa “Sample Type” e selecione o tipo de amostra.
- 3) Os usuários podem modificar manualmente o número da amostra, no entanto, se o número editado existir, ele não poderá ser alterado com sucesso.
- 4) Em “Item List”, selecione o item que precisa ser adicionado. Pressione a tecla “>> Add Item”, e o item adicionado será exibido na lista de itens selecionados no lado direito.
- 5) Em “Combined List”, selecione o grupo que precisa ser adicionado. Pressione a tecla “>> Add Group” e todos os itens de teste deste grupo serão exibidos na lista de itens selecionados no lado direito.
- 6) Em “Selected Item List”, selecione o item a ser excluído e pressione a tecla “<Delete Single” para excluir o item selecionado.
- 7) Pressione a tecla “<<Delete All” para apagar a lista de itens selecionados.
- 8) Pressione a tecla “Save” para salvar as configurações de parâmetros atuais.
- 9) Repita as etapas de 1 a 8 para definir as informações de outra posição de amostra.
- 10) Selecione a posição da rack de amostra e pressione a tecla “Delete” para excluir as informações de parâmetros desta posição.
- 11) Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela de teste. Na tela de teste, serão exibidas as informações de todas as racks de amostra atuais que foram configuradas com sucesso.
- 12) Opção: se o instrumento possuir o aplicativo LIS bidirecional, o botão “LIS” aparecerá no lado direito do botão “Delete All”. Clique no botão “LIS”, o instrumento irá ler as informações do item de amostra correspondente do servidor LIS. Se não houver leitura da amostra, o instrumento lerá as informações do item do número da amostra que você selecionou no servidor LIS.

6.3 Teste de amostra

6.3.1 Preparação

Preparo para o teste:

- 1) Selecione a planilha e defina a posição do reagente corretamente.
- 2) Edite as informações da rack de amostra.
- 3) Verifique se a posição de armazenamento do reagente é consistente com as configurações da planilha.
- 4) Certifique-se de que a quantidade de reagente seja suficiente.
- 5) Verifique se as informações da rack de amostras são consistentes com as configurações dos parâmetros da rack.
- 6) Certifique-se de que as cubetas são adequadas para o teste.
- 7) Verifique se o frasco de resíduos está cheio. Se estiver cheio, esvazie-o.
- 8) Verifique se o frasco de detergente está vazio. Se estiver vazio, encha-o.

6.3.2 Coleta e requisitos da amostra

- 1) Coleta de amostra:

Retire o sangue venoso em tubo de coleta a vácuo com agente anticoagulante citrato de sódio 3,8% ou 3,2% e, em seguida, inverta-o suavemente por 10 vezes para fazer a homogeneização completa sem formação de coágulo e bolha. Identifique o tubo.

2) Descarte de amostras com falha:

Para amostras com falha, como presença de coágulo, hemólise grave, icterícia grave, lipemia, volume de sangue que não atende aos requisitos, sem identificação, amostra coletada com mais de 2 horas e não armazenada de acordo com os requisitos relevantes, devem ser descartadas de acordo com o fluxo de processamento constituído pelo hospital.

3) Armazenamento de amostra:

O teste deve ser concluído dentro de 4 horas após a coleta da amostra. A amostra pode ser armazenada dentro de 8 horas entre 2 e 8 °C, e o plasma após a separação pode ser armazenado por 2 semanas abaixo de -20 °C. A amostra após ser analisada não pode ser armazenada.

4) Preparo para o teste:

Após a coleta, o plasma deve ser separado o mais rápido possível (dentro de 60 minutos), e então a amostra deve ser centrifugada a 3000 rpm por 10-15 minutos para fazer a estratificação do plasma.

6.3.3 Explicação do processo de teste

1) A rack de amostras consiste em três quadros de amostra separados (S1-S2-S3). O teste de amostra será feito tomando como unidade um quadro de amostra separado, ou seja, fazendo um teste na ordem de S1-S2-S3 (9 amostras).

2) Ao fazer um teste para o quadro de amostra S1, ele fica no estado “bloqueado” e os outros dois quadros de amostra ficam no estado “aberto”. (O estado "Bloqueado" indica que o quadro de amostra entrou no estado de teste e os usuários não têm permissão para fazer amostras adicionais ou amostra STAT para este quadro; o estado "Aberto" indica que os usuários têm permissão para fazer amostras adicionais ou STAT).

3) Operação para o quadro de amostra no estado “Aberto”.

- Modifique as informações da amostra: modifique as informações editadas da amostra.
- Amostra adicional: edite a posição da amostra que não foi definida.
- STAT adicional: a amostra STAT pode ser testada primeiro. Se as posições de amostra tiverem sido definidas, a amostra para teste de rotina será substituída por amostra STAT; se as posições de amostra não tiverem sido definidas, edite a posição.

6.3.4 Sequência de operação

Sequência de operação:

1) Na tela de teste, pressione a tecla “Start” para iniciar um teste e insira a posição inicial da cubeta.

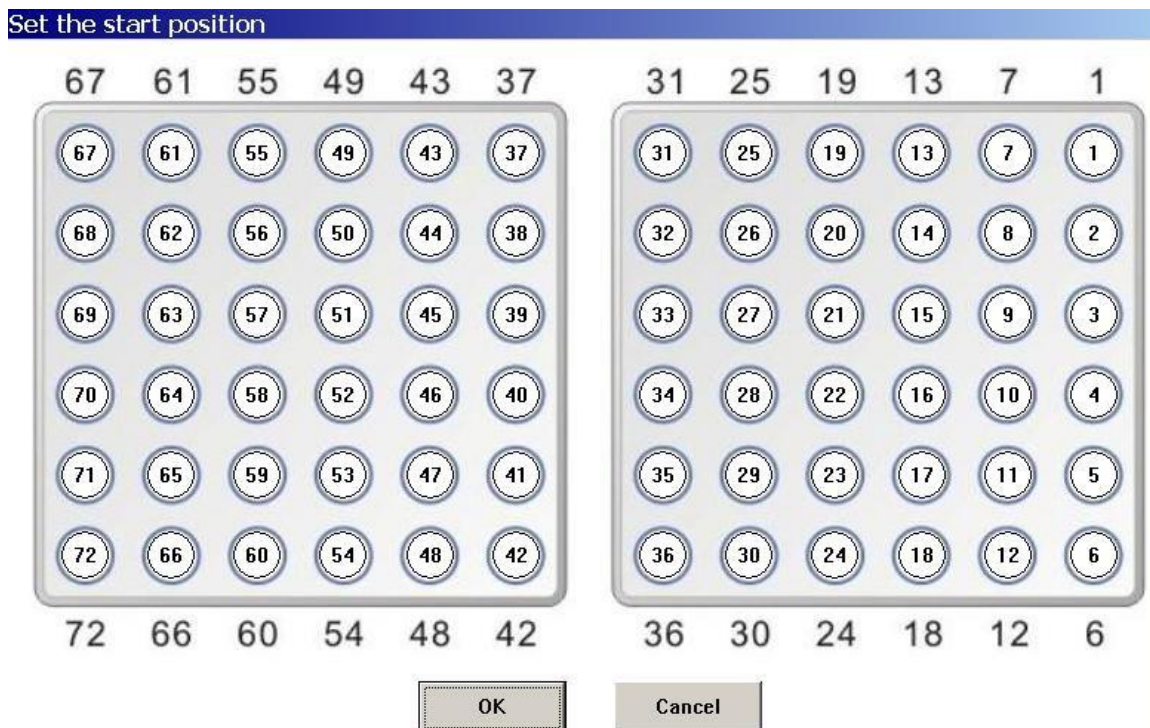


Fig. 6-4: Selecione a posição inicial das cubetas

- 2) Depois de selecionar a posição inicial das cubetas, aparecerá: "Please confirm the cuvettes/reagent/sample tubes have been placed correctly!". Após a confirmação, inicie o teste de amostra normalmente.
- 3) O sistema usará as cubetas para iniciar o teste. Pressione a tecla "Confirm" para sair da tela atual. A tela de teste aparecerá e o quadro de amostra S1 ficará no estado "Locked" (cinza escuro):

Rack No	Samp. ID	Test Type	Samp. Type
001-01	2011090800101	Daily	Patient
001-02	2011090800102	Daily	Patient
001-03	2011090800103	Daily	Patient
002-01	2011090800201	Daily	Patient
003-01	2011090800301	Daily	Patient
004-01	2011090800401	Daily	Patient
004-02	2011090800402	Daily	Patient
004-03	2011090800403	Daily	Patient
004-04	2011090800404	Daily	Patient
005-01	2011090800501	Daily	Patient
006-01	2011090800601	Daily	Patient
007-01	2011090800701	Daily	Patient
007-02	2011090800702	Daily	Patient
007-03	2011090800703	Daily	Patient
007-04	2011090800704	Daily	Patient
008-01	2011090800801	Daily	Patient
009-01	2011090800901	Daily	Patient

State: [105]Reagent temperature abnormal:36.0

Fig. 6-5: Estado do teste

Na tela de teste, pressione a tecla “Routine Test” no canto superior direito, e a seguinte tela aparecerá:

Item	State	S/OD	Unit	%
PT	I		0	0
APTT	I		0	0
TT	R		0	0
FIB	R		0	0

State: R: Ready I: Incubating T: Testing F: Finish

Fig. 6-6: Controle de processamento de teste

- 4) Pressione a tecla de adição de amostra ou adição de STAT para inserir as configurações da rack de amostra:

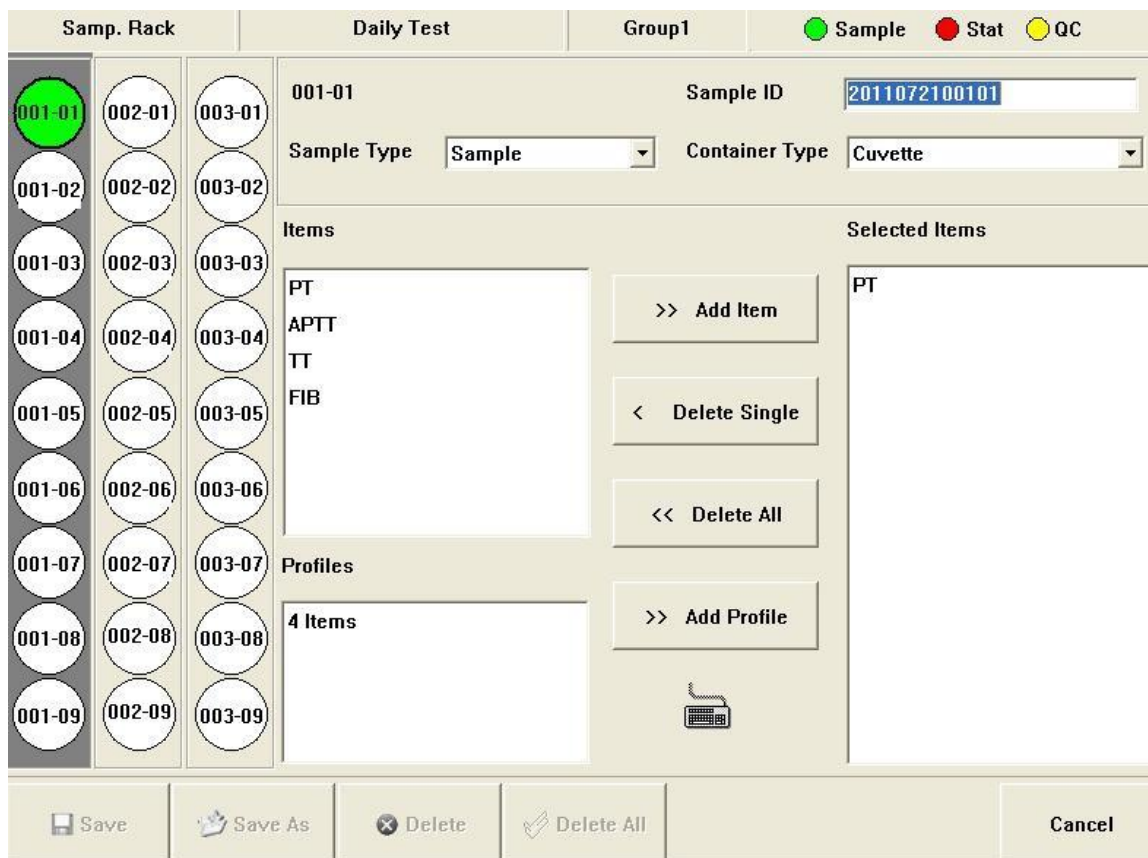


Fig. 6-7: Configurações de amostra durante o teste

Nota:

Quando o quadro de amostra está no estado “Locked”, ele fica cinza escuro; e no estado “Open”, ele só pode ser salvo.

- 5) Pressione a tecla “Test Pause” para suspender o teste atual. Após a pausa, todos os testes serão interrompidos após o término do ciclo de ação atual, e o braço mecânico será reiniciado, solicitando o fim do teste. Após a interrupção do teste, somente após o lançamento manual das cubetas o próximo teste poderá ser iniciado.
- 6) Visualize as informações da posição da amostra. Selecione o registro de amostra da lista de informações da rack na tela de teste e pressione o botão “View” (ou clique na posição de amostra na rack) para abrir a lista de posições de amostra:

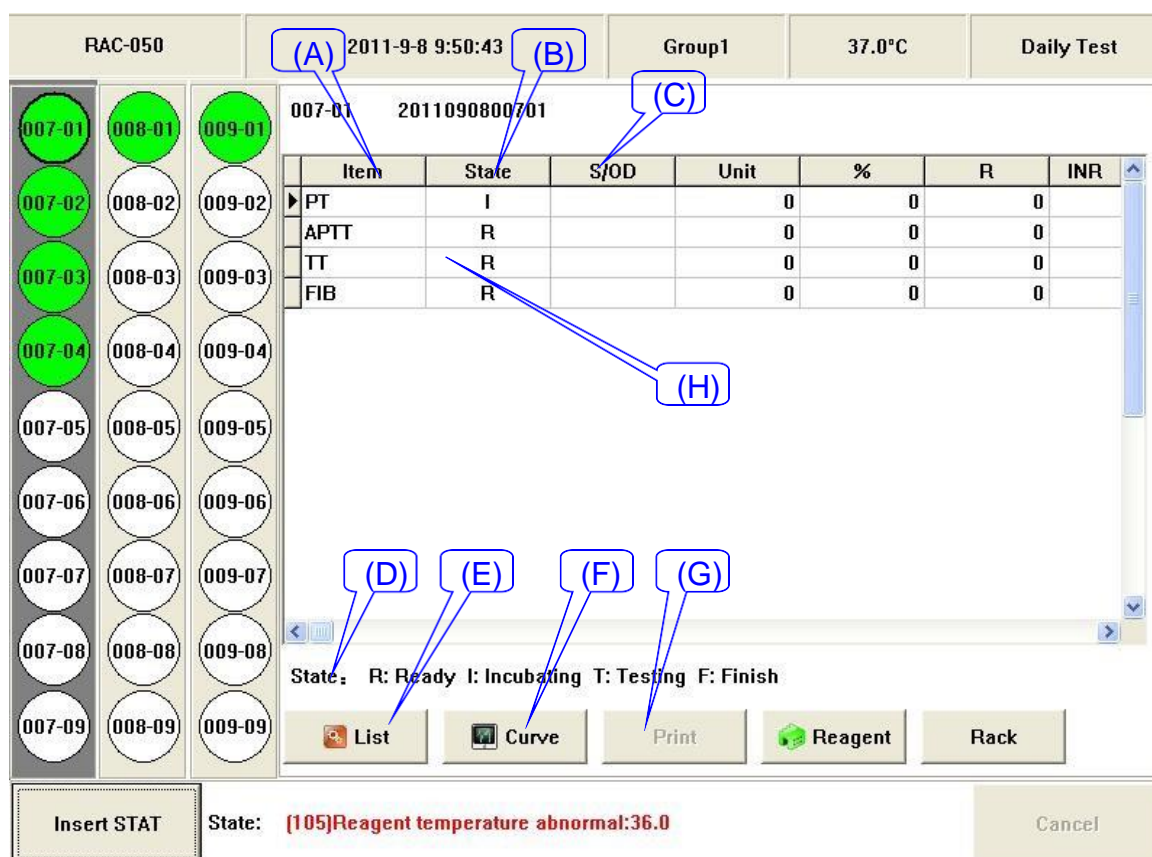


Fig. 6-8: Estado do teste

- (A) Item de teste: mostra o item de teste nesta posição de amostra.
 - (B) Estado do teste: mostra o estado do item de teste, incluindo R-pronto para testar, I-incubação, T-em teste e F-finalizado.
 - (C) S/OD: mostra o resultado do item de teste, tempo ou valor OD.
 - (D) %, R, INR, DFbg: pode calcular automaticamente o resultado com base na medição real.
 - (E) Dica do estado do teste: mostra a mensagem de alerta do estado do teste para o item de teste.
 - (F) Retornar: retorna à “lista de informações da rack de amostra”.
 - (G) Curva do item de teste: exibe a curva do item de teste.
 - (H) Imprimir: imprime os resultados do teste da posição de amostra.
 - (I) Lista de informações da posição de amostra: exibe as informações da posição da rack de amostra atual.
- 7) Edite as informações básicas do paciente. Na lista de informações da rack de amostra na tela de teste, pressione a tecla “Detail” para inserir as informações básicas do paciente.

Patient Info.

Name Sample ID

Sex Age

Bed No Test Date

Dept. Sender

Area Checker


OK  Cancel

Fig. 6-9: Edição das informações básicas do paciente

- 8) Depois de terminar um teste, você pode testar novamente o item de qualquer posição de amostra. Pressione a tecla "Sample Rack" para entrar na tela de rack de amostra e, em seguida, selecione o item a ser testado novamente. Selecione a posição de amostra e pressione a tecla "Reteste" para inserir o item selecionado para reteste.

Please select retest item

Item List Retest Item List

PT

>>

>

<

<<

Retest Cancel

Fig. 6-10: Seleção do item a ser testado novamente

Selecione o item a ser testado novamente e pressione a tecla “Retest” para sair da tela atual e retornar à tela de teste. Em seguida, pressione a tecla “Start” para iniciar o teste.

Nota:

Os reagentes usados, materiais de controle de qualidade e materiais de calibração devem estar dentro do prazo de validade.

Capítulo 7 – Controle de qualidade

O VCA 500 R fornece 12 documentos de controle de qualidade.

No menu principal, pressione a tecla “Quality Control” para selecionar o item de controle de qualidade:



Fig. 7-1: Controle de qualidade

Selecione o item para entrar na tela de seleção do documento de controle de qualidade.

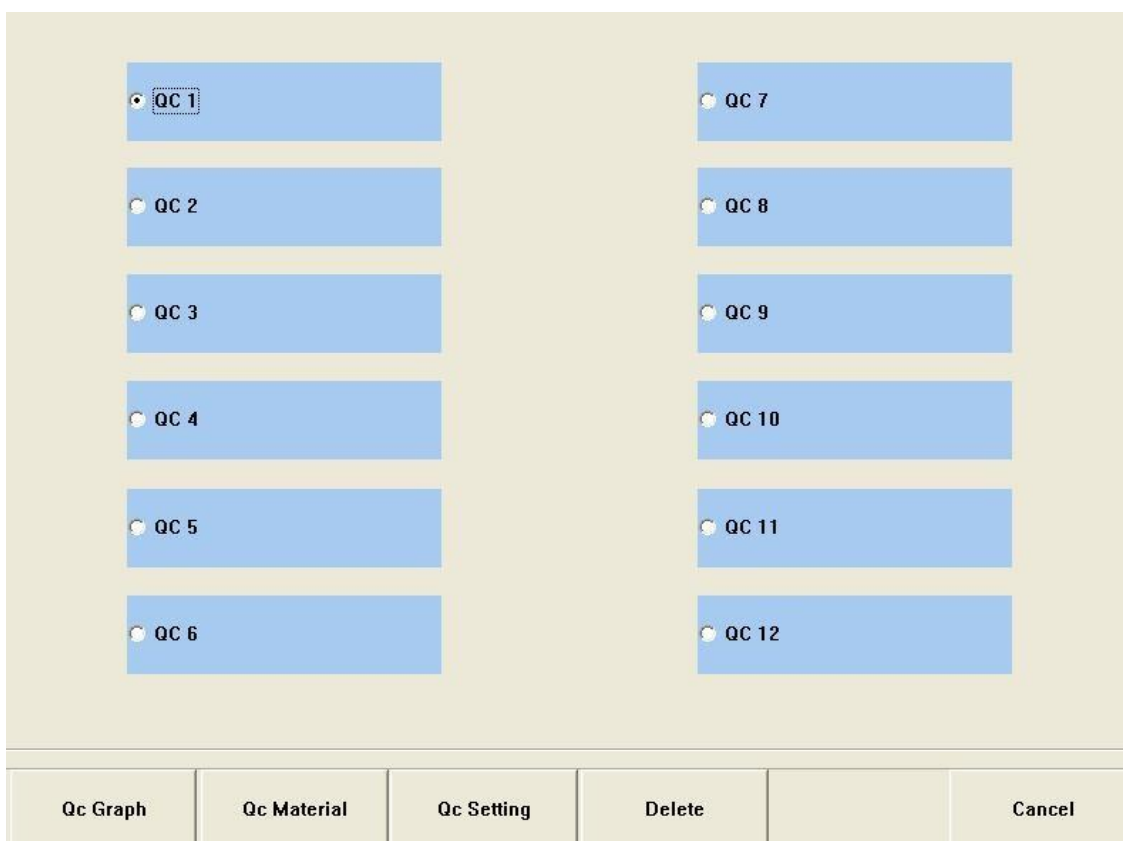


Fig. 7-2: Tela de seleção do documento de controle de qualidade

7.1 Configurações do controle de qualidade

Selecione o documento do controle de qualidade e pressione “Quality Control Materials” para inserir as configurações do controle de qualidade.

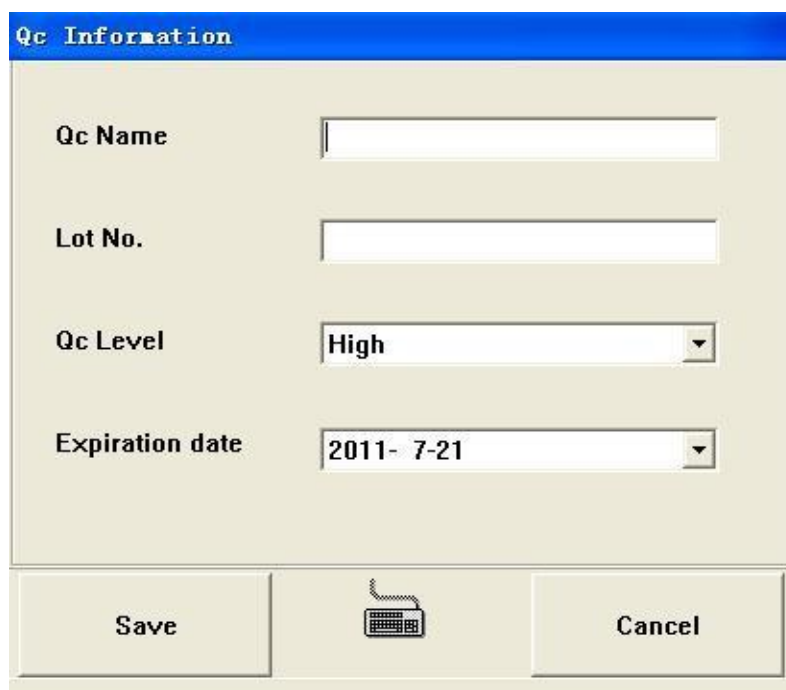


Fig. 7-3: Configurações do controle de qualidade

Os parâmetros do material do controle de qualidade incluem:

- ◆ Nome do controle de qualidade: nome do controle de qualidade.
- ◆ Número do lote: o número do lote do controle de qualidade.
- ◆ Nível do controle de qualidade: o nível do controle de qualidade é dividido em valores baixos, médios e altos.
- ◆ Data de validade: indica a data de validade do controle de qualidade. Quando a data atual do sistema for superior a data de validade, o controle de qualidade não aparecerá na lista de teste.

Pressione a tecla “Save” para salvar os parâmetros do controle de qualidade.

Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à janela de seleção do documento do controle de qualidade.

7.2 Diagrama do controle de qualidade

Selecione o documento do controle de qualidade e pressione a tecla “Quality Control Diagram” para entrar no diagrama do controle de qualidade:

Fig. 7-4: Diagrama do controle de qualidade

- (A) Item do controle de qualidade: mostra o item do controle de qualidade.
- (B) Material do controle de qualidade: nome do material do controle de qualidade.
- (C) Nível do controle de qualidade: o nível do controle de qualidade é dividido em valores baixos, médios e altos.
- (D) Número do lote: o número do lote do controle de qualidade

- (E) Data de validade: indica a data de uso do controle de qualidade.
- (F) SD: desvio padrão.
- (G) Média: valor da média.
- (H) CV: coeficiente de variação.
- (I) Diagrama do controle de qualidade: visualiza a curva do controle de qualidade.
- (J) Dados do controle de qualidade: visualize os dados do controle de qualidade.
- (K) Aviso: mostra se o controle de qualidade está adequado.

7.2.1 Parâmetros do item do controle de qualidade

Selecione o item do controle de qualidade e pressione a tecla “Quality Control Settings” para entrar na tela de configurações dos parâmetros do controle de qualidade:

Fig. 7-5: Configurações do controle de qualidade

O item do controle de qualidade inclui os seguintes parâmetros:

- ◆ Item do controle de qualidade: mostra o item do controle de qualidade.
- ◆ Frequência de execução: significa o número de repetições do teste de controle de qualidade.
- ◆ Tipo de controle de qualidade: o tipo de controle de qualidade é dividido em %, R, INR e dFIB.
- ◆ Julgamento do controle: julga se o controle de qualidade está adequado. É dividido em limite do controle e controle de qualidade de múltiplas regras.

Pressione a tecla “Save” para salvar as informações dos parâmetros do controle de qualidade.

Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela do diagrama do controle de qualidade.

7.2.2 Regra de julgamento do controle de qualidade

Julga se o controle de qualidade está adequado. É dividido em limite do controle e controle de qualidade de múltiplas regras.

- 1) Para os limites do controle CQ, é necessário definir parâmetros. Durante o teste de controle de qualidade, se o resultado estiver fora da faixa de configuração, um alarme será exibido.
 - Limite de parada superior: os dados do CQ estão acima do limite superior.
 - Marca superior: os dados do CQ estão acima deste valor.
 - Valor alvo: valor médio do controle de qualidade.
 - Marca inferior: os dados do CQ estão abaixo deste valor.
 - Limite de parada inferior: os dados do CQ estão abaixo do limite inferior.
- 2) Para o controle de qualidade de múltiplas regras, os seguintes parâmetros precisam ser definidos:
 - Valor alvo: valor médio do controle de qualidade.
 - Desvio padrão: desvio padrão do controle de qualidade.
 - Excede $\pm 2SD$ uma vez: se os dados do CQ excederem $\pm 2SD$ uma vez, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa do controle.
 - Excede $\pm 3SD$ uma vez: se os dados do CQ excederem $\pm 3SD$ uma vez, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa do controle.
 - Excede $\pm 2SD$ continuamente por duas vezes: se os dados do CQ excederem $\pm 2SD$ continuamente por duas vezes, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa do controle.
 - Excede $\pm 2SD$ continuamente por quatro vezes: se os dados do CQ excederem $\pm 2SD$ continuamente por quatro vezes, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa do controle.
 - Excede $\pm 2SD$ por duas vezes no mesmo lote: se os dados do CQ excederem $\pm 2SD$ continuamente por quatro vezes no mesmo lote, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa do controle.
 - Acima ou abaixo do valor médio continuamente por 10 vezes: se os dados do CQ estiverem acima ou abaixo do valor médio continuamente por 10 vezes, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa do controle.

Capítulo 8 – Calibração

No menu principal, pressione a tecla “Calibration” para selecionar o item de calibração:



Fig. 8-1: Calibração

Selecione o item para entrar na tela de curva de calibração:

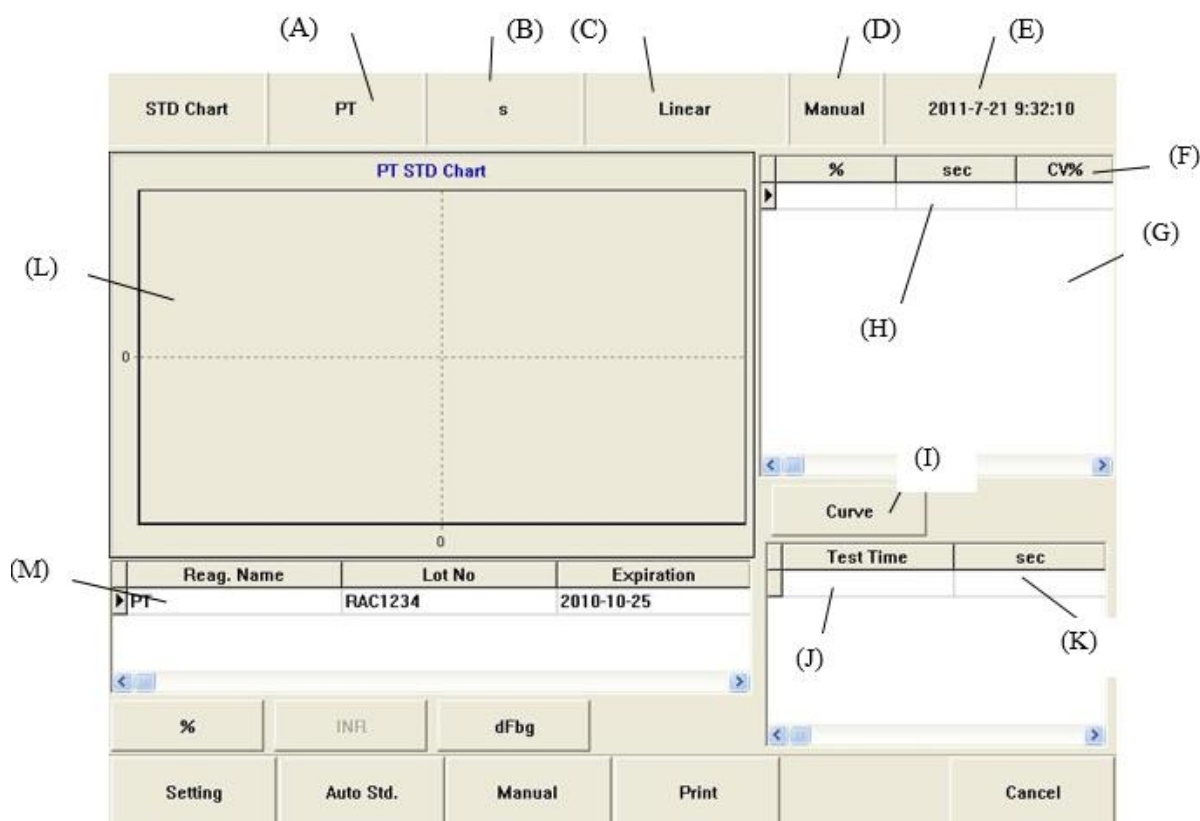


Fig. 8-2: Curva de calibração

- (A) Item de calibração: mostra o nome do item de calibração.
- (B) Tipo de parâmetros de cálculo: o tipo de calibração é dividido em % (concentração), R, INR e dFIB.
- (C) Métodos de calibração: existem quatro métodos de calibração, incluindo regressão segmentada, regressão linear, regressão linear logarítmica dupla e regressão segmentada logarítmica dupla.
- (D) Modo de calibração: manual (calibração com diluição manual); automático (calibração com diluição automática).
- (E) Data e hora da calibração.
- (F) CV%: ao repetir a calibração, o sistema calculará automaticamente o CV%.
- (G) Lista de resultados de calibração: existem até 6 resultados de dados de calibração com gradientes diferentes.
- (H) Resultado da calibração: existem até 6 resultados de calibração medidos com gradientes diferentes.
- (I) Curva de reação: mostra a curva de reação de cada dado medido.
- (J) Tempo de calibração: mostra o tempo do teste de calibração.
- (K) Lista de dados da repetição da calibração: contém os dados que precisam ser repetidos.
- (L) Curva de calibração: a curva de calibração consiste em até 6 valores de dados com gradientes diferentes.
- (M) Informação do reagente: contém todos os parâmetros do reagente necessários no item de calibração (inclui o nome do reagente, o número do lote e a data de validade).

8.1 Configurações dos parâmetros de calibração

Na tela da curva de calibração, pressione a tecla “Calibration Settings” para inserir as configurações dos parâmetros de calibração:

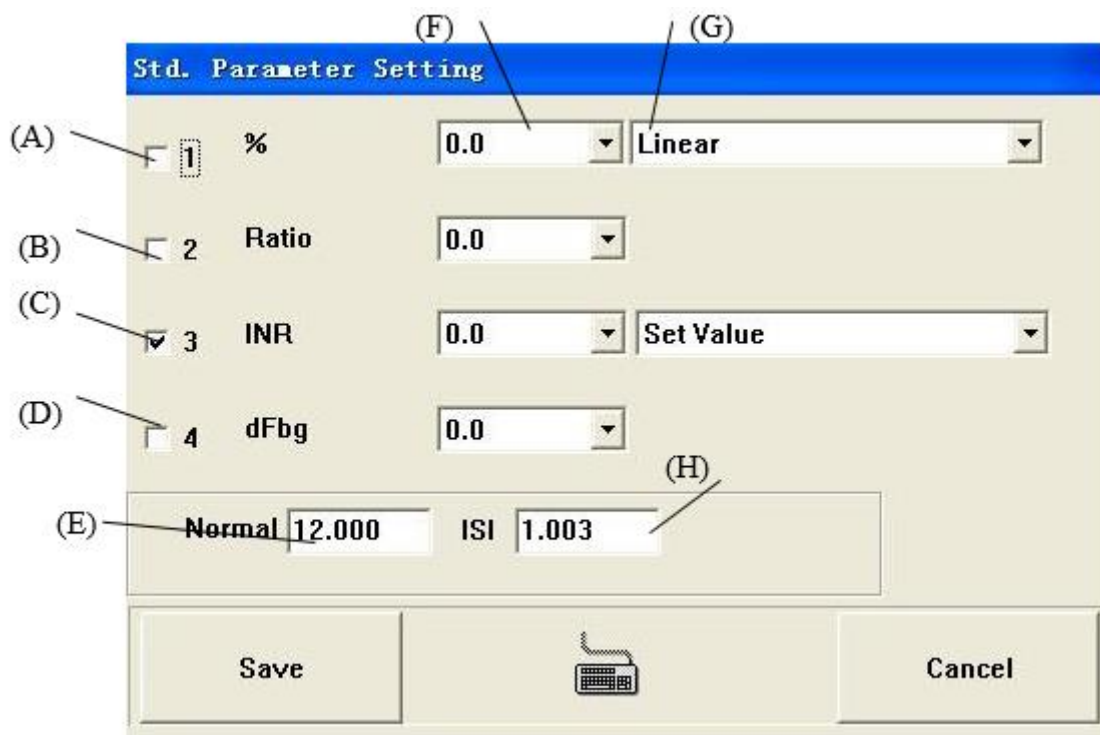


Fig. 8-3: Configurações dos parâmetros de calibração

(A) Item de cálculo 1: atividade percentual (%).

(B) Item de cálculo 2: razão (razão PT).

$$\text{Razão PT} = \frac{t}{\text{Valor médio de PT}}$$

t = tempo de coagulação real da amostra de PT

Valor médio de PT = valor médio de PT de pacientes normais no laboratório

(C) Item de cálculo 3: valor padrão internacional INR.

$$\text{INR} = (\text{razão PT})^{\text{ISI}}$$

ISI = índice de sensibilidade internacional determinado pelo fabricante do reagente de tromboplastina

(D) Item de cálculo 4: dFIB (FIB derivado de PT)

(E) Valor normal: valor normal do PT (que é o valor normal do PT dos pacientes no laboratório).

(F) Ponto decimal.

(G) Métodos de calibração: existem cinco métodos de calibração, incluindo regressão segmentada, regressão linear, regressão linear logarítmica dupla e regressão segmentada logarítmica dupla.

(H) ISI: índice de sensibilidade internacional determinado pelo fabricante do reagente de tromboplastina.

Pressione a tecla “Save” para salvar os parâmetros de calibração.

Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela da curva de calibração.

8.2 Entrada manual

Na tela da curva de calibração, pressione a tecla “Manual Input” para inserir a entrada manual dos dados de calibração:

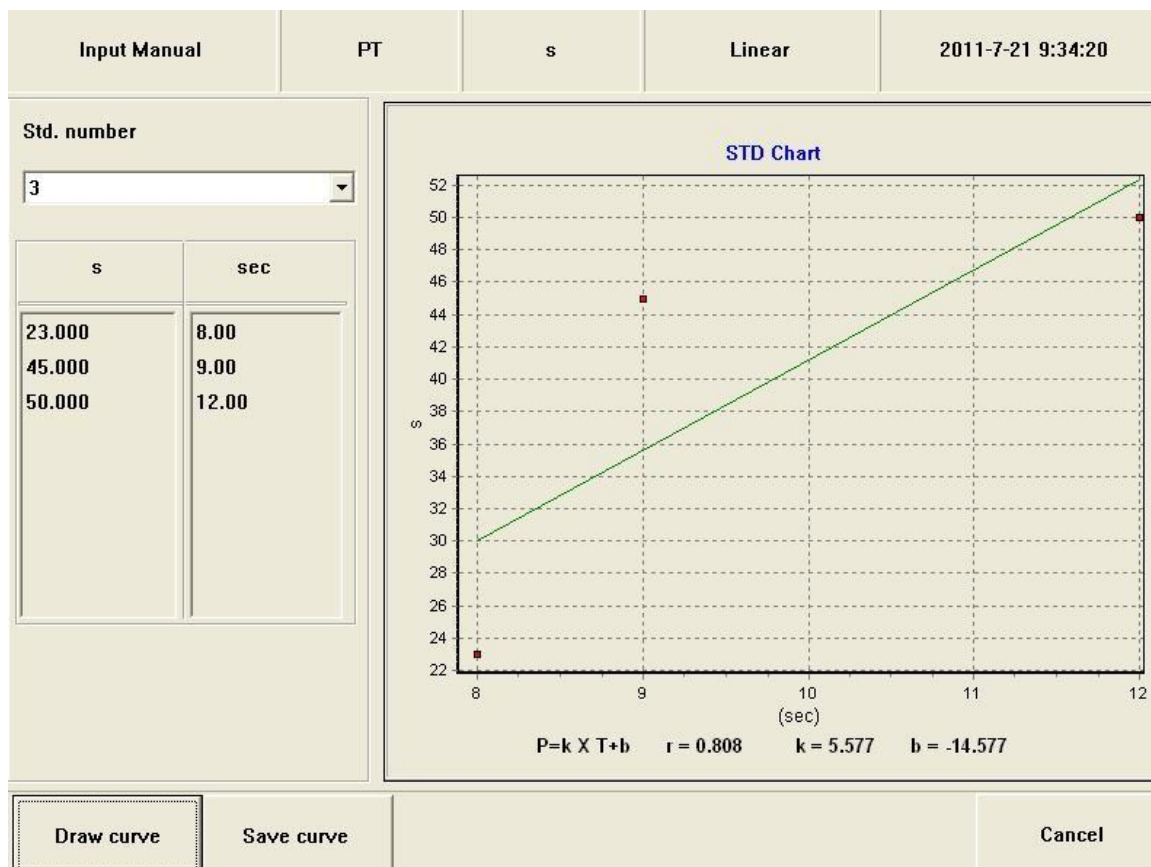


Fig. 8-4: Entrada manual de dados de calibração

Operação:

- 1) Na caixa suspensa “Std. number”, selecione o número de calibração (até 6 valores de calibração).
- 2) Clique na lista e abra a janela de entrada digital:

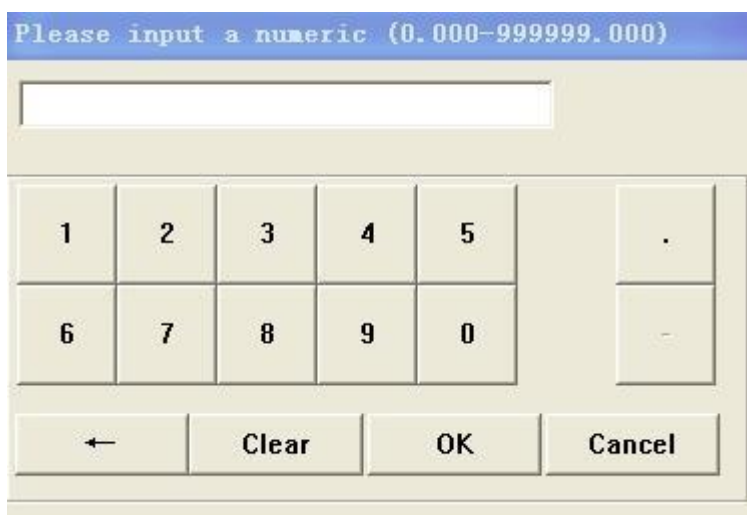


Fig. 8-5: Entrada de dados

- 3) Insira o número e pressione a tecla ← para mover o cursor uma posição à esquerda. Pressione a tecla “Clear” para limpar a caixa de entrada. Pressione a tecla “Cancel” para sair da tela atual e retornar à tela de entrada manual.
- 4) Pressione a tecla “Confirm” para salvar e sair da tela atual e retornar à tela de entrada manual.
- 5) Repita as etapas 2)-4) e insira os dados completos da calibração.
- 6) Pressione a tecla “Draw Curve” para exibir a curva de calibração de acordo com os dados de calibração inseridos manualmente.
- 7) Pressione a tecla “Save Curve” para considerar a curva atual como a curva de calibração mais recente.
- 8) Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela da curva de calibração.

8.3 Análise da calibração

Na tela da curva de calibração, pressione a tecla “Calibration Analysis” para entrar na análise da calibração:

(A) PT (B) s (C) Linear (D) 2011-7-21 9:36:27

(E) STD Value: 100 Update Standard Value

(K) Dilution Method: Auto

No.	Factor	Conc.	Times
1	1/1	100.00	1
2	2/3	66.67	1
3	1/2	50.00	1
4			
5			
6			

(H) (F) (G) (I) (J) Optional Factor New Factor Add Delete

(L) Start Reagent Pos. Cancel

Fig. 8-6: Análise da calibração

- (A) Item de calibração: item da análise de calibração.
- (B) Tipo de parâmetros de cálculo: o tipo de calibração é dividido em % (concentração), R, INR e dFIB.
- (C) Métodos de calibração: existem cinco métodos de calibração, incluindo regressão segmentada, regressão linear, regressão linear logarítmica dupla e regressão segmentada logarítmica dupla.
- (D) Data e hora da calibração.
- (E) Concentração do calibrador: ver as instruções do reagente.
- (F) Gradiente No.: relacionado ao número de calibração.
- (G) Lista do fator de diluição para cada gradiente: o fator de diluição da concentração.
- (H) Lista de concentração para cada gradiente: o sistema calculará automaticamente a concentração de acordo com a concentração do calibrador e seu fator de diluição correspondente.
- (I) Lista de números de análise: o número de repetições da análise de calibração.
- (J) Lista de fatores de diluição: o sistema oferece uma variedade de fatores de diluição.
- (K) Diluição automática e diluição manual.
- (L) Posição do reagente: selecione o grupo da planilha de trabalho e defina a posição do reagente.

8.3.1 Preparo da calibração

- 1) Selecione a planilha e defina a posição do reagente do item de calibração corretamente.
- 2) Verifique se a posição de armazenamento do reagente é consistente com as configurações da planilha.

- 3) Garanta uma quantidade suficiente de reagente.
- 4) Certifique-se de que as cubetas estejam adequadas para o teste.
- 5) Verifique se o frasco de resíduos está cheio. Se estiver cheio, esvazie-o.
- 6) Verifique se o frasco de detergente está vazio. Se estiver vazio, preencha-o.
- 7) Calibração com diluição automática: o plasma de calibração deve ser colocado no primeiro orifício de amostra na posição de amostra S1.
Calibração com diluição manual: o plasma de calibração preparado deve ser colocado separadamente do primeiro ao sexto orifício na posição de amostra S1.

8.3.2 Calibração com diluição automática

Operação:

- 1) Na caixa de entrada da concentração, insira a concentração do calibrador.
- 2) Na lista de fator de diluição no lado direito, clique continuamente para selecionar o fator de diluição (o usuário avançado pode aumentar e excluir o fator de diluição).
- 3) Com base no fator de diluição selecionado, o sistema pode obter automaticamente o fator de diluição para cada gradiente que será exibido na lista de fator de diluição para cada gradiente.
- 4) Com base na relação entre a concentração do calibrador e seu fator de diluição, o sistema calculará automaticamente a concentração que será exibida na lista de concentração para cada gradiente.
- 5) Clique na lista de números de análise, abra a janela de entrada digital para inserir os dados e pressione a tecla “Confirm” para salvar e sair da tela atual.
- 6) Repita a etapa 5) para inserir o número de análise completo.
- 7) O plasma de calibração deve ser colocado no primeiro orifício de amostra na posição de amostra S1.
- 8) Pressione a tecla “Start” para iniciar o teste.
- 9) Após finalizar o teste, ele exibirá automaticamente sua curva de calibração. O resultado da calibração requer monotom; caso contrário, exibirá “Os dados de calibração automática são ilegais”.
- 10) Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela da curva de calibração.

8.3.3 Calibração com diluição manual

Operação:

- 1) Selecione a diluição manual.
- 2) Selecione o número de materiais padrão.
- 3) Na caixa de entrada Concentração de material padrão, insira a concentração do material padrão.
- 4) Clique na lista de números de análise, abra a janela de entrada digital para inserir os dados e pressione a tecla “Confirm” para salvar e sair da tela atual.
- 5) Repita a etapa 5) para inserir o número de análise completo.
- 6) O plasma de calibração preparado com até 6 grupos de gradientes diferentes deve ser colocado separadamente do primeiro orifício ao sexto na posição de amostra S1.
- 7) Pressione a tecla “Start” para iniciar o teste.
- 8) Após finalizar o teste, ele exibirá automaticamente sua curva de calibração.
- 9) Pressione a tecla “Exit” para sair da tela atual e retornar à tela de curva de calibração.

8.4 Impressão dos dados de calibração

Na tela da curva de calibração, pressione a tecla "Print" para imprimir os dados de calibração.

Capítulo 9 – Histórico de dados

Para o histórico de dados, existem dois modos de consulta: consulta por item e consulta por paciente.

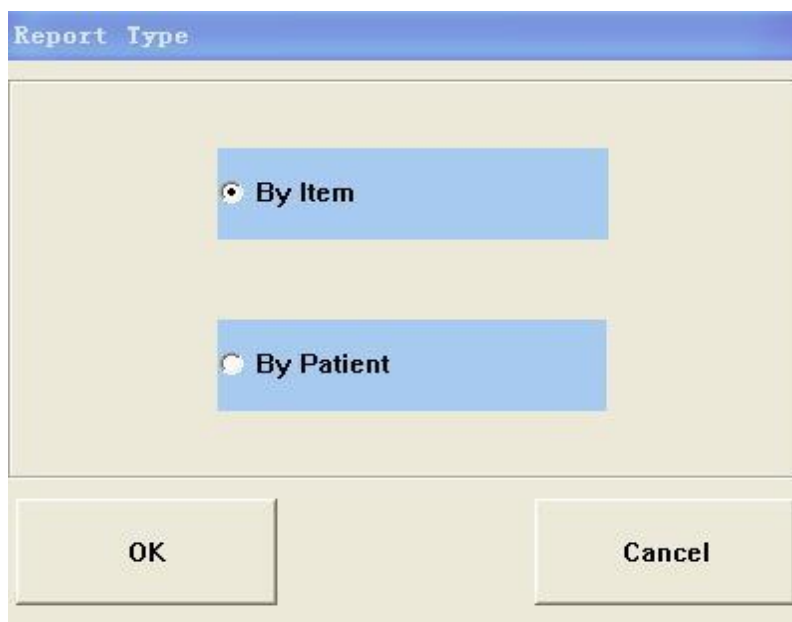


Fig. 9-1: Modo de consulta

9.1 Consulta por item

Selecione “By Item” e pressione a tecla “OK” para entrar na lista de resultados da consulta por item:

Item	Samp. ID	Test Date	S	Unit	%	R
PT	2011072100101	2011-7-21	156.9	0	0	0
PT	2011072100201	2011-7-21	11.6	0	0	0
PT	2011072100301	2011-7-21	154.1	0	0	0

Fig. 9-2: Consulta por item

Existem até 1000 informações de pacientes armazenadas no banco de dados de informações do paciente.

9.1.1 Consultar informações do item

Na tela de consulta de resultado do item, pressione a tecla “Query” para entrar na consulta por item:

Fig. 9-3: Consulta de informações do item

- 1) Selecione o item de consulta na caixa suspensa de item do teste.
- 2) Defina a condição da consulta. Selecione “Date Range” para definir o intervalo da consulta. Selecione “Result Range”, escolha o tipo de resultado e defina o intervalo de resultados na caixa suspensa.
- 3) Pressione a tecla “Query” para consultar e sair da tela atual. Pressione a tecla “Cancel” para sair da tela atual.

9.1.2 Excluir o resultado do item do teste

Na tela de consulta de resultado do item, existem as seguintes operações de exclusão:

- Excluir um registro: no resultado da consulta, clique no registro desejado e pressione a tecla “Delete” para apagar o registro selecionado.
- Excluir vários registros: no resultado da consulta, pressione a tecla ctrl e selecione os vários registros ao mesmo tempo. Em seguida, pressione a tecla “Delete”.
- Excluir todos os registros: selecione “All” e pressione a tecla “Delete”.

9.1.3 Imprimir as informações do item

Na tela de consulta de resultado do item, existem as seguintes operações de impressão:

- Imprimir um registro: no resultado da consulta, clique no registro desejado e pressione a tecla “Print” para imprimir o registro selecionado.
- Imprimir vários registros: no resultado da consulta, pressione a tecla ctrl e selecione os

vários registros ao mesmo tempo. Em seguida, pressione a tecla "Print".

- Imprimir todos os registros: Selecione "All" e pressione a tecla "Print".

9.2 Consulta por paciente

Selecione "By Patient" e pressione a tecla "OK" para entrar na lista de informações do paciente:

Test Date	Samp. ID	Name	Sex	Age	Bed No	cc
2011-7-21	2011072100101			0		Adi
2011-7-21	2011072100201			0		Adi
2011-7-21	2011072100301			0		Adi

All 🖨️

Modify	Delete	Preview	Query	Print	Cancel
--------	--------	---------	-------	-------	--------

Fig. 9-4: Lista de informações do paciente

9.2.1 Consultar informações do paciente

Na tela de informações do paciente, pressione a tecla "Query" para entrar na consulta de informações do paciente:

The image shows a software dialog box titled "Query by Patient". It features a blue header bar. Below the header, there are two date dropdown menus labeled "Date" and "To", both showing "2011-07-21". The main area contains several input fields arranged in two columns: "Name", "Sample ID", "Age", "Bed No", "Sex", "Checker", "Dept.", "Sender", and "Area". The "Sex", "Checker", "Dept.", and "Area" fields are dropdown menus. At the bottom of the dialog, there are three buttons: "OK", a keyboard icon, and "Cancel".

Fig. 9-5: Consulta do paciente

Operação:

- 1) Defina o intervalo da consulta.
- 2) Defina a condição da consulta, que pode ser uma combinação de várias condições, incluindo nome, idade, sexo, departamento, área da doença, número da amostra, número do leito, verificador e remetente.
- 3) Pressione a tecla "OK" para consultar e sair da tela atual. Pressione a tecla "Cancel" para sair da tela atual.

9.2.2 Modificar as informações do paciente

Na tela de resultados de informações do paciente, pressione a tecla "Modify" para editar as informações básicas do paciente:


Patient Info.			
Name	<input type="text"/>	Sample ID	<input type="text" value="2011072100301"/>
Sex	<input type="text"/>	Age	<input type="text"/>
Bed No	<input type="text"/>	Test Date	<input type="text" value="2011-07-21"/>
Dept.	<input type="text"/>	Sender	<input type="text"/>
Area	<input type="text"/>	Checker	<input type="text" value="Administrator"/>
OK			Cancel


Fig. 9-6: Entrada de informações do paciente

Você pode selecionar o gênero, departamento, área da doença, remetente e verificador na lista suspensa do banco de dados de gerenciamento de informações. Depois de terminar a entrada das informações do paciente, pressione “OK” para salvar e pressione “Cancel” para desistir das alterações.

9.2.3 Visualizar os resultados do paciente

Depois de selecionar um paciente, pressione a tecla “Preview” para entrar na janela de visualização e, em seguida, os resultados do teste de todos os itens serão exibidos na lista:

Test Date	Samp. ID	Name	Sex	Age	Bed No	ec
2011-7-21	2011072100101			0		Adi
2011-7-21	2011072100201			0		Adi
2011-7-21	2011072100301			0		Adi

All 

Modify Delete **Preview** Query Print Cancel

Fig. 9-7: Visualização de resultados

Na tela de resultados de informações do paciente, clique em qualquer coluna para classificar todos os registros do paciente na lista. Em seguida, clique no primeiro em ordem decrescente e clique novamente em ordem crescente. Haverá a marca correspondente "▼" ou "▲" após o nome da coluna de classificação atual. Se houver um grande número de pacientes, a classificação pode demorar mais (dezenas de segundos).

9.2.4 Excluir o registro do paciente

Na tela de resultado de informações do paciente, existem as seguintes operações de exclusão:

- Excluir um registro: no resultado da consulta, clique no registro desejado e pressione a tecla "Delete" para excluir o registro selecionado.
- Excluir vários registros: no resultado da consulta, pressione a tecla ctrl e selecione os vários registros ao mesmo tempo. Em seguida, pressione a tecla "Delete".
- Excluir todos os registros: selecione "All" e pressione a tecla "Delete".

9.2.5 Imprimir o registro do paciente

Na tela de resultado de informações do paciente, existem as seguintes operações de impressão:

- Imprimir um registro: no resultado da consulta, clique no registro desejado e pressione a tecla "Print" para imprimir o registro selecionado.
- Imprimir vários registros: no resultado da consulta, pressione a tecla ctrl e selecione os vários registros ao mesmo tempo. Em seguida, pressione a tecla "Print".
- Imprimir todos os registros: Selecione "All" e pressione a tecla "Print".

Capítulo 10 – Desligar o sistema

Depois de terminar o teste, desligue o equipamento normalmente. No menu principal, pressione a tecla “Shutdown” e, em seguida, a tela de saída será exibida.



Fig. 10-1: Desligar o sistema

Clique na tecla “Log Off” para mudar para a tela de login.

Clique na tecla “Shutdown”, o sistema fará o backup automático dos dados e, em seguida, desligará todo o sistema. Após desligar o sistema de controle do computador, desligue-o. Clique em “Cancel” para cancelar esta operação e retornar à tela principal.

Nota:

Faça backup do histórico de dados e outros dados de teste em CD ou outra mídia regularmente.

Capítulo 11 – Manutenção do instrumento

Nota:

- (1) Ao fazer a manutenção do instrumento, como limpar a poeira dos ventiladores, desinfetar, limpar o trilho do maquinário e as agulhas de amostra/reagente, desligue a energia.
 - (2) O descarte de materiais plásticos, como frascos de resíduos, cubetas, frascos de reagentes e assim por diante, deve ser feito de acordo com as leis e regulamentos do país.
-

11.1 Manutenção de cronograma

Os usuários devem limpar e verificar periodicamente a agulha de amostragem e o trilho mecânico.

1) Manutenção diária

- Descartar as cubetas usadas.
- Descartar o fluido residual.
- Limpar o líquido residual no suporte do reagente.
- Limpar a agulha de amostra/reagente.

2) Manutenção semanal

- Limpar a tubulação.
- Limpar o equipamento.

3) Manutenção mensal

- Calibrar o LED.
- Limpar o pó ou detritos no orifício de teste e orifício de incubação.

4) Manutenção trimestral (três a seis meses)

- Para fazer a manutenção do trilho do maquinário, limpe as manchas/poeira e, em seguida, aplique uma camada de graxa especial.
- Limpar o interior do frasco de loção e o filtro na tubulação de saída do frasco uma vez.
- Calibrar a posição mecânica.

11.2 Guia de manutenção

11.2.1 Limpeza da agulha de amostragem

- 1) Limpe a agulha de amostragem seguindo todas as etapas de limpeza após o uso diário.
- 2) Se precisar continuar trabalhando, ela deve ser limpa uma vez a cada 24 horas.
- 3) Se após a limpeza, ainda houver sujeira nítida na superfície da agulha, desligue a energia e, em seguida, esfregue a agulha de amostragem com gaze ou outro material embebido em álcool de cima para baixo, prestando atenção na força para evitar que dobre ou quebre.

Atenção:

- 1) Como a ponta da agulha de amostragem é afiada, tenha cuidado ao limpá-la para evitar arranhões.
- 2) Ao limpar as agulhas, use luvas de proteção.

- 3) Depois de concluída a operação, lave as mãos com detergente, caso contrário, pode ocorrer infecção por bactérias.**
 - 4) Resíduos médicos e infecciosos devem ser completamente removidos.**
-

11.2.2 Descarte de cubetas usadas

A cubeta para este equipamento é única. Após o término do teste de cada item, a cubeta é descartada automaticamente na caixa de coleta especial.

A caixa coletora está localizada na lateral direita do equipamento. É recomendável descartar as cubetas da caixa pelo menos uma vez ao dia, evitando o acúmulo.

11.2.3 Descarte de resíduos

É recomendável esvaziar o frasco de resíduos sempre que ele estiver cheio ou diariamente após o uso do equipamento.

- 1) Gire a tampa do frasco de resíduos no sentido anti-horário e retire o frasco.
- 2) Despeje o fluido residual no galão de resíduos na posição de coleta especial.
- 3) Coloque a tampa no frasco de resíduos e rosqueie-a firmemente no sentido horário.

Atenção:

- 1) Os resíduos de materiais ou líquidos devem ser tratados adequadamente como resíduos médicos ou infecciosos. Se contaminado com sangue, pode estar infectado com patógenos.**
 - 2) Use luvas de proteção para manusear resíduos líquidos. Depois disso, lave as mãos com desinfetante.**
-

Nota:

- 1) Se o líquido residual estiver acima do nível de advertência durante o processo de teste, o instrumento enviará automaticamente um alarme, encerrará o teste do item subsequente e solicitará ao usuário que descarte o líquido residual no frasco de resíduos.**
 - 2) Certifique-se de que o frasco de resíduos esteja na vertical; caso contrário, poderá danificar o aparelho ou trazer risco de infecção biológica.**
-

11.2.4 Limpeza do acúmulo de água na posição do reagente

Após o teste diário ou ligado continuamente por 24 horas, faça a limpeza de rotina.

- 1) Abra a tampa de proteção.
- 2) Use luvas para limpar o acúmulo de água na bandeja de posição do reagente e faça a limpeza com papel toalha ou gaze.
- 3) Pode haver água condensada no interior de cada orifício do reagente. Use luvas e limpe com papel toalha ou gaze.
- 4) Cubra a tampa de proteção.

11.2.5 Substituição do papel da impressora

A impressora embutida está na parte inferior direita do equipamento.

- 1) Abra a tampa da impressora.

- 2) Retire a barra de borracha, observando sua temperatura para evitar queimaduras.
- 3) Substitua o papel.
- 4) Segure o papel e coloque a barra de borracha.
- 5) Recoloque a tampa da impressora.

11.2.6 Reposição das cubetas ou substituição do suporte de cubetas

Durante o teste, se houver cubetas insuficientes, o equipamento interromperá automaticamente o teste e solicitará a substituição de novas cubetas.

- 1) Depois que o teste parar, abra a tampa de proteção.
- 2) Remova o suporte da cubeta.
- 3) Coloque as novas cubetas no suporte e recoloque o suporte no equipamento.

Atenção:

Somente após a interrupção do teste as cubetas podem ser recolocadas ou o suporte de cubetas pode ser substituído de acordo com a solicitação do sistema operacional. Proíba a substituição das cubetas ou do suporte de cubetas durante o movimento do braço e outros processos de teste, pois caso contrário, poderá ocorrer lesão causada pelo movimento do braço.

11.2.7 Reposição do fluido de limpeza

- 1) Após a interrupção do teste, desenrosque a tampa do frasco de limpeza no sentido anti-horário.
- 2) Coloque a nova solução de limpeza no frasco.
- 3) Rosqueie a tampa no sentido horário.

11.2.8 Substituição do fusível

Os fusíveis estão posicionados próximos à chave liga/desliga no lado esquerdo do instrumento. Há dois fusíveis para cada equipamento.

- 1) Desligue o interruptor de alimentação.
- 2) Desparafuse o clipe do fusível no sentido anti-horário usando a chave de fenda.
- 3) Substitua o novo fusível. **Especificação do fusível: T5.0AL 250V.**
- 4) Insira o clipe do fusível no orifício.
- 5) Aperte no sentido horário.

Atenção:

As especificações do fusível devem ser respeitadas.

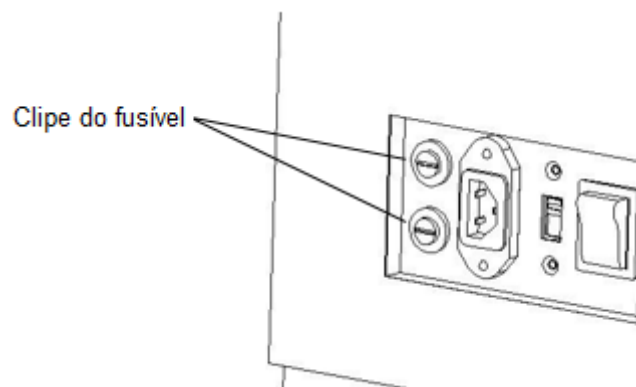


Fig. 11-1: Diagrama de substituição do fusível

Capítulo 12 – Falhas e tratamento do sistema

Este capítulo descreve as falhas e tratamentos comuns do instrumento. Se você ainda não conseguir corrigir as falhas seguindo as explicações deste capítulo ou precisar de informações mais detalhadas, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente do fornecedor.

Falha	Solução
1) O analisador não inicia.	Verifique se o plugue está solto. Verifique o fusível. Verifique a tensão.
2) O iluminador na área de teste não acende.	Verifique a fonte de alimentação antes de substituir o iluminador. Se o computador e o instrumento estiverem iniciando normalmente, o iluminador precisará ser substituído.
3) O programa não pode ser baixado.	Reinicie após o desligamento por 10 segundos.
4) A impressora não liga.	Verifique se o plugue está solto. Verifique o botão ON/OFF. Verifique o fusível.
5) A impressora não imprime.	Verifique se a conexão está normal.
6) Ausência de líquido na estação de lavagem.	Verifique se o frasco de limpeza está bem vedado. Verifique se a bomba de pressão está funcionando normalmente. Verifique o tubo de perfusão.
7) Derramamento de líquido na estação de lavagem.	Verifique se o frasco de resíduos está bem vedado. Verifique se a bomba de vácuo está funcionando normalmente. Verifique se há vazamento de ar na tubulação.
8) Sem leitura de teste.	Verifique se o iluminador na área de teste acende. Verifique se há saída de sinal da placa do pré-amplificador. Verifique se os parâmetros ópticos estão ajustados de forma correta.
9) O valor AD do sinal é muito alto com a saturação.	Verifique se os parâmetros ópticos estão ajustados de forma correta.

- Verifique se há objetos definidos na área de teste.
Verifique se a sonda de sucção está bloqueada.
- 10) A repetibilidade dos resultados é ruim.
- Uso de cubeta contaminada.
O volume do líquido de reação é inferior a 150µL.
Verifique se o reagente é suficiente.
Verifique se a amostra é suficiente.
Substitua o iluminador.
A conexão da linha de sinal está ruim.
A solução de reação foi contaminada.
O reagente está vencido ou precipitou.
O orifício na área de teste está contaminado ou há resíduos de líquido.
- 11) O volume de sucção da agulha de amostragem não é constante.
- Verifique se a sonda de sucção está bloqueada.
A tubulação deve ser substituída.
- 12) O controle de qualidade não está dentro da faixa do valor alvo.
- Verifique o período de validade da solução de controle de qualidade e certifique-se de que ela não esteja contaminada.
Verifique se os parâmetros das configurações do item precisam ser modificados.
Teste novamente com outros métodos.
Verifique a temperatura de incubação e teste novamente com o novo reagente ou controle de qualidade.
- 13) Presença de partículas na sonda.
- Certifique-se de que o pistão esteja fechado e sem vazamentos.
Limpe a sonda com a solução de temperatura do solo 20 (2 gotas/1 litro de água destilada).
Substitua o O-ring da sonda.
Verifique a tubulação conectada à sonda.
- 14) Amostras contaminadas.
- A sonda de amostra não está bem conectada.
Limpe a sonda corretamente ou substitua-a.
Limpe a cuba de lavagem.
Certifique-se de que não haja líquido residual na sonda.
Certifique-se de que o fluido de limpeza seja novo e não esteja contaminado.
Nas configurações do item, adote o duplo flushing.
A tubulação de amostra está suja e precisa ser substituída.
- 15) A câmara de incubação não aquece.
- Verifique as configurações de temperatura e ajuste-a para 37 °C.

- | | |
|--|--|
| 16) Há vazamento de líquido no analisador. | Verifique se a tubulação de descarte do líquido residual está inserida no galão de resíduos.
O galão de resíduos está muito cheio.
A câmara de lavagem está bloqueada. |
|--|--|
-

Atenção:

- 1) Se o equipamento falhar, entre em contato com o fornecedor para obter suporte técnico.**
 - 2) O equipamento só poderá ser reparado por profissionais autorizados pelo fabricante. Se você precisar substituir peças, entre em contato com o fabricante ou com o revendedor.**
-