
Manual Operacional

Analizador Bioquímico

Biovida



ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
1. VISÃO GERAL DO ANALISADOR	5
1.1. Introdução	5
1.2. Visão do Analisador	5
2. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA	7
3. INSTALAÇÃO	10
3.1. Inspeção	10
3.2. Desembalagem	11
4. PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO	12
4.1. Alojamento da Impressora e Instalação do Papel de Impressão	12
5. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	14
5.1. Modos de Operação	14
5.2. Leitura da cubeta/célula de fluxo	16
5.3. Contaminação Cruzada e Volume de aspiração	14
5.4. Resultados de teste cinético	16
5.5. Suporte para Cubeta Adicional	17
6. CONFIGURAÇÕES	18
6.1. Verificação do Hardware	18
6.2. Menu principal	18
6.3. Aplicação (Configurações do Sistema)	20
6.3.1. Registro (Relatório de paciente)	20
6.3.2. Configuração da Impressão	20
6.3.3. Tempo do sistema	21
6.3.4. Manutenção	21
6.3.5. Atualização	22
6.3.6. Ajuda	22
6.3.7. Parâmetros	22
6.3.8. Programação	23
7. MODOS DE OPERAÇÃO	27
7.1. Modo de Ponto final	27
7.2. Modo multi padrão	32
8. CONTROLE DE QUALIDADE	34
9. MANUTENÇÃO	36
9.1. Manutenção diária	36
9.2. Limpeza da Célula de Fluxo	36
9.3. Substituição do papel da impressora	37
9.4. Substituição de fusível	37
9.5. Calibração e Substituição da Lâmpada	38
9.6. Substituição do tubo de aspiração	38
9.7. Substituição do tubo da bomba peristáltica (Cassete da bomba)	39
Guia de Solução de Problemas	39
Lista de consumíveis	41
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	41
Armazenamento	41

Transporte	42
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	42
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	42
DESCARTE DO EQUIPAMENTO	43
GARANTIA	43
TERMO DE GARANTIA DO BIOVIDA	44
OBRIGAÇÕES DA VENDEDORA	44
OBRIGAÇÕES DA COMPRADORA	45
TERMOS EXCLUDENTES DA GARANTIA	45
CARACTERIZA COMO CONSUMÍVEIS E NÃO ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE ITENS:	46
CARACTERIZA COMO PEÇAS E ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE ITENS:	46

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto:

Analisador Bioquímico

Modelo:

Biovida

Fabricante:

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Endereço:

Bilakhia House, Muktanand Marg Chala, Vapi,
Gujarat-396191, India.

Importado e distribuído por:

VIDA Biotecnologia LTDA.

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Endereço:

Av. José Cândido da Silveira 2100, Horto Florestal, CEP 31035-536, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Informações de contato (SAC):

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico:

Renato Silva, CRBio.: 57360/04-D

MS: 80785070082

1. VISÃO GERAL DO ANALISADOR

1.1 Introdução

O BioVida é um analisador bioquímico compacto e de alta performance, para testes de rotina químicos e imunoturbidimétricos.

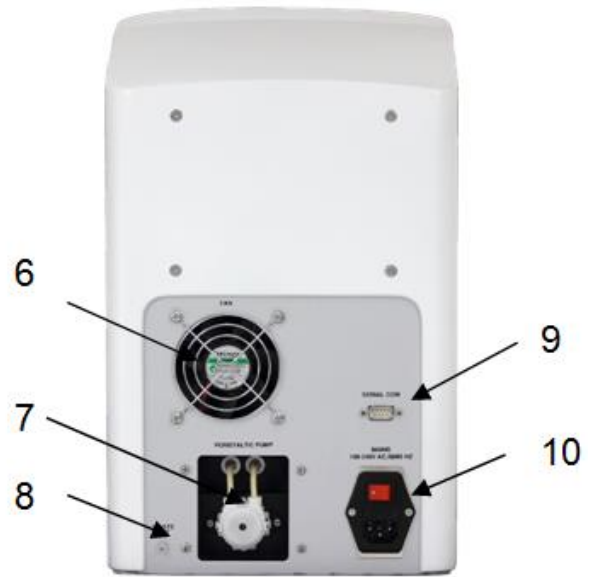
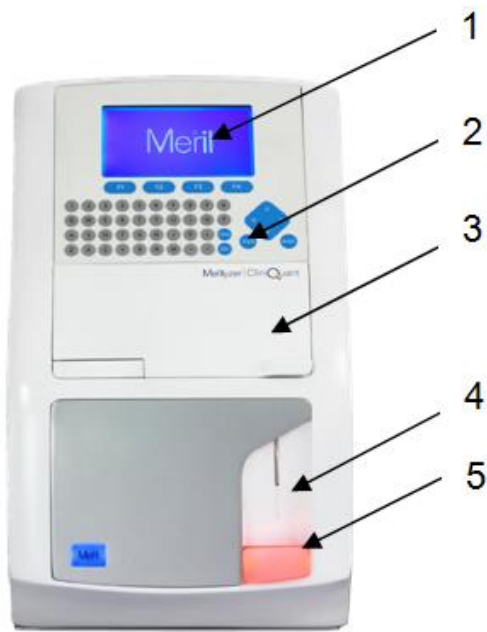
Existem 7 modos de operação. A programação de ensaios, leitura de resultados e relatórios são facilmente utilizáveis pelo usuário. O analisador possui uma memória para o armazenamento de Dados do Controle de Qualidade, Absorbância de Branco do Reagente, Fatores, Dados de Calibração Não Linear e até 200 relatórios de pacientes. A operação do instrumento é feita através de um teclado QWERTY com 50 teclas. O analisador possui um display gráfico de LCD com 240 X 128 pixels com luz LED azul para retro-iluminação.

Um relatório agrupado por ID do Paciente, Data ou Teste pode ser gerado quando pedido. Dados exaustivos de Controle de Qualidade de 3 níveis estão disponíveis para monitoramento diário e mensal, com gráfico Levy Jennings.

O software do analisador é completo, com função de auto teste diagnóstico, que é capaz de providenciar mensagens e avisos oportunos de erros relacionados aos resultados dos testes ou mal funcionamentos do analisador.

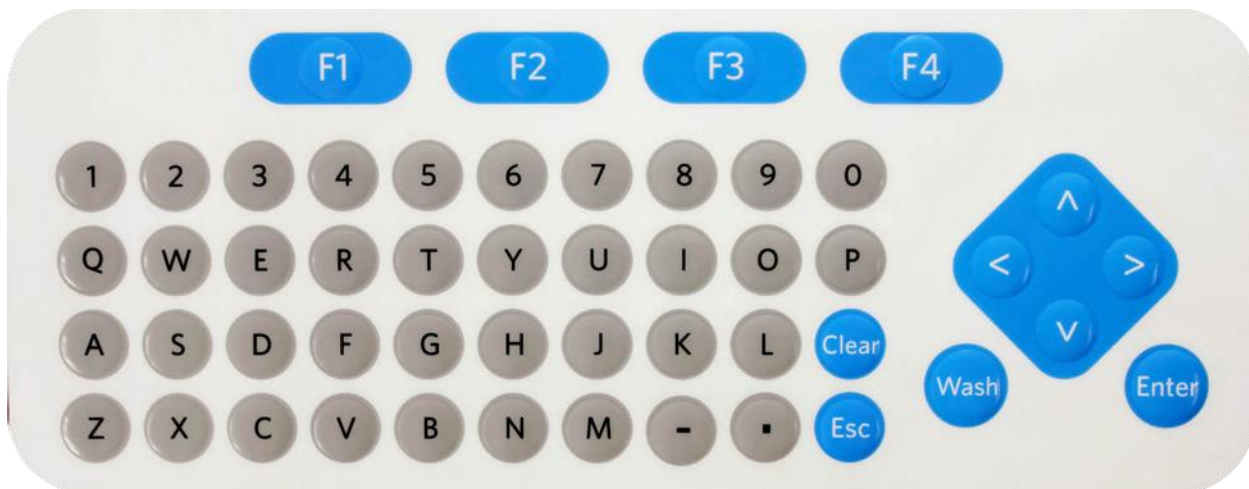
Esse analisador é destinado para ser utilizado em testes **VIDA** quantitativos e qualitativos para a determinação de uma ampla variedade de analíticos em fluidos corporais por uma pessoa treinada, em ambiente controlado e operação continuamente monitorada.

1.2. Visão do Analisador



1. Display LCD
2. Teclado
3. Célula de fluxo/Tampa da incubadora
4. Tubo de aspiração
5. Interruptor de aspiração
6. Ventilador
7. Bomba peristáltica
8. Conector para o tubo de resíduos
9. Comunicação Serial RS232 para o Computador
10. Tomada principal e Interruptor

Desenho do Teclado (Qwerty)



Interruptor de Aspiração com LED



Nota: O LED irá acender durante a aspiração.

2. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA

No.	Parâmetro de especificação	Detalhes da especificação
1.	Tipos/Modos de Ensaio	7 modos (Ponto Final, Tempo Fixo, Cinético, Branco da Amostra, Multi Padrões, Absorbância e Branco da Amostra Não Linear)
2.	Memória de testes	100 ensaios
3.	Fonte de Luz	Lâmpada de Quartzo Halogênio 6V,10W (Vida útil de aproximadamente 2000 hrs)
4.	Método de Medição	Monocromático e Bicromático
5.	Fotodiodos	Um fotodiodo de silicone
6.	Comprimentos de Onda (Filtros)	7 Filtros (340, 405, 505, 546, 578, 620, 670) e 1 posição livre
7.	Faixa de Absorbância	0 - 3 Abs
8.	Resolução	0.0001
9.	Luz dispersa	≥2.3 Abs
10.	Tempo de incubação/atraso	3 - 999 segundos
11.	Tempo de leitura	3 - 999 segundos para ponto final e 30-999 para taxa ou tempo fixo.
12.	Tipos de Objetos de Teste	i. Célula de Fluxo ii. Cubeta Quadrada
13.	Volume da Célula de Fluxo	32 µl
14.	Display	240 x 128 pixels, com luz LED azul para retro-iluminação
15.	Teclado	Teclado QWERTY com 50 teclas
16.	Impressora	Impressora térmica de 384 pontos embutida

17.	Comunicação com o PC	Conector Serial RS232 - 9 pinos tipo 'D'
18.	Software para PC	Disponível
19.	Memória	FLASH
20.	Armazenamento	i. 200 Relatórios de Paciente ii. 300 CQ diário iii. 3 dados de CQ mensal
21.	Relatórios de Resultado	Agrupados por ID, Data e Teste
22.	Controle de Qualidade	Diário e Mensal com 3 níveis e gráfico LJ
23.	Volume de Aspiração	200 - 1500 µl
24.	Volume de Aspiração de Ar	Variável (Para reduzir contaminação cruzada)
25.	Contaminação Cruzada	<1%
26.	Controle de Temperatura	250C, 300C, 370C Precisão ± 0.10C, Controle Peltier
27.	Incubadora	Embutida (4 posições de Incubação)
28.	Voltagem Operacional	230V ±10%, 50Hz, 45Watt max
29.	Temperatura de Armazenamento	-10 to 40 °C
30.	Temperatura Operacional	10 to 35 °C
31.	Umidade	<=80% de umidade relativa
32.	Dimensões	250(L)mm x 290(C)mm x 415(A)mm
33.	Peso	11 kg
34.	Tipo de Amostra	Soro/Urina/Plasma
35.	Línguas Suportadas	Inglês

Aviso Legal: As especificações mostradas estão sujeitas a alterações pelo fabricante sem aviso prévio.

Recursos do Software

1. Exibição da Curva de Reação Online
2. Auto diagnóstico ao Ligar disponível
3. Gráfico Levy Jennings para CQ Diário e Mensal
4. Até 6 padrões para testes Multi Padrão Não Linear, juntamente com gráficos Ponto a ponto, Spline cúbico ou LogitLog
5. Armazenamento para Dados de Calibração, Fatores e Absorbância de Reagentes
6. Relatórios de Paciente disponíveis por ID da Amostra, Data ou Teste
7. Avisos de H, L, Abs do reagente crítica, Hiperativo, RX Abs abaixo ou acima, Fator fora da faixa juntamente com o resultado do paciente
8. Modo de recálculo disponível para modo de taxa de ensaio.

SEGURANÇA

Essa seção providencia informações de segurança sobre o analisador. Use esse produto de maneira correta e com segurança para evitar danos e/ou ferimentos. O usuário deve ler essas precauções de segurança antes de instalação/uso e seguir as instruções.

Segurança Geral:

- Enquanto operar, realizar manutenção, limpeza ou reparos no sistema, siga todos os procedimentos descritos nesse manual.
- Certifique-se que o interruptor central está desligado enquanto:
- Conectar ou remover ou realizar manutenção no analisador.
- Trocar o fusível, tanto na conexão principal quanto no **SMPSPCB**.
- Observe todas as indicações de **AVISO** ou **CUIDADO** no sistema ou descritas nesse manual.
- Nunca substitua partes ou modifique-o de qualquer maneira.

CUIDADO: NÃO OPERE O ANALISADOR EM SUPERFÍCIE MOLHADA OU ÚMIDA.

3. INSTALAÇÃO

3.1. Inspeção

O analisador é testado antes do envio e é embalado com cuidado para evitar danos durante o transporte. É de responsabilidade do usuário inspecionar todas as caixas ao chegar, e notificar a transportadora sobre qualquer dano aparente. Siga os passos

descritos nos parágrafos abaixo para instalar o analisador.

3.2 Desembalagem

A unidade principal e os acessórios são embalados em caixas individuais. Reagentes e outros acessórios adicionais, como adaptadores de energia e cabo de alimentação podem ter sido embalados em outra caixa. O representante é responsável pela desembalagem, instalação e configuração inicial do analisador.

Lista de verificação de instalação:*** Por favor, refira à nota de despacho para uma lista detalhada. Requerimentos de instalação

PAPEL TÉRMICO DE IMPRESSÃO (57MM)
MANUAL DO OPERADOR
LISTA DE EMBALAGEM
FUSÍVEL, VIDRO, 2A, 250V, TAMANHO= 5X20MM
TUBO DE SILICONE, I.D 2.0 x O.D 4.0 mm
TUBO DE SILICONE I.D 1.0 x O.D 3.0 mm
TUBO DE SILICONE, I.D 2.0 x O.D 4.0 mm
TUBO PTFE, I.D 0.8 x O.D 1.6 mm
TUBO DE SILICONE I.D 3.0 x O.D 6.0 mm
CABO DE FORÇA, 3 PINOS, IEC320-C13, 250VAC, 10A,
1.8MTRS MONTAGEM DO FRASCO DE RESÍDUOS LÍQUIDOS
TAMPA DE POEIRA
PIPETA 5 - 50 µl
PIPETA 100 - 1000 µl
PONTAS DE PIPETA (200 µL)
PONTAS DE PIPETA (1000 µL)
SERINGA 5ML

Por favor, siga nossas sugestões ambientais e elétricas para garantir a exatidão e precisão do analisador, e manter um alto nível de segurança para o seu pessoal.

Como o analisador é comparativamente pequeno, ele pode ser confortavelmente acomodado em qualquer mesa de tamanho padrão.

Lembre um um espaço mínimo de 30cm deve ser mantido entre o painel traseiro e a parede para dissipação de calor. O contêiner de resíduos deve ser colocado na mesma altura que o analisador.

Nota: A instalação deve ser realizada apenas por pessoal devidamente treinado.

Requisitos de eletricidade

Voltagem e Frequência: Suprimento principal AC monofásica estabilizada - 230 VAC (\pm 10%), 50 Hz (\pm 3Hz)

Aterramento: Aterramento perfeito deve ser fornecido na fonte de alimentação, com todos os requisitos locais aplicáveis (Um plugue aterrado de 3 pinos deve ser usado. A tensão entre terra e neutro não deve exceder 5 VAC)

Pontos de Plug: 3 soquetes de 5 Amp devem estar disponíveis próximos à mesa de montagem. (Normalmente apenas um soquete é necessário por analisador, e dois soquetes extras são recomendados para uso de equipamentos de medida e ferramentas de engenharia se necessários durante a manutenção). Falha em aterrar adequadamente o analisador ignora características importantes de segurança e pode resultar em perigo elétrico. Dispositivos elétricos de alta carga como ar-condicionado, refrigeradores, fornos, centrífugas e etc., não devem ser operados na mesma linha elétrica que o analisador.

A conexão principal deve ser facilmente acessível para desligamentos de emergência.

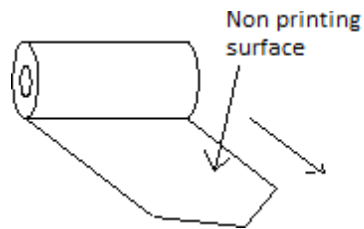
4. PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

1. Desempacote a caixa de acessórios.
2. Remova o frasco de resíduos e coloque-o na mesa.
3. Direcione os tubos do analisador para o Frasco de Resíduos.
4. O analisador é equipado com um cabo de alimentação de três pinos para o suprimento principal. O uso adequado do cabo de alimentação garante aterramento adequado para o sistema. Falha em aterrar adequadamente o analisador ignora características importantes de segurança e pode resultar em perigo elétrico.
5. Conecte o cabo de 3 pinos no soquete Principal e o conector de saída na entrada do analisador.

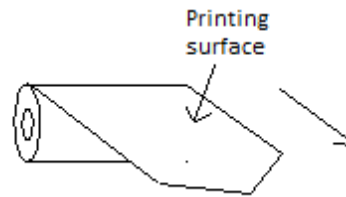
4.1. Alojamento da Impressora e Instalação do Papel de Impressão

O papel térmico de impressão é alojado dentro do chassi. O rolo de papel é deitado no em seu alojamento.

Incorreto:



Correto:



Corte a ponta do novo rolo de papel em um formato de “V”, e coloque o rolo de papel com o pino no alojamento.



Vá para o menu principal e pressione P para ir para a janela de inserção do papel de impressão. Em seguida selecione a opção de alimentar papel para colocar papel na impressora.



A falta de papel é detectada e uma mensagem de erro será mostrada na tela do analisador como “**Verifique se há papel presente**” e “**Verifique conexão do cabo da impressora**”

AVISO: APÓS ABRIR A TAMPA, DESLIGUE A ENERGIA PRINCIPAL



NOTA :

O papel térmico utilizado deve estar de acordo com as especificações do original, pois a calibração da temperatura de trabalho é otimizada para o papel especificado. Falha em usar um papel de qualidade necessária pode danificar permanentemente a impressora.

CUIDADO: RISCO DE PERIGO: NÃO TOQUE O CORTADOR DE PAPEL



5. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

5.1. Modos de Operação

O analisador é capaz de realizar análises utilizando os seguintes modos:

Modo de absorbância

A leitura da densidade óptica na faixa de 0 – 3.0 ABS podem ser medida diretamente no analisador selecionando o comprimento de onda apropriado.

Modo de ponto final

Resultados são obtidos diretamente após o analisador ter sido calibrado usando um padrão/calibrador de concentração conhecida ou utilizando um fator. Esse modo é utilizado para todos os ensaios de ponto final de rotina.

Modo de tempo fixo

Duas leituras em qualquer intervalo fixo de tempo são utilizadas para o cálculo dos resultados. Também é referido como ensaio pseudo cinético. Os resultados são obtidos diretamente após o analisador ter sido calibrado usando um padrão/calibrador de concentração conhecida. Um fator de calibração direto também pode ser utilizado para cálculo de resultados nesse modo.

Modo de taxa

A mudança na absorbância ao longo de um período determinado é monitorada e gravada para calcular o resultado de uma reação enzimática. O resultado é obtido seguido de uma representação gráfica da reação. Esse modo é utilizado para ensaios cinéticos.

Modo multi padrões

A concentração é obtida de um gráfico não linear plotado pelo analisador usando um máximo de seis padrões, incluindo o branco do reagente, nomeadamente,

1. Ponto a ponto
2. Spline cúbico
3. Logitlog

Modo de branco da amostra

Nesse modo, a concentração da amostra é obtida após o branco da amostra. Esse modo é geralmente utilizado para testes cujos métodos são afetados por amostras ictericas, lipêmicas ou hemolisadas. A absorbância da amostra é obtida após uma subtração da absorbância do branco da amostra.

Modo de branco da amostra não linear

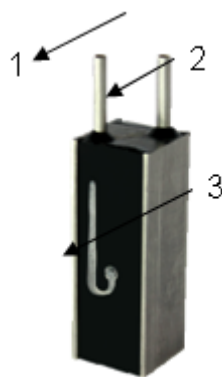
Nesse modo a concentração da amostra é obtida após o branco da amostra de um gráfico não linear, plotado pelo analisador usando um máximo de seis padrões incluindo o branco do reagente. A concentração da amostra é calculada usando um único tipo de curva, nomeadamente,

1. Ponto a ponto
2. Spline cúbico
3. Logitlog

5.2. Leitura da cubeta/célula de fluxo

O volume interno da célula de fluxo é de 32µl. A célula de fluxo lê a absorbância e a mudança na absorbância para diferentes misturas de reação. A célula de fluxo é inserida dentro de um bloco, que é aquecido em um termostato metálico por elementos peltier. Os feixes de luz da lâmpada de halogênio entram pela parede transparente da célula de fluxo e lêem a absorbância de soluções coloridas. Isso também é chamado de área de leitura da célula de fluxo. A distância do caminho óptico é de 10 mm ou 1 cm.

O diagrama da célula de fluxo é mostrado abaixo:



1. Entrada
2. Saída
3. Área de leitura

O analisador possui uma opção de usar Cubetas quadradas manualmente, como cubeta de

leitura no lugar da célula de fluxo.

5.3. Contaminação Cruzada e Volume de aspiração

A contaminação cruzada é a influência de uma solução que já foi lavada da célula de fluxo na leitura da absorbância de outra solução que será aspirada a seguir.

O volume mínimo de aspiração recomendado é 400µl, para eliminar a possibilidade de contaminação cruzada. Para remover o efeito de contaminação cruzada completamente, o analisador aspira ar, que deve ser definido pelo usuário, num volume entre 0 e 50µl.

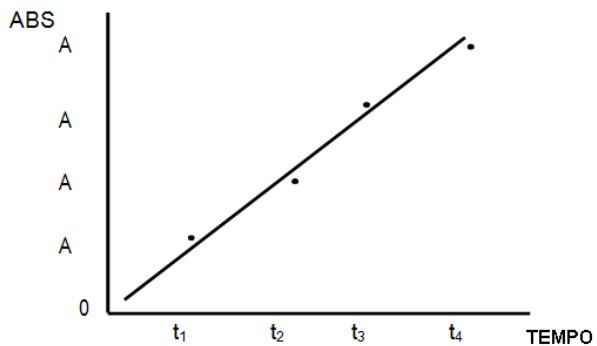
5.4. Resultados de teste cinético

A absorbância na primeira leitura/tempo de atraso é considerada como a absorbância inicial.

Após o fim da incubação, as absorbâncias são guardadas na memória, na taxa de uma leitura por segundo durante o todo o período de análise. Os valores adquiridos descrevem uma curva de valores de absorbância, que foram escolhidos pelo tempo inserido no **“TEMPO DE LEITURA”**

O resultado da análise é obtido pelo uso de uma equação de regressão linear, feita nos extremos dos segmentos.

Exemplo de diagrama de regressão linear:



$$\frac{\Delta A}{mi} = \frac{\frac{\sum t_i A_i}{N} - \left[\frac{\sum t_i}{N} \times \frac{\sum A_i}{N} \right]}{\frac{\sum t_i^2}{N} - \left[\frac{\sum t_i}{N} \right]^2}$$

t_i (i = 0LEITURA N) em minutos

A_i (i = 0LEITURA n) em mABS

5.5. Suporte para Cubeta Adicional

O suporte de cubetas principal do analisador pode acomodar dois tipos de cubeta, nomeadamente:

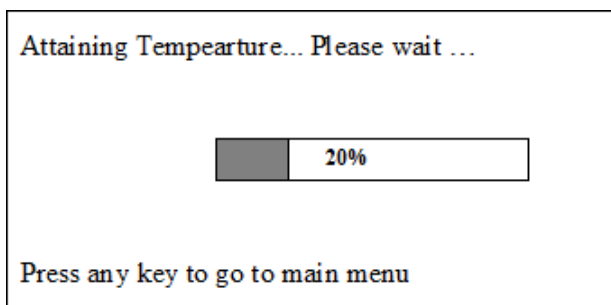
- Cubeta de célula de fluxo de 32 μ l.
- Cubeta quadrada de poliestireno manual

6. CONFIGURAÇÕES

Memória Flash 16Mbit
RAM 32Kbit
Teste de impressora OK
Teste de filtro OK Teste
de amostra OK Teste de
lâmpada OK Auto teste
OK

6.1. Verificação do Hardware

O ajuste de temperatura será iniciado após o auto teste.



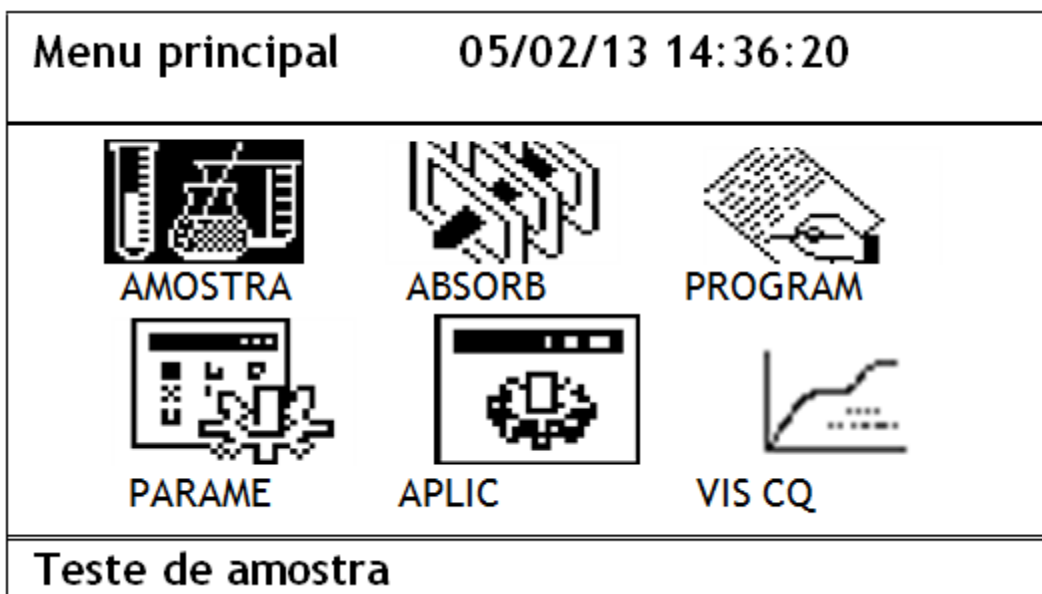
Esse é o teste de auto diagnóstico do hardware do analisador. Antes de iniciar qualquer teste no analisador, a janela de verificação do hardware deve marcar todos os resultados de testes dos parâmetros com <v>.

Se um ou vários parâmetros mostrarem um <x>. O analisador irá exibir a mensagem

PRESSIONE QUALQUER TECLA PARA IR PARA O MENU PRINCIPAL.

6.2. Menu principal

Ligue o analisador seguindo as instruções mencionadas na seção de instalação. (Certifique-se que a voltagem entre o terra e o neutro não passa de 5 VAC) A tela a seguir aparecerá:

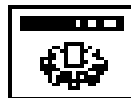


Essa tela também é chamada de “Tela principal” do analisador. Selecione qualquer opção pressionando as teclas alfanuméricas (1-6) correspondentes à posição desejada. As opções na tela inicial são descritas abaixo:

- **AMOSTRA:** Diferentes testes pode ser realizados usando esse menu.
- **ABSORB:** Esse menu é usado para ler a absorbância das amostras no comprimento selecionado
- **PROGRAM:** Esse menu é usado para inserir os parâmetros apropriados para o analito a ser testado
- **PARAME:** Esse menu é usado para configurar, Calibração da bomba peristáltica, Volume de ar para limpeza e Instrumento de teste.
- **APLIC:** Esse menu é usado para verificar relatórios de paciente, configurar opções de impressão, data e hora, verificar contagem do fotômetro, transmitir resultado para o PC e suporte ao cliente.
- **VIS CQ:** Esse menu é usado para visualizar os valores de Controle de Qualidade Baixo, Médio e Altos diários e mensais por gráfico de LJ.

- Ver relatório por ID
- Ver relatório por data
- Ver relatório por teste
- Imprimir relatório
- Deletar registro

6.3. Aplicação (Configurações do Sistema)



O menu de aplicação permite ao usuário definir a data, hora e modo de saída de dados. A tela do “**menu de aplicação**” é mostrada abaixo:



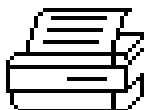
6.3.1. Registro (Relatório de paciente)



- A) Ver relatório por ID (1 A200)
- B) Ver relatório por data (DD/MM/YY)
- C) Ver relatório por teste (Inserir nome do teste, Ex:GLU)
- D) Imprimir relatório (Ex: de ID 1 até10)
- E) Deletar registro (Ex: de ID 1 até 10), Confirme a deleção de resultados pressionando enter.

Entrada de ID

6.3.2. Configuração da Impressão



Verifica o status da impressora, veja a figura abaixo:

Config. 07/12/12 14:36:20			
Nome do laboratório: Meril Auto impressão: Ligado Estilo de impressão: Econômico Estado da impressão: OK			
Teste	Alimentar		

- A) Nome do laboratório: Insira o cabeçalho que será impresso no relatório do paciente.
- B) Configuração da opção de auto impressão: LIGADO/DESLIGADO
- C) Estilo de impressão: Econômico – Cabeçalho do laboratório não será impresso junto com os resultados do paciente. Normal - Cabeçalho do laboratório será impresso junto com os resultados do paciente.
- D) Estado da impressão: Somente leitura
- E) Há duas teclas de função disponíveis nesse modo, F1 e F2, para testar a impressora e auto alimentação de papel térmico, respectivamente.

6.3.3. Tempo do sistema



Tempo do sistema 07/12/1214:36:20
07/12/12 14:36:20

Use para definir a Data(DD/MM/YY) e Hora (HH/MM/SS) do analisador.

6.3.4. Manutenção

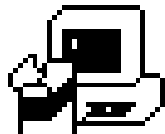


Manutenção		07/12/12 14:36:20
Filtro:340		
Contagem:167.1452		
Imprimir	Alimentação	

Pressione a tecla **enter** e selecione o comprimento de onda adequado usando as teclas de setas para verificar a contagem do fotômetro. Os valores de contagem para cada filtro podem ser impressos usando a tecla F1.

A opção para baixar parâmetros padrão pode ser acessada usando a tecla F3. Confirme o download dos parâmetros pressionando a tecla **enter**.

6.3.5. Atualização



Atualização	07/12/12 14:36:20
Conectando com PC através do RS232	
Reinicie o analisador para o novo software...	

Conecte o PC com o analisador através do RS232c para atualização do software.

6.3.6. Ajuda



Sobre:

Modelo	:BioVida
ID	:VIDA-12122012
MFR	: VIDA BIOTECNOLOGIA
Versão:	2013.01

6.3.7. Parâmetros



No menu principal, é utilizado para selecionar configurações de parâmetros, pode ser

acessado diretamente ao pressionar a tecla de atalho **【4】** , veja abaixo:

Parâmetros	07/12/1214:36:20
Dispositivo de teste: Célula de fluxo	
Volume de Calib: 70%	
Volume de Ar: 10 ul	
Língua:Inglês	

Dispositivo de teste

O dispositivo de teste padrão é a célula de fluxo.

Volume de calibração

Esse parâmetro é diretamente proporcional ao volume de aspiração, a configuração padrão é 70%.

Volume de ar

Este parâmetro é usado para definir a quantidade de ar aspirado para impedir a transferência, a faixa é de 0 a 50µl.



6.3.8. Programação

GLU	07/12/12 14:36:20		
Nome do teste: GLU			
Modo de leitura: Ponto final Decimais: 4			
Calibração: Padrão			
Teste	Impressão	P/Enc	

O nome do teste químico pode ser criado, editado ou visualizado pelo operador. O nome do teste pode ter no máximo quatro caracteres, que podem ser a abreviação do nome químico para conveniência do operador, ex: ALB, CRE, GLU etc. ou alfanumérico como CO2 (todas as posições vazias são identificadas por --).

Para ver, editar, salvar e imprimir parâmetros dos testes de química, ou para editar um

parâmetro de teste, selecione a tecla numérica apropriada.

Após selecionar o teste necessário, 4 teclas dinâmicas, de F1 até F4 são mostradas.

- F1: Teste: Para correr amostra diretamente do menu de parâmetros.
- F2: Imprimir: imprime os parâmetros do teste.
- F3: P/END e UP: Vai para o fim da página ou começo para ver os próximos 10 parâmetros.
- F4: P/DOWN e P/HOME: Desce a página para ver os parâmetros ou vai para o início
TEST NAME: Selecione o teste necessário pressionando a tecla numérica correspondente.

Modo de Leitura

Modo de ponto final	-	Testes lineares de ponto final
Tempo fixo	-	Testes de tempo fixo
Taxa	-	Testes cinéticos
Branco da amostra	-	Testes de branco da amostra
Multi padrão	-	Testes de 1 ponto não linear
Branco da amostra não linear	-	Testes de branco da amostra não lineares

Casas decimais para resultados

As casas decimais são definíveis pelo usuário, entre 0 - 4

Calibração Fator

Um valor entre 1 a 99999 usado para o cálculo de resultados após a calibração, automaticamente calculado e armazenado pelo instrumento. O usuário também pode editar ou inserir fatores manualmente.

Concentração do padrão

Um valor entre 1 a 99999 de acordo com a concentração do padrão usado na calibração do teste pode ser inserido.

Filtro 1

Esse é o filtro primário (comprimento de onda principal) no qual as leituras são feitas. Os comprimentos disponíveis para seleção são: 340, 405, 505, 546, 578, 620nm 670 nm. O comprimento desejado pode ser selecionado na '**Caixa do Menu de Ajuda**' na tela, usando as teclas de CIMA/BAIXO.

Filtro 2

A escolha desse filtro é opcional e pode ser usado para medidas bicromáticas da absorvância ou modos de concentração. Defina o valor como **x** para leituras monocromáticas. Os comprimentos de onda desejados podem ser escolhidos da caixa do **'Menu de Ajuda'** usando as teclas de CIMA/BAIXO. **Nota: A opção bicromática está disponível para testes de ponto final e tempo fixo.**

Temperatura

A temperatura da célula de fluxo é selecionada nesse campo. Três escolhas de temperatura estão disponíveis e podem ser escolhidas da **"Caixa do Menu de Ajuda"** com as teclas de seta.

TEMP. : 37°C
TEMP. : 30°C
TEMP. : 25°C

Volume de aspiração (µl)

O volume da solução a ser aspirado para a célula de fluxo é programado nesse campo, variando entre 200 e 1500.

Tempo de Atraso

O tempo necessário para a reação chegar no equilíbrio é definida como tempo de atraso. (Por favor refira às especificações do fabricante do reagente). Para testes de ponto final, esse é o tempo (em segundos) necessário para a estabilização da solução na cubeta. O tempo de atraso programado aparece como tempo de incubação para qualquer análise (feito automaticamente).

O tempo de atraso varia de 3 a 999 segundos.

Tempo de Leitura

O intervalo de tempo para o delta da absorvância (em segundos) nos modos de Tempo fixo e Taxa, é programado entre 30 e 999 segundos.

Unidade

A unidade desejada para expressar o resultado do teste é selecionada usando as teclas de CIMA/BAIXO. Quatorze unidades diferentes estão disponíveis.

mg/dl
U/L
μmol/l
mEq/l
g/l
g/dl
mU/l
U/ml
ng/ml
μg/ml
mmol/l
nmol/l
μg/dl
mg/l

Direção da reação

Define a direção da reação na célula de fluxo.

Seta para baixo:  Decréscimo

Seta para cima:  Incremento

Referência de Baixo valor

Os resultados de amostras abaixo desse valor são impressos com um sinal de (L), portanto, destacando um resultado anormalmente baixo. Qualquer valor entre 0 e 99998 pode ser inserido.

Referência de Alto valor

Os resultados de amostras acima desse valor são impressos com um sinal de (H), portanto, destacando um resultado anormalmente alto. Qualquer valor entre 0 e 99998 pode ser inserido.

Limite de Linearidade

O valor do limite de linearidade do ensaio é programado 0 e 99999 de acordo com as instruções do fabricante do reagente. Esse parâmetro é útil para marcar amostras hiperativas. O analisador faz as medidas e imprime **“AMOSTRA HIPERATIVA”** juntamente com o resultado do teste se a amostra demonstrou uma concentração acima do valor dos

parâmetros do teste, uma indicação que a amostra deve ser diluída e retestada.

Limite de Abs. do Reagente

A faixa para esse campo é de 0 a 2.5 Abs, valores do branco do reagente abaixo ou acima dessa faixa serão marcados como absorbância do reagente crítica.

Se a direção da reação for de incremento, é o limite superior.

Se a direção da reação for de decremento, é o limite inferior.

Limite de Abs da Reação

Um valor entre 0 a 2.5 indicando a absorbância final mínima para o analisador iniciar a leitura da amostra.

- Se a direção da reação for de incremento, é o limite superior.
- Se a direção da reação for de decremento, é o limite inferior.

Durante a realização do teste (1) Para reação decrescente, se a absorbância medida da mistura de reação for menor que o valor programado, o analisador emitirá um alarme de “**ABSORBÂNCIA DA REAÇÃO ABAIXO**”. (2) Para reação crescente, se a absorbância medida da mistura de reação for maior que o valor programado, o analisador emitirá um alarme de “**ABSORBÂNCIA DA REAÇÃO ACIMA**” juntamente com o resultado.

H/M/L Alvo

O valor alvo para os controles, variando de 0 a 99999 para determinado teste, é programado nesse campo.

Desvio padrão H/M/L

Faixa de 2SD é pré-definida para os controles.

Coefficiente: Faixa de 0.5 a 2 e o padrão é 1

7. MODOS DE OPERAÇÃO

7.1. Modo de Ponto Final

Inicia o teste aspirando água DI, se a leitura de base estiver ok, o próximo passo que é a aspiração do branco, padrão, amostra e CQ, pode ser realizado.

GLU	06/12/12	14:35:20
Base		
Aspirar água		

GLU	06/12/12	14:36:20
Parâmetro	Branco:0	
Modo:Ponto final	Conc Pad :100	
Filtro: 505/620	Vol Asp:450	
Fator:0	D/R:5	
Branco	Padrão	Amostra
		CQ

O próximo passo é a aspiração do branco

GLU	06/12/12	14:37:20
Branco		
Absorbância		
Branco: 0.08		
Aspiração de branco		

Seguido da aspiração do padrão

GLU	06/12/12	14:38:20
Padrão		
Absorbância: 0.345		
Padrão: 100mg/dL		
Fator:		
Aspiração de padrão		

Se o fator já existir, uma mensagem será mostrada com o novo fator e a opção para o usuário salvar ou descartar o novo fator será mostrado. Ao pressionar **enter**, o novo fator será atualizado como a seguir:

GLU				06/12/12				14:36:20			
Parâmetro						Branco: 0					
Modo: Ponto final				Conc pad : 100				Filtro: 505 / 620			
Fator: 383.2				Vol Asp: 450				D/R: 5			
Branco			Padrão			Amostra			CQ		

Aspiração de amostra

GLU				06/12/12				14:36:20			
Amostra						ID001					
Absorbância: Resultado:											
Aspirar amostra											

O resultado é mostrado como a seguir,

GLU				06/12/12				14:40:20			
Amostra						ID001					
Absorbância: 1.0448											
Resultado: 403.788											
H											
Aspirar amostra											

Aspiração da próxima amostra

GLU				06/12/12				14:41:20			
Amostra						ID002					
Absorbância: 0.5547											
Resultado: 30.22											
Próximo			Refazer			Releitura			Imprimir		

Para resultados insatisfatórios, pode-se **Retestar**.

Refazer

A amostra atual é re-aspirada sem mudar o número do paciente

Releitura

A releitura da amostra atualmente aspirada é feita a partir dessa função.

Para proceder à próxima amostra, pressione a tecla de atalho **[F1]** para entrar na interface de teste e o número do paciente será adicionado automaticamente. A próxima amostra será processada depois do procedimento acima.

Após a aspiração de cada amostra, a mensagem será mostrada para retirar o tubo, depois então o ar será aspirado. A quantidade de ar aspirado é definido pelo usuário e varia de 0 a 50 µl.

Resultados podem ser impressos em papel térmico usando a tecla dinâmica **[F4]** de impressão.

Atenção



Favor pressionar Lavar quando o teste estiver completo para evitar contaminação cruzada. Pressione Lavar novamente para parar a lavagem.

Pressione Visualização CQ para entrar na interface de controle de qualidade, como visto abaixo.

GLU	06/12/12	15:00:20
CQ	H ML	
Absorbância: Resultado: REF- Faixa: 70 - 110		
Selecione nível de CQ, aspirar controle		

Para mudar o tipo de CQ use <> para mover o cursor.

GLU	06/12/12	14:36:20		
CQ				
Absorbância: 0.5547				
Resultado: 230				
REF - Faixa: 70-110				
Branco	Padrão	Amostra	CQ	

Para reprocessar ou mudar o tipo de CQ, pressione [F4]. Sob o mesmo teste, tipo e data, apenas o último resultado de CQ será salvo.

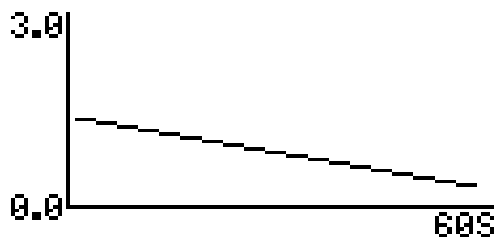
NOTA: Por favor, siga a mesma sequência de operações para Tempo fixo, Branco da amostra não linear e Ensaio de taxa. Para ensaios de taxa, após o resultado ser mostrado, 100 µl de ar é aspirado para reduzir a contaminação cruzada.

Recálculo:

Opção para recálculo de ensaios de taxa fica disponível ao mudar tempos de atraso e leitura. O gráfico será modificado de acordo com as mudanças feitas no tempo de atraso e leitura.

Gráfico online:

AST	06/12/12	14:36:20		
ID:001				
dA/m:				
0.0207				
			Resultado	36.21
Próximo	Refazer	Impressão		



7.2. Modo Multi Padrão

O analisador plota e armazena as curvas de calibração multi padrão não-lineares.

O número total de padrões a serem usados para a calibração do ensaio é programado no menu de parâmetros do teste. A concentração dos padrões em ordem crescente deve ser apenas programada.

Entre no menu de teste para calibração.

A calibração é feita usando um tipo de curva selecionado, nomeadamente Ponto a ponto:

- Spline cúbico
- Logit Log

A absorbância do padrão após a calibração pode ser em ordem crescente ou decrescente.

A marcação “Abs/Conc não monotônica” será mostrada se a absorbância não seguir a ordem programada. Curvas de resultado das amostras ou calibrações não podem ser acessadas.

GLU	06/12/12	16:36:20
Selecione o método...		
Ponto a ponto		
Spline cúbico		
Log de Log		
	Curva	

“F3 Curva” não pode ser acessado a não ser que a calibração seja feita com sucesso.

Se a calibração já tiver sido feita anteriormente, o teste da amostra pode ser realizado diretamente.

Na primeira vez, se a calibração não for feita e “F3 Curva” for acessado, uma mensagem de erro será mostrada “Absorbância não pode ser zero para concentração que não é zero”. Pressione **enter** para limpar a mensagem de erro e proceder para o teste usando F4.

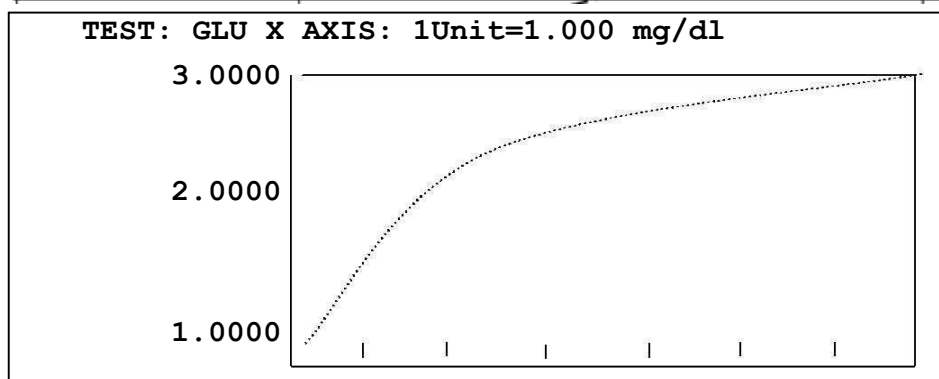
GLU		06/12/12	14:36:20
Parâmetros			
1)0	2) 0	3) 0	
4)0			
Branco: 0			
Branco	Padrão	Amostra	CQ

A aspiração do branco é seguida dos padrões 1, 2, 3 e 4 sequencialmente, e a absorbância será atualizada para cada concentração do padrão.

No caso de qualquer absorbância de padrão estar incorreta, o usuário tem a opção de selecionar aquele padrão em particular e realizar o teste novamente. Ao fazer isso, a calibração não é desperdiçada e pode ser corrigida sem repetir todo o processo.

Após a calibração, a tela será atualizada como a seguir:

GLU		06/12/12	14:36:20
Parâmetros			
1) 0.8	2) 1.11	3) 1.5	
4) 3.01			
Branco: 0.04			
Branco	Padrão	Amostra	QC



Nota: a concentração da amostra será calculada com base na curva selecionada

Siga uma sequência similar de operação para o Modo de branco da amostra não linear.

A mensagem de aspiração do branco do padrão será mostrada antes da aspiração de cada padrão. Mensagem para branco da amostra e branco do controle será mostrada antes da aspiração de amostra e controle.

Esse método é usado para realizar ensaios imunoturbidimétricos como RF, CRP, ASO e microalbumina.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

O controle da qualidade é o monitoramento periódico da performance do sistema pelo uso de materiais qualificados de controle da qualidade em ambas as faixas normais e anormais. Os dados obtidos são comparados com dados previamente obtidos.

O analisador pode armazenar dados de 3 níveis de controle por 31 dias, para qualquer um dos 100 testes. A média (alvo) e o desvio padrão na faixa de 2 S.D. (variação permitida do alvo) são inseridos no analisador. Dados de CQ para cada corrida são plotados num gráfico **LEVEY – JENNINGS** para cada teste para rápida identificação de tendências.

Uso de Materiais de Referência/Controle de Qualidade

Quaisquer materiais disponíveis de Controle de Qualidade podem ser utilizados para o propósito de verificação da qualidade. A calibração dos ensaios deve ser verificada diariamente ou de acordo com os requisitos de controle da qualidade em seu laboratório. Apenas o último valor pode ser armazenado no calibrador de para verificação do CQ diário.

Para garantir a exatidão dos resultados, os seguintes pontos devem ser seguidos ao testar controles comerciais.

Siga as instruções do fabricante para cada frasco.

- 1) Nunca use um frasco aberto por mais tempo que o recomendado. Não sujeite nenhum frasco a calor ou agitação excessivos.
- 2) Verifique o N^o do lote e data de validade de cada frasco.
- 3) Quando resultados de quaisquer analitos forem flagrados como “U” ou “O” por valor abaixo ou acima do esperado, respectivamente, verifique os limites configurados, reconfirme a calibração para aquele parâmetro usando espécimes de valor de referência conhecido no gráfico de L-J.

Controle da Qualidade Diário:

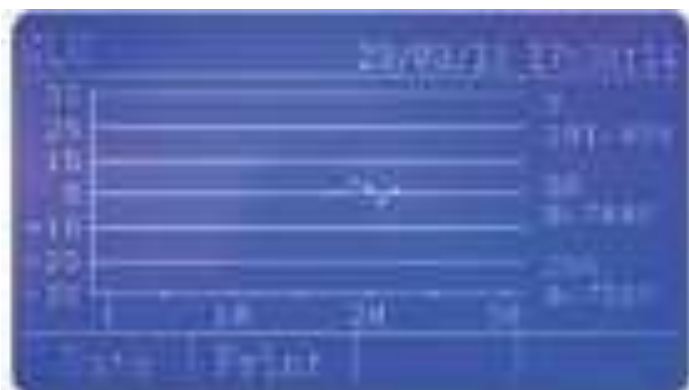
Para verificar os controles de CQ vá para <Visualizar CQ> no menu principal, entre o mês e selecione o nível de controle para o teste cujo gráfico LJ é desejado.

ALT		07/12/12	14:36:20
Inserir mês- 12			
Alto	Médio	Baixo	

Valores de CQ juntamente com sinal serão mostrados como abaixo:

ALT	07/12/12	14:36:20	
32.18	+1SD	01/12/12	
28.98	+1SD	02/12/12	
36.97	+2SD	04/12/12	
36.01	+2SD	05/12/12	
26.11	- 1SD	06/12/12	
Curva	Imprimir	Deletar	

Gráfico de LJ para o controle selecionado será mostrado como a seguir:



9. MANUTENÇÃO

9.1. Manutenção diária

9.1.1. Nunca use agentes de limpeza ou limpadores abrasivos, use água limpa ou tecido molhado com detergente.

9.1.2. Em caso de qualquer reagente ou substância corrosiva cair no instrumento, limpe imediatamente com um tecido molhado.

9.1.3. Limpe a célula de fluxo com bastante água destilada após o término de um grupo de testes.

9.1.4. Se o final do tubo de sucção estiver danificado, vários milímetros podem ser cortados verticalmente e usados.



9.1.5. Limpe a superfície do instrumento com limpadores não abrasivos todo mês.

9.1.6. Limpe a poeira do ventilador todo mês.

9.1.7. Retire a célula de fluxo do instrumento somente quando for realizar a limpeza. Preste atenção para colocar a célula de fluxo na posição correta, instalar a célula na direção oposta pode causar danos.

9.1.8. Não pressione as teclas do teclado com unhas afiadas. Pressione gentilmente com a ponta dos dedos.

9.1.9. Forçar a retirada de papel da impressora pode danificar a cabeça de impressão. Pressione a tecla **【Paper】** para rolar o papel para fora.

	Aviso: Todos os procedimentos de manutenção devem ser realizados com o equipamento desligado. Nunca espirre líquido no instrumento ou acessório
	Perigo de contaminação biológica Use luvas para evitar infecção, use óculos de proteção se necessário.

9.2. Limpeza da Célula de Fluxo

Ambos a má utilização da célula de fluxo e a retirada frequente podem causar um corte ou dano permanente na superfície da célula de fluxo. Poeira na superfície pode afetar a exatidão das medidas. Limpe a célula de fluxo com um papel de lente ao invés de materiais duros para evitar arranhões na superfície.

Preste bastante atenção na direção da instalação após a limpeza para evitar dano desnecessário por instalação incorreta.

Veja a figura a seguir para referência:



O lado marcado com a seta deve estar de frente para a interface de operação.



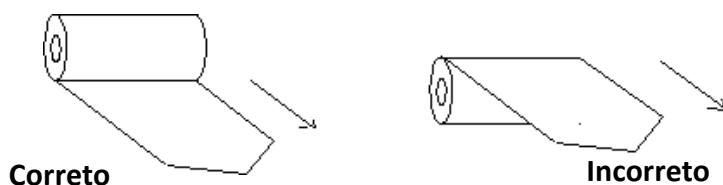
Atenção

Ao limpar a célula de fluxo, use material suave como papel de lente para evitar cortar o buraco de luz, pois irá afetar a transmissão da luz visível.

9.3. Substituição do papel da impressora

Quando instalar o papel de impressão, corte o fim do papel na forma correta como mostrado na figura a seguir.

Estenda o papel até o alimentador da impressora.

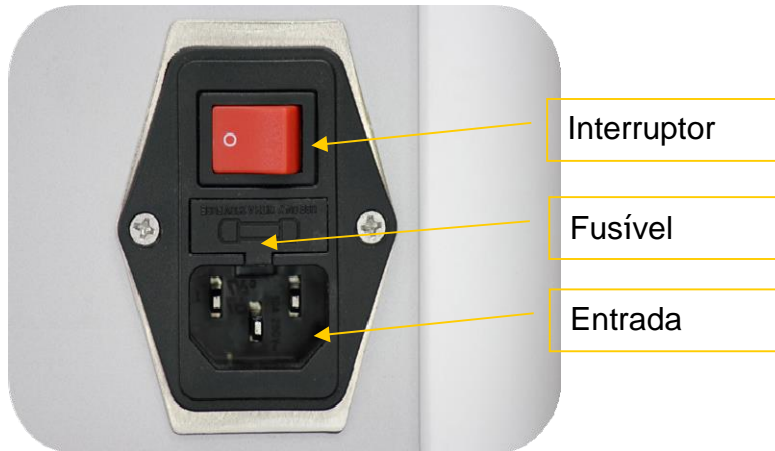


Quando o instrumento estiver ligado, alimente o papel de impressão em baixo do rolo de papel e pressione Alimentar papel, o papel de impressão irá rolar automaticamente.

9.4. Substituição de fusível

O fusível fica na traseira do instrumento, junto do interruptor de energia, a corrente é de 2A, 250VAC.

Ao trocar o fusível, primeiro desenrosque a tampa, remova o fusível antigo e instale o novo no instrumento.



Aviso: Deve ser realizado somente por pessoal treinado.

9.5. Calibração e Substituição da Lâmpada

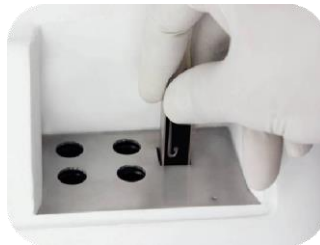
Deve ser realizado por um engenheiro de serviço autorizado pela Vida Biotecnologia.

Substituição de Tubos

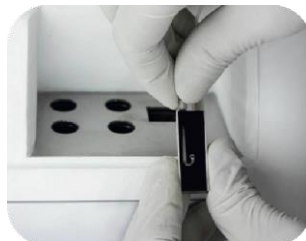
A substituição de tubos deve ser feita a cada TRÊS meses, ou quando houver uma alteração no volume de aspiração. Desconecte a tubulação da bomba peristáltica se o analisador não for ser utilizado por alguns dias ou mais.

9.6. Substituição do tubo de aspiração

1. Abra a tampa do fotômetro.
2. Gentilmente remova a célula de fluxo de seu slot.



Remova o tubo de aspiração da célula de fluxo.



1. Descarte o tubo antigo em um local apropriado, já que possui risco biológico.
2. Insira o novo tubo de aspiração
3. Coloque a célula de fluxo de volta em seu slot.
4. Passe a extremidade do tubo de aspiração pela guia e puxe-o para fora para que o comprimento seja adequado.
5. Aspire água destilada.
6. Feche a tampa do fotômetro.

9.7. Substituição do tubo da bomba peristáltica (Cassete da bomba)

Antes de o tubo antigo ser removido, veja a maneira exata que ele está posicionado em volta da bomba. Solte a cabeça da bomba peristáltica,



Insira a extremidade da nova tubulação peristáltica no tubo saindo da célula de fluxo. Insira a outra extremidade na tubulação no tubo de resíduos e direcione o tubo de resíduos para o conector do frasco de resíduos.

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

No.	Problema	Diretrizes
1.	Instrumento não liga	<ol style="list-style-type: none"> a. Verifique a alimentação principal e o interruptor. b. Verifique o cabo de alimentação. c. Verifique o interruptor de energia localizado na traseira do instrumento. d. Verifique o fusível. e. Chame o engenheiro de serviço.

2.	Líquido não é aspirado quando o botão de aspiração é pressionado.	<ul style="list-style-type: none"> a. Verifique se a tubulação da bomba peristáltica está devidamente conectada, se não, reconecte. b. Refaça a calibração da bomba. c. O interruptor de aspiração pode ter defeito. d. Chame o engenheiro de serviço.
3.	A bomba peristáltica opera, mas nenhum líquido é aspirado.	<ul style="list-style-type: none"> a. Certifique que a tubulação está aspirando e está devidamente conectada b. Verifique a tubulação para bloqueios, amassados ou vazamentos. c. Realize a calibração da bomba novamente. d. Troque a cabeça da bomba. e. Chame o engenheiro de serviço.
4.	O gráfico de um teste cinético não é impresso juntamente com o resultado.	<ul style="list-style-type: none"> a. O gráfico de um teste cinético não é impresso junto com o resultado automaticamente. b. Uma impressão do gráfico pode ser obtida usando o botão "IMPRIMIR" após mostrar o gráfico no display.
5.	A temperatura obtida na célula de fluxo não está dentro de $\pm 0.1^\circ$ C da temperatura selecionada	<ul style="list-style-type: none"> a. Chame o engenheiro de serviço.
6.	Baixa reprodutibilidade e leituras erráticas.	<ul style="list-style-type: none"> a. Verifique o volume de aspiração programado e então veja se a quantidade de líquido aspirado é a mesma do programado. b. Realize a calibração da bomba. c. Verifique a data de validade dos reagentes e controles usados.
7.	Valores de controle fora da faixa.	<ul style="list-style-type: none"> a. Certifique-se que os procedimentos especificados pelo fabricante do reagentes são seguidos. b. Verifique o comprimento de onda, temperatura, volumes de reagente e amostra, fatores e concentração do padrão. Em caso de testes cinéticos, certifique-se que o tempo de atraso, taxa e leitura estão corretamente programados. c. Verifique se reagentes, controles e padrões estão fora da validade. d. Certifique que a água utilizada para reconstituição de reagentes secos é de qualidade reagente.

8.	A impressão do resultado é acompanhada de "ABSORBÂNCIA DE REAGENTE CRÍTICA" em todos os testes.	<p>a. Verifique se o valor de "RG. ABS LIM." foi inserido corretamente.</p> <p>b. Prepare novos reagentes frescos e repita o teste.</p>
9.	O analisador não entra no modo de EXECUÇÃO DE TESTE	<p>a. Essa é uma indicação que um ou mais dos parâmetros foram inseridos incorretamente.</p> <p>b. O analisador não entra no modo escolhido, mas retorna para a página de parâmetros e o cursor pisca no parâmetro incorreto. Corrija o parâmetro e inicie o teste.</p> <p>c. Chame o engenheiro de serviço.</p>

LISTA DE CONSUMÍVEIS

Para um trabalho contínuo e sem problemas do BioVida, é recomendado que o laboratório possua certos consumíveis e peças.

Um conjunto dos itens mencionados abaixo também é fornecido juntamente com o instrumento como acessórios padrões.

É recomendado que os consumíveis/peças sejam guardados na embalagem original até o uso.

LISTA DE ITENS

- Tubulação peristáltica
- Lâmpada de halogênio 6V/10W
- Tubulação de aspiração

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

ARMAZENAMENTO

Guardar em local bem ventilado sem umidade excessiva. Quando não estiver em uso, guardá-lo sempre na caixa original. Não inverter o lado de cima da caixa de armazenagem/transporte.

Não armazenar em locais onde haja substâncias tóxicas e ou corrosivas.

O equipamento, mesmo na caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposto aos raios diretos do sol;

Os cuidados no armazenamento devem seguir as diretrizes para **MATERIAL FRÁGIL**.

TRANSPORTE

- O Equipamento deve ser transportado em sua embalagem original;
- A caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposta aos raios diretos do sol;
- Evitar locais úmidos e principalmente incidência de chuva direta;
- Os cuidados no transporte devem seguir as diretrizes para MATERIAL FRÁGIL;
- Não inverter o lado de cima da caixa de transporte.
- Não transportar junto a substâncias tóxicas ou corrosivas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

LEIA ATENTAMENTE O MANUAL DO USUÁRIO

Por favor, preste atenção aos seguintes itens:

1. Use sempre um NOBREK adequado - 1,4 kVA SENOIDAL - O instrumento precisa de uma voltagem estável. A Ausência de Nobreak pode acarretar danos elétricos que não serão cobertos pela garantia.
2. Use fonte de tensão estabilizada e aterrada.
3. Não ligue e desligue a fonte de alimentação contínua, sem antes desligar o botão ON/OFF.
4. Por favor, LEIA ATENTAMENTE AS BULAS dos reagentes antes de realizar os testes.
5. Antes de realizar qualquer limpeza ou manutenção, desligar o equipamento.
6. Antes de ligar o equipamento, comparar sua fonte de energia com os requisitos elétricos do equipamento.
7. Não operar o equipamento caso não tenha sido corretamente instalado ou reparado.
Os reparos mais severos devem ser realizados apenas por um serviço técnico autorizado.
8. Utilizar apenas as peças originais do fabricante.
9. Se suspeitar de algum defeito desconhecido no funcionamento do equipamento, desligue-o, retire o plug da tomada e entre em contato com o departamento de assistência técnica.
10. Não deixe qualquer tipo de recipiente com líquidos em cima do equipamento.
11. Sempre use os EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) apropriados durante a limpeza do equipamento (óculos de proteção, avental, luvas).

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Para o descarte de resíduos do analisador bioquímico compacto BioVida da VIDA Biotecnologia S/A recomenda a adoção da Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, com a implantação de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

De acordo com a RDC-306, os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18 da legislação, abaixo resumidos:

Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específico.

Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros. Tratar os resíduos com uma solução de hipoclorito de sódio a 5% e após isto não apresenta riscos e podem ser descartados na rede de esgoto comum.

DESCARTE DO EQUIPAMENTO

Analisador bioquímico compacto BioVida da VIDA Biotecnologia S/A é um equipamento de longa durabilidade, porém em caso de descarte, executar primeiramente as etapas de descarte de eventuais resíduos informadas neste manual e a seguir higienizar as partes internas (quando possível) e externas com detergente suave. Após ter executado estas tarefas, entrar em contato com a administração local e solicitar uma coleta seletiva de acordo com a legislação vigente em seu município.

GARANTIA

A VIDA Biotecnologia S/A e seus distribuidores autorizados fornecem os equipamentos sempre com certificado de garantia total, contra defeitos de fabricação, por um ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Neste manual você encontrará diversas informações necessárias, tanto de operação como limpeza, segurança, boas práticas de laboratório.

Não estão cobertos pela garantia:

- Danos causados por má operação;

- Ligação em voltagem incorreta ou com aterramento ineficiente;
- Danos eletro/eletrônicos causados por falta de uso de NO-BREAK apropriado
- Quedas ou acidentes;
- Danos ou acidentes causados por falta de manutenção ou manutenção/alteração feita por terceiros.
- Danos causados pelo uso de substâncias muito alcalinas ou ácidas;
- Todo e qualquer problema que não seja causado por defeito de fabricação.

A assistência técnica poderá ser solicitada diretamente ao distribuidor que comercializou o equipamento ou através do importador oficial. Os serviços de reparo serão realizados na central técnica do importador, sendo de responsabilidade do usuário/comprador, as despesas de envio e retorno do equipamento. A VIDA Biotecnologia S/A só autoriza intervenção técnica ao equipamento durante o período da garantia, se esta for realizada na sua central técnica, ou por distribuidor autorizado por escrito previamente.

A VIDA Biotecnologia S/A e seus distribuidores autorizados estão excluídos da responsabilidade em relação a quaisquer danos ou perdas causadas pelo uso impróprio do equipamento. O uso indevido bem como a operação inadequada do equipamento cessa os efeitos da garantia e as responsabilidades técnicas da marca. Quaisquer informações adicionais poderão ser solicitadas a qualquer momento.

TERMO DE GARANTIA DO BIOVIDA

A VIDA Biotecnologia S/A de modo a garantir o funcionamento do analisador por um período de 1 (um) ano a contar da data de instalação e emissão Ordem de Serviço emitida no ato da instalação.

Esta garantia se aplica somente aos produtos novos e se estende somente ao primeiro comprador. Esta garantia não se aplica a quaisquer componentes que tenham sido modificados ou sujeitos ao mau uso, acidente, negligencia ou abuso de terceiros.

OBRIGAÇÕES DA VENDEDORA

Durante este período, serão substituídas sem ônus para o cliente, todas as peças e componentes que apresentarem defeitos comprovados de projeto ou fabricação. Os defeitos de fabricação em produtos não duráveis devem ser comunicados em até 30 dias da entrega efetiva do produto, conforme estipulado no artigo 26 da lei 8078/90.

Fornecer a mão de obra qualificada para realização de manutenção preventiva sem custo. O custo com deslocamento técnico é de responsabilidade do comprador. O comprador pode optar por enviar o analisador para a vendedora para realização de manutenção com

custo de frete do comprador. Para esta segunda opção, deve-se entrar em contato com o setor de assistência técnica para orientações de desinstalação e embalagem do analisador.

A VIDA Biotecnologia S/A reserva-se o direito de alterar, modificar, melhorar ou fazer as alterações que julgar necessárias, em qualquer componente do analisador, a qualquer tempo, sem aviso, e não assume a responsabilidade de incorporar as alterações nos produtos já vendidos.

OBRIGAÇÕES DA COMPRADORA

Executar todas as manutenções preventivas (Diárias, semanais, mensais e semestrais) estipuladas pelo fabricante de acordo com o manual de operações e treinamento recebido durante o período de instalação do analisador.

As manutenções preventivas e ou corretivas que venham a ser realizadas durante o período de garantia deve ser realizadas pela VENDEDORA ou empresa treinada autorizada por ela a prestar tal serviço.

Não permitir que pessoa não treinada/capacitada opere o analisador.

Utilizar somente insumos (reagentes, controles, calibradores, consumíveis, peças e afins) autorizados e comercializados pela VENDEDORA.

Arcar com o custo do deslocamento técnico para realização das manutenções (As horas técnica são de responsabilidade da VENDEDORA);

Todas as peças a fim de serem substituídas em garantia deverão ser condicionalmente analisadas por um prévio exame do nosso departamento técnico, decorrendo a perda total da garantia, mesmo durante sua validade, se a avaria é decorrente de:

TERMOS EXCLUDENTES DA GARANTIA

a) Incompatibilidade ocasionada por produtos adquiridos de terceiros e instalada junto com os da VENDEDORA, tais como: software, hardware, periféricos, estação de tratamento de água ou acessórios;

b) Defeito proveniente de mau uso, perda das partes, transporte inadequado realizado pelo cliente fora das condições previstas no manual técnico, ou a constatação ou sinais que evidenciem danos provocados por acidente ou por agente da natureza, tais como: queima, quedas, enchentes, alagações, água, instalações erradas, caso fortuito, depredações ou força maior;

b.1) O produto for ligado em rede elétrica fora dos padrões especificados no manual ou sujeita a flutuação excessiva;

- b.2) Caso seja constatado que o produto entrou em contato com água, óleo, resina, materiais corrosivos ou quaisquer outros líquidos não indicados no manual técnico;
- b.3) Caso seja constatado que o analisador tenha tido contato com temperaturas extremas, fora das indicadas para operação no manual técnico, como frio ou calor excessivos;
- c) Instalações ou manutenções impróprias realizadas pelo cliente se for constatado que o analisador foi aberto por técnico não autorizado, ou que não tenha recebido prévio treinamento;
- d) Tiver seu circuito original alterado, violado, modificado, substituição de peças, consertos ou ajustes efetuados por pessoal não autorizado;
- e) Negligência ou imperícia no uso/manuseio inadequado do analisador indevido aos fins que se destina ou em desacordo com o manual de instruções, tais como a identificação de objetos que obstruam a ventilação do equipamento, tendo em vista que a boa ventilação é requisito indispensável para o funcionamento do analisador;
- f) Violação, modificação, troca de componentes, ajustes ou conserto feito por pessoal não autorizado;
- g) Danos físicos a parte externa do produto (amassados, arranhões, manuscritos, descaracterização, componentes queimados por descarga elétrica);
- h) Não realização de manutenções preventivas dentro do prazo de seis meses;

CARACTERIZA COMO CONSUMIVEIS E NÃO ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE ITENS:

- Lâmpada de Halogênio;
- Cubetas de Reação;
- Todo e qualquer tipo de tubulação;
- Tampas e carenagens;
- Sondas da Estação de Lavagem;
- Bomba de pipetagem de amostra e reagente;
- Bandejas de amostra/reagentes.
- Frascos de reagente;
- Reservatórios externos (Água e Descarte).

CARACTERIZA COMO PEÇAS E ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE ITENS:

- Todas as placas eletrônicas do analisador;
- Todas as fontes de alimentação do analisador;
- Todo o circuito elétrico (cabearamento e conectores);

- Todos os motores elétricos;
- Bomba de Pressão;
- Bomba de vácuo;
- Todas as válvulas solenóides;
- Todos os coolers;
- Módulos Peltiers;
- Todos os tipos de rolamentos, eixos, braços e engrenagens;
- Amortecedores.