

VIDA COUNT 510

Analizador Automático de Hematologia

Manual do Usuário

Conteúdo

| | |
|--|-----------|
| Apresentação do produto..... | 5 |
| Como usar este manual..... | 6 |
| Principais símbolos usados neste equipamento | 7 |
| Garantia | 14 |
| Avisos e precauções..... | 14 |
| Capítulo 1 – Introdução | 17 |
| 1.1 Visão geral | 17 |
| 1.2 Introdução | 17 |
| 1.2.1 Nome do produto | 17 |
| 1.2.2 Modelo | 17 |
| 1.2.3 Características..... | 17 |
| 1.2.4 Parâmetros de teste | 17 |
| 1.3 Composição e estrutura | 19 |
| 1.3.1 Diagrama estrutural | 19 |
| 1.3.2 Diagrama esquemático da traseira | 20 |
| 1.3.3 Diagrama esquemático do lado direito..... | 21 |
| 1.3.4 Diagrama esquemático do lado esquerdo | 21 |
| 1.3.5 Estrutura e composição | 22 |
| 1.4 Desempenho | 22 |
| 1.4.1 Faixa de indicação dos principais parâmetros | 22 |
| 1.4.2 Background e branco | 23 |
| 1.4.3 Linearidade | 23 |
| 1.4.4 Comparabilidade do instrumento..... | 23 |
| 1.4.5 Exatidão..... | 24 |
| 1.4.6 Precisão..... | 24 |
| 1.4.7 Contaminação cruzada | 24 |
| 1.4.8 Estabilidade de medição | 25 |
| 1.4.9 Exatidão e repetibilidade na adição de amostra | 25 |
| 1.4.10 Indicação de erro..... | 25 |
| 1.5 Uso pretendido | 25 |
| 1.6 Parâmetros técnicos | 25 |
| 1.7 Indicador..... | 26 |
| 1.8 Campanha | 26 |
| 1.9 Menu principal | 27 |
| 1.10 Reagentes, CQ e materiais de calibração | 27 |
| 1.10.1 Reagentes | 28 |
| 1.10.2 CQ e materiais de calibração..... | 28 |
| 1.11 Descrição de segurança da rede..... | 28 |
| 1.11.1 Ambiente operacional..... | 28 |
| 1.11.2 Segurança de software..... | 28 |
| 1.11.3 Dados e conexão (sistema)..... | 28 |
| 1.11.4 Mecanismo de controle de acesso do usuário..... | 28 |
| 1.11.5 Requisitos de atualização e segurança do software | 28 |
| Capítulo 2 – Princípio de operação | 29 |
| 2.1 Visão geral | 29 |
| 2.2 Aspiração da amostra..... | 29 |
| 2.3 Amostra diluída | 29 |
| 2.4 Medição de glóbulos brancos (WBC) | 29 |
| 2.5 Medição da concentração de hemoglobina (HGB) | 31 |
| 2.6 Medição de glóbulos vermelhos (RBC) / plaquetas (PLT) | 31 |
| Capítulo 3 – Instalação | 35 |
| 3.1 Visão geral | 35 |

| | |
|---|----|
| 3.2 Desembalar | 35 |
| 3.2.1 Passos da desembalagem | 35 |
| 3.2.2 Método de manuseio | 36 |
| 3.3 Ambiente de instalação e uso | 36 |
| 3.4 Requisitos da rede elétrica | 37 |
| 3.5 Requisitos do fusível | 37 |
| 3.6 Requisitos de espaço | 37 |
| 3.7 Instalação | 38 |
| Capítulo 4 – Inicialização | 41 |
| 4.1 Visão geral | 41 |
| 4.2 Precauções antes de ligar | 42 |
| 4.3 Ligando e acessando o sistema | 42 |
| 4.4 Tela de operação | 45 |
| 4.4.1 Tela de exibição | 45 |
| 4.4.2 Visão geral das funções | 47 |
| Capítulo 5 – Configurações do sistema | 48 |
| 5.1 Visão geral | 48 |
| 5.2 Faixa de valores normais | 48 |
| 5.3 Unidade | 50 |
| 5.4 Impressão | 51 |
| 5.5 Funções opcionais | 54 |
| 5.6 Alerta de anormalidade | 56 |
| 5.7 Atalho | 56 |
| 5.8 Gerenciamento de usuário | 57 |
| 5.9 Manutenção | 60 |
| 5.10 Comunicação | 61 |
| 5.11 Itens opcionais | 62 |
| 5.12 Critérios de revisão | 63 |
| 5.13 Informações do laboratório | 64 |
| 5.14 Outras configurações | 65 |
| Capítulo 6 – Operações diárias | 67 |
| 6.1 Controle de qualidade diário | 67 |
| 6.2 Preparo da amostra | 68 |
| 6.2.1 Amostra de sangue total venoso | 68 |
| 6.2.2 Amostra de sangue periférico | 68 |
| 6.2.3 Amostra pré-diluída | 69 |
| 6.2.4 Homogeneização da amostra | 69 |
| 6.3 Análise da amostra | 70 |
| 6.3.1 Entrada de informações da amostra | 70 |
| 6.3.2 Seleção de modo | 73 |
| 6.3.3 Pressionando a tecla de aspiração para amostragem | 74 |
| 6.3.4 Remoção da amostra | 74 |
| 6.3.5 Análise de resultados | 74 |
| 6.4 Processamento dos resultados de análise | 75 |
| 6.5 Repouso | 78 |
| 6.5.1 Repouso automático | 78 |
| 6.5.2 Sair do repouso | 78 |
| 6.6 Desligar | 79 |
| Capítulo 7 – Revisão da lista | 81 |
| 7.1 Visão geral | 81 |
| 7.2 Revisão da lista | 81 |
| Capítulo 8 – Controle de qualidade | 87 |
| 8.1 Visão geral | 87 |
| 8.2 Controle de qualidade L-J | 87 |
| 8.2.1 Configuração | 87 |

| | |
|--|-----|
| 8.2.2 Análise | 89 |
| 8.2.3 Gráfico | 90 |
| 8.2.4 Lista | 92 |
| 8.3 Controle de qualidade X-B | 94 |
| 8.3.1 Configuração | 94 |
| 8.3.2 Gráfico | 95 |
| 8.3.3 Lista | 96 |
| 8.4 Controle de qualidade X-R | 98 |
| 8.4.1 Configuração | 98 |
| 8.4.2 Análise | 99 |
| 8.4.3 Gráfico | 101 |
| 8.4.4 Lista | 103 |
| 8.4.5 Cálculos | 104 |
| Capítulo 9 – Calibração | 107 |
| 9.1 Descrição | 107 |
| 9.2 Frequência de calibração | 108 |
| 9.3 Modo de calibração | 108 |
| 9.3.1 Preparação antes da calibração | 108 |
| 9.3.2 Calibração manual | 109 |
| 9.3.3 Calibração automática | 110 |
| 9.3.3.1 Calibração com calibrador | 111 |
| 9.3.3.2 Calibração com sangue fresco | 113 |
| 9.3.3.3 Inspeção do coeficiente de calibração | 114 |
| Capítulo 10 – Serviço | 115 |
| 10.1 Descrição | 115 |
| 10.2 Manutenção diária | 115 |
| 10.2.1 Substituição do reagente | 115 |
| 10.2.2 Limpeza | 117 |
| 10.2.3 Manutenção | 118 |
| 10.2.3.1 Remoção de entupimento da abertura | 119 |
| 10.2.3.2 Cauterização da abertura | 120 |
| 10.2.3.3 Retrolavagem da abertura | 120 |
| 10.2.3.4 Imersão completa do equipamento | 120 |
| 10.2.3.5 Imersão do canal WBC/RBC | 122 |
| 10.2.3.6 Teste do branco da célula | 123 |
| 10.2.4 Manutenção do equipamento | 123 |
| 10.2.4.1 Drenagem da câmara WBC | 124 |
| 10.2.4.2 Drenagem da câmara RBC | 124 |
| 10.2.4.3 Drenagem da câmara de fluxo | 124 |
| 10.2.4.4 Drenagem de fluido | 125 |
| 10.2.4.5 Embalagem | 125 |
| 10.2.4.6 Inicialização completa do equipamento | 126 |
| 10.2.4.7 Drenagem do canal A | 127 |
| 10.2.4.8 Drenagem do canal B | 127 |
| 10.2.4.9 Substituição da cubeta | 127 |
| 10.3 Dados de manutenção | 128 |
| 10.4 Log | 129 |
| 10.5 Status do sistema | 130 |
| 10.6 Informações da versão | 131 |
| 10.7 Informações estatísticas | 133 |
| Capítulo 11 – Solução de problemas | 135 |
| 11.1 Visão geral | 135 |
| 11.2 Solução de problemas | 135 |

Apresentação do produto

Nome do produto:

Analisador Automático de Hematologia

Modelo:

VIDA COUNT 510

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: 80474870068

Como usar este manual

Obrigado por usar o Analisador Automático de Hematologia VIDA COUNT 510. Antes de operar o analisador, leia atentamente o manual.

Para obter os melhores resultados, você deve conhecer o nosso analisador e o seu desempenho antes do diagnóstico e teste clínico.

Este é o manual do usuário do VIDA COUNT 510. Ele descreve a instalação, o uso diário e a manutenção, etc. do analisador. Depois de ler o manual, guarde-o de forma adequada para consultas futuras.

As funções podem variar dependendo da versão ou configuração do analisador.

Guarde todos os materiais de embalagem para armazenamento, transporte ou retorno futuro ao fabricante para reparo.

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.

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

Precauções para diagnóstico

Cuidado: O produto é um analisador de exame clínico. O diagnóstico clínico com base nos resultados dos testes deve ser realizado por médicos de acordo com os sintomas clínicos dos pacientes, combinando outros resultados de inspeção.

Representação

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

As ilustrações no manual fornecem apenas exemplos típicos e podem não ser totalmente consistentes com a exibição real no produto. Nunca use as ilustrações para outros fins.

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

- A montagem, atualizações, expansão, melhoria e reparo devem ser realizados 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.

Cuidado:

O analisador 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.
 - Se o uso do dispositivo não estiver de acordo com os requisitos deste manual, a proteção fornecida pelo analisador pode ser inválida.
-

Principais símbolos usados neste equipamento



Limite de temperatura.
O limite de temperatura da embalagem de transporte.



Consulte o manual do usuário.



Equipamento de diagnóstico *in vitro*.



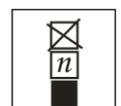
Objeto frágil.
A embalagem de transporte contém objetos frágeis. Tenha cuidado ao manusear.



Para cima.
A posição correta da embalagem de transporte é virada para cima.



Proteger da chuva.
Proteger a embalagem de transporte da chuva.



Limite de empilhamento.
O número máximo de itens empilhados para o mesmo tipo de embalagem. "N" indica o limite de itens.



Evitar luz solar.
Evite luz solar direta.



Não role.
Não role a embalagem de transporte.



Aviso.
Verificar informações de aviso no manual do usuário.



Risco biológico.



Aviso de laser.



Aterramento de proteção.



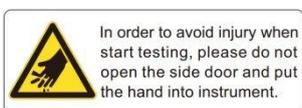
Perigo de perfuração.



Tipo de laser e cuidado.



Tipo de laser e cuidado.



Atenção ao abrir a porta do reagente.



Rádio frequência.



O operador deve utilizar o equipamento de acordo com as instruções de cada símbolo, caso contrário, poderão ocorrer ferimentos pessoais.

-  Fabricante.
-  Data de fabricação.
-  Número de série.
-  Certificado CE.

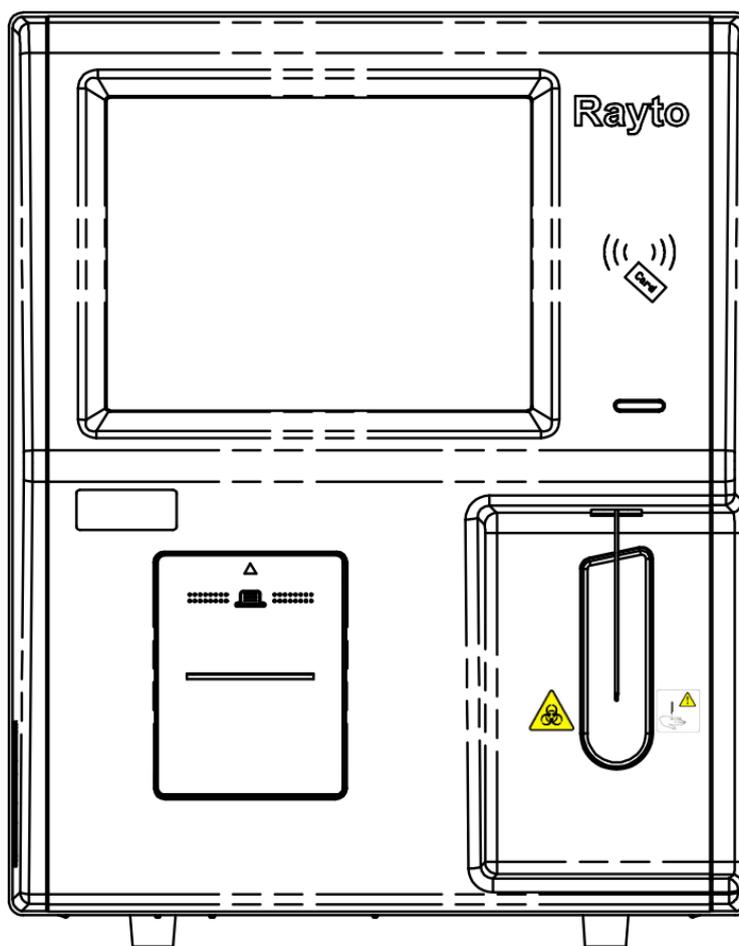


Figura 1: Visão frontal do analisador



Risco potencial de contaminação biológica!



A sonda de amostra é pontiaguda e pode conter contaminantes biológicos. Cuidado ao operar!

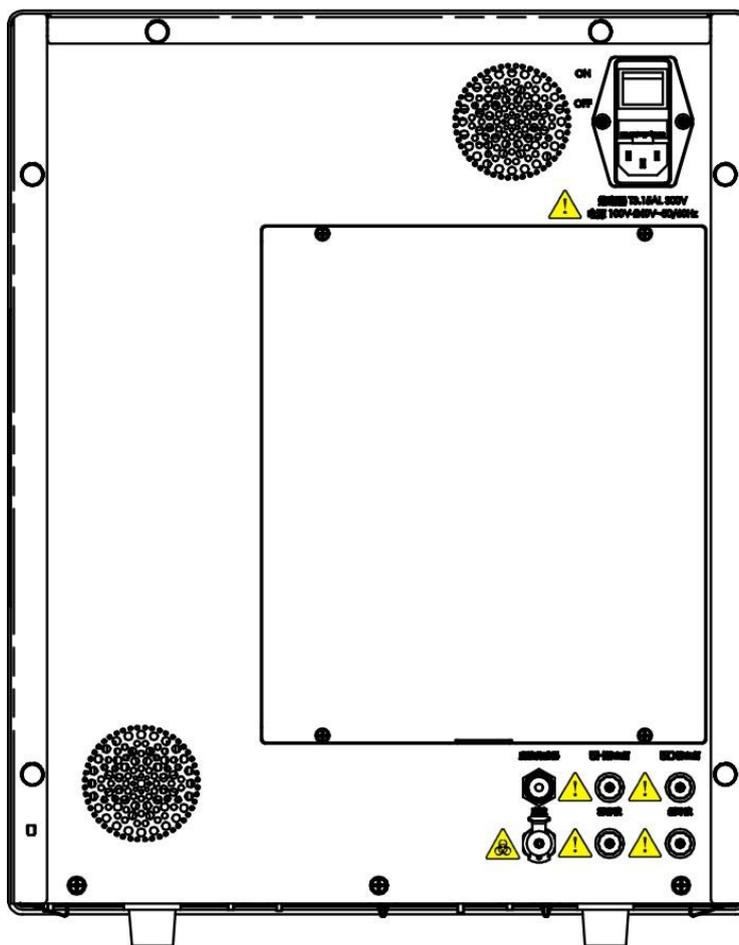


Figura 2: Visão traseira do analisador



O instrumento deve ser usado quando estiver bem aterrado. Para evitar choque elétrico, desconecte a fonte de alimentação antes da revisão. Para evitar incêndio, use um fusível do modelo e tensão especificados.



Risco potencial de contaminação biológica!

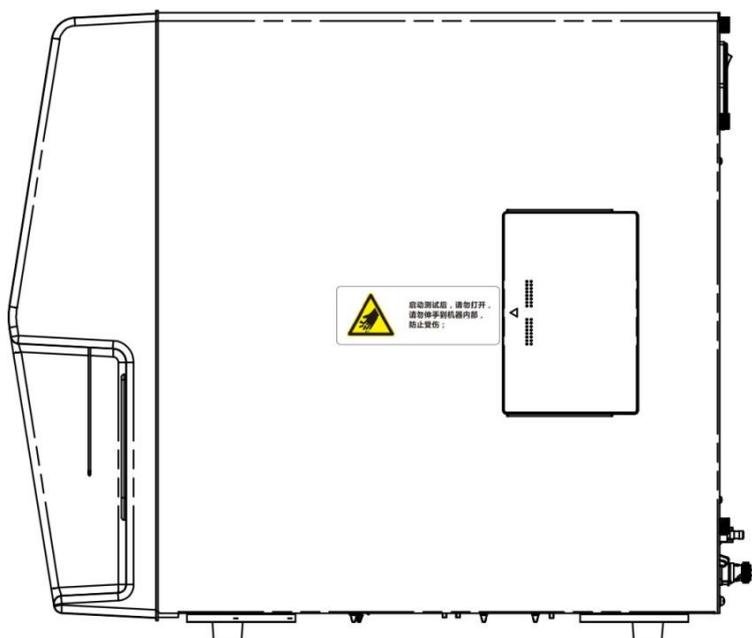
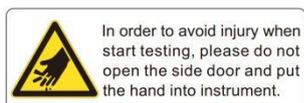


Figura 3: Visão lateral direita do analisador



(1)

Para evitar ferimentos, nunca abra a porta do compartimento de reagente quando o instrumento estiver funcionando!

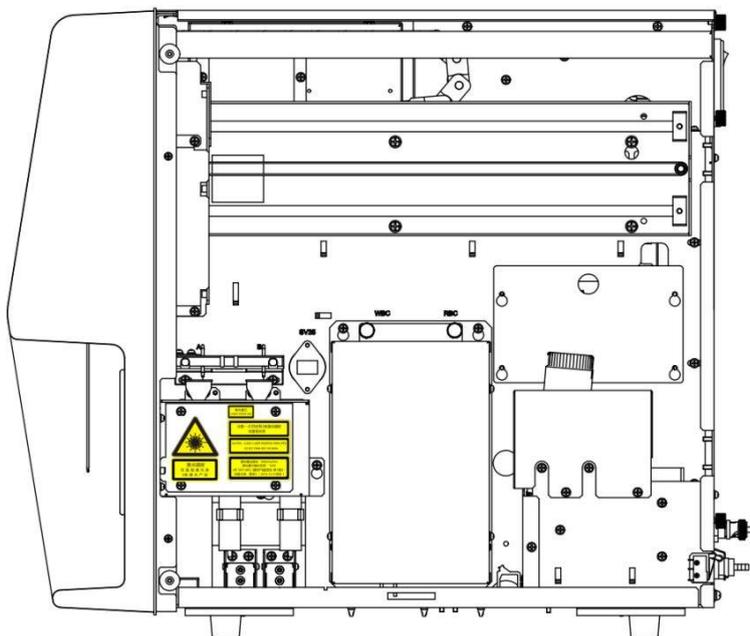


Figura 4: Visão lateral direita do analisador (porta aberta)



(1)

Etiqueta de advertência do laser! Abertura do laser!



- (2) Radiação laser.
Não olhe diretamente para o feixe.
Laser classe 2.

Atenção:

- (1) Este laser possui uma tampa para proteção. Se a tampa protetora for removida, o dispositivo de travamento impedirá a radiação do laser. Nunca remova a tampa protetora, caso contrário o raio laser poderá danificar seus olhos.
- (2) Este dispositivo de medição a laser foi projetado como um módulo geral. Se houver algum problema ou falha, entre em contato com a equipe de atendimento ao cliente da GTgroup. Nunca remova as peças e componentes relacionados sem permissão.
- (3) Este módulo a laser é um módulo de precisão. Se houver algum problema e precisar ser totalmente substituído, deve ser operado por pessoas autorizadas pela GTgroup.
- (4) Se o dispositivo de controle ou ajuste não for utilizado ou as etapas não forem executadas de acordo com os regulamentos, poderá ocorrer exposição nociva à radiação.

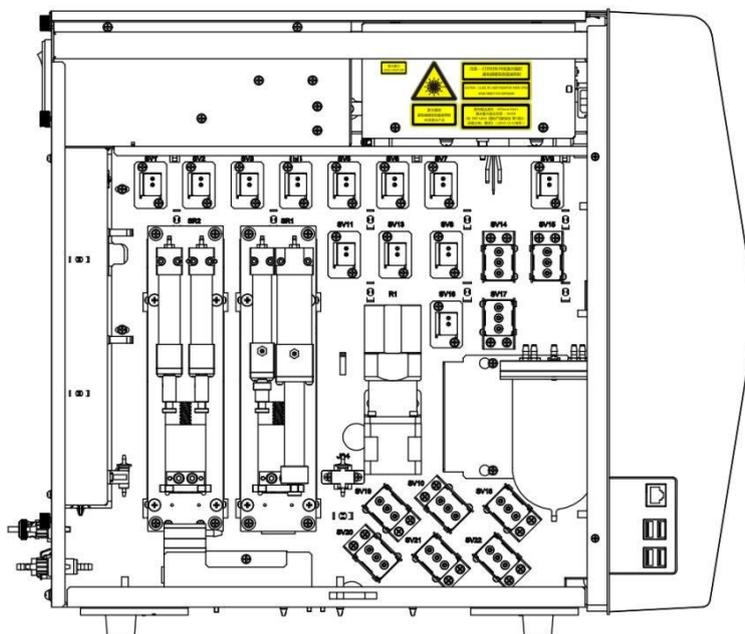


Figura 5: Visão lateral esquerda do analisador (porta aberta)



Etiqueta de advertência do laser! Abertura do laser!



(2)

Radiação laser.

Evite exposição direta dos olhos.

Laser classe 3R.

Atenção:

- (1) **Este laser possui uma tampa para proteção. Se a tampa protetora for removida, o dispositivo de travamento impedirá a radiação do laser. Nunca remova a tampa protetora, caso contrário o raio laser poderá danificar seus olhos.**
 - (2) **Este dispositivo de medição a laser foi projetado como um módulo geral. Se houver algum problema ou falha, entre em contato com a equipe de atendimento ao cliente da GTgroup. Nunca remova as peças e componentes relacionados sem permissão.**
 - (3) **Este módulo a laser é um módulo de precisão. Se houver algum problema e precisar ser totalmente substituído, deve ser operado por pessoas autorizadas pela GTgroup.**
 - (4) **Se o dispositivo de controle ou ajuste não for utilizado ou as etapas não forem executadas de acordo com os regulamentos, poderá ocorrer exposição nociva à radiação.**
-

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 VIDA COUNT 510 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 seguidos.

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 nesse caso, 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 no circuito eletrônico do analisador. Tocar com a mão molhada poderá causar choque elétrico.**
- **Use luvas de borracha e use as ferramentas, peças e componentes especificados ao realizar manutenção e inspecionar o analisador. Quando a operação terminar, lave as mãos com desinfetante. Caso contrário, a pele em contato com sangue poderá ser infectada.**
- **Tenha muito cuidado ao processar as amostras. Certifique-se de usar luvas de borracha, caso contrário, poderá ocorrer infecção. Caso a amostra entre em contato com os olhos ou feridas, enxágue imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.**
- **Para evitar choque elétrico, nunca abra a tampa ou porta lateral do instrumento**

quando ele estiver ligado.

- Não toque nos dispositivos internos quando o analisador estiver em operação, especialmente nas partes móveis, caso contrário, poderão ocorrer ferimentos.
- O analisador usa um laser para medição. Siga as especificações ao operar o laser para evitar exposição aos olhos e possíveis danos.
- A montagem, atualização, melhoria e reparo do laser devem ser realizadas por pessoas autorizadas pela GTgroup.
- A sonda de amostra é pontiaguda. As amostras de sangue, CQ e materiais de calibração que podem estar presentes na sonda de amostra têm potencial infectividade biológica. Evite tocar nela.
- Quando o equipamento falhar e precisar ser reparado, desinfete e limpe as peças com riscos biológicos, como a superfície do instrumento, sonda de amostra, etc. (recomenda-se limpar com álcool 70%) para evitar contaminação biológica e outros perigos durante o manuseio ou reparo.

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.
- Nunca coloque reagentes, amostras, etc. em cima do instrumento para evitar que o líquido caia sobre ele, podendo danificá-lo.
- Os reagentes podem causar irritação nos olhos, pele e mucosas. Ao tocar os itens relacionados no laboratório, o operador deve cumprir os regulamentos sobre segurança de operação e usar equipamento de proteção individual (como jalecos, luvas, etc.).
- Caso o reagente entre em contato com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.
- Se houver ingestão do reagente, consulte imediatamente um médico.
- O detergente para o instrumento é fortemente básico e não deve entrar em contato com a pele e roupas. Caso isso aconteça, lave imediatamente com água em abundância para evitar lesões.
- Os tubos de ensaio e outros consumíveis usados no analisador devem ser descartados adequadamente como lixo hospitalar ou lixo infeccioso.
- O operador é obrigado a cumprir os regulamentos sobre o descarte e eliminação de reagentes vencidos, líquido residual, amostras descartadas, consumíveis, etc. do seu país ou região.

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. Caso contrário, poderá ocorrer incêndio ou choque elétrico.
- Certifique-se de usar o cabo elétrico de três pinos fornecido com o analisador na instalação 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 o equipamento periférico. Caso contrário, poderá ocorrer choque elétrico ou falha.**
-

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Visão geral

Este capítulo apresenta resumidamente o Analisador Automático de Hematologia VIDA COUNT 510 e descreve as características do produto, parâmetros de teste, estrutura e composição, desempenho do produto, uso pretendido, parâmetros técnicos, reagentes de suporte, etc. do analisador em detalhes.

1.2 Introdução

1.2.1 Nome do produto

Analisador automático de hematologia

1.2.2 Modelo

VIDA COUNT 510

1.2.3 Características

Este analisador é um modelo aberto de amostragem que fornece três modos de teste de sangue de rotina, ou seja, sangue total, sangue total periférico e pré-diluído. Depois que as amostras são alimentadas, o analisador realiza os testes automaticamente e fornece os resultados e o diagrama de dispersão da diferenciação WBC em 5 partes, os resultados de parâmetros relacionados e histogramas de células sanguíneas e plaquetas.

1.2.4 Parâmetros de teste

O analisador possui dois modos de medição, isto é, CBC e CBC+DIFF e pode fornecer 25 parâmetros sanguíneos, 4 parâmetros de pesquisa, um diagrama diferencial 3D, três diagramas diferenciais 2D e três histogramas. Os parâmetros correspondentes aos vários modos são descritos em detalhes na tabela abaixo:

Tabela 1-1: Parâmetros de medição

| Série dos parâmetros | Nome | Abreviação | CBC | CBC+DIFF |
|--------------------------|---------------------------|------------|-----|----------|
| Leucócitos (11 itens) | Contagem de leucócitos | WBC | √ | √ |
| | Contagem de basófilos | BAS# | / | √ |
| | Percentual de basófilos | BAS% | / | √ |
| | Contagem de neutrófilos | NEU# | / | √ |
| | Percentual de neutrófilos | NEU% | / | √ |
| | Contagem de eosinófilos | EOS# | / | √ |
| | Percentual de eosinófilos | EOS% | / | √ |
| | Contagem de linfócitos | LYM# | / | √ |

| | | | | |
|-------------------------------------|---|---------------|---|---|
| | Percentual de linfócitos | LYM% | / | √ |
| | Contagem de monócitos | MON# | / | √ |
| | Percentual de monócitos | MON% | / | √ |
| Hemácias (8 itens) | Contagem de hemácias | RBC | √ | √ |
| | Hemoglobina | HGB | √ | √ |
| | Hematócrito | HCT | √ | √ |
| | Volume corpuscular médio | MCV | √ | √ |
| | Hemoglobina corpuscular média | MCH | √ | √ |
| | Concentração da hemoglobina corpuscular média | MCHC | √ | √ |
| | Coeficiente de variação da amplitude da dispersão eritrocitária | RDW-CV | √ | √ |
| | Desvio padrão da amplitude da dispersão eritrocitária | RDW-SD | √ | √ |
| Plaquetas (6 itens) | Contagem de plaquetas | PLT | √ | √ |
| | Volume plaquetário médio | MPV | √ | √ |
| | Amplitude de dispersão plaquetária | PDW | √ | √ |
| | Plaquetócrito | PCT | √ | √ |
| | Proporção de plaquetas gigantes | P-LCR | √ | √ |
| | Contagem de plaquetas gigantes | P-LCC | √ | √ |
| Parâmetros de pesquisa (4 itens) | Contagem de linfócitos atípicos | ALY# | / | √ |
| | Percentual de linfócitos atípicos | ALY% | / | √ |
| | Nº de células grandes imaturas | LIC# | / | √ |
| | % de células grandes imaturas | LIC% | / | √ |
| Histogramas | Histograma de leucócitos | WBC Histogram | √ | √ |
| | Histograma de hemácias | RBC Histogram | √ | √ |
| | Histograma de plaquetas | PLT Histogram | √ | √ |

| | | | | |
|-----------------------|--------------------------|---------------------|---|---|
| Diagrama de dispersão | Diagrama de dispersão 2D | 2D DIFF Scattergram | / | √ |
| | Diagrama de dispersão 3D | 3D DIFF Scattergram | / | √ |

Cuidado:

(1) “/” indica que não é fornecido no modo de medição atual;

“√” indica que é fornecido no modo de medição atual.

(2) Os parâmetros de pesquisa são usados apenas em pesquisas e não podem ser tomados como base para o diagnóstico clínico.

(3) Este analisador é um instrumento de exame clínico para triagem. No julgamento clínico baseado na análise dos resultados, o médico deve considerar também os resultados do exame clínico ou de outros testes.

1.3 Composição e estrutura

1.3.1 Diagrama estrutural

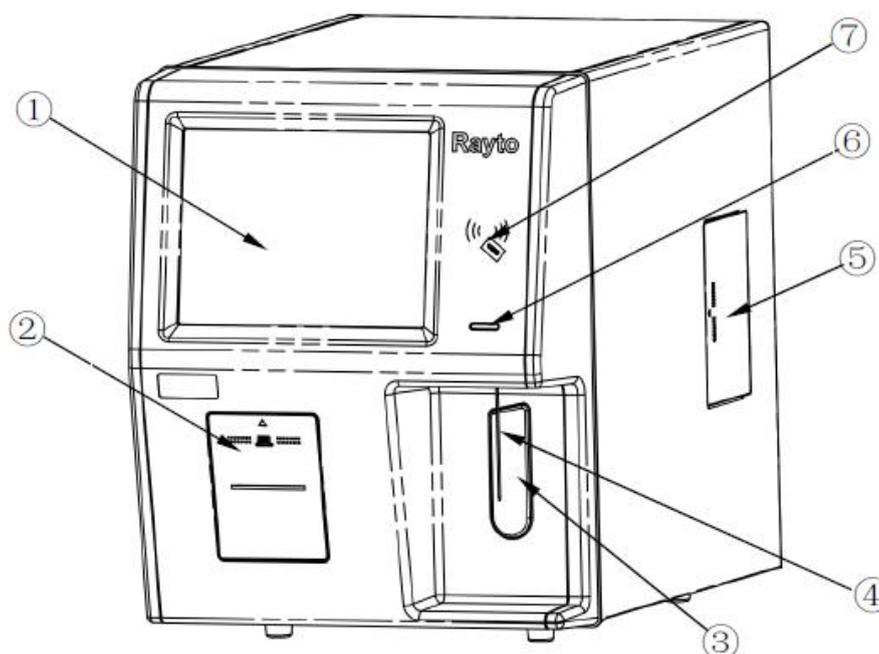


Figura 1-1: Diagrama esquemático do VIDA COUNT 510

- ① Visor
- ② Impressora embutida
- ③ Tecla de aspiração
- ④ Sonda de amostra
- ⑤ Cartucho de reposição do reagente R2
- ⑥ Indicador
- ⑦ Sensor de RFID

• **Tecla de aspiração**

Localizada na parte frontal do instrumento, no meio da parte direita. Usada para iniciar a operação de teste, adicionar diluentes ou cancelar a soneta.

1.3.2 Diagrama esquemático da traseira

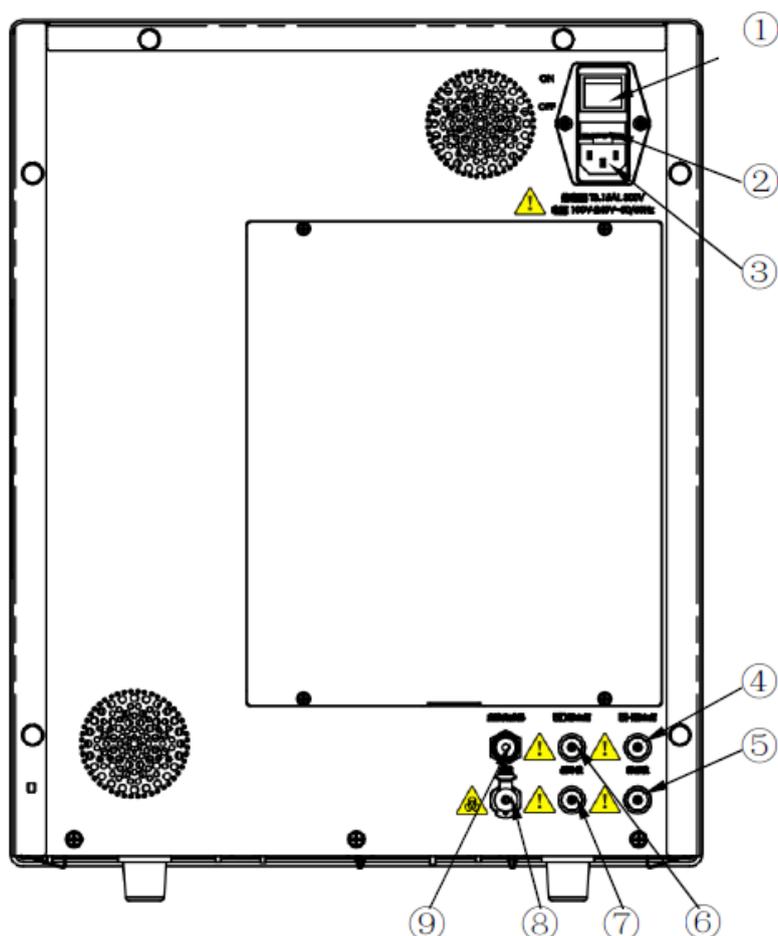


Figura 1-2: Diagrama esquemático da traseira do VIDA COUNT 510

- ① Botão liga/desliga ② Compartimento do fusível ③ Tomada de energia ④ Conector do lisante 1 ⑤ Conector do diluente ⑥ Conector do lisante 2 ⑦ Conector da solução tampão ⑧ Conector de resíduos ⑨ Conector do sensor de resíduos

- **Botão liga/desliga**

Este botão está localizado na parte traseira do instrumento.

Cuidado:

Não ligue/desligue o instrumento repetidamente dentro de um curto período de tempo para evitar danos ao instrumento.

1.3.3 Diagrama esquemático do lado direito

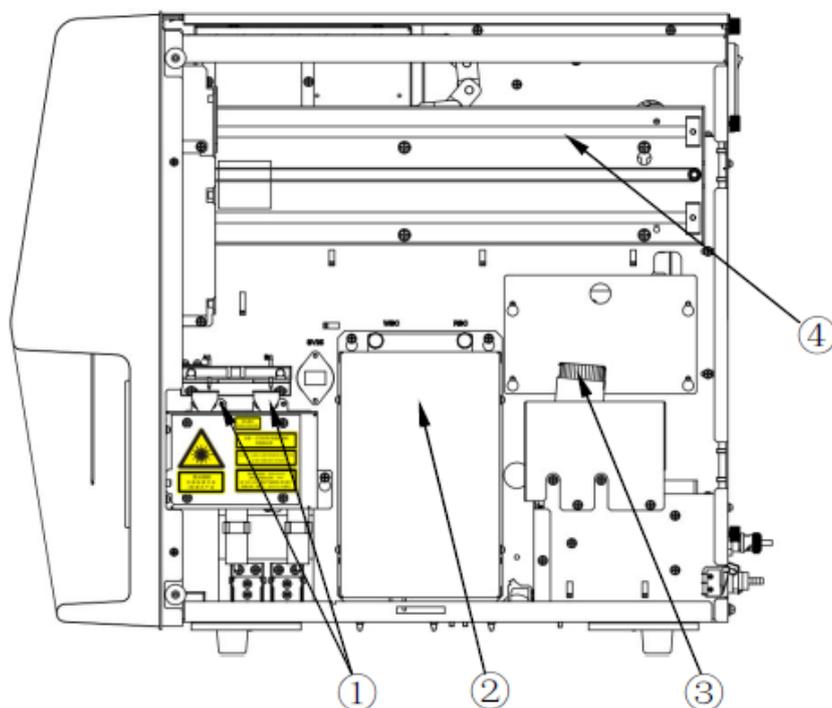


Figura 1-3: Diagrama esquemático do lado direito do VIDA COUNT 510

- ① Cubeta de teste ② Câmara de reação ③ Frasco de reagente R2 ④ Conjunto de amostragem

1.3.4 Diagrama esquemático do lado esquerdo

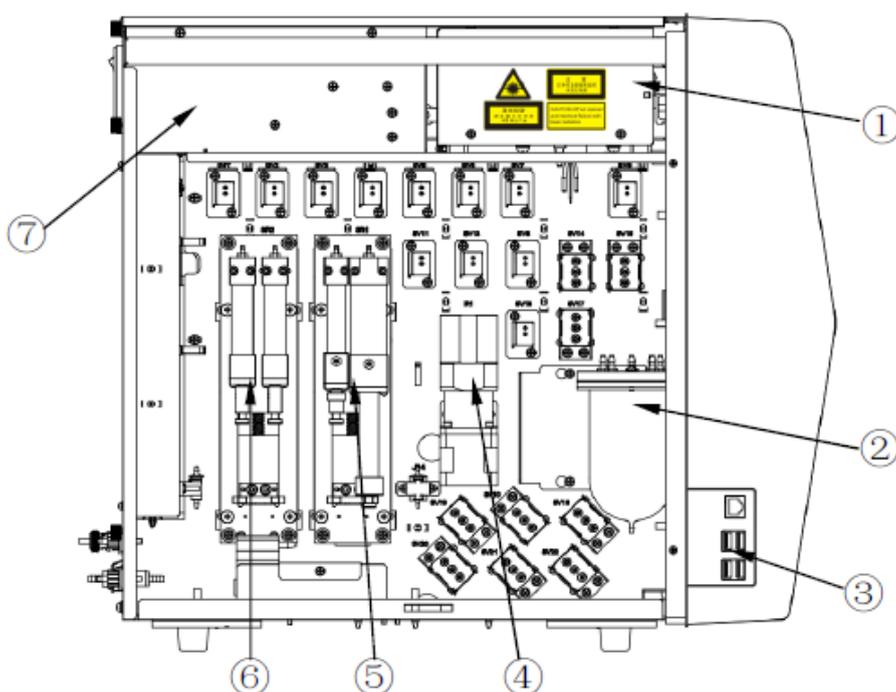


Figura 1-4: Diagrama esquemático do lado esquerdo do VIDA COUNT 510

- ①Conjunto óptico ②Câmara de vácuo ③Porta de rede e conector USB ④Seringa R1
⑤Seringa de diluição de amostra ⑥Seringa combinada de hemólise ⑦Conjunto da fonte de alimentação

• **Porta USB/Porta de rede**

Localizada no lado esquerdo do instrumento. Usada para conectar periféricos (mouse, teclado, impressora, leitor de código de barras, etc.) ou transmitir dados.

Atenção:

Mouse, teclado, impressora externa e leitor de código de barras com conectores USB são opcionais e podem ser fornecidos com este instrumento.

1.3.5 Estrutura e composição

O analisador automático de hematologia VIDA GOUNT 510 é composto principalmente pela seção de análise, seção de gerenciamento de informações, seção de saída de resultados e acessórios. A seção de análise inclui principalmente o sistema de teste, sistema de adição de amostra, sistema de temperatura constante, sistema de caminho de líquido, etc. A seção de gerenciamento de informações inclui principalmente o sistema de processamento de dados, etc. A seção de saída de resultados inclui principalmente o visor, impressora, etc.

Aviso:

- (1) Quando o instrumento for ligado, haverá radiação laser. Nunca olhe diretamente para o feixe ou através de um instrumento óptico.**
(2) As partes ópticas devem ser instaladas, reparadas, substituídas, etc. por pessoas autorizadas pela GTgroup.
-

1.4 Desempenho

1.4.1 Faixa de indicação dos principais parâmetros

Tabela 1-2: Faixa de indicação dos principais parâmetros

| Parâmetro | Faixa de medição |
|------------------|------------------------------------|
| WBC | (0.00-999.99) x 10 ⁹ /L |
| RBC | (0.00-99.99) x 10 ¹² /L |
| HGB | (0-300)g/L |
| HCT | (0.0-100.0)% |
| PLT | (0.0-9999.9) x 10 ⁹ /L |

1.4.2 Background e branco

Tabela 1-3: Background e branco

| Parâmetro | Requisitos |
|-----------|------------------------------|
| WBC | $\leq 0.2 \times 10^9/L$ |
| RBC | $\leq 0.02 \times 10^{12}/L$ |
| HGB | $\leq 1g/L$ |
| HCT | $\leq 0.5\%$ |
| PLT | $\leq 5 \times 10^9/L$ |

1.4.3 Linearidade

Tabela 1-4: Intervalo de linearidade

| Parâmetro | Intervalo | Erro de linearidade (modo sangue total) | Coefficiente de correlação da linearidade |
|-----------|-------------------------------------|---|---|
| WBC | $(0.00 \sim 10.00) \times 10^9/L$ | $\leq \pm 0.3 \times 10^9/L$ | ≥ 0.990 |
| | $(10.01 \sim 100.00) \times 10^9/L$ | $\leq \pm 5\%$ | |
| | $(100.01 \sim 500) \times 10^9/L$ | $\leq \pm 10\%$ | ≥ 0.990 |
| RBC | $(0.00 \sim 1.00) \times 10^{12}/L$ | $\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/L$ | ≥ 0.990 |
| | $(1.01 \sim 8.50) \times 10^{12}/L$ | $\leq \pm 5\%$ | |
| HGB | $(0 \sim 70) g/L$ | $\leq \pm 2g/L$ | ≥ 0.990 |
| | $(71 \sim 250) g/L$ | $\leq \pm 2\%$ | |
| HCT | 0-67% | $\leq \pm 2\%$ (valor HCT) | ≥ 0.990 |
| PLT | $(0 \sim 100) \times 10^9/L$ | $\leq \pm 10 \times 10^9/L$ | ≥ 0.990 |
| | $(101 \sim 1000) \times 10^9/L$ | $\leq \pm 8\%$ | |
| | $(1001 \sim 5000) \times 10^9/L$ | $\leq \pm 12\%$ | ≥ 0.990 |

1.4.4 Comparabilidade do instrumento

Tabela 1-5: Requisitos de comparabilidade

| Parâmetros | Requisitos de desvio |
|------------|----------------------|
| WBC | $\leq \pm 5\%$ |
| RBC | $\leq \pm 2\%$ |
| HGB | $\leq \pm 2\%$ |
| PLT | $\leq \pm 8\%$ |

| | |
|---------|-------|
| HCT/MCV | ≤ ±3% |
|---------|-------|

1.4.5 Exatidão

Tabela 1-6: Requisitos de exatidão

| Parâmetros | Faixa de medição | Faixa de desvio relativo permitido |
|------------|------------------------------------|------------------------------------|
| WBC | (3.5~9.5) x 10 ⁹ /L | ≤ ±15.0% |
| RBC | (3.8~5.8) x 10 ¹² /L | ≤ ±6.0% |
| HGB | (115~175)g/L | ≤ ±6.0% |
| PLT | (125~350) x 10 ⁹ /L | ≤ ±20.0% |
| HCT/MCV | 35%~50%(HCT) ou (82~100)fL(MCV) | ≤ ±9.0%(HCT) ou ±7.0%(MCV) |

1.4.6 Precisão

Tabela 1-7: Precisão

| Parâmetros | Faixa | Modo sangue total (CV/desvio absoluto d*) | Modo pré-diluído (CV) (CV/desvio absoluto d) |
|------------|-----------------------------------|--|---|
| WBC | (4.0~15.0) x 10 ⁹ /L | ≤ 2.0% | ≤ 4.0% |
| Neu% | 50.0%~70.0% | ±4.0(d) | ±8.0(d) |
| Lym% | 20.0%~40.0% | ±3.0(d) | ±6.0(d) |
| Mon% | 5.0%~10.0% | ±2.0(d) | ±4.0(d) |
| Eos% | 2.0%~5.0% | ±1.5(d) | ±2.5(d) |
| Bas% | 0.5%~1.5% | ±0.8(d) | ±1.2(d) |
| RBC | (3.50~6.00) x 10 ¹² /L | ≤ 1.5% | ≤ 3.0% |
| HGB | (110~180)g/L | ≤ 1.0% | ≤ 3.0% |
| PLT | (100~500) x 10 ⁹ /L | ≤ 4.0% | ≤ 8.0% |
| MCV | (70~120)fL | ≤ 1.0% | ≤ 2.0% |
| MPV | / | ≤ 4.0% | ≤ 8.0% |

1.4.7 Contaminação cruzada

Tabela 1-8: Contaminação cruzada

| Parâmetros | Contaminação cruzada |
|------------|----------------------|
| WBC | ≤ 0.5% |
| RBC | ≤ 0.5% |
| HGB | ≤ 0.5% |
| PLT | ≤ 1.0% |

| | |
|-----|--------------|
| HCT | $\leq 0.5\%$ |
|-----|--------------|

1.4.8 Estabilidade de medição

O erro aceitável da precisão de medição 1h, 4h e 8h após o analisador ser ligado deve ser $\leq \pm 5\%$.

1.4.9 Exatidão e repetibilidade na adição de amostra

As amostras de 3 μ L, 95 μ L e 700 μ L adicionadas são testadas. O erro de exatidão na adição da amostra deve ser $\leq \pm 5\%$ e o coeficiente de variação deve ser $\leq 2\%$.

1.4.10 Indicação de erro

Requisitos de indicação de erro: WBC $\leq \pm 10\%$, RBC $\leq \pm 6\%$, HGB $\leq \pm 7\%$, PLT $\leq \pm 15\%$.

1.5 Uso pretendido

Analisador usado para medição da contagem de células sanguíneas, diferenciação de WBC em 5 partes, concentração de hemoglobina e quantidade de plaquetas no exame clínico. É utilizado em experimentos realizados em ambiente laboratorial fechado, por unidades médicas, centros de controle de doenças, instituições de pesquisa científica, hospitais, clínicas e laboratórios de análises clínicas, etc.

1.6 Parâmetros técnicos

| | |
|-----------------------------------|--|
| Princípio de medição | RBC/PLT: método de impedância elétrica; HGB: colorimetria; diferenciação WBC em 5 partes: método de laser "scattering" |
| Velocidade | ≤ 60 s/teste |
| Alimentação | 100-240V~, 50Hz/60Hz |
| Potência | 400VA |
| Impressão | Impressora embutida, impressora externa (opcional) |
| Condições de uso | Temperatura: 15°C~30°C; Umidade relativa: 30%~85%; Pressão atmosférica: 70kpa-106kpa |
| Condições de armazenamento | Temperatura: 0°C~40°C; Umidade relativa: $\leq 85\%$; Pressão atmosférica: 50kpa-106kpa |
| Fusível | T3.15AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ |
| Peso líquido | 35kg |
| Peso bruto | 40kg |
| Dimensão | 365mmx470mmx525mm |

Atenção:

Durante o uso, o operador deve manter, preservar e reparar o produto de acordo com as instruções do produto. Se o produto mantiver a segurança e eficácia básicas após manutenção, preservação ou reparo, ele pode ser usado normalmente.

1.7 Indicador

O indicador de estado do instrumento está localizado no meio do lado direito da frente do instrumento e é usado para indicar os vários estados do instrumento: pronto, em funcionamento, com defeito, em soneca, desligado, etc.

O indicador do instrumento é uma luz tricolor, incluindo as cores vermelha, amarela e verde. Os avisos do indicador são diferentes em diferentes estados do instrumento. Para mais detalhes, consulte a tabela abaixo:

Tabela 1-9: Indicadores do instrumento

| Estado | Indicador | Observações |
|--|-----------------------|--|
| Pronto | Luz verde acesa | A execução de ações sequenciais é permitida |
| Com defeito, não funciona | Luz vermelha acesa | O instrumento está com defeito e não está funcionando |
| Com defeito, em funcionamento | Luz vermelha piscando | O instrumento está com defeito e está funcionando |
| Inicialização ou em soneca | Luz amarela acesa | Inicialização ou soneca que não envolve execução sequencial quando o instrumento está sendo iniciado |
| Iniciando ou saindo da execução sequencial da soneca | Luz amarela piscando | Execução de ações sequenciais de entrada / saída da execução sequencial da soneca |

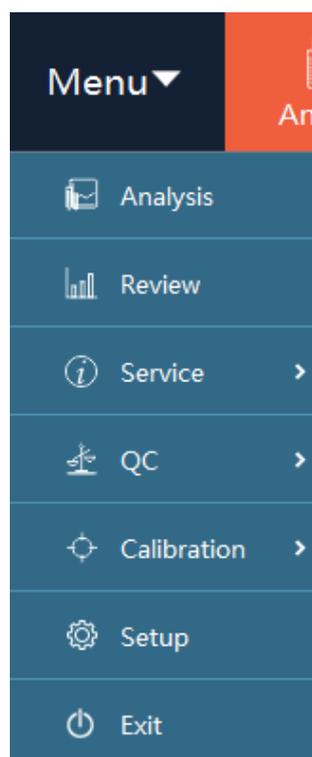
1.8 Campainha

Quando o instrumento está com defeito, a campainha emite um som de alarme. Quando você clica na tela ou quando a falha é removida, o som do alarme é apagado automaticamente. Quando todas as falhas são removidas, o som do alarme desaparece sincronizadamente. As operações que o instrumento solicita que o usuário faça por meio da campainha são mostradas na tabela abaixo:

Tabela 1-10: Avisos dados pela campainha

| Momento do aviso | Campainha | Observações |
|---|----------------|--|
| Fim da amostragem | Um som curto | / |
| Defeituoso | 3 sons longos | / |
| Em relação à tela preta, o sistema avisa ao usuário "Desligue a energia do instrumento" | Para de apitar | Se o instrumento estiver com defeito durante o desligamento, quando o aviso da tela preta aparecer, a campainha irá parar de tocar |

1.9 Menu principal



1.10 Reagentes, CQ e materiais de calibração

O analisador, reagentes, CQ e materiais de calibração juntos constituem um sistema e devem ser usados como um todo para garantir o desempenho do sistema. O operador deve usar os reagentes especificados pela GTgroup. Caso contrário, o analisador pode ser danificado e pode não atingir os indicadores de desempenho descritos neste manual do usuário. Reagentes diferentes dos especificados não podem garantir a obtenção de dados de análise confiáveis. Os “reagentes” mencionados neste manual referem-se aos reagentes de suporte usados pelo analisador.

Antes do uso de cada reagente, sua embalagem deve ser verificada. Danos na embalagem podem afetar a qualidade do reagente. Verifique se a embalagem não está afetada por umidade ou vazamentos. Caso contrário, não use o reagente.

Atenção:

(1) Para condições de uso e armazenamento dos reagentes, consulte suas instruções de uso.

(2) Depois de substituir o diluente e o lisante, o operador deve realizar um teste de branco para garantir que os valores de branco estejam dentro da faixa normal, para assim prosseguir com a análise da amostra.

(3) Certifique-se de que os reagentes sejam usados dentro do prazo de validade indicado nas instruções da embalagem.

1.10.1 Reagentes

- Diluente:
Usado para diluir amostras de sangue e realizar contagem de células sanguíneas, medição de volume e determinação de hemoglobina.
- Lisante 1:
Usado para lisar RBCs e realizar a diferenciação WBC.
- Lisante 2:
Usado para lisar RBCs e realizar teste e diferenciação WBC e determinação de HGB.
- Solução de limpeza concentrada:
Usada para limpar o instrumento regularmente.

1.10.2 CQ e materiais de calibração

CQ e materiais de calibração são usados para calibração do analisador e controle de qualidade.

O CQ é uma mistura de sangue humano e materiais sintéticos produzido na indústria e é usado para monitorar e avaliar a precisão dos resultados dos testes de analisadores hematológicos. O CQ para exames de sangue de rotina inclui três níveis, ou seja, baixo, médio e alto. Ao executar os três níveis de CQ para testes de sangue de rotina, as condições de funcionamento do analisador podem ser monitoradas para garantir a confiabilidade dos resultados da análise. Um calibrador também é um produto de sangue total produzido na indústria e é utilizado para a calibração do analisador, assim, estabelece a rastreabilidade da metrologia dos resultados de medição dos analisadores hematológicos. Para condições de uso e armazenamento de CQ e calibradores, consulte as suas instruções de uso.

O “CQ” e “calibradores” mencionados neste manual referem-se ao CQ e calibradores especiais designados pela GTgroup, e devem ser adquiridos por pessoal indicado pela GTgroup.

1.11 Descrição de segurança da rede

1.11.1 Ambiente operacional

Configuração de hardware: memória: 1G ou superior; HDD: 16G ou superior.

Ambiente do software: o software pode ser executado no Windows 7/8.1/10/Ultimate, XP Home/XP Professional, Windows Vista Home Basic*32 e Windows Vista Ultimate*32 ou superior.

Condição de rede: comunicação de porta de rede suportada.

1.11.2 Segurança de software

Nenhuma.

1.11.3 Dados e conexão (sistema)

Porta de rede usando o protocolo HL7 (Health Level Seven).

1.11.4 Mecanismo de controle de acesso do usuário

Login com nome de usuário e senha.

1.11.5 Requisitos de atualização e segurança do software

Nenhum.

Capítulo 2 – Princípio de operação

2.1 Visão geral

Este analisador adota o Princípio Coulter para testar a quantidade e distribuição de volume de RBC e PLT, adota a colorimetria para medir a concentração de hemoglobina e adota a técnica de análise de célula de fluxo a laser semiconductor para obter a diferenciação em 5 partes de WBC. Com base nisso, o analisador calcula os resultados de outros parâmetros.

2.2 Aspiração da amostra

No modo de trabalho de amostragem aberta de sangue total, o analisador aspira 15µL (modo CBC e CBC+DIFF) de amostra de sangue total.

No modo de trabalho pré-diluído de amostragem aberta, você deve primeiro misturar 20 µL de amostra de sangue periférico e 180µL de diluente fora do analisador para obter uma amostra diluída de 1:10 e processar a amostra diluída no analisador. Aqui, o analisador aspira 77µL de amostra diluída.

2.3 Amostra diluída

A amostra a ser analisada, depois de aspirada pelo analisador, é dividida em duas partes, que, através dos diferentes efeitos do reagente durante a diluição, formam as amostras utilizadas para a medição de WBC/HGB, medição de RBC/PLT e diferenciação de WBC, respectivamente.

De acordo com as diferentes necessidades, o analisador fornece dois modos de análise, ou seja, sangue total e pré-diluído.

2.4 Medição de glóbulos brancos (WBC)

- **Técnica de análise da célula de fluxo a laser**

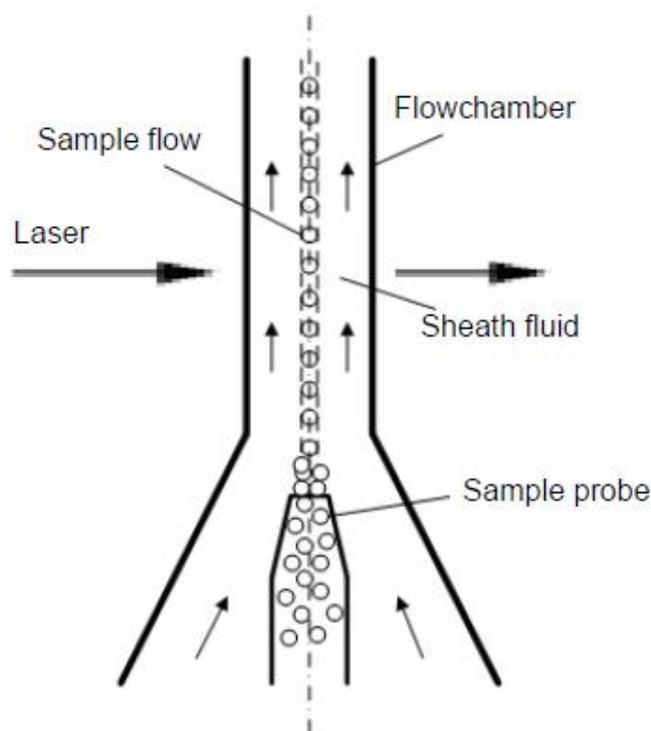


Figura 2-3: Medição de WBC

Após a mistura do agente hemolítico com a amostra de sangue, as hemácias são lisadas e os leucócitos são tingidos. Através da sonda de amostra, os detritos de WBCs e RBCs tingidos são injetados na câmara de fluxo cheia de diluente. Envolvidas pelo fluido de invólucro formado pelo diluente, as células são alinhadas pela segunda aceleração e passam pela área de detecção do laser. A luz dispersa produzida pela radiação em uma célula pelo feixe de laser está relacionada ao tamanho da célula, citomembrana e índice de refração da estrutura interna da célula. O fotodiodo recebe esses sinais de luz dispersa e os converte em pulso elétrico. De acordo com os dados de pulso elétrico coletados, obtém-se o gráfico de distribuição 3D (chamado diagrama de dispersão) do tamanho das células sanguíneas e informações internas das células. Através do diagrama de dispersão e do histograma de WBCs, são obtidos os resultados da diferenciação de WBC em 5 partes e da medição de WBC.

- **Parâmetros de WBC**

- Quantidade de glóbulos brancos (WBC)

O analisador obtém a quantidade de leucócitos (WBC) medindo diretamente o número de pulsos elétricos correspondentes a WBC.

- Porcentagem de neutrófilos (NEUT%)

$$NEU\% = \frac{\text{Quantidade de partículas na área de neutrófilos no canal DIFF}}{\text{Quantidade de partículas na área WBC no canal DIFF}} \times 100\%$$

- Porcentagem de linfócitos (LYM%)

$$LYM\% = \frac{\text{Quantidade de partículas na área de linfócitos no canal DIFF}}{\text{Quantidade de partículas na área WBC no canal DIFF}} \times 100\%$$

- Porcentagem de monócitos (MON%)

$$MON\% = \frac{\text{Quantidade de partículas na área de monócitos no canal DIFF}}{\text{Quantidade de partículas na área WBC no canal DIFF}} \times 100\%$$

- Porcentagem de eosinófilos (EOS%)

$$EOS\% = \frac{\text{Quantidade de partículas na área de eosinófilos no canal DIFF}}{\text{Quantidade de partículas na área WBC no canal DIFF}} \times 100\%$$

- Porcentagem de basófilos (BAS%)

$$BAS\% = \frac{\text{Quantidade de partículas na área de basófilos no canal DIFF}}{\text{Quantidade de partículas na área WBC no canal DIFF}} \times 100\%$$

- Quantidade de neutrófilos (NEUT#)

$$NEU \# = WBC \times NEUT\%$$

- Quantidade de linfócitos (LYM#)

$$LYM \# = WBC \times LYM\%$$

- Quantidade de monócitos (MON#)

$$MON \# = WBC \times MON\%$$

- Quantidade de eosinófilos (EOS#)

$$EOS \# = WBC \times EOS\%$$

- Quantidade de basófilos (BAS#)

$$BAS \# = WBC \times BAS\%$$

2.5 Medição da concentração de hemoglobina (HGB)

• Colorimetria

No pool colorimétrico, após a adição de lisante à amostra diluída, as hemácias são dissolvidas e as hemoglobinas são liberadas. As hemoglobinas são combinadas com o lisante para formar compostos de hemoglobina. Em uma extremidade do pool colorimétrico, deixe o tubo de luz LED emitir luz monocromática com o comprimento de onda de 550nm para irradiar o composto de hemoglobina. Na outra extremidade, o fototubo recebe luz de transmissão. O sinal de intensidade óptica é amplificado e convertido em sinal de tensão que é comparado com a tensão produzida pela luz de transmissão em branco, medida antes da amostra ser adicionada ao pool colorimétrico (ou seja, existe apenas diluente no pool colorimétrico) para obter a concentração de HGB na amostra.

• Parâmetros da concentração de hemoglobina

A concentração de hemoglobina (HGB) é calculada com a seguinte fórmula e a unidade é g/L.

$$HGB = \text{Constante} \times LN \left(\frac{\text{Intensidade da leitura do branco}}{\text{Intensidade da leitura da amostra}} \right)$$

2.6 Medição de glóbulos vermelhos (RBC) / plaquetas (PLT)

• Princípio do método de impedância

O analisador utiliza o princípio do método de impedância para testar o número de RBCs e PLTs. A unidade de teste RBC possui uma pequena abertura chamada “abertura de

detecção”. A abertura possui um par de eletrodos positivo e negativo em ambos os lados que são conectados à fonte de alimentação de corrente constante. Como as células sanguíneas são más condutoras de eletricidade, quando as células da amostra diluída passam pela abertura do teste sob pressão negativa constante, a resistência entre os eletrodos muda, formando um sinal de pulso com o tamanho proporcional ao volume da célula nas duas extremidades do eletrodo. O número de pulsos é equivalente ao número de células que passam pela abertura e a amplitude do pulso é proporcional ao volume da célula.

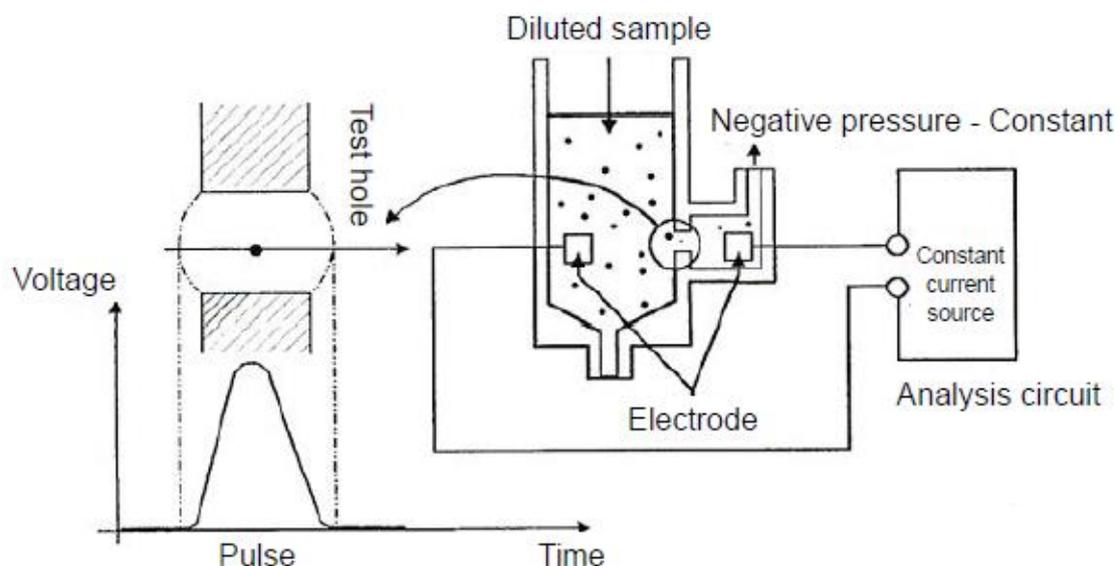


Figura 2-4: Diagrama esquemático do método de impedância

Compare os pulsos elétricos amplificados coletados com o limite de tensão do canal correspondente à faixa normal de volume de RBC/PLT e calcule o número de pulsos elétricos no canal RBC/PLT da amplitude do pulso elétrico. Assim, todos os pulsos elétricos coletados são classificados de acordo com os diferentes limiares de tensão do canal, e o número de pulsos elétricos no canal RBC/PLT é o número de RBCs/PLTs. O número de células em cada faixa de canal dividido com base na amplitude da tensão de pulso decide a distribuição de volume das células. O diagrama bidimensional com a coordenada x representando o volume celular e a coordenada y representando a quantidade relativa de células é o histograma que reflete a distribuição da população celular.

- **Parâmetros de RBC**

- Quantidade das hemácias (RBC)

O analisador obtém a quantidade de hemácias (RBC) medindo diretamente o número de pulsos elétricos correspondentes aos glóbulos vermelhos, com a unidade de $10^{12}/L$.

- Volume corpuscular médio (MCV)

De acordo com o histograma de distribuição de RBC, é calculado o volume corpuscular médio (MCV), com a unidade de fL.

- Hematócrito (HCT)

O hematócrito (HCT) é calculado de acordo com a seguinte fórmula, com a unidade de %:

$$HCT = \frac{MCV \times RBC}{10}$$

Em que, a unidade de RBC é $10^{12}/L$ e a unidade de MCV é fL.

➤ Hemoglobina corpuscular média (MCH)

O MCH é calculado de acordo com a seguinte fórmula, com a unidade de pg.

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

Em que, a unidade de RBC é $10^{12}/L$ e a unidade de HGB é g/L.

➤ Concentração da hemoglobina corpuscular média (MCHC)

O MCHC é calculado de acordo com a seguinte fórmula, com a unidade de g/L.

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

Em que, a unidade de HCT é % e a unidade de HGB é g/L.

➤ Amplitude de distribuição de hemácias – Coeficiente de variação (RDW-CV)

O RDW-CV é obtido a partir do histograma de distribuição de RBC, com a unidade de %.

➤ Amplitude de distribuição de hemácias – Desvio padrão (RDW-SD)

O RDW-SD é obtido através do cálculo do desvio padrão da distribuição do volume de RBC, com a unidade de fL.

• **Parâmetros de plaquetas**

➤ Quantidade de plaquetas (PLT)

O analisador obtém a quantidade de PLT medindo diretamente o número de pulsos elétricos correspondentes a PLT, com a unidade de $10^9/L$.

➤ Volume médio de plaquetas (MPV)

De acordo com o histograma de distribuição de plaquetas, calcula-se o volume médio de plaquetas (MPV), com a unidade de fL.

➤ Amplitude de distribuição plaquetária (PDW)

O PDW é obtido a partir do histograma de PLT. É o desvio padrão geométrico da distribuição do volume das plaquetas (10 GSD).

➤ Plaquetócrito (PCT)

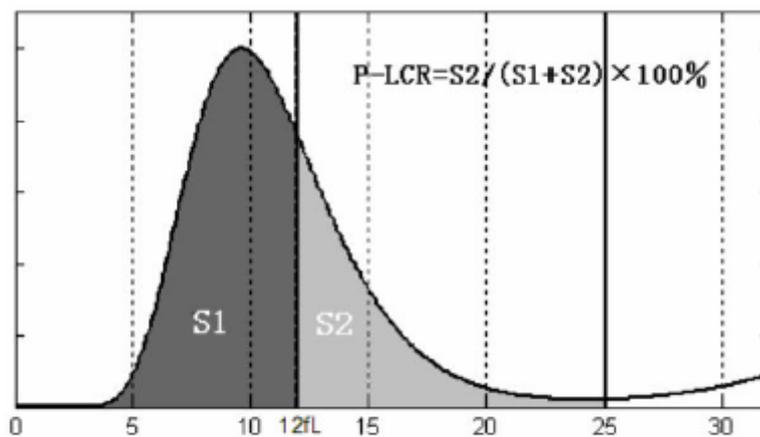
O analisador calcula o plaquetócrito (PCT) com a seguinte fórmula e unidade de %.

$$PCT = \frac{MPV \times PLT}{10000}$$

Em que, a unidade de PLT é $10^9/L$ e a unidade de MPV é fL.

➤ Razão de plaquetas gigantes (P-LCR)

A razão de plaquetas gigantes (P-LCR) é obtida a partir do histograma de distribuição de plaquetas. É a razão entre o número de plaquetas com volume superior a 12fL e o número total de plaquetas, com a unidade de %, conforme mostra a fórmula a seguir. Em que, S2 representa o número de plaquetas maiores e S1 + S2 representa o número total de plaquetas.



$$P-LCR = \frac{S2}{S1+S2} \times 100\%$$

➤ Quantidade de plaquetas maiores (P-LCC)

O analisador calcula a quantidade de plaquetas maiores (P-LCC) com a seguinte fórmula e unidade de $10^9/L$.

$$P-LCC = P-LCR \times PLT$$

Em que, a unidade de PLT é $10^9/L$ e a unidade de P-LCR é %.

Capítulo 3 – Instalação

3.1 Visão geral

O analisador foi rigorosamente inspecionado antes de sair da fábrica e foi devidamente embalado para evitar impacto durante o transporte. Quando o analisador chegar, verifique cuidadosamente a embalagem quanto a danos físicos. Se houver qualquer dano, por favor, informe imediatamente o fornecedor.

Aviso:

(1) A desembalagem do produto ou instalação por pessoas não autorizadas ou treinadas pela GTgroup pode causar ferimentos pessoais ou danificar o instrumento. Nunca desembale o produto ou instale o instrumento antes que as pessoas autorizadas pela GTgroup cheguem ao local.

(2) A instalação, verificação, atualização e modificação do software de suporte do analisador devem ser conduzidas por pessoas autorizadas pela GTgroup.

3.2 Desembalar

3.2.1 Passos da desembalagem

Depois de verificar se não há danos externos, desembale o produto de acordo com as seguintes etapas:

- 1) Coloque a caixa de embalagem na posição vertical e verifique se a seta na caixa aponta para cima.
- 2) Retire a fita da embalagem com ferramentas, abra a caixa e retire o papelão liso da tampa. Retire os acessórios da caixa e a tampa superior. Retire o analisador da caixa.
- 3) Retire os acessórios e compare os objetos com a lista de acessórios. Se algum item estiver faltando, informe imediatamente o departamento de atendimento ao cliente da GTgroup ou o revendedor. Verifique o conteúdo da caixa de embalagem e confira se os seguintes itens estão incluídos:
 - 1 analisador
 - 2 fusíveis
 - 1 cabo de energia
 - 1 bobina de papel de impressão
 - 1 manual do usuário
 - 1 capa protetora
 - 1 porta-gargalo
 - 1 conjunto de tampa do frasco de diluente
 - 1 conjunto de tampa do frasco de lisante 1
 - 1 conjunto de tampa do frasco de lisante 2
 - 1 conjunto de tampa do frasco de resíduos
 - 1 suporte de frasco de reagente
 - 1 cabo de rede
- 4) Solte os mecanismos móveis, como o conjunto de amostragem, etc.

Desembale o analisador e remova os materiais para transporte. Guarde a caixa e os materiais de embalagem de maneira adequada para reembalagem futura.

Cuidado:

(1) Os acessórios embalados devem estar de acordo com a lista de embalagem. Se algum componente estiver faltando ou estiver danificado ou algum acessório for inconsistente com a lista de embalagem, entre em contato com o revendedor.

(2) Os conjuntos de amostragem são fixados com braçadeiras de cabo quando o analisador sai da fábrica para evitar danos aos conjuntos de amostragem durante o transporte. Antes de usar o analisador, certifique-se de remover as abraçadeiras.

3.2.2. Método de manuseio

- Certifique-se de prender com segurança o mecanismo móvel, como o conjunto de amostragem, etc. Particularmente a sonda de amostragem deve ser colocada na parte superior, antes de manusear.
 - Para transporte de curta distância em condições regulares e estáveis, pode ser usado um carrinho.
 - Durante o manuseio e transporte, tome cuidado para proteger o painel frontal, a sonda de amostragem e o conector do caminho do líquido na parte traseira contra força externa ou contato com outros objetos ou danos.
 - Durante o manuseio e transporte, o produto deve ser mantido na vertical e não deve ser inclinado ou colocado de lado.
 - Evite vibrações durante o manuseio.
-

Cuidado:

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

(2) O analisador é pesado. Evite que caia e machuque as pessoas.

3.3 Ambiente de instalação e uso

Este analisador deve ser instalado por profissionais. Para garantir que o analisador funcione normalmente, 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 de fácil desligamento;
 - Em uma bancada sólida e nivelada;
 - Local com boa ventilação;
 - Evite umidade e altas temperaturas;
 - Evite impactos e vibrações violentas.
-

Cuidado:

(1) O ambiente de trabalho adequado para o analisador é: temperatura de 15 ~ 30 °C e umidade relativa de 30% ~ 85%.

(2) Após a instalação, evite mudar o equipamento de lugar. Para mover o analisador, use um carrinho estável. O ângulo de inclinação não deve ser superior a 15° quando for movido.

(3) Ele deve ser instalado e transferido por profissionais autorizados.

3.4 Requisitos da rede elétrica

- Voltagem: 100-240V~
 - Frequência: 50Hz/60Hz
 - Potência: 400VA
-

Aviso:

(1) A fonte de alimentação deve estar bem aterrada.

(2) Verifique se a tensão de entrada atende aos requisitos do analisador. A fonte de alimentação deve ser estável. É proibido compartilhar uma fonte de alimentação com aparelhos elétricos de alta potência. É melhor estar equipado com uma fonte de alimentação regulada.

(3) Antes de conectar o cabo elétrico, verifique se o interruptor do analisador está desligado.

(4) Em caso de poluição, cheiro peculiar ou ruído anormal, desligue imediatamente a energia e entre em contato com o revendedor.

(5) Para desconectar o cabo elétrico, segure pelo plug ao invés do fio.

3.5 Requisitos do fusível

Um fusível (especificação: T3.15AL 250V, $\Phi 5 \times 20$) está instalado na chave liga/desliga do instrumento. Se ele estiver danificado e precisar ser substituído, a operação de substituição é a seguinte:

- 1) Desligue o instrumento e desconecte o cabo elétrico na parte traseira;
 - 2) Use uma chave de fenda reta para soltar o cartucho do fusível sob o interruptor;
 - 3) Remova o fusível danificado e substitua por um novo;
 - 4) Insira o cartucho do fusível na chave liga/desliga.
-

Aviso: Dese ser usado um fusível com estas especificações.

3.6 Requisitos de espaço

Garanta espaço para reparos e manutenção. Considere a dissipação de calor do instrumento e proteja a tubulação do caminho do líquido na parte traseira do analisador contra extrusão que pode afetar o fluxo normal de reagentes. A instalação do instrumento deve atender aos seguintes requisitos:

- Altura adequada para colocação do instrumento;
- A distância entre as portas esquerda e direita do instrumento e as paredes deve ser ≥ 50 cm;
- A distância entre a parte traseira do instrumento e a parede deve ser ≥ 20 cm;
- Certifique-se de que haja espaço adequado na bancada e embaixo do instrumento para os recipientes de diluente e resíduos;

- O diluente é colocado embaixo do instrumento, com a altura relativa ao instrumento inferior a 1,0m. O lisante é colocado atrás do instrumento;
- A superfície de montagem deve suportar um peso de pelo menos 40Kg.

3.7 Instalação

- Coloque o instrumento em uma bancada nivelada;
- Conecte o instrumento e a fonte de alimentação CA usando um cabo elétrico, conforme mostrado na Figura 3-1;

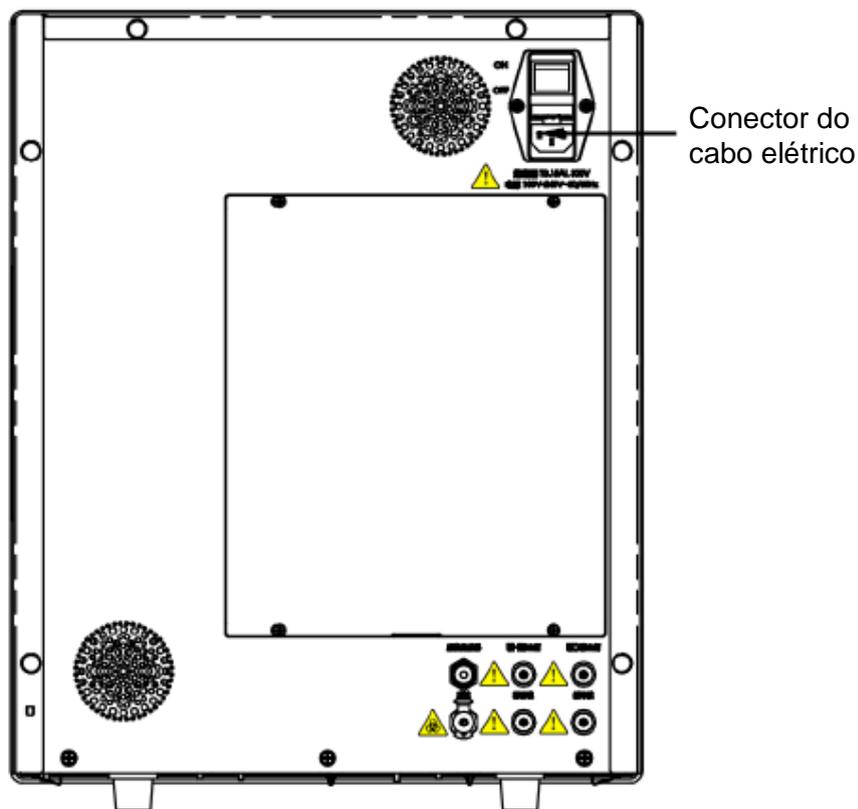


Figura 3-1: Diagrama esquemático da conexão do cabo elétrico

- Conecte o analisador à rede com o cabo de rede, conforme mostrado na Figura 3-2;

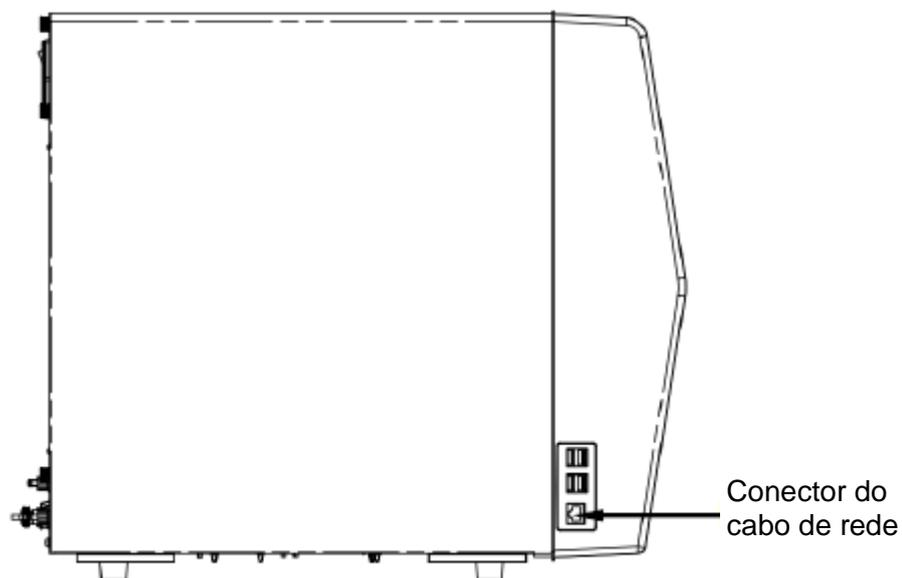


Figura 3-2: Diagrama esquemático da conexão do cabo de rede

- Conecte o frasco de diluente, frasco de lisante 1, frasco de lisante 2 e frasco de resíduos no analisador de acordo com a identificação na sua parte traseira, conforme mostrado na Figura 3-3;
- Coloque o frasco de resíduos no chão, para que o sistema de descarte de resíduos possa funcionar normalmente;
- Ligue a chave liga/desliga do analisador e inicie o analisador;
- Para desligar o analisador, desligue o aplicativo primeiro e, em seguida, desligue a chave liga/desliga.

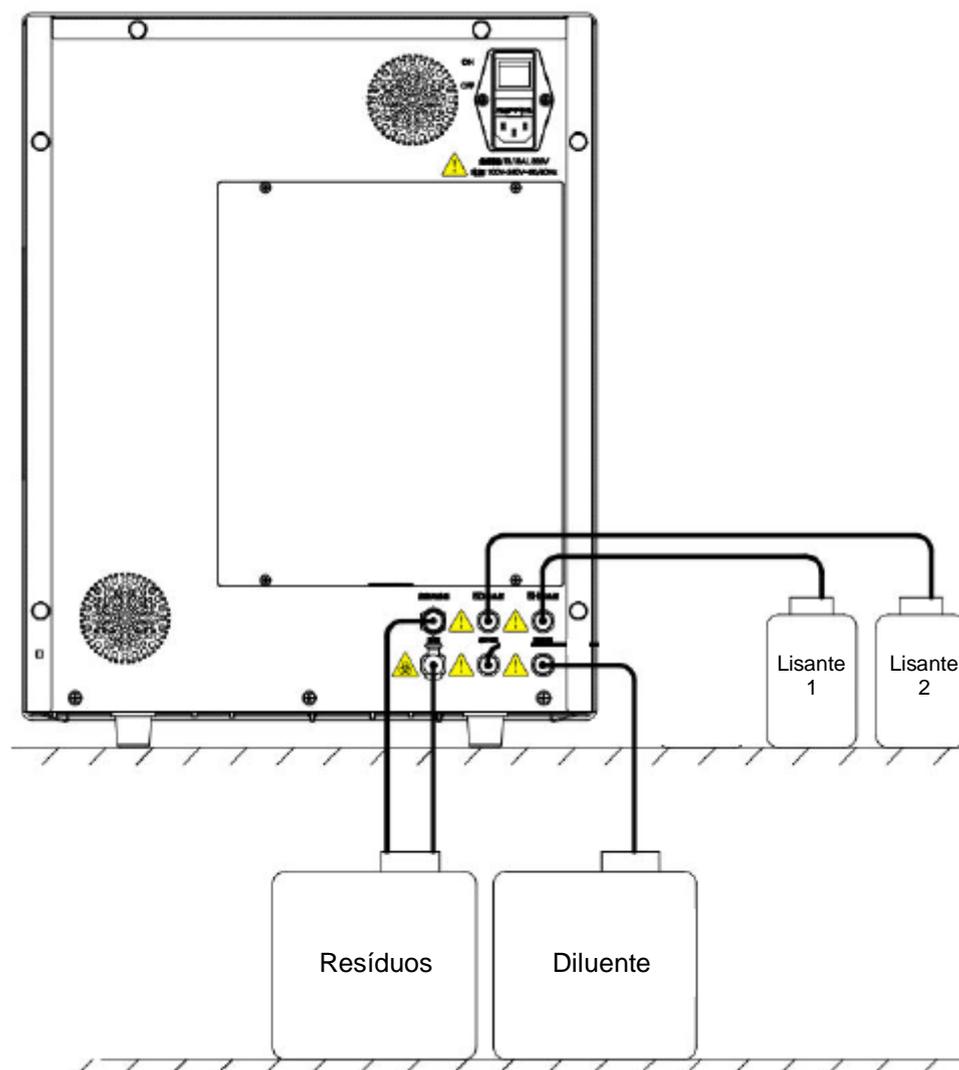


Figura 3-3: Diagrama esquemático do sistema de reagentes

Aviso:

- (1) Nunca toque diretamente nas amostras de sangue dos pacientes.
- (2) O operador é obrigado a cumprir os regulamentos sobre descarte de reagentes vencidos, líquido residual, amostras descartadas, consumíveis, etc. do país ou região onde o operador está localizado.
- (3) O reagente irrita os olhos, pele e mucosa. Ao tocar os itens relacionados ao reagente no laboratório, o operador deve cumprir as disposições de segurança de operação e usar equipamentos de proteção individual (como roupas de proteção de laboratório, luvas, etc.)
- (4) Se o reagente entrar em contato com a pele ou com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância. Quando necessário, procure atendimento médico.
- (5) Mantenha uma certa distância dos componentes móveis do analisador para evitar acidentes.
- (6) A sonda de amostra é pontiaguda. As amostras de sangue, CQ e materiais de calibração têm potencial infectividade biológica. Evite tocar nela.

Capítulo 4 – Inicialização

4.1 Visão geral

Todo o processo de operação diária, desde a inicialização até o desligamento do analisador, é mostrado no fluxograma a seguir:

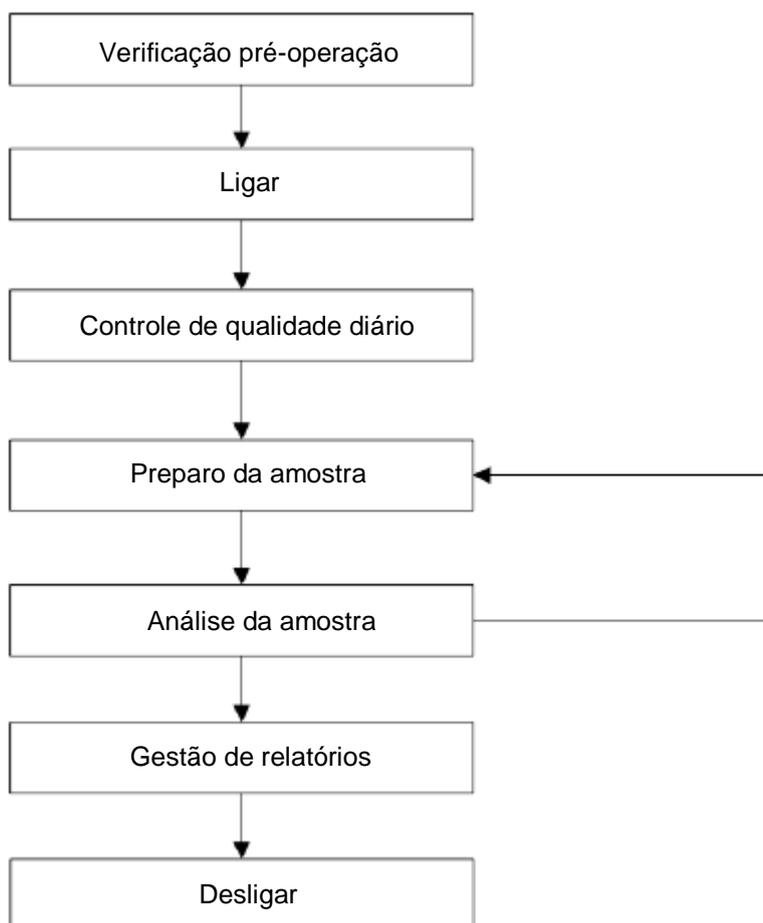


Figura 4-1: Fluxograma de operação diária



Todos os artigos (amostras, controle de qualidade, materiais de calibração, reagentes, líquido residual etc.) e áreas em contato com essas substâncias apresentam risco potencial de infecciosidade biológica. Ao tocar nos itens e áreas relacionadas no laboratório, o operador deve cumprir as disposições de segurança de operação e usar equipamentos de proteção individual (como roupas de proteção de laboratório, luvas, etc.)

Cuidado:

- (1) Use reagentes indicados pela GTgroup, armazene e use-os estritamente de acordo com suas instruções de uso.
- (2) Antes de usar o analisador, verifique se os reagentes estão conectados

corretamente.

(3) O operador deve usar tubos limpos de coleta de sangue a vácuo com anticoagulante EDTAK2 ou EDTAK3, tubos de ensaio de vidro/plástico siliconizado, tubos de centrifuga e capilares de vidro de borossilicato.

(4) Não reutilize produtos descartáveis.

4.2 Precauções antes de ligar

Antes de ligar o analisador, preste atenção nas seguintes precauções para garantir que o sistema esteja pronto:

- **Reagentes:**
Você deve usar os reagentes designados pela empresa e deve armazená-los e manuseá-los de acordo com as suas instruções de uso.
Antes de usar o analisador, verifique se os reagentes estão conectados corretamente.
Verifique se os reagentes não estão vencidos ou congelados. Após o transporte de longa distância, deixe os reagentes em repouso por 24 horas.
- **Frasco de resíduos:**
Verifique se o frasco de resíduos está cheio. É recomendável esvaziar o recipiente de resíduos antes de ligar a máquina.
- **Tubulação dos líquidos:**
Verifique se as tubulações do reagente e do esgoto estão dobradas e se a conexão é confiável.
- **Fonte de alimentação:**
Verifique se o plugue de energia do analisador foi inserido corretamente na tomada.
- **Impressora:**
Verifique se o papel da impressora é adequado e se está instalado corretamente.

4.3 Ligando e acessando o sistema

- **Iniciar o analisador:**
 1. Aperte o botão "I/O" na parte traseira do instrumento para a posição "I".
 2. Verifique se o indicador no analisador está aceso.
 3. Depois que o instrumento for ligado, o sistema executará o software automaticamente e abrirá a tela de login do usuário mostrada na Figura 4-2:

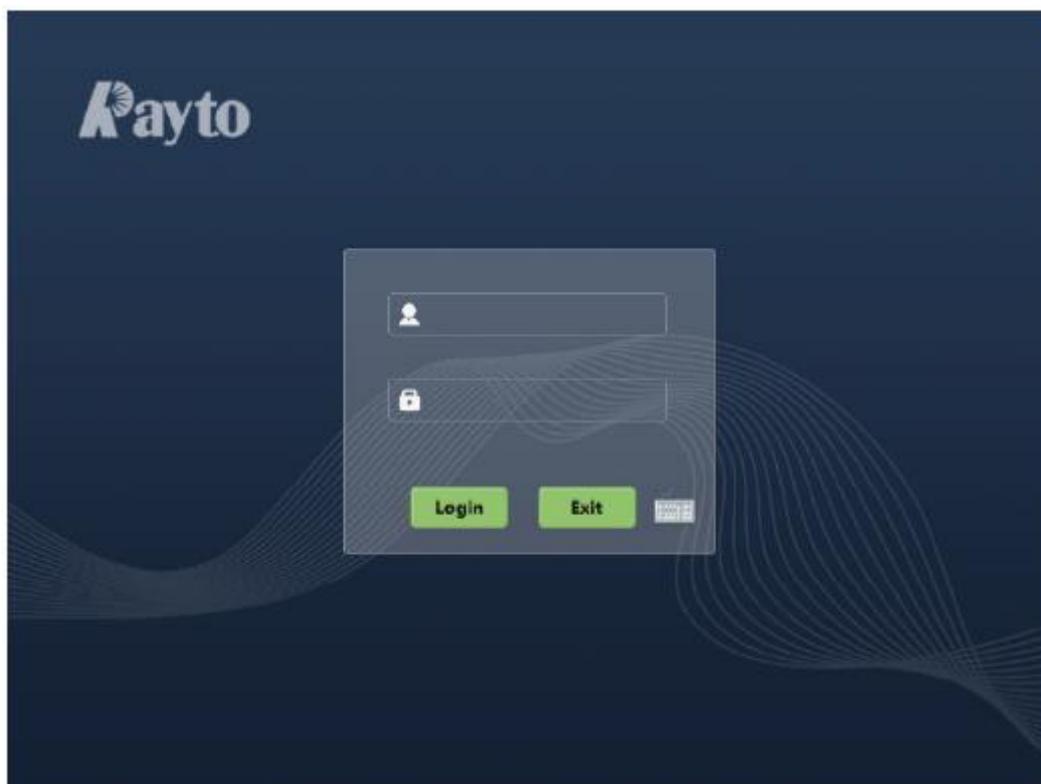


Figura 4-2: Tela de login

4. Insira o nome de usuário e a senha. Pressione a tecla “Login” para fazer o login do usuário.

Cuidado:

O nome de usuário do administrador do sistema é “admin” e a senha inicial é “admin”. O usuário pode alterar a senha livremente. Lembre-se da senha alterada! Mude a senha inicial para uma senha complexa!

5. Após o login, o sistema realiza a autoverificação e inicialização automaticamente, conforme mostrado na Figura 4-3:

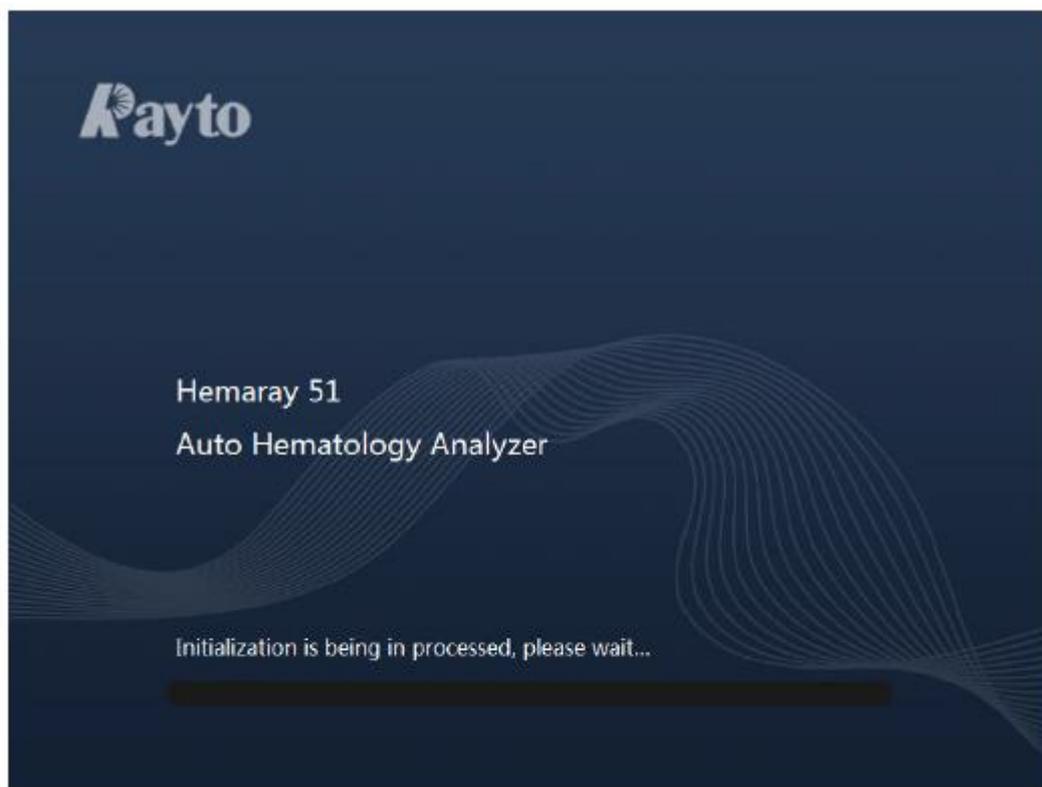


Figura 4-3: Tela de inicialização

A autoverificação e inicialização incluem o seguinte conteúdo:

- Conexão Front-End: Verifica se a comunicação entre o software de controle e o software do computador está normal.
- Unidade handshake: Verifica se o status das várias unidades está normal.
- Entrega de parâmetros: Lê os parâmetros do sistema do computador.
- Reinicialização do sistema: Reinicialização de toda a máquina e perfusão do caminho do líquido são realizadas para preparar o teste.
- Teste do branco: Realiza o teste do branco. Se os resultados não atenderem aos requisitos, será relatada a falha de “Branco anormal”.

Cuidado:

Em caso de falha durante a inicialização, você pode consultar a solução de problemas descrita neste manual. Se a falha não puder ser resolvida, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.

Para o teste do branco, apenas os valores de WBC, RBC, HGB, HCT e PLT são exibidos. O intervalo aceitável é o seguinte. Se esta faixa for excedida, o instrumento irá conduzir um novo teste do branco:

Tabela 4-1: Faixa aceitável do branco

| Parâmetros | Faixa |
|-------------------|------------------------------|
| WBC | $\leq 0.2 \times 10^9/L$ |
| RBC | $\leq 0.02 \times 10^{12}/L$ |
| HGB | $\leq 1g/L$ |
| HCT | $\leq 0.5\%$ |
| PLT | $\leq 5 \times 10^9/L$ |

Cuidado:

- (1) O teste do branco é a medição da interferência de partículas e da interferência elétrica.
 - (2) O número da amostra correspondente aos resultados do teste do branco é “0”.
 - (3) Se o teste do branco for realizado quando os resultados do teste excederem a faixa, nenhum resultado de teste confiável será obtido.
-

4.4 Tela de operação

4.4.1 Tela de exibição

Depois de iniciado, o instrumento inicia o software automaticamente e o nome de usuário padrão é “admin”. Quando a inicialização é bem-sucedida, o sistema entra na tela principal mostrada na Figura 4-4. Clique no botão de atalho e a área do cliente exibirá o módulo de função correspondente.

Nota:

A inicialização inclui a autoverificação do instrumento, obtenção do status do sensor, informações da versão do software, informações de temperatura e pressão, teste de branco, etc.



Figura 4-4: Tela principal

A tela principal do software inclui três seções: área dos botões de atalho, área do cliente e barra de status.

- Área dos botões de atalho: Na parte superior da tela, contém os botões de atalho “Menu”, “Analysis”, “Review”, “L-J QC”, “Maint.”, “Diluent” e “Print”.
- Área do cliente: No meio da tela, exibe as informações sobre as diversas funções.
- Barra de status: Na parte inferior da tela, exibe as informações sobre o usuário que efetuou login, informações sobre falhas do instrumento, ícone de ajuda, ícone de conexão LIS e data e hora do sistema.

Instruções dos botões principais:

Tabela 4-2: Botões principais da tela principal

| Ícone | Nome | Função |
|---|--------------------|--------------------------------------|
|  | Menu | Entra no menu |
|  | Análise da amostra | Entra na tela de análise da amostra |
|  | Revisão | Entra na tela da lista de revisão |
|  | L-J QC | Entra na tela L-J QC |
|  | Manutenção diária | Entra na tela de manutenção diária |
|  | Diluyente | Entra na tela de adicionar diluyente |
|  | Impressão | Realiza impressão |

4.4.2 Visão geral das funções

De acordo com a operação necessária, o usuário pode selecionar o botão correspondente consultando a tabela a seguir.

Tabela 4-3: Visão geral das funções

| Nome | Função principal |
|---------------------|---|
| Menu | Entrar na barra de menu, incluindo análise da amostra, revisão de lista, CQ, calibração, serviço, configuração do sistema, desligar, etc. |
| Análise da amostra | Testar, analisar e exibir amostras, informações atuais da amostra, status da amostra, resultados do teste, diagrama de dispersão e informações do histograma, mensagens de aviso de resultados, status do reagente, nome do paciente, etc. |
| Revisão | Exibir informações históricas de amostra, pesquisar amostras, editar amostra e informações do paciente, examinar e verificar amostras, imprimir amostras, comunicar, excluir amostras, verificar diagramas de dispersão e histogramas, etc. |
| L-J QC | Configurar CQ, analisar CQ, gráfico de CQ, lista de CQ, etc. |
| Manutenção diária | Substituir reagentes, realizar limpeza e manutenção, etc. |
| Adicionar diluyente | Diluir as amostras no modo pré-diluído. |
| Imprimir | Imprimir. |

Capítulo 5 – Configurações do sistema

5.1 Visão geral

O analisador foi inicializado antes de sair da fábrica. Você pode definir alguns parâmetros para atender às diferentes necessidades. Para garantir a segurança da configuração e dos dados, o analisador divide os operadores em administradores e usuários comuns e permite diferentes funções de configuração para diferentes autoridades de usuário. Os administradores têm maior autoridade que os usuários comuns e podem definir mais itens. As funções de configuração para um operador administrador estão descritas abaixo.

Clique em “Menu” → “System Setup” para entrar na tela de configurações do sistema mostrada na Figura 5-1:

| Item | Lower | Upper | Unit | Item | Lower | Upper | Unit | Item | Lower | Upper | Unit |
|------|-------|-------|--------------------|--------|-------|-------|---------------------|-------|-------|-------|--------------------|
| WBC | 3.5 | 9.5 | 10 ⁹ /L | EOS# | 0.02 | 0.52 | 10 ⁹ /L | HCT | 35 | 50 | % |
| NEU% | 40 | 75 | % | BAS# | 0 | 0.06 | 10 ⁹ /L | PLT | 125 | 350 | 10 ⁹ /L |
| LYM% | 20 | 50 | % | RBC | 3.8 | 5.8 | 10 ¹² /L | MPV | 6.5 | 12 | fL |
| MON% | 3 | 10 | % | HGB | 115 | 175 | g/L | PDW | 10 | 18 | fL |
| EOS% | 0.4 | 8 | % | MCHC | 316 | 354 | g/L | PCT | 0.108 | 0.282 | % |
| BAS% | 0 | 1 | % | MCH | 27 | 34 | pg | P-LCR | 11 | 45 | % |
| NEU# | 1.8 | 6.3 | 10 ⁹ /L | MCV | 82 | 100 | fL | P-LCC | 0 | 100 | 10 ⁹ /L |
| LYM# | 1.1 | 3.2 | 10 ⁹ /L | RDW-CV | 11 | 16 | % | CRP | 0 | 100 | mg/L |
| MON# | 0.1 | 0.6 | 10 ⁹ /L | RDW-SD | 35 | 56 | fL | | | | |

Figura 5-1: Tela de configurações do sistema

Na tela de configurações do sistema, é possível definir a faixa de valores normais, unidade, impressão, funções opcionais, alerta de anormalidade, atalho, gerenciamento de usuário, manutenção, informações do laboratório, parâmetros personalizados, comunicação, critérios de revisão, outras configurações.

5.2 Faixa de valores normais

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Normal limits” para entrar na tela de configuração da faixa de valores normais mostrada na Figura 5-2:

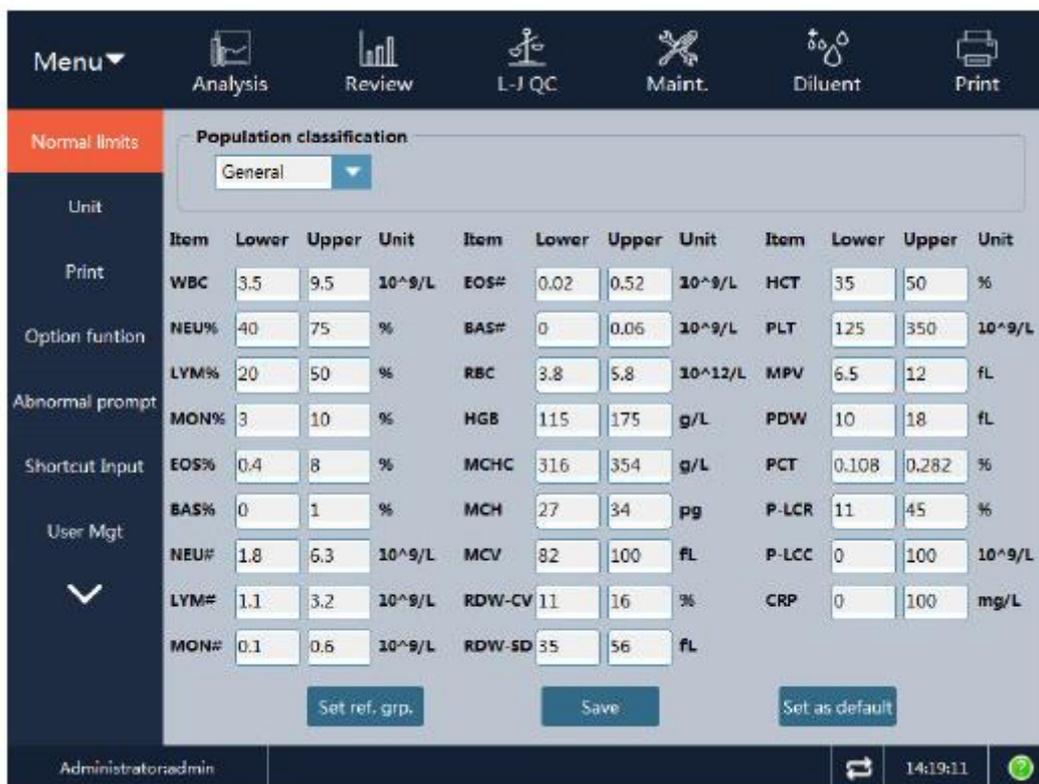


Figura 5-2: Configuração da faixa de valores normais

O intervalo de valores normais é o intervalo de valores de referência com base em diferentes grupos normais. Se o resultado da análise estiver fora da faixa de valores normais, isso será considerado uma anormalidade clínica. Nas telas de análise de amostra, revisão de lista e relatórios impressos, "↑" indica que o resultado da análise está acima do limite superior da faixa de valores normais; "↓" indica abaixo do limite inferior.

O analisador possui intervalos de referência universais, adulto masculino, adulto feminino, criança, bebê, recém-nascido e mais 4 intervalos definidos pelo usuário. A configuração padrão é "General". Você deve selecionar grupos de referência apropriados de acordo com a situação real das amostras e definir o intervalo de valores de referência adequado.

Na caixa suspensa "Population classification", selecione a classe a ser definida e o software lerá automaticamente a configuração correspondente. Os limites superior e inferior padrão dos intervalos de referência definidos pelo usuário são 0. Na caixa de edição, insira os valores correspondentes e clique no botão "Save" para salvar as configurações atuais.

Para visualizar as informações sobre os intervalos de valores de referência ou modificar o nome, faixa etária e sexo dos grupos de referência definidos pelo usuário, clique no botão "Set ref.grp." para abrir a caixa de diálogo de configuração do grupo de referência mostrada na Figura 5-3:

Set ref. grp.

| Name | Lower Limit | Upper Limit | Sex |
|---------------|-------------|-------------|-----------|
| General | 14Years | 200Years | Unlimited |
| Adult male | 14Years | 200Years | Male |
| Adult female | 14Years | 200Years | Female |
| Child | 5Years | 13Years | Unlimited |
| Infant | 28Day | 5Years | Unlimited |
| Newborn | 1Hours | 27Day | Unlimited |
| User-defined1 | 14 Years | 200 Years | Male |
| User-defined2 | 14 Years | 200 Years | Male |
| User-defined3 | 14 Years | 200 Years | Male |
| User-defined4 | 14 Years | 200 Years | Male |

Edit Info.

Name: Upper Limit: Years

Sex: Lower Limit: Years

Custom reference group based on sex and age

Default OK Cancel

Figura 5-3: Configuração do grupo de referência

O nome do grupo de referência e outras informações dos 6 grupos de referência fixos na lista de grupos de referência não podem ser modificados. Você pode modificar o nome, a faixa etária e o sexo dos 4 grupos de referência definidos pelo usuário, conforme necessário.

Cuidado:

(1) O nome do grupo de referência não deve estar vazio.

(2) O nome de um grupo de referência definido pelo usuário não deve ser igual ao de qualquer grupo de referência fixo e os nomes dos grupos de referência definidos pelo usuário devem ser diferentes uns dos outros.

Se a opção “Custom reference group based on sex and age” não estiver selecionada, quando as informações da amostra forem inseridas, o sistema selecionará automaticamente um dos grupos de referência fixos de acordo com o sexo e a idade. Caso contrário, o sistema selecionará um grupo correspondente dos grupos de referência fixos e dos grupos de referência definidos pelo usuário, e você não precisará inserir as informações manualmente.

5.3 Unidade

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Unit” para entrar na tela de configuração de unidades mostrada na Figura 5-4:

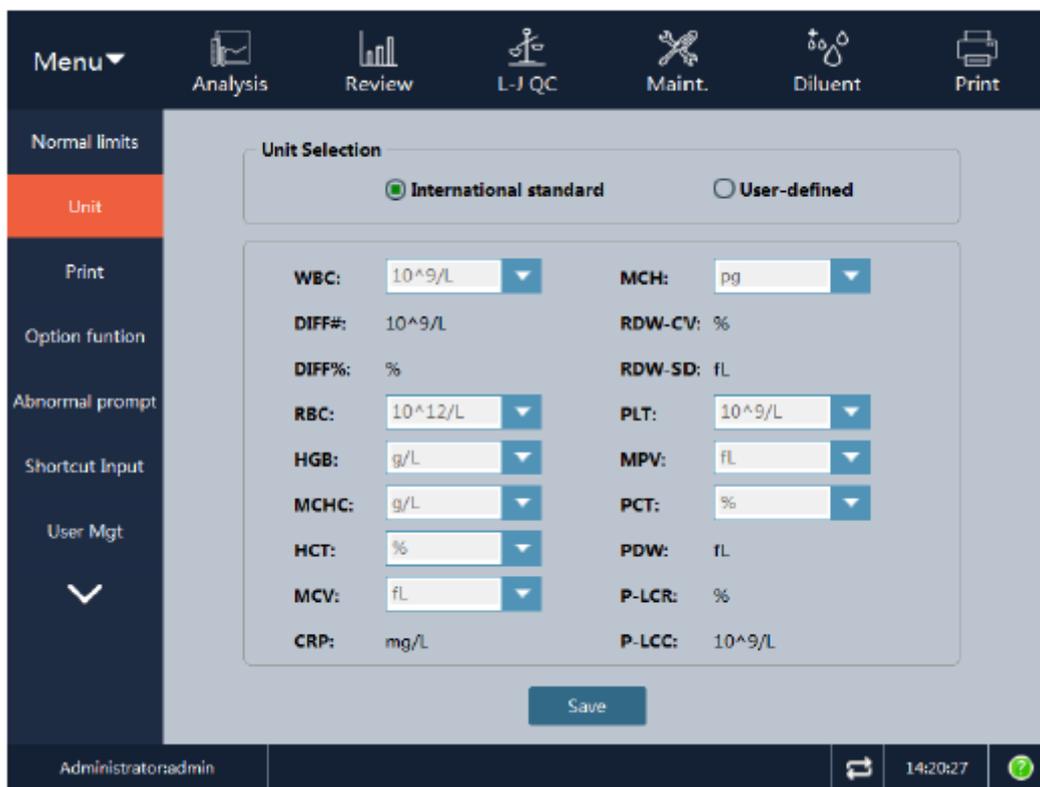


Figura 5-4: Configuração de unidades

Este instrumento fornece dois sistemas de unidades, ou seja, padrão internacional e unidades definidas pelo usuário. Você pode selecionar diretamente unidades fixas ou definir as unidades dos parâmetros de acordo com as necessidades reais. As unidades de todos os módulos do sistema são definidas aqui.

Para outras opções diferentes de "User-defined", as unidades dos parâmetros podem ser apenas visualizadas e não podem ser modificadas. Se a opção "User-defined" for selecionada, as unidades dos parâmetros poderão ser modificadas. Clique no botão "Save" para salvar as configurações de unidade definidas pelo usuário.

Cuidado:

Quando um sistema diferente de unidades é selecionado, a lista de unidades correspondente exibirá conteúdos diferentes.

5.4 Impressão

Clique em "Menu" → "System Setup" → "Print" para entrar na tela de configuração de impressão mostrada na Figura 5-5:

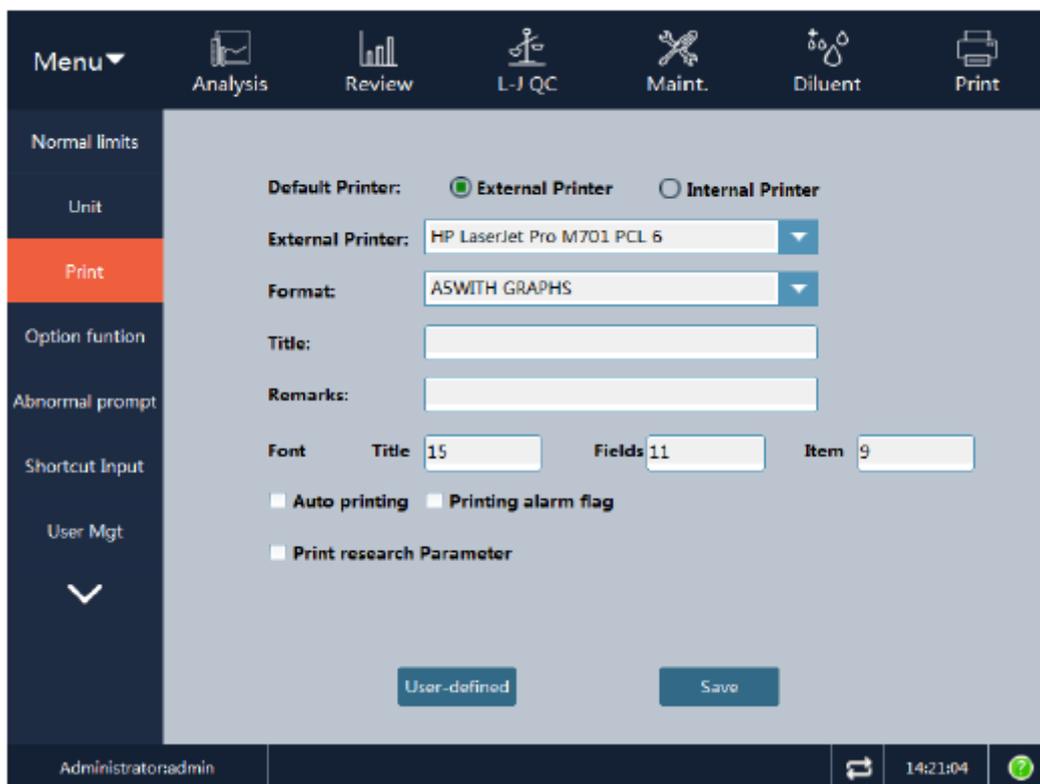


Figura 5-5: Configuração de impressão

- **Default Printer:**
A impressora padrão será usada para a impressão de todos os módulos. O analisador oferece duas formas de impressão, ou seja, impressora externa e impressora embutida.
- **External Printer:**
Os nomes de todas as impressoras instaladas no sistema são exibidos.
- **Format:**
Para impressão de relatórios, A4, A5 e B5 são suportados. Os formatos incluem:
 1. A5 todos os parâmetros com gráficos;
 2. A5 todos os parâmetros sem gráficos;
 3. A4 todos os parâmetros com gráficos;
 4. A4 todos os parâmetros sem gráficos;
 5. B5 todos os parâmetros com gráficos;
 6. B5 todos os parâmetros sem gráficos.
 “Todos os parâmetros” significa que todos os parâmetros medidos pelo analisador serão impressos. Os parâmetros a serem impressos podem ser modificados com a função “User-defined”. “Com gráficos” significa que histogramas e diagramas de dispersão serão impressos.
- **Title:**
O nome da unidade impresso no cabeçalho do relatório.
- **Remarks:**
Observações impressas no canto inferior esquerdo do relatório.
- **Auto printing:**
Se a opção “Auto printing” for selecionada, quando a análise da amostra for finalizada, o resultado do teste será impresso automaticamente.
- **Printing alarm flag:**

Se a opção “Printing alarm flag” for selecionada, as mensagens de alarme serão impressas no relatório.

- Print research Parameter:

Se a opção “Print research Parameter” for selecionada, os parâmetros de pesquisa serão impressos no relatório.

- User-defined:

Clique no botão "User-defined" para abrir a caixa de diálogo mostrada na Figura 5-6:

The image shows a dialog box titled "User-defined" with two tabs: "Sample Info." and "Result". The "Result" tab is active. It is divided into two sections: "Header field" and "Footer field".

Header field:

- Alternative Item(s):** An empty list box with buttons "Add->", "Add All->>", and "<-Remove".
- Selected Item(s):** A list box containing "Name", "Sex", "Age", "Sample No.", "Sample Typ", and "Dept.". It has "Up" and "Down" buttons.

Footer field:

- Alternative Item(s):** An empty list box with buttons "Add->", "Add All->>", and "<-Remove".
- Selected Item(s):** A list box containing "Deliverer", "Operator", "Verifier", "Delivery Time", "Run Time", and "Print date". It has "Up" and "Down" buttons.

At the bottom of the dialog are "OK" and "Cancel" buttons.

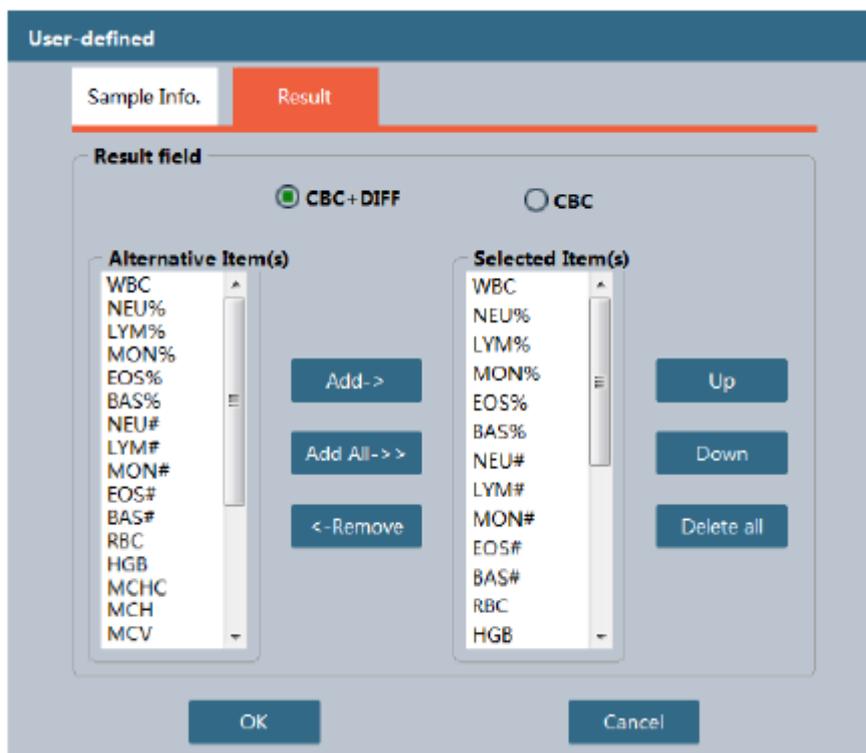


Figura 5-6: Configuração definida pelo usuário

Na aba “Sample Info.”, podem ser configurados os campos e a sequência de impressão do relatório. A lista à esquerda exibe alternativas. Os itens adicionados à lista da direita são os itens de impressão, nos quais a lista superior exibe os campos de cabeçalho e a lista inferior exibe os campos de rodapé. A sequência de impressão é de cima para baixo.

Na aba “Result”, podem ser definidos o número e a sequência dos parâmetros de impressão.

5.5 Funções opcionais

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Option function” para entrar na tela de funções opcionais mostrada na Figura 5-7:

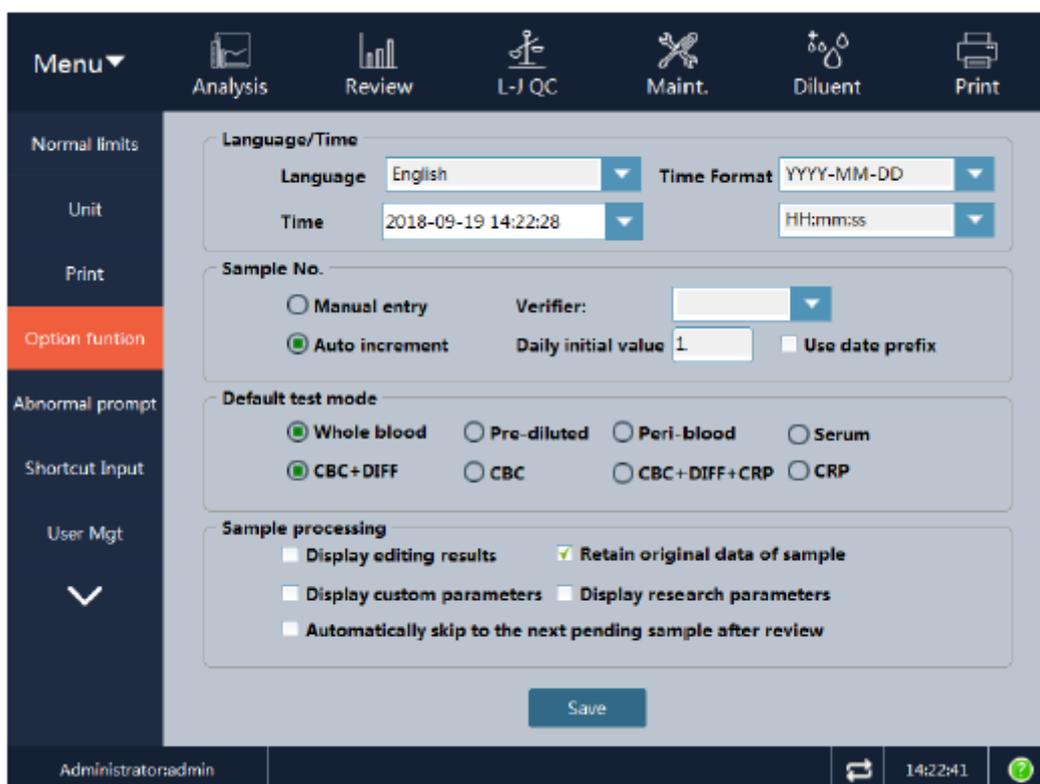


Figura 5-7: Configuração de funções opcionais

- **Language:**
Altera o idioma do sistema.
- **Time:**
Define a hora do sistema.
- **Time Format:**
Define o formato de data e hora.
- **Sample No.:**
Você pode selecionar entrada manual ou incremento automático. Se você selecionar "Auto increment", você pode definir o valor inicial de ativação de cada dia, com o padrão de 1. Se "Use date prefix" estiver marcado, um número de 8 dígitos referente ao ano, mês e dia será adicionado ao prefixo do número da amostra. Quando você ligar o instrumento mais de uma vez ao dia, o número da amostra aumentará com base no anterior.
- **Verifier:**
Selecione "Verifier", a autoridade pode ser definida na tela de gerenciamento de usuário.
- **Default test mode:**
Usado para definir o modo de teste inicial após ligar o instrumento e entrar na tela de análise de amostra. Inclui os modos de teste sangue total, pré-diluído e sangue periférico; bem como dois modos de análise, ou seja, CBC+DIFF e CBC. Um modo de teste é composto do modo de amostra de sangue + modo de análise.
- **Sample processing:**
Marque "Automatically skip to the next pending sample after review" para, após verificação, exibir automaticamente a próxima amostra não verificada;
Marque "Retain original data of sample" para confirmar se os dados originais do teste de amostra devem ser retidos;
Marque "Display research parameters" para confirmar se deseja exibir os resultados do

teste dos parâmetros de pesquisa;

Marque “Display custom parameters” para confirmar se deseja exibir os parâmetros definidos pelo usuário;

Marque “Display editing results” para confirmar se deseja exibir os resultados dos parâmetros da edição.

5.6 Alerta de anormalidade

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Abnormal prompt” para entrar na tela de configuração de alerta de anormalidade mostrada na Figura 5-8:

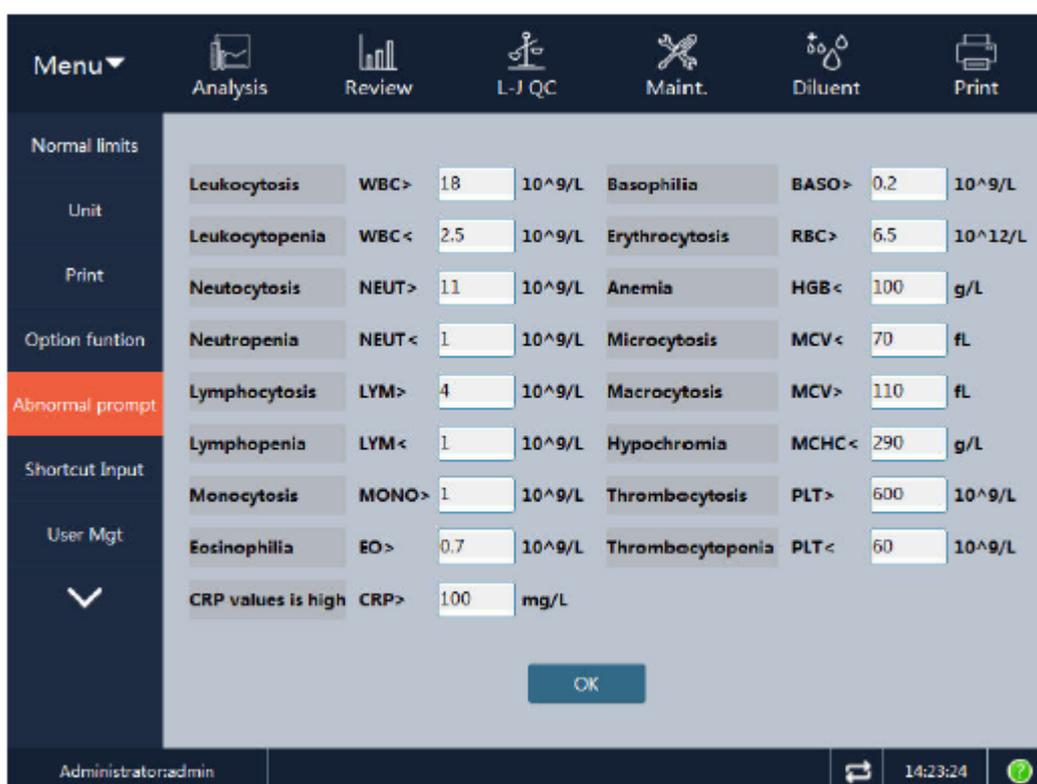


Figura 5-8: Configuração de alerta de anormalidade

Nesta tela, você pode definir alguns alarmes de avisos do analisador. Se o resultado da análise exceder o limite do alarme definido, o analisador fornecerá o aviso de texto correspondente. Para granulócito imaturo, desvio à esquerda, linfócito atípico/anormal, etc., o analisador exibirá informações de acordo com o padrão de julgamento interno e você não precisará defini-lo.

5.7 Atalho

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Shortcut Input” para entrar na tela de configuração de atalho mostrada na Figura 5-9:

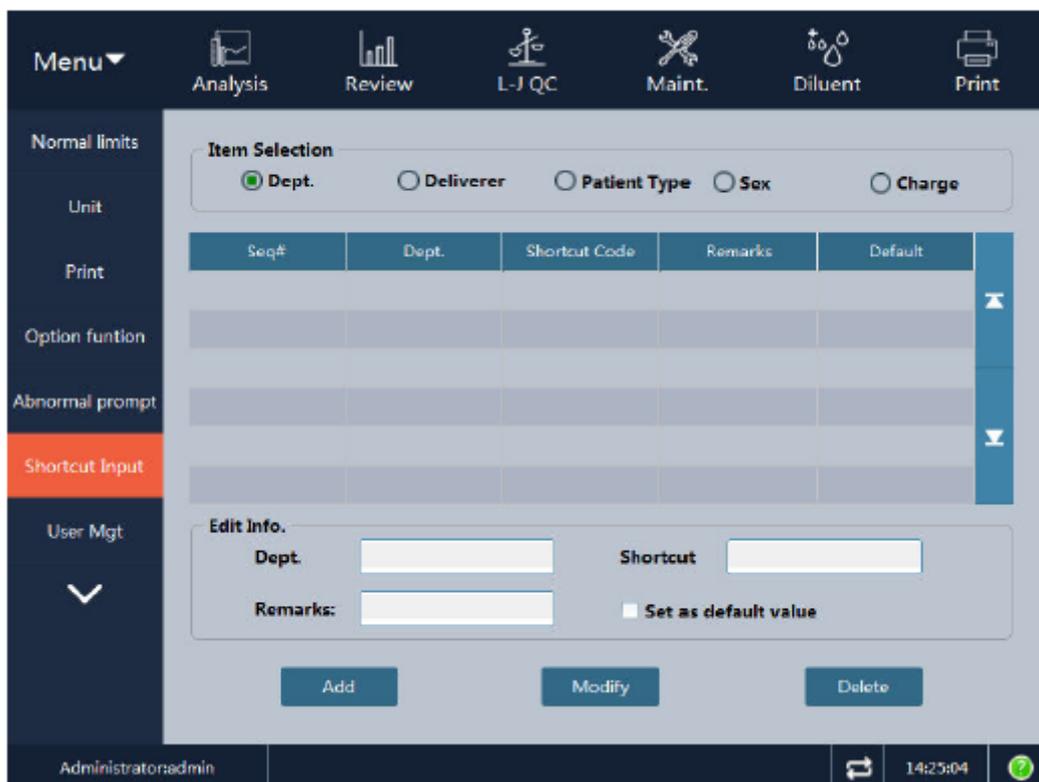


Figura 5-9: Configuração de atalho

Defina “Shortcut Input” para inserir informações do item por meio de códigos de atalho na entrada de informações de amostra, sem inserir nomes completos. Os itens que podem ser definidos incluem departamento, remetente, tipo de paciente, sexo e tipo de cobrança.

- **Add:**
Insira o nome do campo, código e observações nos campos de edição de informações. Se a opção “Set as default value” for selecionada, antes que as informações da amostra sejam inseridas, o valor padrão será exibido no campo correspondente. Sugere-se que números e letras ou suas combinações sejam usados para formar um código curto. As informações dos comentários podem ficar vazias.
- **Modify:**
Quando um item é selecionado, as informações sobre ele podem ser modificadas.
- **Delete:**
Quando um item é selecionado, ele pode ser excluído e a entrada de campos de informações de amostra para este item também será excluída.

5.8 Gerenciamento de usuário

Clique em “Menu” → “System Setup” → “User Mgt” para entrar na tela de gerenciamento de usuários mostrada na Figura 5-10:

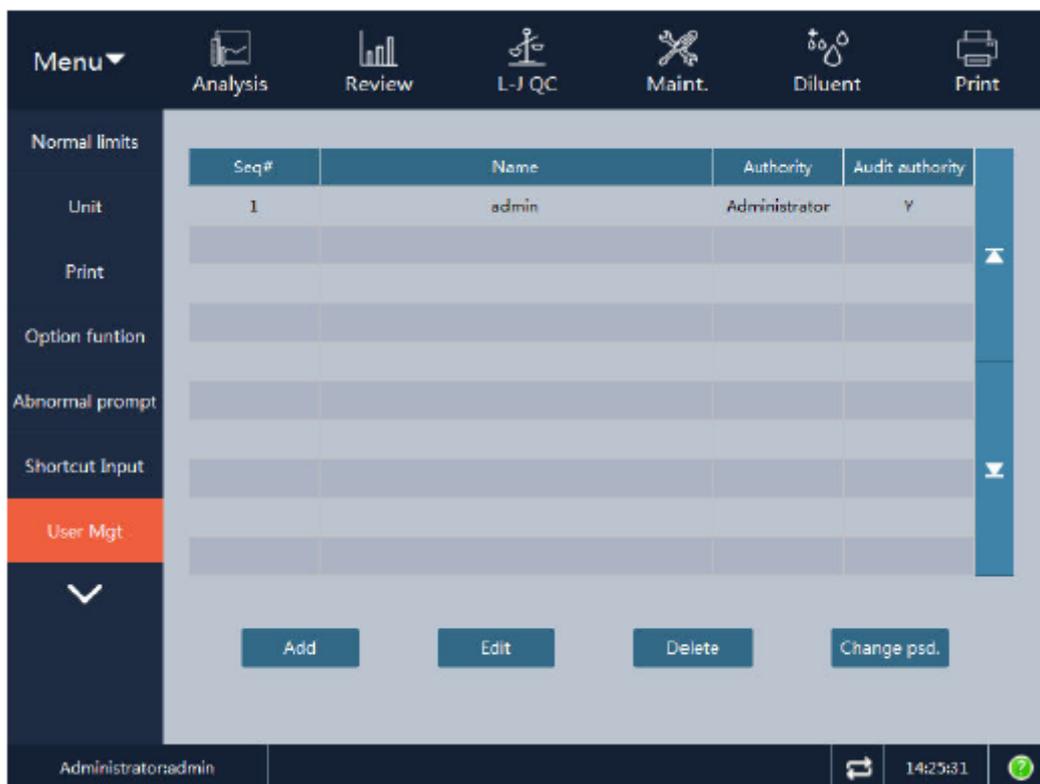


Figura 5-10: Gerenciamento de usuários

- Add:
A função “Add” é usada para adicionar usuários. Clique no botão “Add” para abrir a seguinte caixa de diálogo:

Preencha as caixas de edição, clique na caixa "Authority" e defina a autoridade do novo usuário como usuário comum ou administrador. Se estiver definido como usuário comum, você pode selecionar se deseja abrir a autoridade de verificação; se estiver definido como administrador, a autoridade de verificação é obrigatoriamente aberta e não pode ser alterada. Clique em "OK" para salvar as configurações ou em "Cancel" para sair

diretamente.

- **Edit:**

Na lista de usuários, clique na célula do usuário a ser modificada. Clique no botão "Edit" para abrir a seguinte caixa de diálogo:



Você pode modificar seu nome de usuário e autoridade, conforme necessário. Clique no botão "OK" para salvar as informações modificadas.

Cuidado:

(1) O nome de usuário não deve estar vazio ou repetido.

(2) Se o administrador que efetuou o login alterar sua autoridade para usuário comum, as configurações serão válidas somente depois que ele sair e efetuar login novamente.

- **Delete:**

Na lista de usuários, selecione uma linha de usuário e clique no botão "Delete" para abrir a caixa de diálogo de confirmação. Depois de clicar em "OK", o usuário selecionado será excluído.

Cuidado:

(1) O usuário atual não pode ser excluído.

(2) O usuário administrador não pode ser excluído.

- **Change psd.:**

Change psd.

Name

Old Psd.

New Psd.

Confirm Psd.

OK **Cancel**

"Change password" é usado para alterar a senha do usuário atual. Insira a senha antiga do usuário corretamente, insira a nova senha, clique em "OK" e o sistema mostrará uma mensagem informando que a senha foi alterada. Clique em "OK" para sair da caixa de diálogo.

5.9 Manutenção

Clique em "Menu" → "System Setup" → "Maintenance" para entrar na tela de manutenção mostrada na Figura 5-11:

Menu Analysis Review L-J QC Maint. Diluent Print

Maintenance

Communication **Auto-sleep Waiting Time:** [10-60]minut

Optional Item **Time for Cleanser Soak:** [5-10]minutes

Retest rule **Freq. of Auto. Cleanser Soak:** [50-200]A [1-7]Day

Lab information

Other Setting

Save

Administratoradmin 14:34:06

Figura 5-11: Configuração de manutenção

- Auto-sleep Waiting Time:
Quando não houver ação do sistema hidráulico, o analisador entrará no modo de suspensão de acordo com esse tempo definido. O intervalo é de 10 a 60 minutos e o padrão é de 30 minutos.
- Time for Cleanser Soak:
É usado para definir o tempo de imersão em detergente. O intervalo é de 5 a 10 minutos e o padrão é de 5 minutos.
- Freq. of Auto. Cleanser Soak:
É usado para definir a frequência da imersão automática em detergente. Você pode definir de acordo com o número de testes de amostra ou de acordo com o número de dias. O intervalo do número da amostra é de 50-200 e o padrão é 100. O intervalo de dias é de 1-7 e o padrão é 2.
- Save:
Clique em “Save” para salvar as configurações atuais.

5.10 Comunicação

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Communication” para entrar na tela de configuração de comunicação mostrada na Figura 5-12:

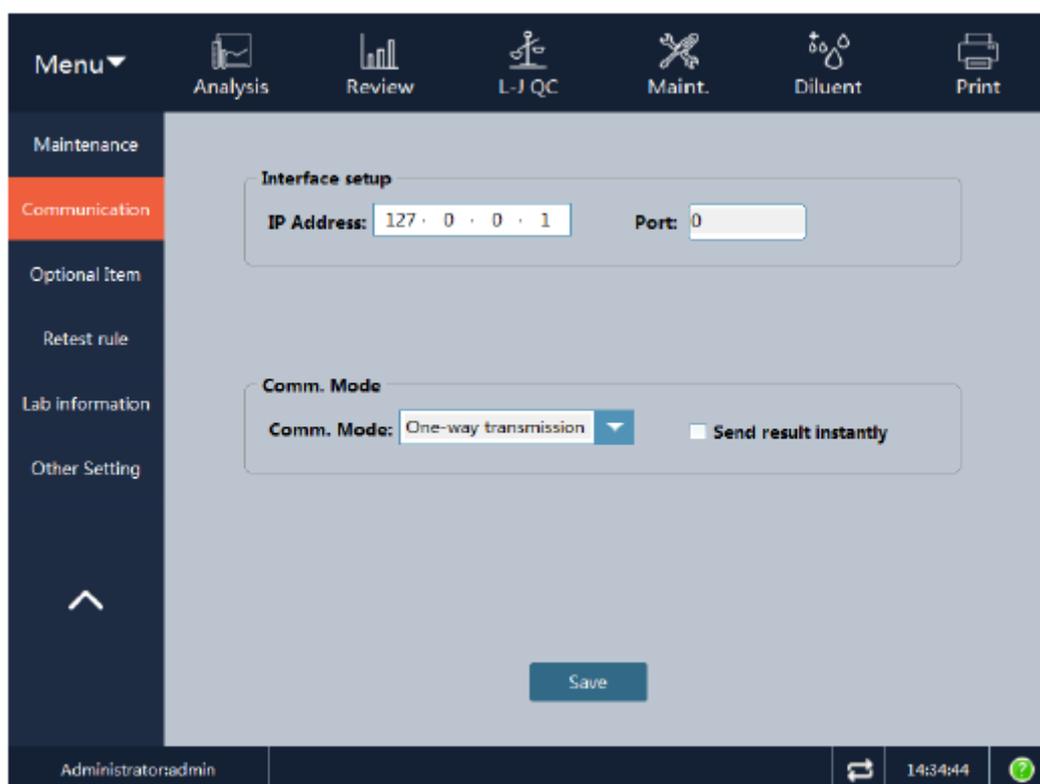


Figura 5-12: Configuração de comunicação

- Interface setup:
Campo para inclusão do endereço IP e porta. Preencha o endereço IP e o número da porta da máquina principal do sistema de informação externo conectado a este sistema.
- Comm. Mode:
Campo para inclusão dos modos unidirecional e bidirecional. Unidirecional: envia

resultados de testes e outras informações apenas para o sistema de informação externo e não obtém informações de amostra/paciente no LIS. Bidirecional: envia resultados de testes e outras informações ao sistema de informação externo e obtém informações de amostra/paciente no LIS.

- Send result instantly:

Se esta opção estiver marcada, os resultados serão enviados para o sistema de informação externo automaticamente. Quando o modo de comunicação estiver definido como bidirecional, esta opção será selecionada automaticamente e não poderá ser editada. Quando o modo de comunicação estiver definido como unidirecional, esta opção poderá ser editada e não será marcada por padrão.

Atenção:

Ao conectar o LIS, medidas de segurança do servidor devem ser tomadas.

5.11 Itens opcionais

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Optional Item” para entrar na tela de configuração de itens opcionais mostrada na Figura 5-13:

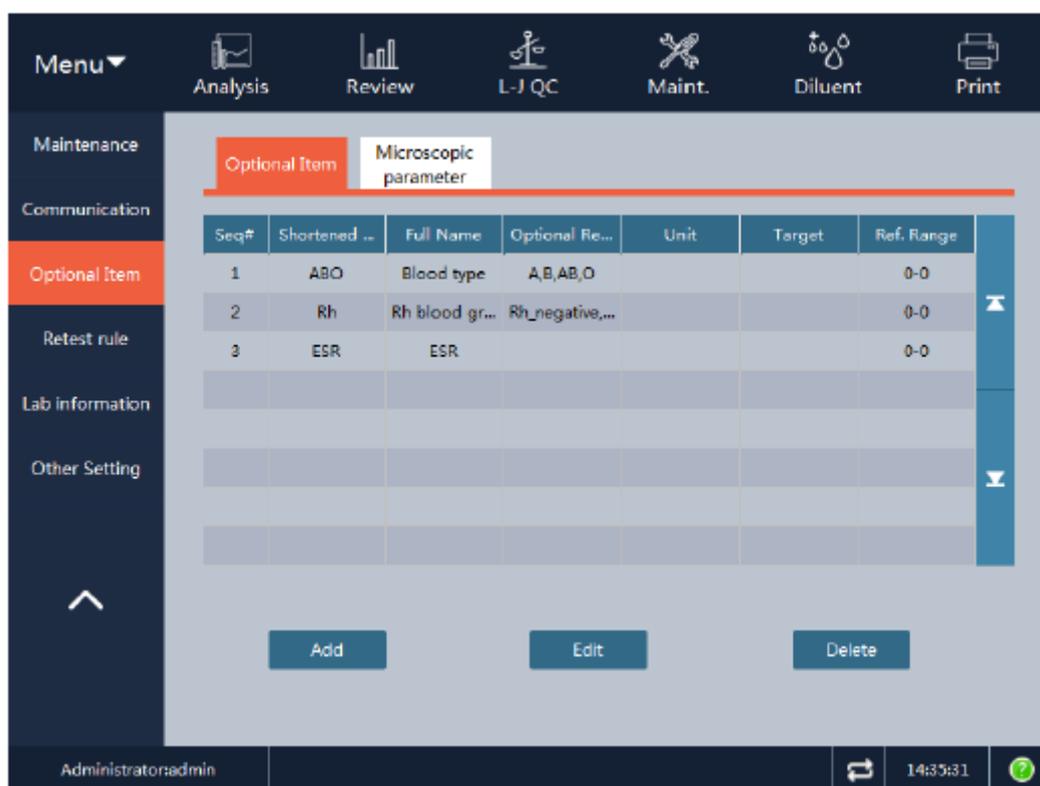


Figura 5-13: Configuração de itens opcionais

Esta tela possui três parâmetros definidos por padrão, ou seja, tipo de sangue, taxa de sedimentação de eritrócitos (ESR) e tipo de sangue Rh. Você pode clicar em “Edit” para editar esses três parâmetros ou clicar em “Add” para adicionar parâmetros definidos pelo usuário.

O analisador também fornece a função de inserir parâmetros de microscopia, conforme mostrado na Figura 5-14:

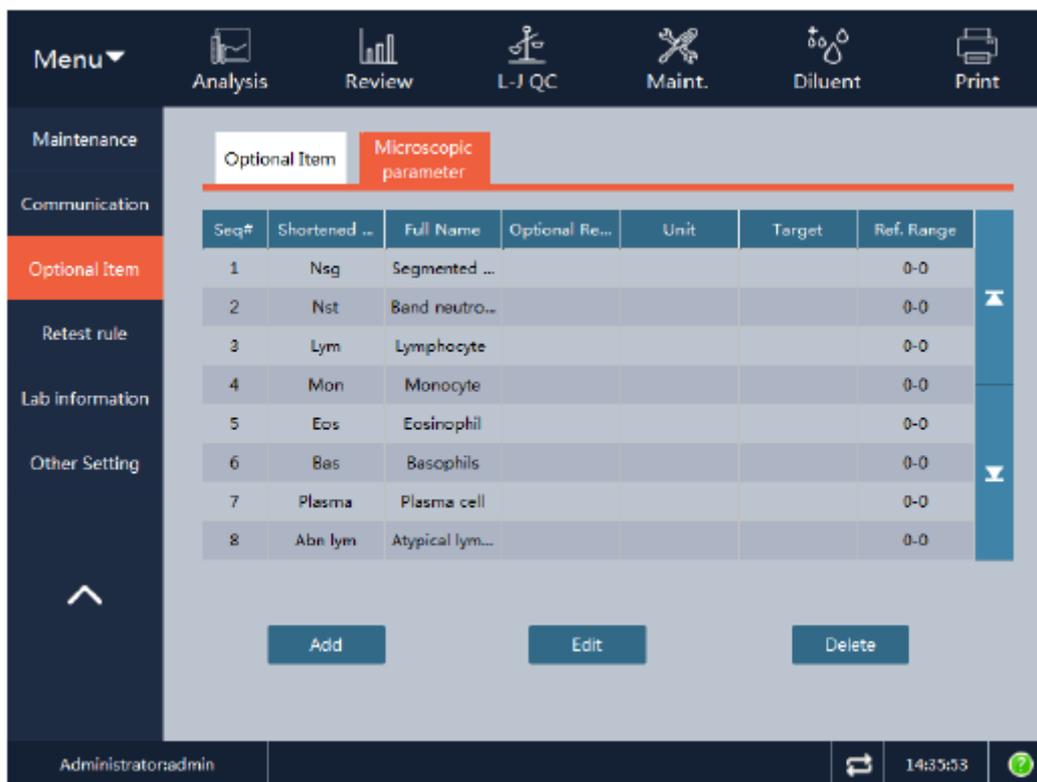


Figura 5-14: Configuração de parâmetros de microscopia

Existem 22 itens de parâmetros de microscopia por padrão, com o máximo de 40 itens. Depois que um parâmetro de microscopia for adicionado, clique duas vezes na lista na tela de análise de amostra para adicionar o número de células.

5.12 Critérios de revisão

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Retest rule” para entrar na tela de configuração dos critérios de revisão mostrada na Figura 5-15:

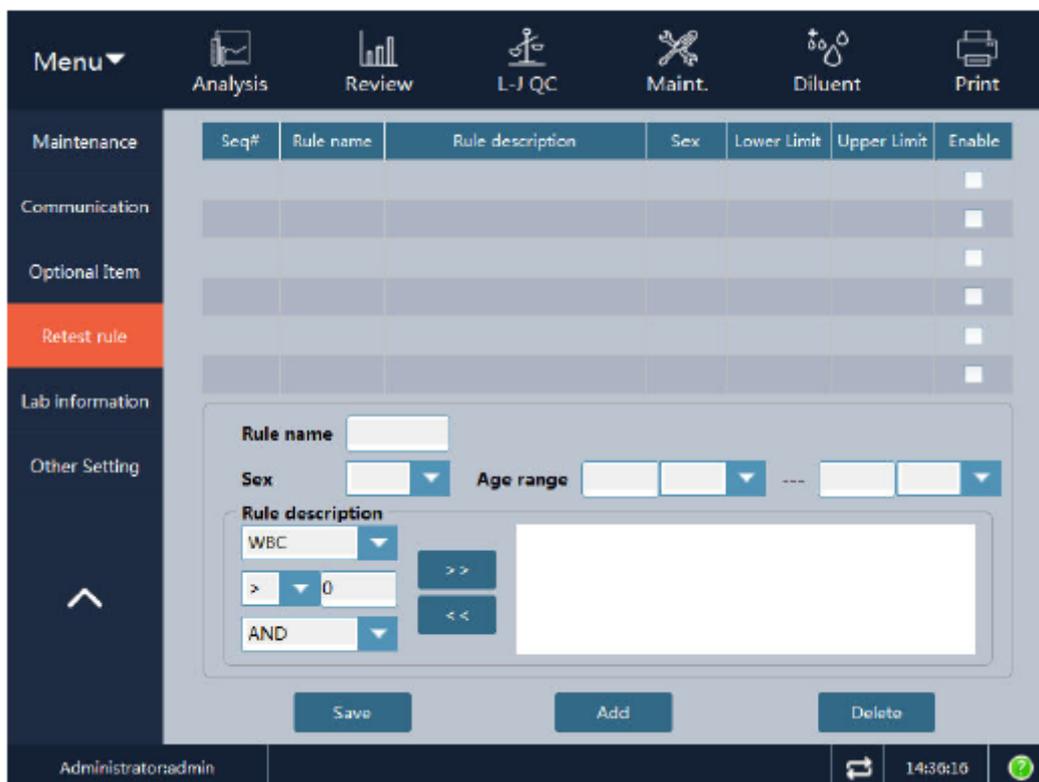


Figura 5-15: Configuração dos critérios de revisão

Uma revisão refere-se ao reexame dos resultados da amostra sob certas condições. A forma específica depende das disposições do procedimento de operação do laboratório. As formas possíveis incluem reanálise do instrumento, microscopia, etc.

O operador pode definir um arquivo de critérios na tela “Retest rule”, incluindo um ou mais critérios de revisão. O instrumento verifica os resultados da amostra e as informações da amostra de acordo com os critérios habilitados e exibe a mensagem “É necessária uma revisão”.

A janela “Retest rule” exibe o arquivo de critérios padrão composto por 30 critérios predefinidos e fornecidos pelo fabricante.

5.13 Informações do laboratório

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Lab information” para entrar na tela de configuração das informações do laboratório mostrada na Figura 5-16:

Figura 5-16: Configuração das informações do laboratório

As informações do laboratório incluem o nome do hospital, o nome do laboratório, a pessoa responsável, meios de contato, código postal, modelo do instrumento, nome do instrumento, número de série do instrumento, data de instalação, pessoa de contato após o serviço, meios de contato após o serviço e observações. O número de série do instrumento não pode ser editado e por estar conectado a este software é obtido automaticamente. O administrador e superiores podem editar as informações acima; usuários comuns podem apenas visualizar. A data de instalação é a data em que o software operacional é instalado.

5.14 Outras configurações

Clique em “Menu” → “System Setup” → “Other Setting” para entrar na tela de outras configurações mostrada na Figura 5-17:

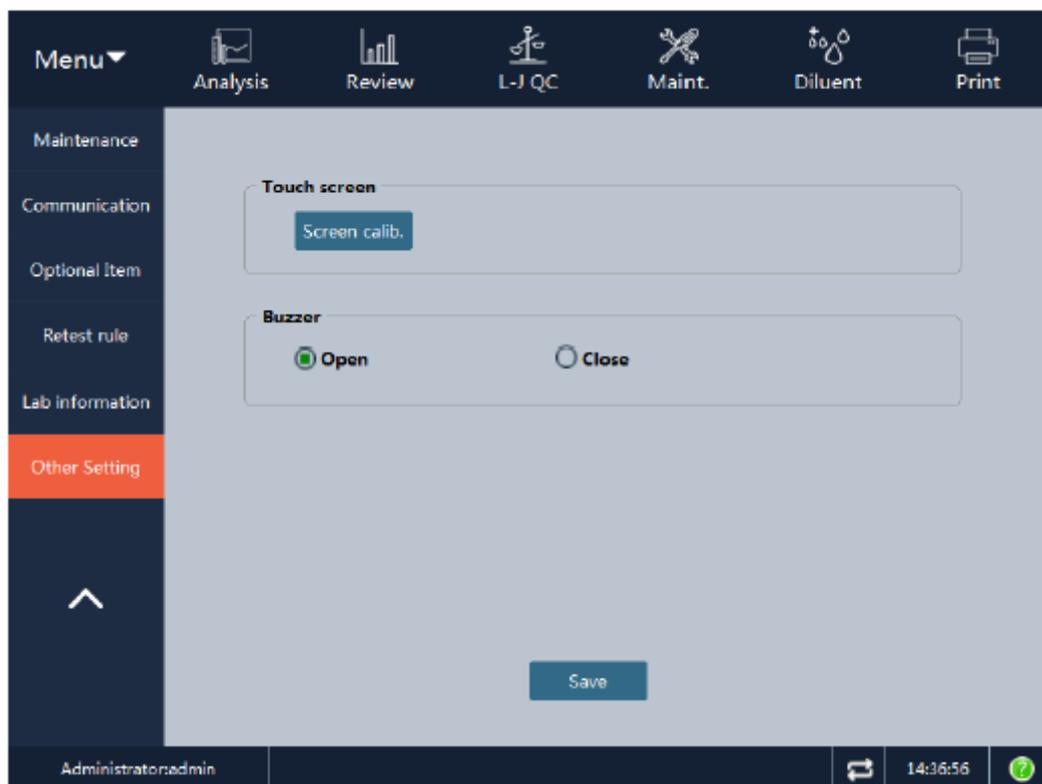


Figura 5-17: Outras configurações

- Touch screen
Clique no botão “Screen calib.” e o instrumento usará a calibração de 4 pontos para calibrar a tela touch screen e mostrará o término da calibração.
- Buzzer:
Você pode habilitar ou desabilitar o som do alarme.

Capítulo 6 – Operações diárias



Todos os itens (amostra, controle, calibrador, reagente, resíduos, etc.) e as áreas em contato com estes itens apresentam risco potencial de infecciosidade biológica. Os reagentes podem irritar os olhos, pele e mucosa. Ao tocar nos itens e áreas relacionadas no laboratório, siga o procedimento de segurança do laboratório e use os equipamentos de proteção individual (como roupas de proteção, luvas, etc.)

Aviso:

- (1) Nunca toque diretamente nas amostras de sangue dos pacientes.
 - (2) O operador é obrigado a cumprir os regulamentos sobre descarte de reagentes vencidos, líquido residual, amostras descartadas, consumíveis, etc. do país ou região onde o operador está localizado.
 - (3) O reagente irrita os olhos, pele e mucosa. Ao tocar os itens relacionados ao reagente no laboratório, o operador deve cumprir as disposições de segurança de operação e usar equipamentos de proteção individual (como roupas de proteção de laboratório, luvas, etc.)
 - (4) Se o reagente entrar em contato com a pele ou com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância. Quando necessário, procure atendimento médico.
 - (5) Mantenha uma certa distância dos componentes móveis do analisador para evitar acidentes.
 - (6) A sonda de amostra é pontiaguda. As amostras de sangue, CQ e materiais de calibração têm potencial infectividade biológica. Evite tocar nela.
-

Cuidado:

- (1) Use reagentes indicados pela GTgroup, armazene e use-os estritamente de acordo com suas instruções de uso.
 - (2) Antes de usar o analisador, verifique se os reagentes estão conectados corretamente.
 - (3) O operador deve usar tubos limpos de coleta de sangue a vácuo com anticoagulante EDTAK2 ou EDTAK3, tubos de ensaio de vidro/plástico siliconizado, tubos de centrifuga e capilares de vidro de borossilicato.
 - (4) Não reutilize materiais descartáveis.
-

6.1 Controle de qualidade diário

A análise do controle de qualidade do analisador deve ser realizada todos os dias para garantir que o analisador obtenha resultados de análise confiáveis. Para o método de operação específico para análise de CQ, consulte o Capítulo 8 – Controle de qualidade.

6.2 Preparo da amostra

As amostras que o instrumento pode medir são divididas em amostras de sangue total, amostras de sangue total periférico e amostras pré-diluídas.

As especificações dos tubos de ensaio que podem ser usados são:

Φ12~15x75 mm (excluindo o tamanho da tampa do tubo) tubo de coleta de sangue a vácuo;

Φ11x40 mm (tubo de centrífuga de 1,5 mL) e tubo de centrífuga de 0,5 mL;

Φ10,7x42 mm (excluindo o tamanho da tampa do tubo) tubo pequeno, fechado com anticoagulante, 0,5 mL, que pode ser aberto para teste.

Aviso:

Não toque diretamente na amostra de sangue, no controle de qualidade ou no calibrador. O descarte desses itens deve seguir o procedimento para descarte de material.

6.2.1 Amostra de sangue total venoso

O sangue venoso pode ser coletado com um tubo de pressão negativa a vácuo ou com o método de coleta comum sob pressão normal. O anticoagulante deve ser adicionado previamente em todos os tubos de coleta de sangue venoso. Atualmente, o EDTA.K2.2H2O é o anticoagulante comumente usado, com conteúdo de 1,5-2,2mg/mL.

Atenção:

Para garantir a precisão dos resultados da análise, certifique-se de que o volume da amostra de sangue venoso total não seja inferior a 0,5mL.

6.2.2 Amostra de sangue periférico

- Local de coleta de sangue:

Para adultos, o local de coleta apropriado é o lado interno da ponta do dedo médio ou do dedo anelar da mão esquerda. Para crianças de seis meses ou mais, o dedo médio. Para bebês com menos de seis meses, o local de coleta apropriado é o polegar ou a parte externa da planta do pé.

- Método de coleta de sangue:

A padronização de coleta de sangue periférico do departamento de saúde deve ser seguida. Em geral, o método de punção local é adotado para a coleta de sangue periférico. O método de coleta típico é através de perfuração na ponta do dedo. Os tubos de coleta de sangue são tubos de volume constante de 20µL ou tubos em forma de bala. Sugere-se o uso de um volume de sangue não inferior a 100µL.

Na coleta de sangue, no caso de fluxo sanguíneo insuficiente, aplique uma leve pressão na extremidade da punção. Nunca aplique força ao redor da punção para evitar que o líquido intersticial entre no sangue, o que pode afetar a precisão do resultado do teste e da análise.

Cuidado:

(1) A fim de garantir a precisão dos resultados da análise, certifique-se de que o volume da amostra de sangue total periférico não seja inferior a 100µL.

(2) Faça o teste dentro de 3 minutos a 2 horas após a coleta da amostra de sangue total periférico.

6.2.3 Amostra pré-diluída

1. Clique no botão “Spit Diluent” na barra de status na parte superior do instrumento para abrir a seguinte caixa de diálogo mostrada na Figura 6-1.

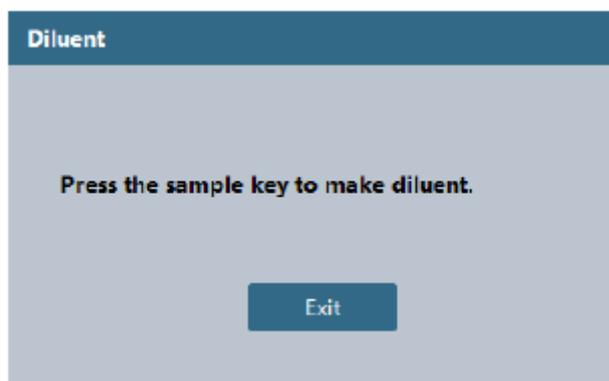


Figura 6-1: Adição do diluente

2. Pegue um tubo de ensaio, pressione a tecla de aspiração no analisador para começar a adicionar o diluente (180µL é adicionado de cada vez). Durante a adição do diluente, a tela exibe o progresso.
3. Quando terminar a adição do diluente, o usuário pode continuar a adicionar o diluente várias vezes.
4. Colete 20µL de sangue venoso ou sangue periférico e injete-o rapidamente no tubo de centrífuga contendo o diluente. Tampe e misture bem.
5. Quando a amostra pré-diluída estiver pronta, clique no botão “Exit” para sair da operação.

Cuidado:

- (1) O operador também pode usar o pipetador para adicionar 180µL de diluente.
 - (2) Impeça que a poeira entre no diluente preparado ou evite que o diluente preparado se volatilize, caso contrário, podem ocorrer erros analíticos.
 - (3) Quando a diluição entre o sangue periférico e o diluente for realizada, deixe a solução em repouso por 3 minutos. Homogenize a solução antes da análise.
 - (4) Recomenda-se que a análise seja concluída em até 30 minutos após a diluição da amostra.
 - (5) A amostra em repouso não pode ser analisada antes de ser homogeneizada. Homogenize a amostra com cuidado para que não ocorra hemólise.
 - (6) Cada laboratório deve avaliar os resultados da análise da amostra no modo pré-diluído de acordo com o respectivo volume da amostra, métodos de coleta de amostra e nível tecnológico.
-

6.2.4 Homogeneização da amostra

A amostra de sangue deve ser homogeneizada antes da análise. É recomendável inverter o tubo de ensaio para cima e para baixo por 3-5 minutos. Não agite vigorosamente.

Cuidado:

- (1) A amostra para contagem diferencial de leucócitos ou teste de plaquetas deve ser armazenada em temperatura ambiente e analisada dentro de 8 horas após a coleta.

(2) Se o resultado de PLT, MCV ou diferencial WBC não for necessário, a amostra pode ser armazenada em um refrigerador de 2°C-8°C por 24 horas. A amostra refrigerada pode ser analisada somente após ser colocada em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos.

(3) A amostra parada por um período de tempo pode ser analisada somente após ser homogeneizada. Se a amostra ficar parada por muito tempo ou não estiver totalmente homogeneizada, a precisão do resultado do teste poderá ser afetada.

(4) Colete o sangue periférico usando um tubo de coleta de sangue adicionado de anticoagulante e deixe repousar por alguns minutos. Recomenda-se que o sangue periférico seja testado 5 minutos depois, caso contrário, a precisão dos resultados do teste pode ser afetada.

6.3 Análise da amostra

Clique no botão "Sample Analysis" para entrar na tela de análise de amostra. Na tela, clique no botão "Mode" para selecionar o modo: "Sangue total – CBC+DIFF", "Sangue total – CBC", "Sangue periférico – CBC+DIFF", "Sangue periférico – CBC", "Pré-diluído – CBC+DIFF", "Pré-diluído – CBC".

6.3.1 Entrada de informações da amostra

Este analisador pode fornecer duas formas de entrada de informações para amostras a serem analisadas, ou seja, entrada do número da amostra e entrada de todas as informações.

Se o operador deixar para inserir as informações da amostra após a análise, a descrição nesta seção pode ser ignorada. No momento da revisão dos resultados da amostra, as informações da amostra correspondente são inseridas de acordo com o número da amostra e a hora em que os resultados são salvos. Para o método, consulte o Capítulo 7 – Revisão da lista.

- **Entrada de todas as informações**

Na tela de análise de amostra, clique em "Data" para abrir a caixa de diálogo mostrada na Figura 6-2.

O operador pode inserir as informações completas da próxima amostra na caixa de diálogo. O item "Ref. Group" é correspondido automaticamente pelo sistema, sem a configuração manual do usuário.

The screenshot shows a 'PatientInfo' form with the following fields and values:

- Sample No.: [Empty]
- Medical No.: [Empty]
- Name: [Empty]
- Sex: [Empty]
- Age: 0 Years
- Birth Date: 2018-09-19
- Ref. Group: General
- Patient Type: [Empty]
- Charge: [Empty]
- Dept.: [Empty]
- Bed No.: [Empty]
- Delivery: 2018-09-19 14:49
- Deliverer: [Empty]
- Operator: [Empty]
- Verifier: [Empty]
- Run Time: [Empty]
- Diagnoses: [Empty]
- Remarks: [Empty]

Buttons: New, OK, Exit

Figura 6-2: Entrada de informações

a) Sample No.:

Na caixa "Sample No.", insira o número da amostra.

Atenção:

(1) O número da amostra pode incluir letras, números e todos os caracteres (incluindo caracteres especiais) suportados pelo teclado.

(2) O intervalo de comprimento permitido do número da amostra é [1, 20]. O número da amostra não pode ficar em branco.

b) Medical No.:

Na caixa "Medical No.", insira o número do prontuário do paciente.

c) Name:

Na caixa "Name", insira o nome do paciente.

d) Sex:

Na lista suspensa "Sex", selecione o sexo do paciente. As opções são masculino e feminino.

e) Birth Date:

Na caixa "Birth Date", insira a data de nascimento do paciente de acordo com o formato de data do sistema.

f) Age:

O analisador fornece 4 maneiras de inserir idades, ou seja, inserir o "ano (s)", "mês (s)", "dia (s)" ou "hora (s)" de acordo com os pacientes em diferentes faixas etárias, e são aplicáveis à população com mais de um ano de idade, população que completa o primeiro mês de vida mas com menos de 2 anos, população que não completa o primeiro mês de vida e população que não completa as primeiras 48 horas de vida, respetivamente. O operador pode seleccionar a forma de inserir as idades de acordo com a faixa etária do paciente.

Cuidado:

(1) Depois que a data de nascimento for inserida, o campo idade será calculado automaticamente de acordo com a diferença entre a data atual do sistema e a data de nascimento. O valor da idade recém-calculado e a unidade serão exibidos na caixa de edição de idade e na caixa de combinação de unidade. Neste caso, a caixa de edição do valor da idade ficará acinzentada. Se a data de nascimento não for preenchida, a caixa de edição do valor da idade ficará ativada.

(2) Se a data de nascimento inserida for posterior à data atual, a data de nascimento será considerada inválida.

g) Patient Type:

Na lista suspensa "Patient Type", selecione o tipo de paciente.

h) Charge:

Na lista suspensa "Charge", selecione o tipo de cobrança.

i) Dept.:

Insira o nome do departamento na caixa "Dept." ou selecione o nome do departamento na lista suspensa "Dept." (quando houver entradas na lista suspensa). O campo pode registrar o conteúdo salvo na configuração do dicionário de atalho na lista suspensa automaticamente.

j) Bed No.:

Na caixa "Bed No.", insira o número do leito do paciente.

k) Delivery:

Na caixa "Delivery", insira a hora em que a amostra é enviada para teste.

l) Deliverer:

Insira o nome do remetente correspondente na caixa "Deliverer" ou selecione o nome correspondente na lista suspensa "Deliverer" (quando houver entradas na lista suspensa). O campo pode registrar o conteúdo salvo na configuração do dicionário de atalho na lista suspensa automaticamente.

m) Operator:

Insira o nome do operador correspondente na caixa "Operator" ou selecione o nome correspondente na lista suspensa "Operator" (quando houver entradas na lista suspensa). O campo pode registrar o conteúdo salvo na configuração do dicionário de atalho na lista suspensa automaticamente.

n) Verifier:

Na caixa "Verifier", insira o nome do verificador correspondente.

o) Diagnoses:

Na caixa "Diagnoses", insira as informações do diagnóstico clínico.

p) Remarks:

Na caixa "Remarks", insira as observações relevantes.

q) New:

Adiciona uma nova amostra.

r) OK:

Salva as informações da amostra atual.

s) Exit:

Após inserir as informações da amostra, clique em "Exit" para retornar à tela de análise de amostra e desistir da entrada das informações da amostra.

- **Entrada do número da amostra**

Ao marcar “Mode” na tela de análise, a caixa de diálogo será exibida, conforme a Figura 6-3.

The image shows a software interface titled "Mode". At the top left, the word "Mode" is displayed. In the top right corner, there is a small logo. Below the title bar, there is a text input field labeled "Sample" containing the number "1". Underneath the input field, there are two main sections. The first section is titled "Sample Type" and contains four radio button options: "Whole blood" (which is selected), "Pre-diluted", "Peripheral blood", and "Serum". The second section is titled "Test Mode" and contains four radio button options: "CBC + DIFF" (which is selected), "CBC", "CBC + DIFF + CRP", and "CRP". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "OK" and "Exit".

Figura 6-3: Entrada do número da próxima amostra

No caixa “Sample”, insira o número. Clique na tecla “OK” para salvar a entrada do número e fechar a caixa de diálogo. O número é exibido na tela como o número da próxima amostra de análise.

6.3.2 Seleção de modo

Verifique se o status da análise da amostra está indicado como pronto. Em seguida, de acordo com as necessidades, na tela de seleção de modo, selecione sangue total (incluindo o modo CBC+DIFF ou CBC), sangue total periférico (incluindo CBC+DIFF ou modo CBC), pré-diluído (incluindo o modo CBC+DIFF ou CBC). Selecione “OK” e o modo de medição atualmente usado será exibido na parte inferior da tela, conforme mostrado na Figura 6-4.

The screenshot shows a user interface titled "Mode". At the top right, there is a small grid icon. Below the title, there is a "Sample" label followed by a text input field containing the number "1". Underneath, there are two sections: "Sample Type" and "Test Mode".

In the "Sample Type" section, there are four radio button options: "Whole blood" (which is selected), "Pre-diluted", "Peripheral blood", and "Serum".

In the "Test Mode" section, there are four radio button options: "CBC + DIFF" (which is selected), "CBC", "CBC + DIFF + CRP", and "CRP".

At the bottom of the screen, there are two buttons: "OK" and "Exit".

Figura 6-4: Seleção de modo

6.3.3 Pressionando a tecla de aspiração para amostragem

Coloque o sangue total ou periférico ou a amostra pré-diluída que está pronta sob a sonda de amostra para aspiração da amostra homogeneizada. Pressione a tecla de aspiração para iniciar o processo de análise da amostra.

6.3.4 Remoção da amostra

A sonda de amostra aspira a amostra automaticamente. Ao ouvir o “Beep” da campainha, o operador pode retirar a amostra e a sonda adicionará a amostra aspirada à câmara de contagem.

6.3.5 Análise de resultados

O analisador conduz a análise da amostra automaticamente e exibe os resultados do teste e o gráfico na tela.



Cuidado:

(1) No caso de entupimento do orifício ou presença de espuma durante a análise, o analisador define os parâmetros de medição relacionados como inválidos automaticamente e fornece mensagens de aviso na área de mensagem de falhas. Para o método de tratamento, consulte o Capítulo 11 – Solução de problemas.

(2) Se a temperatura ambiente exceder a faixa de temperatura normal de trabalho do analisador, os resultados da análise obtidos não serão confiáveis. Ao finalizar a análise, a área de mensagem de falhas fornece a mensagem de aviso de temperatura anormal. Para o método de tratamento, consulte o Capítulo 11 – Solução de problemas.

6.4 Processamento dos resultados de análise

- **Salvando resultados**

O analisador pode salvar automaticamente os resultados da análise. Quando o número de amostras testadas atingir o limite superior de armazenamento (100.000 entradas de amostra), a entrada mais antiga será substituída pelos resultados recém-obtidos.

- **Imprimir ou fazer upload para o LIS**

Se a opção “Real-time Printing” estiver marcada, o analisador imprimirá automaticamente o relatório de análise na forma definida. Se a opção “Real-time Sending of Analysis Results” estiver marcada, o analisador fará o upload dos resultados da análise da amostra, bem como das informações da amostra e do paciente que atendam às condições de comunicação para o LIS automaticamente.

- **Parâmetros de alarme**

Após a conclusão da análise do resultado, o instrumento fornece alarme sobre vários parâmetros. As mensagens de alarme específicas incluem:

- “↑” e “↓” no lado direito do resultado do parâmetro indicam que o resultado do teste está fora da faixa definida dos valores de referência do parâmetro, mas ainda está na faixa de exibição.
- O resultado do parâmetro “:”:” indica bloqueio de abertura ou bloqueio de canal.
- O resultado do parâmetro “-----” indica que o parâmetro é inválido ou não pode ser calculado.
- “*” exibido junto com o resultado indica que o resultado do parâmetro é suspeito.
- O resultado do parâmetro “+++++” indica que o parâmetro está fora da faixa de exibição, com seus parâmetros de cálculo e parâmetros relevantes substituídos por “-----” e os parâmetros afetados adicionados com “*”.
- “+” exibido junto com o resultado do parâmetro indica que o parâmetro está fora da faixa de medição, com seus parâmetros de cálculo e parâmetros relevantes adicionados com “*”.

O sinal de suspeita “*” dos parâmetros indica que o nível de confiança do resultado do parâmetro não é alto. As possíveis causas correspondentes aos parâmetros são mostradas na Tabela 6-1:

Tabela 6-1: Motivos para suspeita de parâmetros

| Parâmetro | Possíveis causas |
|------------------------------|--|
| WBC | <ul style="list-style-type: none"> ● Hemólise fraca ● Glóbulos vermelhos nucleados, plaquetas grandes ou agregados de plaquetas ● Ruído elétrico ou bolhas ● Bloqueio da abertura |
| NEU%, LYM%, MON%, EOS%, BAS% | <ul style="list-style-type: none"> ● Hemólise fraca no canal DIFF ● Baixa quantidade de leucócitos ● Glóbulos vermelhos nucleados, plaquetas grandes ou agregados de plaquetas ● Fragmentos de leucócitos ● Ruído elétrico ou bolhas ● Flow cell suja ou bloqueada |
| HGB | <ul style="list-style-type: none"> ● Falta de calibração do analisador. ● Interferência por alta leucocitose ou amostra muito lipêmica ● Voltagem anormal |
| RBC | <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquetas grandes ou agregados de plaquetas ● Interferência por plaquetas gigantes ● Distribuição anormal das hemácias ● Ruído elétrico ou bolhas ● Bloqueio da abertura |
| PLT | <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquetas grandes ou agregados de plaquetas ● Interferência por plaquetas gigantes ● Distribuição Anormal de Plaquetas ● Ruído elétrico ou bolhas ● Bloqueio da Abertura |

As mensagens de alarme explicam os resultados com alarme. O conteúdo específico é mostrado na Tabela 6-2:

Tabela 6-2: Mensagens de alarme

| Tipo | Mensagem de alarme | Descrição |
|-----------------------|---|--|
| WBC Flag | Diagrama de dispersão de WBC anormal | Possíveis causas: ● Amostra anormal. ● Flow cell bloqueada ou suja. |
| | Histograma de WBC anormal | Possíveis causas: ● Hemólise fraca. ● Glóbulos vermelhos nucleados, plaquetas grandes ou agregados de plaquetas. ● Ruído elétrico ou bolhas. ● Bloqueio da abertura. |
| | Leucocitose | WBC é maior que o valor definido (padrão: $18 \times 10^9/L$). |
| | Leucopenia | WBC é menor que o valor definido (padrão: $2.5 \times 10^9/L$). |
| | Neutrofilia | NEU# é maior que o valor definido (padrão: $11 \times 10^9/L$). |
| | Neutropenia | NEU# é menor que o valor definido (padrão: $1.0 \times 10^9/L$). |
| | Linfocitose | LYM# é maior que o valor definido (padrão: $4.0 \times 10^9/L$). |
| | Linfopenia | LYM# é menor que o valor definido (padrão: $1.0 \times 10^9/L$). |
| | Monocitose | MON# é maior que o valor definido (padrão: $1.0 \times 10^9/L$). |
| | Eosinofilia | EOS# é maior que o valor definido (padrão: $0.7 \times 10^9/L$). |
| | Basofilia | BAS# é maior que o valor definido (padrão: $0.2 \times 10^9/L$). |
| | Blastos? | No diagrama de dispersão DIFF, o número de partículas na área de BLASTOS é grande. |
| | Gran imaturos? | No diagrama de dispersão DIFF, o número de partículas na área de GRAN IMATUROS é grande. |
| | Desvio à esquerda? | No diagrama de dispersão DIFF, o número de partículas na área de DESVIO À ESQUERDA é grande. |
| | Linfócitos atípicos/anorm? | No diagrama de dispersão DIFF, o número de partículas na área de LINF ATP/ANORM é grande. |
| Hemácias resistentes? | No diagrama de dispersão DIFF, o número de RBCs não hemolisadas é grande. | |
| RBC Flag | Distribuição anormal de RBC | Possíveis causas: ● Plaquetas grandes ou agregados de plaquetas. ● Interferência por plaquetas gigantes. ● Ruído elétrico ou bolhas. ● Bloqueio da abertura. |
| | População dimórfica | A amostra é anormal, por exemplo, o paciente está em tratamento de deficiência de ferro ou em transfusão de sangue, etc. |
| | Eritrocitose | RBC é maior que o valor definido (padrão: $6.5 \times 10^{12}/L$). |
| | Anisocitose | RDW-CV é maior que o valor definido (padrão: 20%) ou RDW-SD é maior que o valor definido (padrão: 60fL). |
| | Anemia | HGB é menor que o valor definido (padrão: 100g/L). |
| | Macrocitose | MCV é maior que o valor definido (padrão: 110fL). |

| | | |
|----------|-----------------------------|--|
| | Microcitose | MCV é menor que o valor definido (padrão: 70fL). |
| | Hipocromia | MCHC is é meor que o valor definido (padrão: 290g/L). |
| | Aglutinação RBC? | Parâmetros do canal RBC são anormais. |
| | Interferência HGB? | Parâmetros do canal RBC são anormais. |
| | Deficiência de ferro? | Parâmetros do canal RBC são anormais. |
| PLT Flag | Distribuição anormal de PLT | Possíveis causas: <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquetas grandes ou agregados de plaquetas. ● Interferência por plaquetas gigantes. ● Ruído elétrico ou bolhas. ● Bloqueio da abertura. |
| | Trombocitose | PLT é maior que o valor definido (padrão: 600 x 10 ⁹ /L). |
| | Trombocitopenia | PLT é menor que o valor definido (padrão: 60 x 10 ⁹ /L). |
| | PLT aglomerado? | O histograma de PLT está anormal. |

6.5 Repouso

6.5.1 Repouso automático

Se o analisador for deixado em repouso sem operação de fluidos por 30 minutos (padrão), ele entrará no modo de espera automaticamente. Durante o repouso, não é possível analisar a amostra.

Você pode definir o tempo antes que o analisador entre no modo de espera automática. Na tela de configuração do sistema, selecione “Maintenance”. Preencha o tempo (intervalo: 10 a 60 minutos) no campo “Time before Automatic Sleep”.

Cuidado:

(1) Quando o sistema hidráulico estiver funcionando, o analisador não pode entrar no modo de espera automaticamente.

(2) Durante o repouso, ações não relacionadas ao instrumento, como comunicação, impressão, etc., não são afetadas.

Durante o repouso, clique no botão de aspiração da amostra e a seguinte caixa de diálogo será exibida.

The instrument is in asleep, press the aspiration button to exit sleep....

6.5.2 Sair do repouso

Dependendo da duração do repouso do analisador, diferentes graus de limpeza da tubulação (para diferentes períodos de tempo de manutenção) serão executados automaticamente quando você sair do modo de espera.

Você pode sair do modo de espera pressionando a tecla aspirar no painel frontal do analisador

Depois de sair do modo de espera, a caixa de aviso acima será fechada automaticamente e o analisador sairá do modo de espera.

6.6 Desligar

Desligar inclui logout, desligar instrumento e sair.

- **Logout**

Clique no botão “Logout” para abrir a seguinte caixa de diálogo:



Você pode fazer logon no sistema somente após inserir o nome de usuário e a senha corretos.

- **Desligar o instrumento**

Sugere-se que a operação de desligamento seja executada após o instrumento estar funcionando por 24 horas continuamente.

1. Clique no botão “Power Off” no menu principal.
2. Clique no botão “OK” para iniciar a sequência de desligamento.
3. Quando a tela exibir uma caixa de aviso solicitando a execução da manutenção do fluido da sonda, coloque o fluido da sonda sob a sonda de amostra, conforme solicitado e pressione a tecla de aspiração para realizar a manutenção.
4. Quando a tela exibir “Please turn off the power”, pressione a chave “O/I” na parte traseira do instrumento para “O”.

Aviso:

O operador é obrigado a cumprir os regulamentos sobre o descarte de reagentes vencidos, líquido residual, amostras descartadas, consumíveis, etc. do seu país ou região.

Cuidado:

- (1) Durante o desligamento, não desligue o equipamento direto da tomada.**
 - (2) No caso de falha que afete o desligamento do analisador, ele irá restaurar o status antes do desligamento ser executado e dará um alarme. Para o método de tratamento, consulte o Capítulo 11 – Solução de problemas.**
 - (3) Opere de acordo com a solicitação do software durante o desligamento.**
-

Capítulo 7 – Revisão da lista

7.1 Visão geral

Após cada análise de amostra, o analisador salvará o resultado do teste na biblioteca de amostras automaticamente. A biblioteca pode salvar até 100.000 amostras.

O operador pode revisar todos os resultados de dados de amostra salvos na biblioteca e diagrama de dispersão e histograma por meio da lista ou gráfico. Pode também modificar e pesquisar os relatórios de resultados.

7.2 Revisão da lista

O operador pode navegar, revisar, consultar, editar e exportar dados dos resultados anteriores na tela de revisão. Clique em “Review” para entrar na tela de revisão de lista.

| Seq# | 4 | 3 | 2 | 1 |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Date | 2018-09-19 | 2018-09-19 | 2018-09-19 | 2018-09-19 |
| Time | 16:06 | 16:05 | 16:04 | 16:01 |
| Sample No. | 4 | 3 | 2 | 1 |
| Mode | Whole blo... | Whole blo... | Whole blo... | Whole blo... |
| Flag | | | | |
| CRP | --- | --- | --- | --- |
| WBC | 0.09 | 1.26 | 1.04 | 0.09 |
| NEL% | --- | --- | --- | --- |
| LYM% | --- | --- | --- | --- |
| MON% | --- | --- | --- | --- |
| EOS% | 60 | 50 | 63.2 | --- |
| BAS% | --- | --- | --- | --- |
| NEU# | --- | --- | --- | --- |
| LYM# | --- | --- | --- | --- |
| MON# | --- | --- | --- | --- |

- **Listagem**

A listagem mostra as amostras analisadas, que contém informações básicas sobre elas, como número da amostra, estado da amostra e assim por diante.

| Seq# | 4 | 3 | 2 | 1 | | | | |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|--|--|--|
| Date | 2018-09-19 | 2018-09-19 | 2018-09-19 | 2018-09-19 | | | | |
| Time | 16:06 | 16:05 | 16:04 | 16:01 | | | | |
| Sample No. | 4 | 3 | 2 | 1 | | | | |
| Mode | Whole blo... | Whole blo... | Whole blo... | Whole blo... | | | | |
| Flag | | | | | | | | |
| CRP | --- | --- | --- | --- | | | | |
| WBC | 0.69 | 1.26 | 1.04 | 0.09 | | | | |
| NEU% | --- | --- | --- | --- | | | | |
| LYM% | --- | --- | --- | --- | | | | |
| MON% | --- | --- | --- | --- | | | | |
| EOS% | 60 | 50 | 63.2 | --- | | | | |
| BAS% | --- | --- | --- | --- | | | | |
| NEU# | --- | --- | --- | --- | | | | |
| LYM# | --- | --- | --- | --- | | | | |
| MON# | --- | --- | --- | --- | | | | |

Atenção:
 Por padrão, a listagem mostra os registros das amostras mais recentes que foram analisadas.

- **Revisão do gráfico**
 O operador pode clicar no botão “Chart Review” na tela de revisão ou clicar em “Prev. Sample” na tela de análise de amostra para visualizar os resultados detalhados de cada amostra.



- **Search**

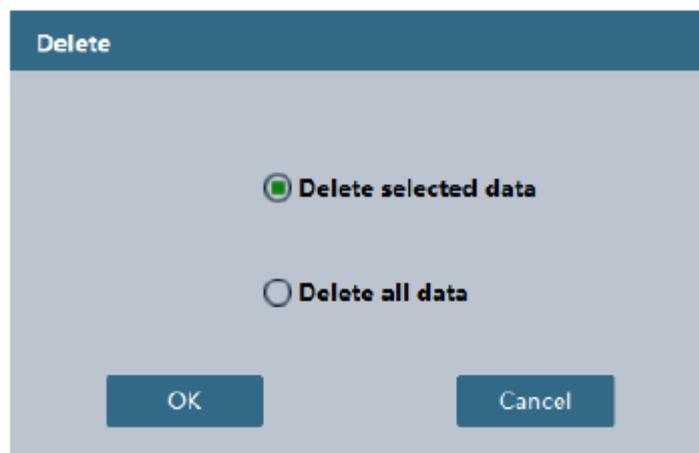
O operador pode buscar entradas que atendam aos critérios designados na faixa de todas as amostras. Clique no botão "Search" para abrir a caixa de diálogo de pesquisa combinada.

O operador pode usar um ou mais critérios de pesquisa. Insira as informações e clique em "OK". Se houver alguma entrada que atenda aos critérios, ela será exibida na lista de histórico; caso contrário, o sistema exibirá o seguinte aviso:



- **Delete (Apenas administrador)**

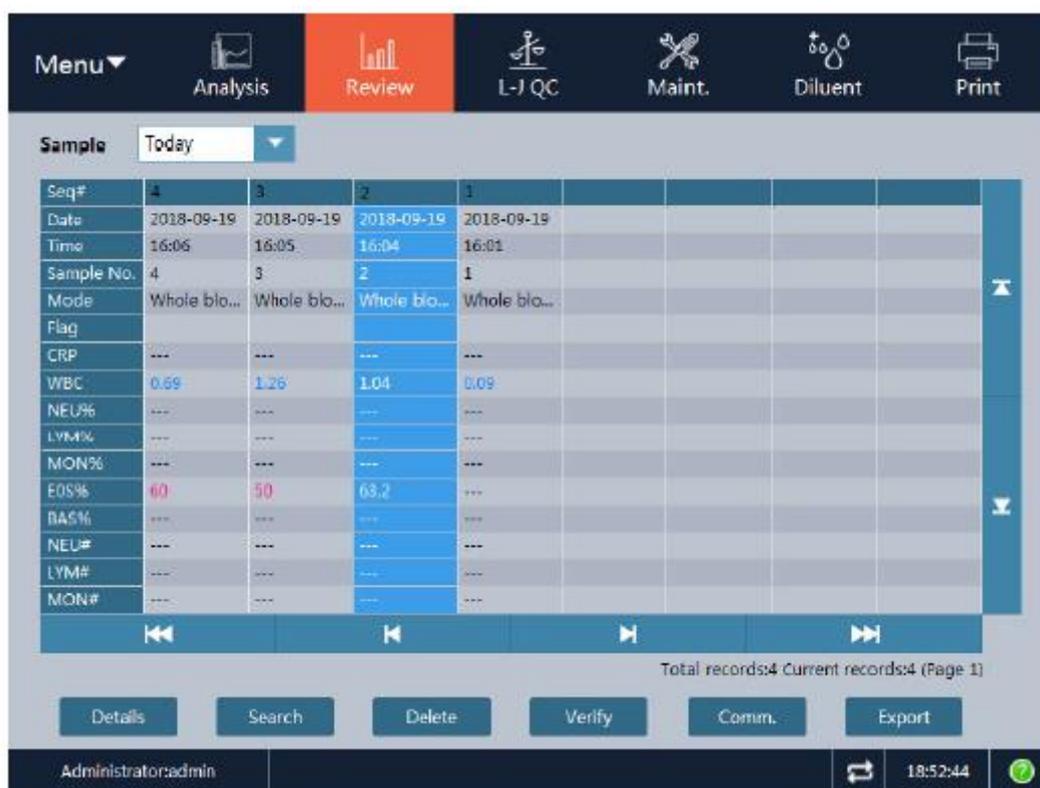
- 1) Selecione o registro de amostra a ser excluído na lista.
- 2) Clique no botão "Delete" para abrir a seguinte caixa de diálogo.
- 3) Clique em "OK" para excluir a amostra selecionada e fechar a caixa de diálogo.



- **Verify (Apenas administrador)**

- 1) Verificar dados da amostra

O operador pode verificar uma ou mais entradas selecionadas. Se a amostra selecionada foi verificada, o botão se tornará "Cancel Verification". Se as entradas selecionadas incluem entradas verificadas e não verificadas, o status de verificação da última entrada selecionada decidirá o status do botão "Verify". O sinal de processamento "V" é adicionado às amostras verificadas.

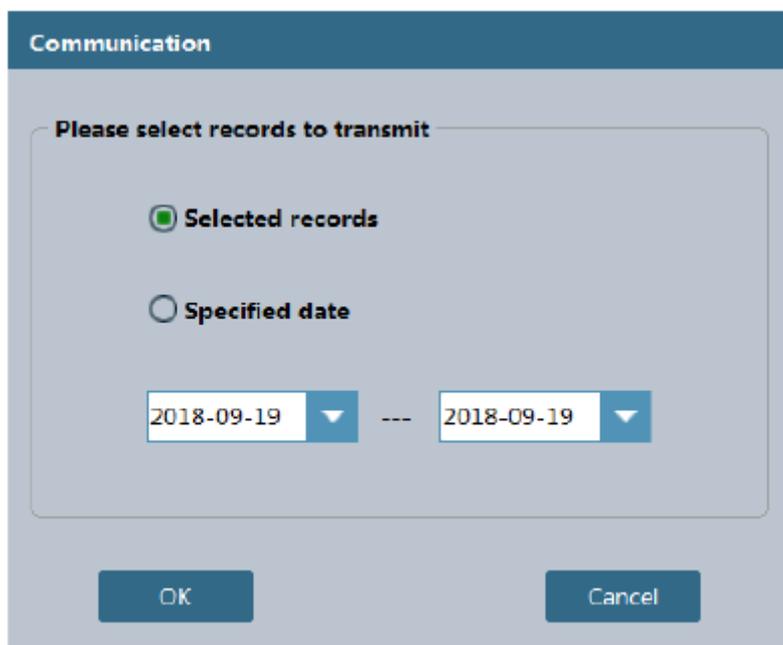


- 2) Cancelar a verificação de dados da amostra

Depois de selecionar um ou mais registros de amostra verificados na tela de revisão de lista, clique no botão "Cancel verification" e a palavra "Verified" no estado de amostra desaparece.

- **Comm.**

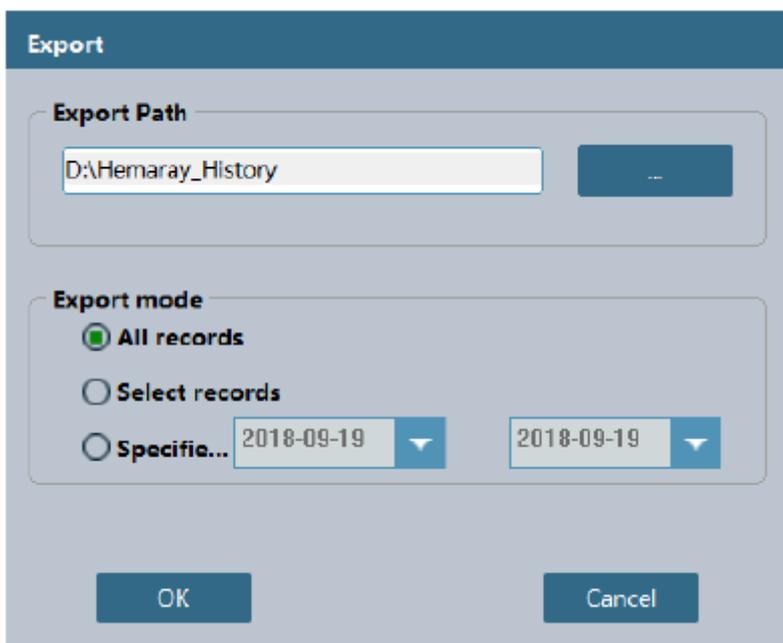
Clique em "Comm." e a caixa de seleção do registro de comunicação aparecerá. O operador pode selecionar "Selected records" ou "Specified date" para se comunicar.



- **Export**

O operador pode exportar os resultados do teste para uma planilha Excel para análise de dados. As etapas de operação são as seguintes:

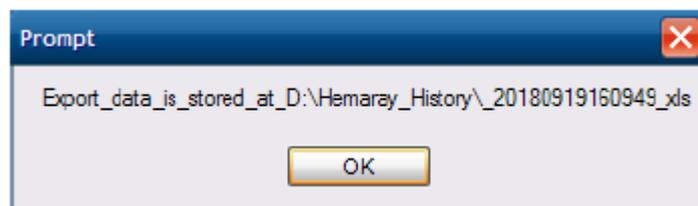
1) Clique no botão "Export" para abrir a caixa de diálogo.



2) A pasta de exportação padrão do software é "D:\51_History". Para alterar a pasta, o operador pode inserir diretamente um nome de pasta válido na caixa de edição ou clicar no botão "..." para abrir a caixa de diálogo procurar pastas e designar uma

pasta.

- 3) Selecione o modo de exportação desejado e clique no botão "OK" para exibir a caixa de aviso de exportação, que indica que a exportação foi bem sucedida. O operador pode abrir o arquivo Excel para visualizar, editar e para estatísticas, etc.



- 4) Clique no botão "OK" para retornar à tela de revisão da lista. O operador pode repetir as etapas acima para várias exportações.

Capítulo 8 – Controle de qualidade

8.1 Visão geral

O controle de qualidade reflete a precisão e a repetibilidade do sistema. O procedimento de controle de qualidade fornecido pelo analisador oferece um método confiável e eficaz para detectar e prevenir possíveis erros do sistema. Se houver algum erro no sistema, os resultados da análise da amostra podem não ser confiáveis. Para manter sempre os resultados da análise precisos e encontrar e solucionar a tempo os erros do sistema de medição do analisador, recomenda-se realizar o controle de qualidade do analisador regularmente.

Este analisador fornece três métodos de controle de qualidade, ou seja, controle de qualidade L-J, controle de qualidade X-B e controle de qualidade X-R.

Cuidado:

Você deve usar e armazenar o CQ e os reagentes designados pela empresa estritamente de acordo com as instruções de uso.

8.2 Controle de qualidade L-J

O controle de qualidade L-J é um método de controle de qualidade usado com frequência em inspeção e gerenciamento de qualidade e é um método comum de controle de qualidade interno para laboratórios. É muito importante para garantir resultados confiáveis e melhorar a qualidade do teste.

O controle de qualidade L-J possui os modos sangue total e pré-diluído. Você pode executar o controle de qualidade de todos ou de alguns parâmetros.

8.2.1 Configuração

Clique em “L-J QC” no menu do controle de qualidade da tela principal e selecione “Quality Control Setup” ou clique diretamente em “L-J QC” na barra de ferramentas para entrar na tela de configuração do controle de qualidade.

- No.: A configuração do controle de qualidade de cada número de lote corresponde a um arquivo. O intervalo de seleção de números de arquivo é de 1 a 60.
- Lot No.: Número do lote do controle de qualidade. Não pode estar vazio.
- Exp. Date: Data de validade do controle de qualidade.
- File name: O nome do controle de qualidade definido pelo operador.
- QC Level: Alto, médio e baixo. O padrão é controle de qualidade de nível médio.
- Mode: Sangue total ou pré-diluído. O padrão é sangue total.
- Editor: O nome de usuário conectado no momento. Depois que as configurações do controle de qualidade forem salvas, o sistema gravará automaticamente.
- Mod. On: Após as configurações do controle de qualidade serem salvas, o sistema registrará automaticamente a data atual como a data de criação.
- Type: Rotina de sangue.
- Target, Limits: De acordo com a tabela de valor alvo correspondente ao número do lote, insira seu valor de referência e intervalo na caixa de edição para os parâmetros desejados. Se nenhum valor de referência e/ou intervalo forem inseridos, o parâmetro não participará do controle de qualidade.
- Save: Usado para salvar a configuração do controle de qualidade do arquivo atual. Se este arquivo de controle de qualidade contiver dados, os dados serão atualizados.

Cuidado:

O número de lote e o modo do controle de qualidade de um arquivo não devem ser repetidos ao mesmo tempo.

- Delete: Usado para excluir os dados de controle de qualidade do documento selecionado,

incluindo dados de configuração e dados de teste.

8.2.2 Análise

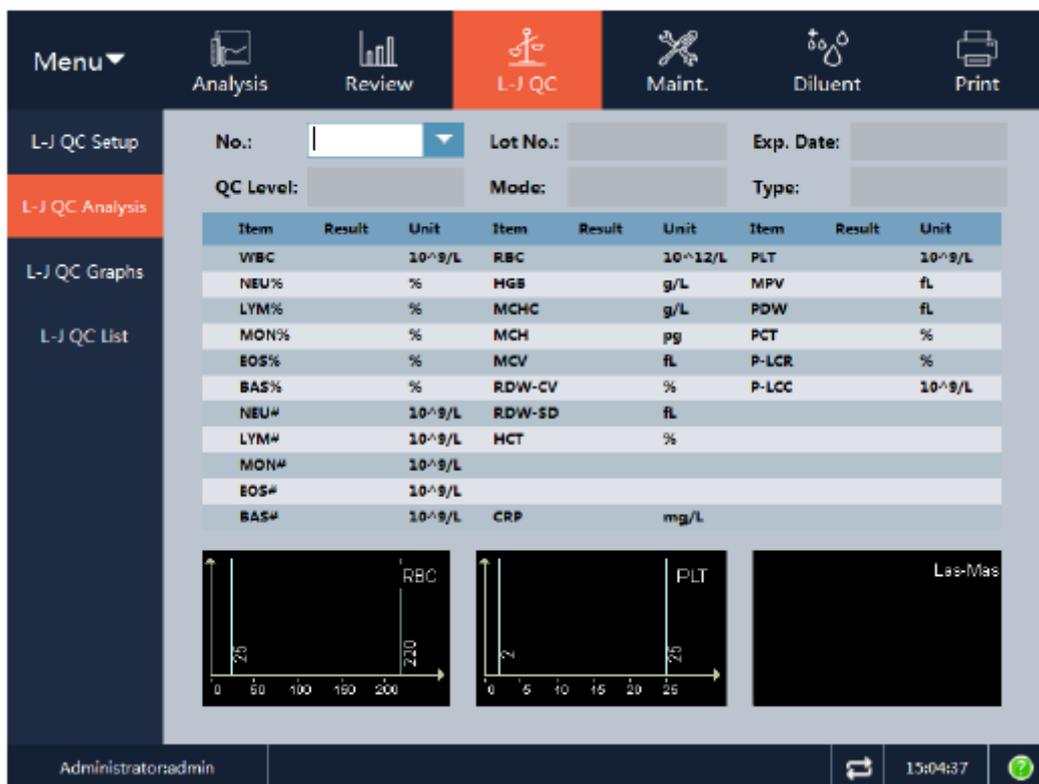
Depois que os parâmetros de controle de qualidade do arquivo selecionado são definidos, a análise do controle de qualidade pode ser executada. Clique em “L-J QC” no menu “Quality Control” na tela principal e selecione “Quality Control Analysis” ou clique diretamente em “L-J QC” na barra de ferramentas para entrar na tela de análise de controle de qualidade.



Todos os itens (amostra, controle, calibrador, reagente, líquido residual etc.) e as áreas em contato com estes itens apresentam risco potencial de infecciosidade biológica. Ao tocar nos itens e áreas relacionadas no laboratório, você deve seguir o procedimento de segurança do laboratório e usar equipamento de proteção individual (como roupas de proteção, luvas etc.)

Aviso:

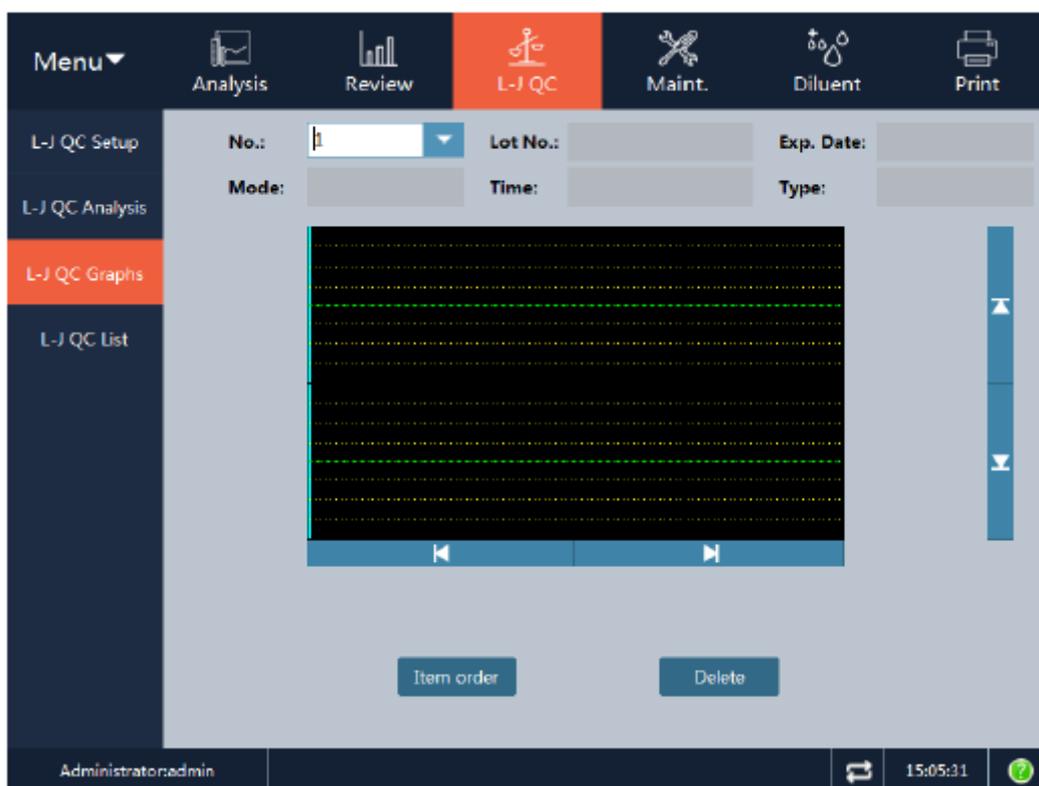
- (1) A sonda de amostra é pontiaguda e pode conter amostra de sangue, controle e calibrador com risco potencial de infecciosidade biológica, portanto, evite tocar nela.**
 - (2) A amostra pode vazar do tubo de coleta de sangue quando aberto e causar poluição biológica. Tenha cuidado ao manusear um tubo de coleta de sangue com a tampa aberta.**
 - (3) Os reagentes podem irritar os olhos, pele e mucosa. Ao tocar nos itens relacionados aos reagentes no laboratório, você deve seguir o procedimento de segurança do laboratório e usar equipamento de proteção individual (como roupas de proteção, luvas, etc.).**
 - (4) Se qualquer reagente entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e, quando necessário, procure atendimento médico.**
-



1. Verifique se as informações no arquivo de controle de qualidade são consistentes com o controle a ser testado e se ele não está vencido.
2. Prepare o controle de qualidade de acordo com as suas instruções de uso e pressione a tecla aspirar para iniciar a análise.
3. Quando a análise for concluída, o resultado do controle de qualidade será exibido na tela atual e será salvo automaticamente no arquivo de controle de qualidade.
4. Cada arquivo de controle de qualidade pode armazenar até 500 resultados de controle.
5. Após o modo de análise ser definido como pré-diluído, a análise do controle de qualidade pode ser conduzida no modo pré-diluído.

8.2.3 Gráfico

Os gráficos de controle de qualidade exibem graficamente a distribuição dos dados de controle de qualidade para facilitar a compreensão da tendência de desvio do analisador.



As informações exibidas na tela e as funções dos botões são as seguintes:

- No.: Configuração do documento de controle de qualidade.
- Lot No.: Número do lote do CQ correspondente ao arquivo de controle de qualidade.
- Exp. Date: Data de validade do CQ.
- Mode: Sangue total ou pré-diluído.
- Time: Horário de realização do teste correspondente ao ponto de controle de qualidade.
- Type: Rotina de sangue.

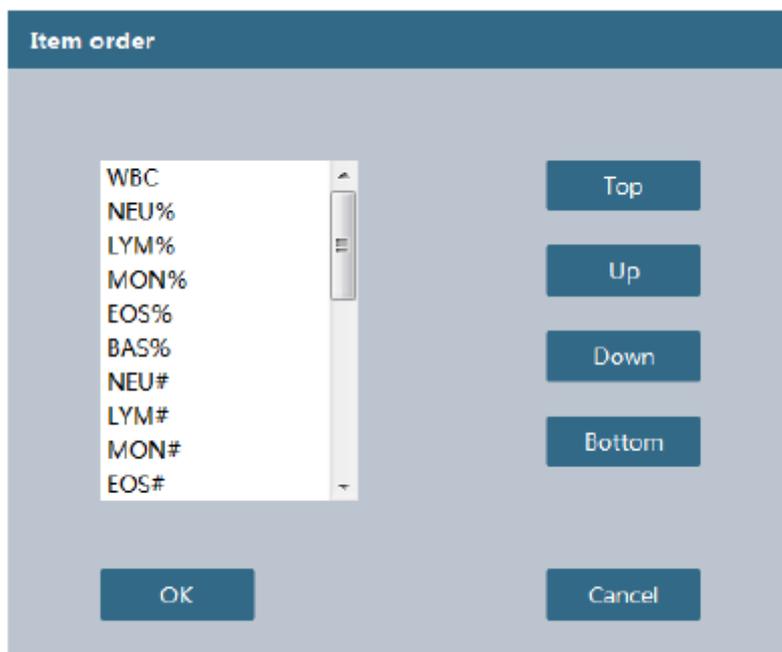
Cada tela exibe os gráficos de controle de qualidade dos 5 parâmetros e a média (valor médio), DP (desvio padrão) e CV% (coeficiente de variação) de cada parâmetro.

Os 3 valores à esquerda do gráfico de controle de qualidade, de cima para baixo, são: valor alvo + valor limite de CQ, valor alvo de CQ e valor alvo – valor limite de CQ.

A barra de rolagem vertical é usada para alternar entre os parâmetros a serem exibidos.

A barra de rolagem horizontal, quando usada com as teclas “←” e “→”, é usada para exibir os dados do controle de qualidade de diferentes números de série.

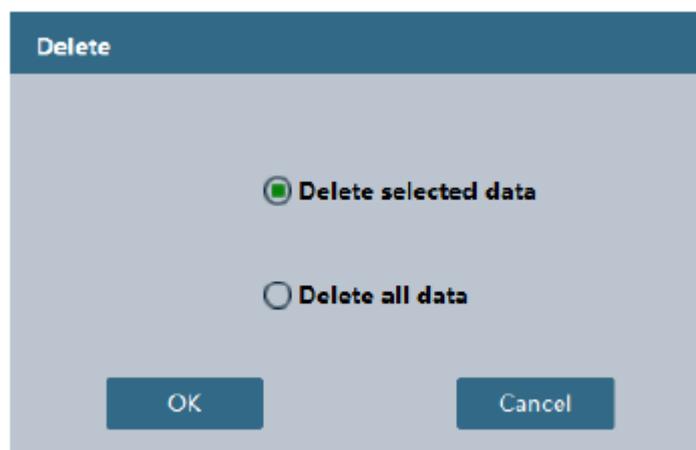
- Item order:
“Item order” pode ser usado para ajustar a sequência de exibição dos parâmetros de acordo com as necessidades reais. Clique no botão “Item order” para abrir a seguinte caixa de diálogo:



A sequência dos parâmetros pode ser ajustada usando as teclas “Top”, “Up”, “Down” e “Bottom”. A sequência de parâmetros é aplicável à exibição da lista de controle de qualidade.

- **Delete:**

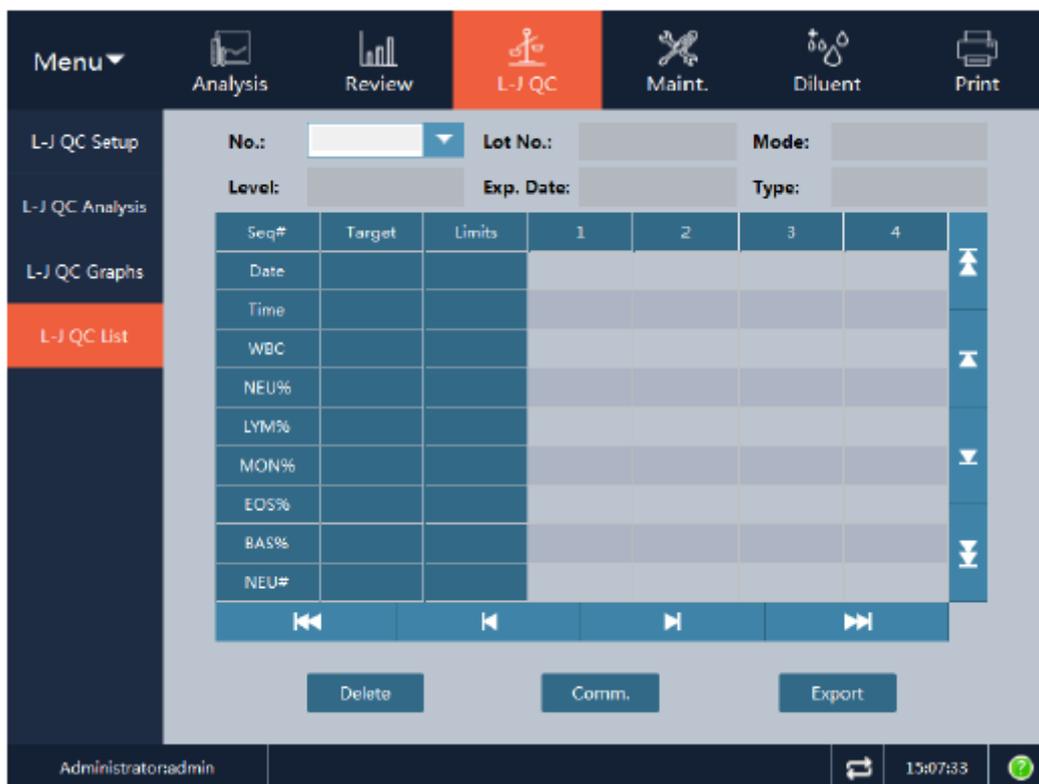
Pode ser usado para excluir os dados do ponto do controle de qualidade selecionado e todos os dados do controle de qualidade. Clique no botão “Delete” para abrir a seguinte caixa de diálogo:



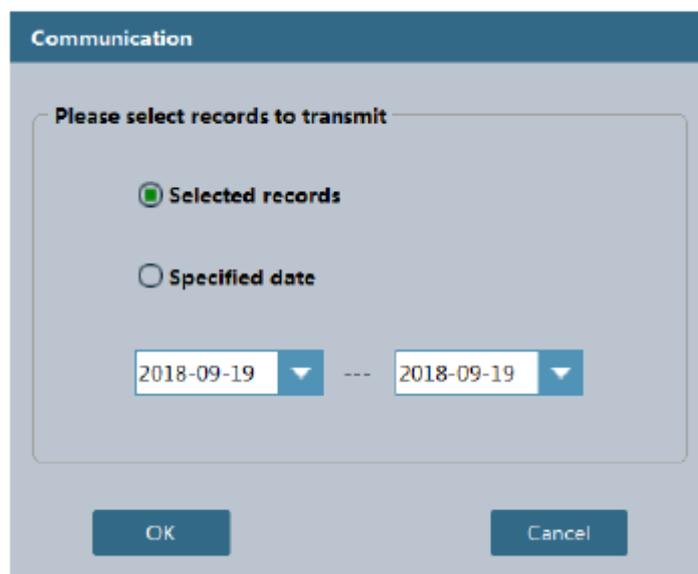
“Delete selected data” refere-se ao ponto do controle de qualidade correspondente à posição atual da linha de navegação azul no gráfico do controle de qualidade.

8.2.4 Lista

Acesse a tela por meio do menu de atalho "L-J QC" ou selecione "Menu" – "Quality Control" – "L-J QC" e, em seguida, selecione o botão "L-J QC List" para entrar na tela da lista de resultados do controle de qualidade L-J, conforme mostrado na figura a seguir:



- **Delete:**
Clique no botão "Delete" para excluir os dados do controle de qualidade selecionados na lista. Se nenhum dado for selecionado, todos os dados serão excluídos.
- **Comm.:**
Clique em "Comm." e a caixa de seleção do registro de comunicação aparecerá. O operador pode selecionar "Selected records" ou "Specified date" para fazer a comunicação.



- **Export:**
Os dados do controle de qualidade podem ser exportados para um arquivo .csv ou .txt.

8.3 Controle de qualidade X-B

O controle de qualidade X-B não usa CQ e executa análises estatísticas de acordo com as amostras realmente testadas. Como a mudança fisiológica no MCV, MCH e MCHC de RBC é muito pequena, a média de X-B pode gerenciar a precisão do sistema. O analisador realiza o controle de qualidade X-B de 3 parâmetros, isto é, MCV, MCH e MCHC. Os dados do controle de qualidade X-B são provenientes de amostras aleatórias e não são classificados por doença. Sangue total ou amostras pré-diluídas podem ser usadas como fontes de amostra. Um intervalo de referência é composto pelo valor fornecido e os limites superior e inferior de forma a observar a tendência de mudança no intervalo de referência de cada lote de valores de X-B.

O analisador armazena até 100 dados de controle de qualidade X-B. Quando o número de resultados do controle de qualidade armazenados exceder o máximo, o novo resultado do controle substituirá o resultado mais antigo.

8.3.1 Configuração

Clique em "X-B QC" no menu do controle de qualidade e selecione "Quality Control Setup" para entrar na tela de configuração do controle de qualidade:

| Item | Target | Limits | Unit |
|------|--------|--------|------|
| MCHC | 344 | 30 | g/L |
| MCH | 29 | 2 | pg |
| MCV | 84.3 | 6 | fL |

Na caixa de edição "Samples/Batch", insira o número de resultados de amostra selecionados sempre que um ponto de controle de qualidade X-B for calculado, com intervalo de 20-200, padrão de 20 e número máximo de 100 grupos.

Se a análise X-B estiver definida como "ON", os resultados válidos da amostra testada também serão considerados dados da análise do controle de qualidade X-B.

Se a amostra atender a um dos seguintes critérios, ela será considerada inválida e não será incluída no cálculo do controle de qualidade:

1. Amostras com o resultado de RBC fora da faixa linear do analisador e outros parâmetros fora das seguintes faixas: $50 \leq MCV \leq 150 \text{ fL}$, $20 \text{ pg} \leq MCH \leq 40 \text{ pg}$, $240 \text{ g/L} \leq MCHC \leq 440 \text{ g/L}$;
2. Resultado de branco;
3. Outros dados de controle de qualidade analisados;
4. Erro do analisador que afeta a medição da amostra durante a análise.

Os dados da amostra são divididos em grupos, com cada grupo incluindo n amostras. A média de cada grupo de dados é calculada. A média geral, o desvio padrão geral (DP) e o coeficiente de variação geral (CV) são calculados com base nas médias dos lotes de dados. O valor inicial pode ser definido de acordo com o valor empírico. A tolerância é definida para $\pm 3\%$. Quando o número de amostras estatísticas atinge 400, a média geral de X-B pode ser definida como um valor alvo.

Os valores iniciais padrão dos valores de referência dos parâmetros são:

MCV: 89.5fL

MCH: 30.5pg

MCHC: 340g/L

Os valores iniciais padrão dos valores de desvio dos parâmetros são:

MCV: 2.7fL

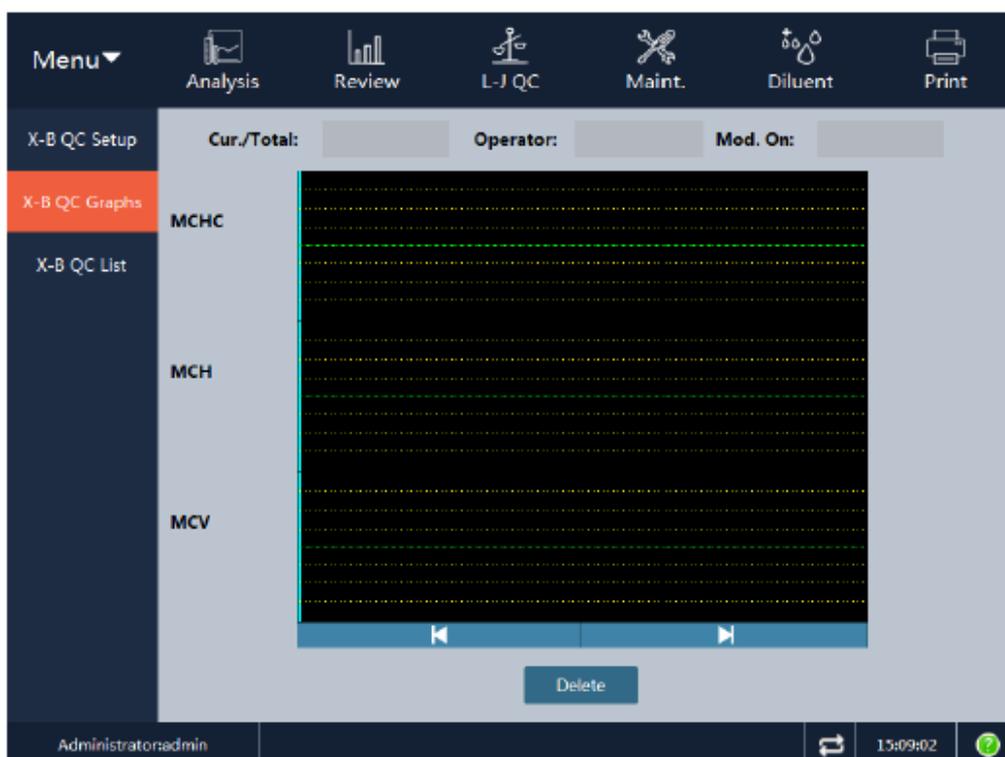
MCH: 0.9pg

MCHC: 10g/L

Cuidado: O valor alvo e o valor limite não devem estar vazios.

8.3.2 Gráficos

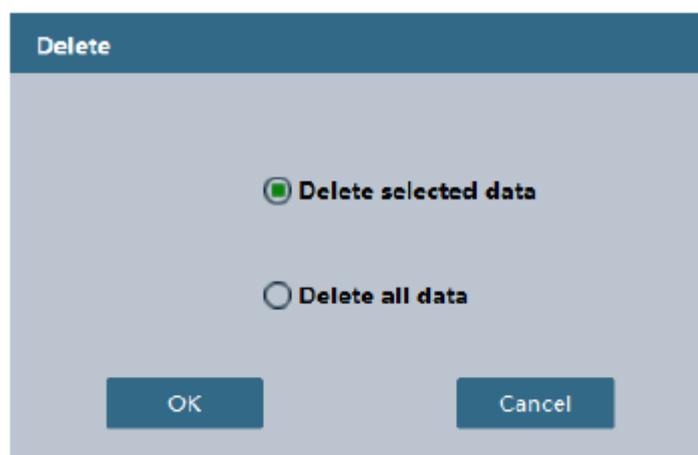
Clique em “Quality Control Graphs” no módulo “X-B QC” e abra o “X-B QC Graphs” conforme mostrado na figura a seguir:



- Cur./Total: Exibe a posição e o total de análises do controle de qualidade X-B do ponto de dados do controle de qualidade atual.
- Os 3 valores à esquerda do gráfico de controle de qualidade, de cima para baixo, são: valor alvo + valor limite, valor alvo e valor alvo – valor limite.
- Mean: Exibe a média de todos os pontos de dados do controle de qualidade.

A barra de rolagem horizontal, quando usada com as teclas “←” e “→”, é usada para exibir os dados do controle de qualidade de diferentes números de série.

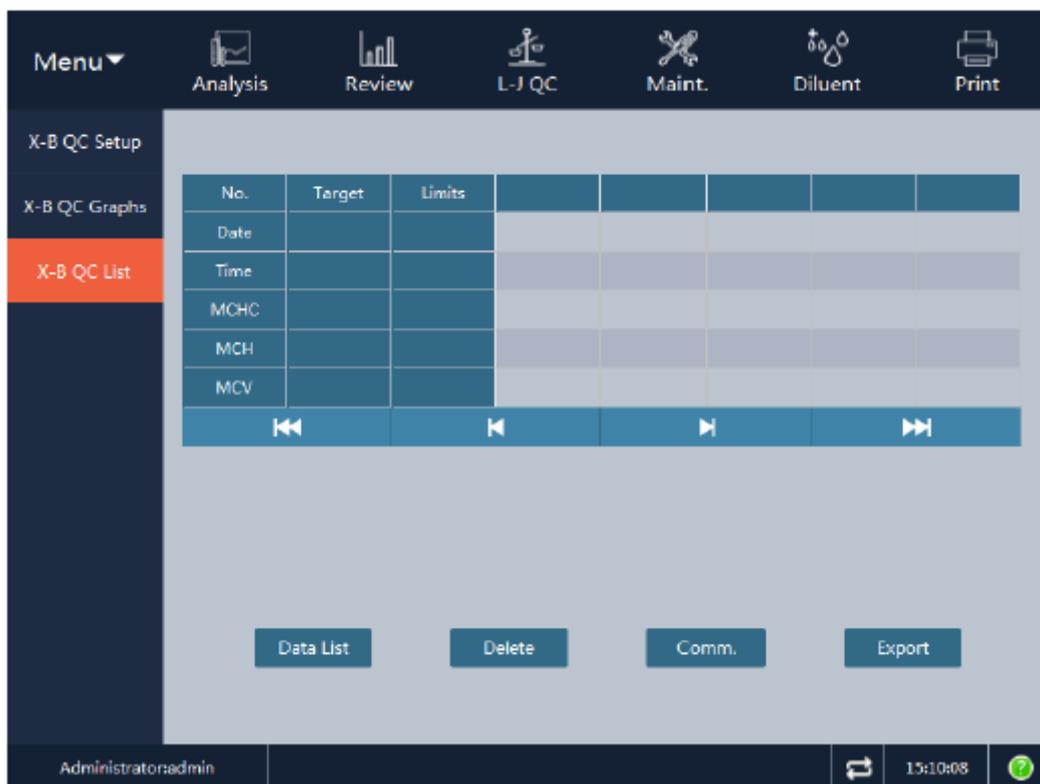
- Print:
Clique no botão "Print" para imprimir os gráficos de controle de qualidade dos 3 parâmetros.
- Delete:
Pode ser usado para excluir os dados do ponto de controle de qualidade selecionado e todos os dados do controle de qualidade. Clique no botão "Delete" para abrir a seguinte caixa de diálogo:



“Select data” refere-se ao ponto de controle de qualidade correspondente à posição atual da linha de navegação azul no gráfico de controle de qualidade.

8.3.3 Lista

Clique em "Quality Control List" no módulo "X-B QC" e abra o "X-B QC List" conforme mostrado na figura a seguir:



Os dados do ponto de controle de qualidade X-B são exibidos na lista na parte superior da janela. O processo de cálculo específico é descrito abaixo.

Suponha que o número de amostras de cada grupo seja N. A fórmula de cálculo da média é:

$$\bar{X}_{Bi} = \bar{X}_{Bi-1} + \text{SGN}(F) \times (F / N)^2$$

No qual

$$F = \sum_1^N \text{SGN}(X_{ij} - \bar{X}_{Bi-1}) \sqrt{|X_{ij} - \bar{X}_{Bi-1}|}$$

\bar{X}_{Bi} : Média do lote corrente, \bar{X}_{Bi-1} : Média do lote anterior

SGN: Função de sinal

SGN (número)

| Se o número for | SGN retorna |
|-----------------|-------------|
| > 0 | 1 |
| = 0 | 0 |
| < 0 | -1 |

X_{ij} : Dados de amostra do lote atual

Cada \bar{X}_{Bi} calculado é desenhado como o ponto no gráfico de controle de qualidade. Se o número de dados no último lote não atingir N, \bar{X}_{Bi} não será calculado.

Para o primeiro grupo de dados, onde não há X_B para o lote anterior, o valor alvo definido será usado.

- Data List: Clique em “Data List” para abrir a caixa de diálogo lista de dados detalhada, onde os dados de amostra detalhados de cada ponto de controle de qualidade podem ser visualizados.
- Print: Imprime a lista de controle de qualidade.
- Export: Os dados do controle de qualidade podem ser exportados para um arquivo .csv ou .txt.
- Delete: Pode ser usado para excluir os dados selecionados ou todos os dados do controle de qualidade X-B.

8.4 Controle de qualidade X-R

O controle de qualidade X-R, ou seja, controle de qualidade com diferença média, é um método de controle de qualidade comum na indústria e um método eficaz para ajustar e prever se há alguma flutuação anormal. Este controle de qualidade e o controle L-J são complementares. O controle de qualidade X-R reflete o grau de estabilidade dos dados do controle de qualidade, principalmente através do gráfico de controle, e seu gráfico de controle de qualidade é um gráfico composto.

8.4.1 Configuração

Antes do controle de qualidade X-R, é necessária a configuração dos parâmetros do controle de qualidade. Clique em “X-R QC” no menu “Quality Control” na tela principal e selecione “Quality Control Setup” para entrar na tela de configuração do controle de qualidade:

The screenshot shows the 'X-R QC Setup' configuration screen. The interface includes a top navigation bar with icons for Menu, Analysis, Review, L-J QC, Maint., Diluent, and Print. A left sidebar lists options: X-R QC Setup (highlighted), X-R QC Analysis, X-R QC Graphs, and X-R QC List. The main area contains the following fields:

| | | | |
|-----------|--------------------------------|--------------|---|
| No.: | <input type="text" value="1"/> | Name: | <input type="text"/> |
| Lot No.: | <input type="text"/> | Expiry Date: | <input type="text" value="2018-09-19"/> |
| QC Level: | <input type="text"/> | Mode: | <input type="text"/> |
| Editor: | <input type="text"/> | Mod. On: | <input type="text"/> |

A 'Save' button is located at the bottom center of the configuration area. The bottom status bar shows 'Administrator:admin', a refresh icon, the time '15:11:12', and a help icon.

- No.: A configuração de CQ de cada número de lote corresponde a um arquivo. O intervalo de seleção de números de arquivo é de 1-60.
- Name: O nome do CQ definido pelo operador.
- Lot No.: Número do lote do CQ. Não pode estar vazio.
- Expiry Date: Data de validade do CQ.
- QC Level: Alto, médio e baixo. O padrão é nível médio.
- Mode: Sangue total ou pré-diluído. O padrão é sangue total.
- Editor: O nome de usuário conectado no momento. Depois que as configurações do controle de qualidade forem salvas, o sistema gravará automaticamente.
- Mod. On: Após as configurações do controle de qualidade serem salvas, o sistema registrará automaticamente a data atual como a data de criação.
- Save: Usado para salvar a configuração do controle de qualidade do arquivo atual. Se este arquivo de controle de qualidade contiver dados, os dados serão atualizados.

8.4.2 Análise

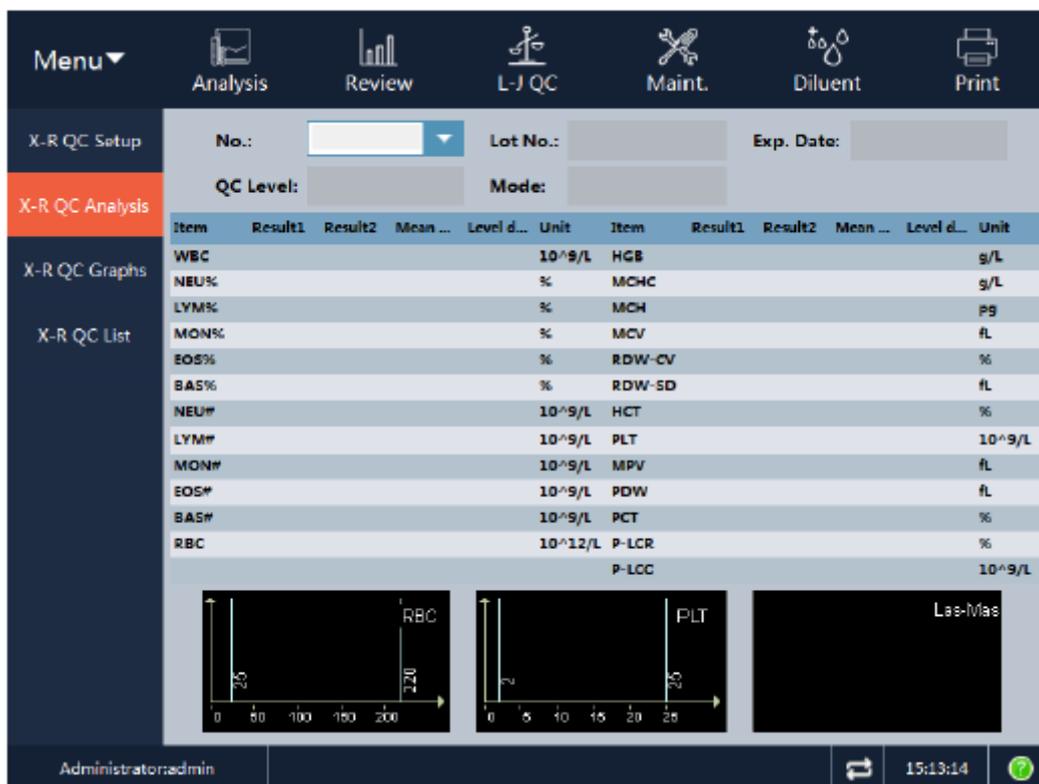
Depois que os parâmetros de controle de qualidade do arquivo selecionado são definidos, a análise do controle de qualidade pode ser executada. Clique em "X-R QC" no menu "Quality Control" na tela e selecione "Quality Control Analysis" para entrar na tela de análise de controle de qualidade.



Todos os itens (amostra, controle, calibrador, reagente, líquido residual etc.) e as áreas em contato com estes itens apresentam risco potencial de infecciosidade biológica. Ao tocar nos itens e áreas relacionadas no laboratório, você deve seguir o procedimento de segurança do laboratório e usar equipamento de proteção individual (como roupas de proteção, luvas etc.)

Aviso:

- (1) A sonda de amostra é pontiaguda e pode conter amostra de sangue, controle e calibrador com risco potencial de infecciosidade biológica, portanto, evite tocar nela.
 - (2) A amostra pode vazar do tubo de coleta de sangue quando aberto e causar poluição biológica. Tenha cuidado ao manusear um tubo de coleta de sangue com a tampa aberta.
 - (3) Os reagentes podem irritar os olhos, pele e mucosa. Ao tocar nos itens relacionados aos reagentes no laboratório, você deve seguir o procedimento de segurança do laboratório e usar o equipamento de proteção individual (como roupas de proteção, luvas, etc.)
 - (4) Se qualquer reagente entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e, quando necessário, procure atendimento médico.
-



1. Verifique se as informações no arquivo de controle de qualidade são consistentes com o controle a ser testado e se ele não está vencido.
2. Prepare o controle de qualidade de acordo com as suas instruções de uso e pressione a tecla aspirar para iniciar a análise.
3. Quando a análise for concluída, a tela exibirá o resultado da primeira análise.
4. Prepare o CQ e execute a segunda análise do controle de qualidade.
5. Quando a análise for finalizada, os resultados do controle de qualidade (2 valores de teste do controle de qualidade e, X (Média) e R (Diferença)) serão exibidos na tela atual e salvos automaticamente no arquivo de controle de qualidade. O analisador pode exibir os resultados do controle de qualidade de todos os parâmetros na lista de controle de qualidade. Se o controle de qualidade não for realizado para alguns parâmetros, as células correspondentes estarão vazias.
6. Clique no botão "Cancel" para excluir os dados da primeira análise e começar a análise novamente.
7. Para realizar uma análise de controle de qualidade no modo pré-diluído e o modo de análise estiver definido como pré-diluído, o operador pode usar o botão "Plus Diluents" da barra de ferramentas para preparar as diluições. Consulte o Capítulo 6 – Operações diárias para as etapas específicas de operação.

NOTA:

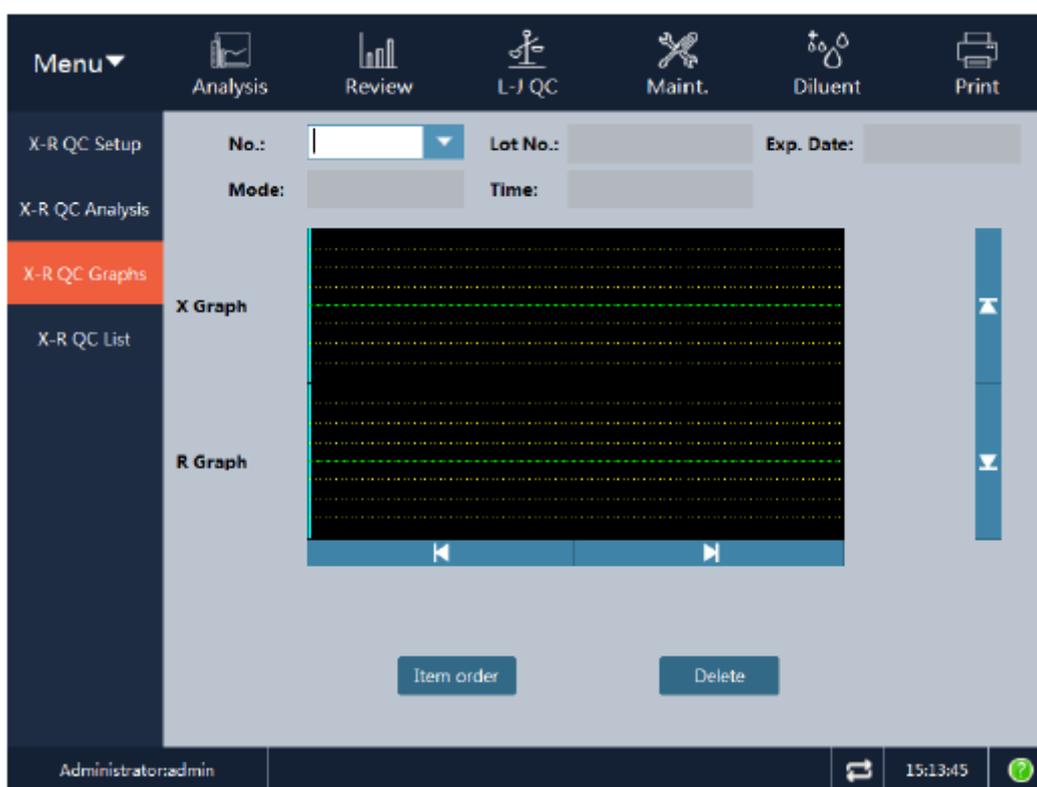
(1) Se a quantidade do controle de qualidade for medida apenas uma vez, o resultado não será salvo.

(2) Após os resultados da segunda análise de controle de qualidade serem obtidos, o histograma e o diagrama de dispersão exibidos na tela atualizarão os gráficos correspondentes aos resultados da segunda análise do controle de qualidade.

(3) Cada arquivo do controle de qualidade pode armazenar até 500 resultados de controle de qualidade (X (média) e R (diferença)).

8.4.3 Gráficos

O gráfico de controle de qualidade X-R pode refletir visualmente o grau de estabilidade do analisador. Quando o analisador está no status de controle, os pontos no gráfico serão distribuídos aleatoriamente próximos aos dois lados da linha central. Para os pontos fora da linha central, quanto mais próximo dos limites de controle superior e inferior, menos pontos existem. Clique no botão “Quality Control Chart” para visualizar o gráfico de controle de qualidade.



Os gráficos de controle de qualidade exibem graficamente a distribuição dos dados de controle de qualidade para facilitar a compreensão da tendência de desvio do analisador. As informações exibidas na tela e as funções dos botões são as seguintes:

- No.: A configuração do controle de qualidade de cada número de lote corresponde a um arquivo. O intervalo de seleção de números de arquivos é de 1 a 60.
- Lot No.: Número do lote do CQ correspondente ao arquivo de controle de qualidade.
- Exp. Date: Data de validade do CQ.
- Mode: Sangue total e pré-diluído. O padrão é sangue total.
- Time: Horário correspondente ao teste do ponto do controle de qualidade.

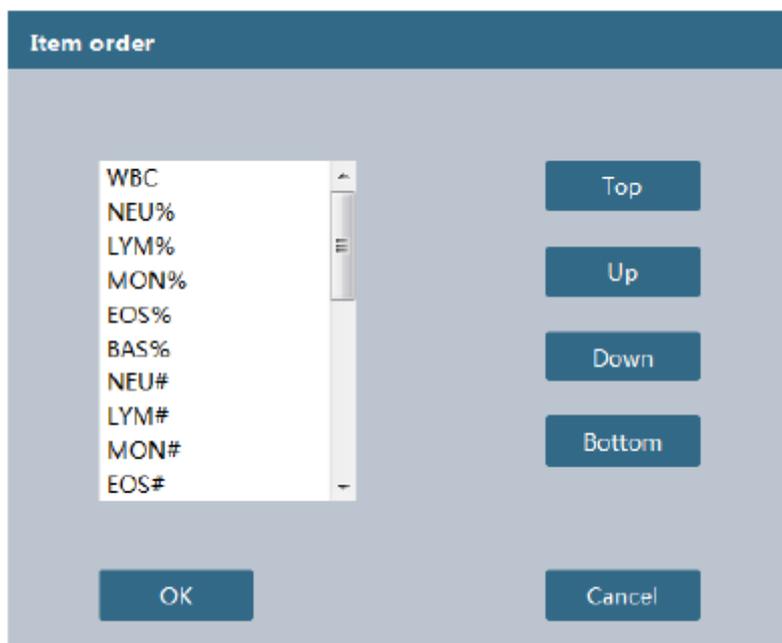
Cada tela exibe os gráficos X e R dos 2 parâmetros e a média (valor médio), DP (desvio padrão) e CV% (coeficiente de variação) de cada parâmetro.

Os 3 valores à esquerda do gráfico do controle de qualidade, de cima para baixo, são: limite superior, média e limite inferior.

A barra de rolagem vertical é usada para alternar entre os parâmetros a serem exibidos.

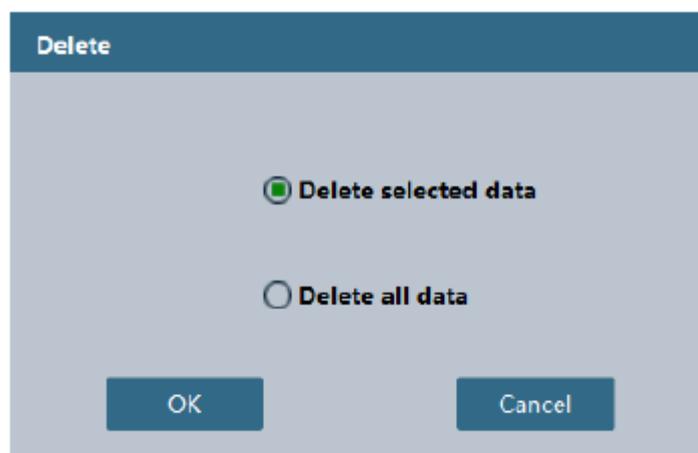
A barra de rolagem horizontal, quando usada com as teclas “←” e “→”, é usada para exibir os dados do controle de qualidade de diferentes números de série.

- **Item order:**
 “Item order” pode ser usado para ajustar a sequência de exibição dos parâmetros de acordo com as necessidades reais. Clique no botão “Item order” para abrir a seguinte caixa de diálogo:



A sequência dos parâmetros pode ser ajustada usando as teclas “Top”, “Up”, “Down” e “Bottom”. A sequência de parâmetros é aplicável à exibição da lista de controle de qualidade.

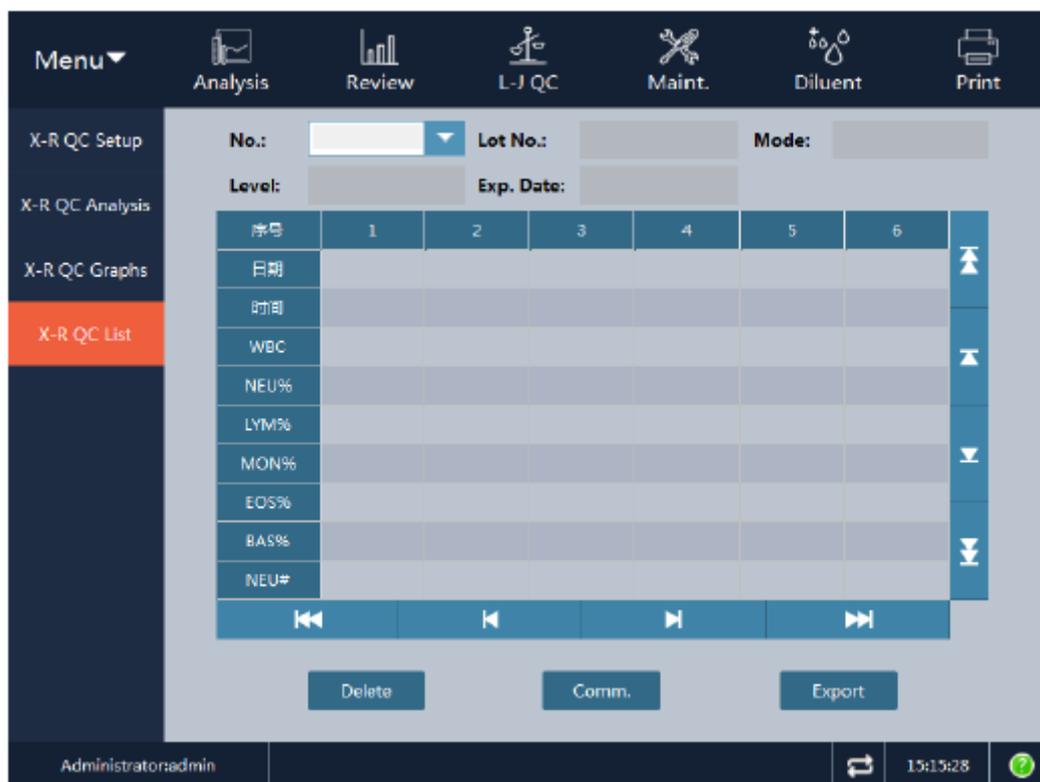
- **Delete:**
 Pode ser usado para excluir os dados do ponto de controle de qualidade selecionado e todos os dados do controle de qualidade. Clique no botão "Delete" para abrir a seguinte caixa de diálogo:



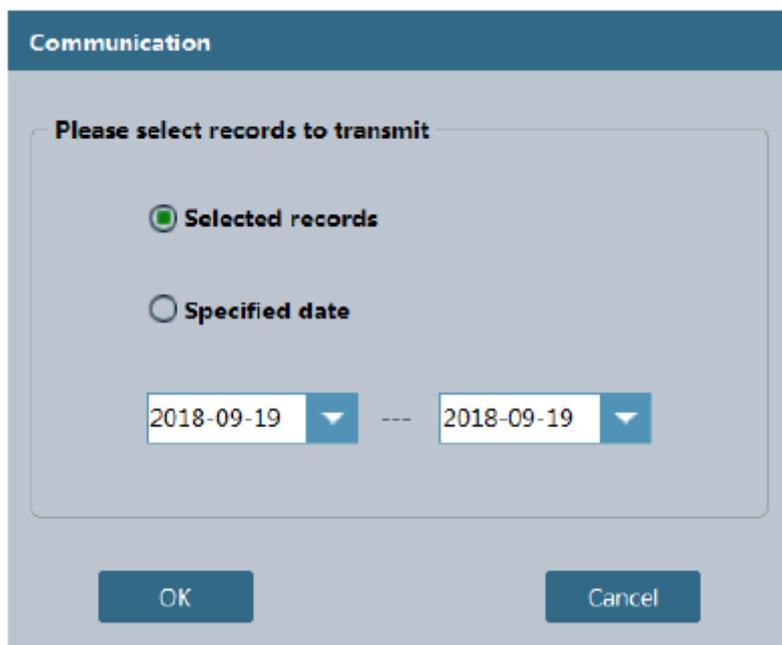
“Select data” refere-se ao ponto de controle de qualidade correspondente à posição atual da linha de navegação azul no gráfico de controle de qualidade.

8.4.4 Lista

Clique no botão "Quality Control List" para visualizar a lista de resultados do controle de qualidade, conforme mostrado na figura abaixo:



- **Delete:**
Clique no botão "Delete" para excluir os dados do controle de qualidade selecionados na lista. Se nenhum dado for selecionado, todos os dados serão excluídos.
- **Comm.**
Clique em "Comm." e a caixa de seleção do registro de comunicação aparecerá. O operador pode selecionar "Selected record" ou "Specified date" para fazer a comunicação.



- Export:
Os dados do controle de qualidade podem ser exportados para um arquivo .csv ou .txt.

8.4.5 Cálculos

As fórmulas de cálculo de \bar{X} e R são as seguintes:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum \bar{X}}{n} \quad \bar{R} = \frac{\sum R}{n}$$

\bar{X} : Média de 2 testes R: Diferença entre 2 testes (valor absoluto)

$\bar{\bar{X}}$: Média geral

\bar{R} : Média dos intervalos

n: Número de grupos (cada grupo é testado duas vezes)

As fórmulas de cálculo dos limites superior e inferior de \bar{X} e R são as seguintes:

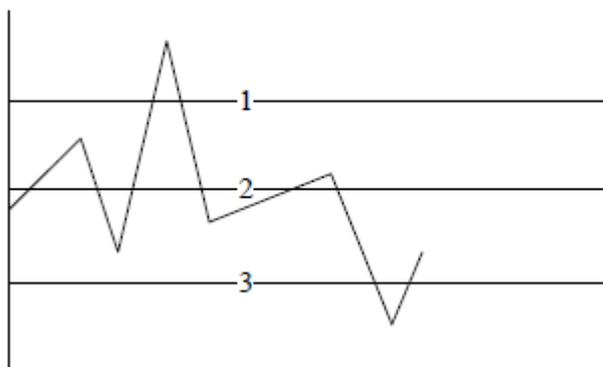
$$\text{Limite superior de } \bar{X} \text{ (UCL)} = \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$$

$$\text{Limite inferior de } \bar{X} \text{ (LCL)} = \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$$

$$\text{Limite superior de } \bar{R} \text{ (UCL)} = \bar{R} + 3 \frac{d_3 \bar{R}}{d_2}$$

O CQ $\bar{X} - R$ reflete o grau de estabilidade dos dados de controle de qualidade principalmente através do gráfico de controle, e seu gráfico de CQ é um gráfico composto.

Cada parâmetro tem um gráfico X (média) e um gráfico R (intervalo). O gráfico X (média) é mostrado abaixo:

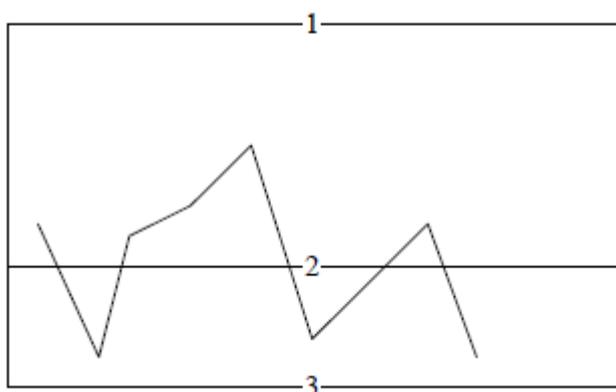


A primeira linha é o limite superior de \bar{X} (UCL). A segunda linha é $\bar{\bar{X}}$. A terceira linha é o limite inferior de \bar{X} (LCL).

O valor máximo é $\bar{\bar{X}} + 6 \frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$. O valor mínimo é $\bar{\bar{X}} - 6 \frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$.

A linha de valor máximo e a linha de valor mínimo não são desenhadas.

O gráfico R (diferença) é mostrado abaixo:



A primeira linha é o limite superior de \bar{R} (UCL). A segunda linha é $\bar{\bar{R}}$. A terceira linha é o ponto zero.

Na fórmula, d_2 e d_3 são os coeficientes decididos pelo número de controles de qualidade diários, que podem ser visualizados na tabela abaixo:

Tabela 9-1: Coeficientes do gráfico de controle de qualidade X-R

| Coeficiente k | d_2 | $1/d_2$ | d_3 |
|---------------|-------|---------|-------|
| 2 | 1.128 | 0.8862 | 0.853 |
| 3 | 1.693 | 0.5908 | 0.888 |
| 4 | 2.059 | 0.4857 | 0.880 |
| 5 | 2.326 | 0.4299 | 0.864 |
| 6 | 2.534 | 0.3946 | 0.848 |

| | | | |
|----|-------|--------|-------|
| 7 | 2.704 | 0.3698 | 0.833 |
| 8 | 2.847 | 0.3512 | 0.820 |
| 9 | 2.970 | 0.3367 | 0.808 |
| 10 | 3.078 | 0.3249 | 0.797 |

Este analizador usa $k = 2$ para cálculo.

Capítulo 9 – Calibração

9.1 Descrição

O instrumento foi rigorosamente testado e calibrado antes de ser liberado pela fábrica, portanto, não é necessária calibração frequente. No entanto, durante o processo de transporte e uso, os resultados de medição podem variar por alguns motivos. O objetivo da calibração do analisador é garantir resultados de teste precisos.

Para garantir a precisão da medição e obter resultados estáveis e confiáveis, a calibração do analisador deve ser feita de acordo com as etapas fornecidas neste capítulo, quando necessário.

O analisador suporta 3 modos de calibração: calibração manual, calibração com calibrador e calibração com sangue fresco.

Seis parâmetros, ou seja, WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV, podem ser calibrados no modo de sangue total ou no modo pré-diluído.



Todos os itens (amostra, controle, calibrador, reagente, líquido residual etc.) e as áreas em contato com estes itens apresentam risco potencial de infecciosidade biológica. Ao tocar nos itens e áreas relacionadas no laboratório, você deve seguir o procedimento de segurança do laboratório e usar equipamento de proteção individual (como roupas de proteção, luvas etc.)

Aviso:

- (1) Nunca toque diretamente nas amostras de sangue dos pacientes.**
 - (2) O operador é obrigado a cumprir os regulamentos sobre descarte de reagentes vencidos, líquido residual, amostras descartadas, consumíveis, etc. do país ou região onde o operador está localizado.**
 - (3) O reagente irrita os olhos, pele e mucosa. Ao tocar os itens relacionados ao reagente no laboratório, o operador deve cumprir as disposições de segurança de operação e usar equipamentos de proteção individual (como roupas de proteção de laboratório, luvas, etc.)**
 - (4) Se o reagente entrar em contato com a pele ou com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância. Quando necessário, procure atendimento médico.**
 - (5) Mantenha uma certa distância dos componentes móveis do analisador para evitar acidentes.**
 - (6) A sonda de amostra é pontiaguda. As amostras de sangue, CQ e materiais de calibração têm potencial infectividade biológica. Evite tocar nela.**
-

Cuidado:

- (1) O operador deve usar os reagentes designados pela empresa e armazená-los e usá-los estritamente de acordo com suas instruções de uso.**
 - (2) Antes de usar o analisador, verifique se os reagentes estão conectados corretamente.**
-

9.2 Frequência de calibração

O analisador foi calibrado antes de ser liberado. Como o desempenho do próprio analisador é estável, nenhuma calibração frequente é necessária. O operador deve calibrar o analisador nos seguintes casos:

- Antes de o analisador ser usado pela primeira vez (geralmente realizado pelo representante autorizado pela empresa ao instalar o analisador);
- Quando as peças principais forem substituídas;
- Quando o equipamento ficar fora de uso por um período de tempo prolongado;
- Quando houver desvios nos dados do controle de qualidade intradiários;
- Quando o ambiente operacional (por exemplo, a temperatura) apresentar uma mudança perceptível;

Cuidado:

Os dados de medição são válidos somente após o analisador ter sido calibrado.

9.3 Modo de calibração

9.3.1 Preparação antes da calibração

Antes da calibração, inspecione o analisador seguindo as etapas descritas abaixo para confirmar se o branco, a repetibilidade e o *carry-over* do instrumento estão dentro da faixa especificada pelas instruções. Caso contrário, procure o motivo. Depois que o problema for resolvido, decida se deseja fazer a calibração ou não. Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com o fornecedor.

- 1) Inspeção o analisador e os reagentes para garantir que os reagentes sejam suficientes para concluir todo o processo de calibração. Se os reagentes acabarem durante o processo, repita a calibração.
- 2) Conduza o teste do branco (aplicável à calibração após a inicialização). Se a parte inferior da tela exibir “Background Anomaly”, proceda de acordo com o Capítulo 11 – Solução de problemas para garantir que o teste do branco atenda aos requisitos.
- 3) Use o controle de qualidade de nível médio e teste continuamente por 10 vezes no modo sangue total CBC+DIFF. Verifique a repetibilidade dos resultados do teste na tela de revisão da lista para garantir que os resultados estejam dentro da faixa especificada na tabela a seguir.

| Parâmetro | Intervalo | Repetibilidade de amostras de sangue total (CV) | Repetibilidade de amostras pré-diluídas (CV) |
|-----------|---|---|--|
| WBC | 3.50x10 ⁹ /L~15.00x10 ⁹ /L | ≤ 2.0% | ≤ 4.0% |
| RBC | 3.50x10 ¹² /L~6.00x10 ¹² /L | ≤ 1.5% | ≤ 3.0% |
| HGB | (110~180)g/L | ≤ 1.0% | ≤ 3.0% |
| MCV | (70~120)fL | ≤ 1.0% | ≤ 2.0% |
| PLT | (125~500)x10 ⁹ /L | ≤ 4.0% | ≤ 10.0% |

| | | | |
|-----|---|--------|--------|
| MPV | / | ≤ 4.0% | ≤ 8.0% |
|-----|---|--------|--------|

- 4) Sugerimos que o operador configure os arquivos de log, transforme-os em um gráfico de registro e archive-o. O conteúdo do gráfico de registro deve incluir os seguintes itens: data, fonte dos materiais de calibração, números de lote e seus valores de referência e valores de teste do branco.

Cuidado:

(1) Os materiais de calibração devem ser designados pela empresa e devem ser armazenados e usados de acordo com suas instruções de uso. Antes de verificar se todas as calibrações foram concluídas corretamente, não use os resultados da medição para diagnóstico médico ou clínico.

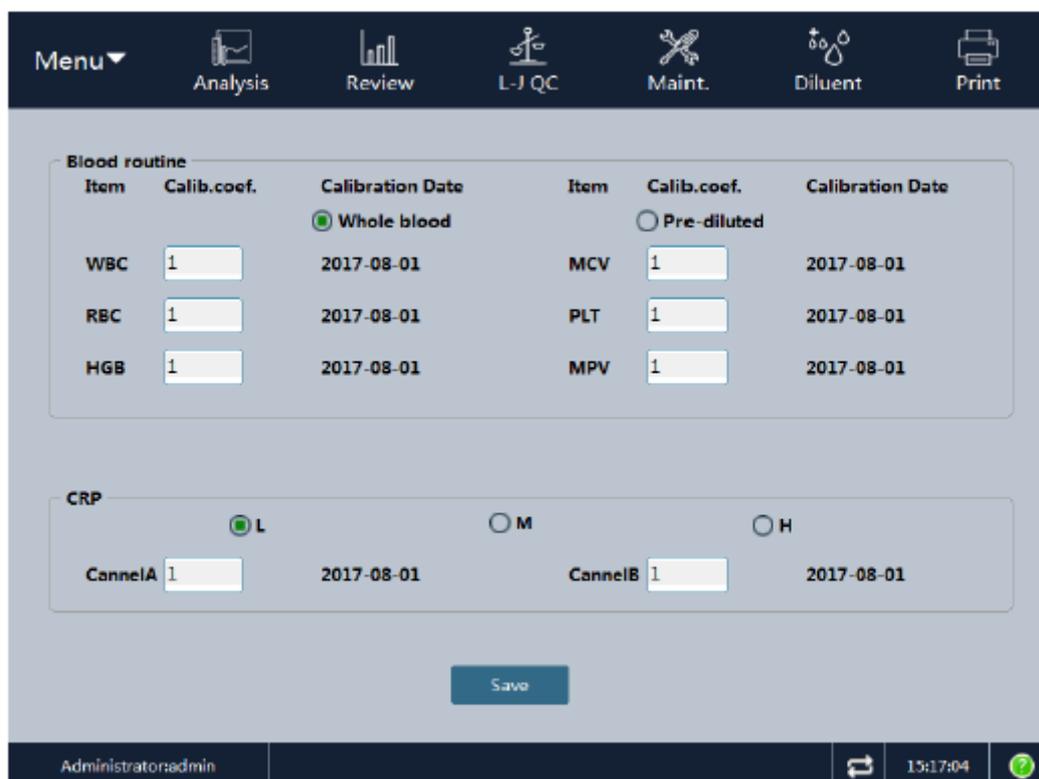
(2) Para calibrações com sangue fresco, faça a coleta, a homogeneização e outras operações estritamente de acordo com o procedimento operacional padrão do laboratório.

9.3.2 Calibração manual

Clique em “Manual Calibration” no menu “Calibration” para acessar a tela de calibração manual, conforme mostrado na figura abaixo:

Cuidado:

Se você é um usuário comum, você pode apenas visualizar o coeficiente de calibração na tela e não pode executar a calibração. Para executar a calibração, você deve primeiro fazer logout e depois fazer login novamente como administrador.



As etapas da calibração manual são as seguintes:

1. Na janela de análise de amostra, use o calibrador para executar várias medições (pelo menos três vezes).
2. Registre os dados de medição do item.
3. Calcule um novo coeficiente de calibração usando a seguinte fórmula:

$$\text{Novo coeficiente de calibração} = \frac{\text{Coeficiente de calibração atual} \times \text{Valor de referência do calibrador}}{\text{Média das medições}}$$

Por exemplo: Suponha que o valor de referência de WBC de um determinado calibrador seja 8,0 e o coeficiente de calibração no modo de sangue total atual seja 99,50%. Teste o parâmetro WBC deste calibrador no modo sangue total por 11 vezes e obtenha os resultados do segundo ao 11º teste (n = 0). Os resultados são separadamente 8,1, 8,0, 7,9, 8,1, 7,8, 7,9, 8,2, 8,0, 8,1, 8,3, obtendo um índice de repetibilidade de CV = 1,87% e média = 8,04. Como o teste atende ao requisito, seu valor médio é válido. Calcule o novo coeficiente de calibração:

$$\text{Novo coeficiente de calibração} = \frac{99.50\% \times 8.0}{8.04} = 99.00\%$$

Se o parâmetro do coeficiente de calibração calculado estiver fora da faixa (75,00% - 125,00%), o coeficiente de calibração é considerado nulo e sem valor. Nesse caso, o operador precisa descobrir a causa (amostra não totalmente homogeneizada ou operação incorreta e assim por diante), repetir a calibração e calcular o novo coeficiente de calibração.

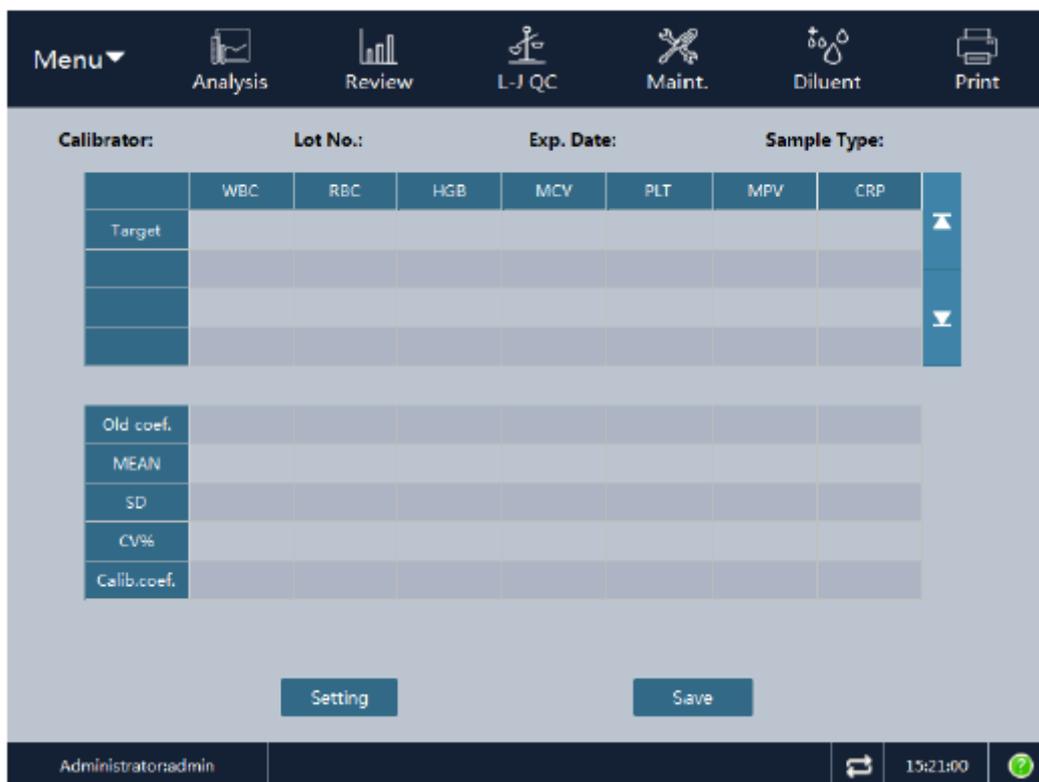
4. Após obter o novo coeficiente de calibração, selecione o tipo de amostra e insira o novo coeficiente de calibração na caixa de entrada do valor de calibração na tela de calibração manual.
5. Clique no botão “Save” para salvar o resultado da calibração atual. No qual, a data de calibração será atualizada automaticamente para a data atual.
6. Clique no botão “Print” para imprimir e gerar o coeficiente de calibração salvo.

Cuidado:

A entrada do coeficiente de calibração deve estar entre 75% e 125%, com até duas casas decimais. Se o coeficiente de calibração calculado estiver fora desta faixa, verifique se a amostra foi totalmente homogeneizada ou se o procedimento foi executado de forma correta, etc. A calibração não pode ser realizada antes que a causa seja determinada.

9.3.3 Calibração automática

Quando a opção “Auto Calibration” é selecionada, o analisador pode calcular automaticamente um novo coeficiente de calibração após o teste do calibrador. Clique em “Auto Calibration” no menu “Calibration” para acessar a tela de calibração automática.



Para calibração com calibrador ou sangue fresco, sempre que o teste de calibração for concluído, o analisador fará automaticamente o seguinte processamento:

1. Se o valor de um parâmetro nos resultados do teste atual estiver fora da faixa linear do parâmetro, mas dentro da faixa de exibição, os dados de calibração serão exibidos. Ao mesmo tempo, uma caixa de diálogo será exibida para avisar que os dados desta calibração são inválidos. Clique em “OK” para fechar a caixa de diálogo e os dados desta calibração na lista serão excluídos automaticamente.
2. Se o valor de um parâmetro nos resultados do teste atual estiver fora da faixa de exibição do parâmetro, “---” aparecerá na lista. Ao mesmo tempo, uma caixa de diálogo será exibida para avisar que os dados desta calibração são inválidos. Clique em “OK” para fechar a caixa de diálogo e os dados desta calibração na lista serão excluídos automaticamente.

Se parte dos dados tiver sido testada e o coeficiente de calibração não tiver sido calculado ou o coeficiente de calibração tiver sido calculado, mas não for salvo, quando você sair da tela de calibração automática, o software irá perguntar se você tem certeza de que deseja sair.

9.3.3.1 Calibração com calibrador

As etapas de calibração com calibrador são as seguintes:

1. Definir o calibrador

Clique no botão “Setup” para abrir a tela de configurações da calibração automática. Selecione “Calibration Material” como material e defina seus parâmetros.

- Lot No.: Número do lote do calibrador. Depois que o nº do lote for inserido e salvo, quando você fizer login na próxima vez, poderá selecioná-lo na lista suspensa e visualizar ou alterar os dados deste nº de lote.
- Exp. Date: Data de validade do calibrador. Se a data de validade for menor que a data atual do sistema, quando você clicar em "OK" para retornar, o analisador avisará que você deve usar outro tipo de calibrador para calibrar.
- Cannel: Necessário canal de calibração.
- Escolha o modo de teste: Sangue total ou pré-diluído.
- Escolha calibrar ou transferir parâmetros.
- Targets: Valor de referência de cada parâmetro do material de calibração.

Clique no botão "OK" para salvar a configuração e sair.

2. Pressione a tecla aspirar para iniciar a análise. A tela avisará que a análise está em andamento. Quando a análise terminar, a caixa de diálogo desaparecerá e o resultado será exibido na tela atual. Após 3 testes, o sistema calculará automaticamente um novo coeficiente de calibração
3. Repita o processo de análise. Quando o número de dados válidos na lista atingir 11, uma caixa de aviso será exibida para informar que a calibração foi concluída e que nenhum teste é permitido mais.
4. Após a obtenção do coeficiente de calibração, o sistema julgará se o coeficiente de calibração é válido. Se ele atender aos dois critérios a seguir, ele será inválido e não poderá ser salvo.
 - a) O coeficiente de calibração estiver fora da faixa de desvio de 75% -125%.
 - b) O valor de CV de qualquer parâmetro de calibração exceder o índice de repetibilidade do analisador.
5. Se o novo coeficiente de calibração for válido, clique no botão "Save" e o sistema salvará o novo coeficiente de calibração. O coeficiente na tela de calibração manual também será atualizado automaticamente.

9.3.3.2 Calibração com sangue fresco

As etapas de calibração com sangue fresco são as seguintes:

1. Prepare de 3 a 5 amostras normais de sangue fresco.
2. Use as 3-5 amostras normais de sangue fresco preparadas para realizar pelo menos três medições no analisador de referência, calcular a média e tomar esta média como valor de referência; ou realizar medições e cálculos de acordo com o método de referência e tomar os dados obtidos como valor de referência.
3. Clique no botão "Setup" para abrir a tela de configurações da calibração automática. Selecione "Fresh Human Blood" como material de calibração e defina os parâmetros da amostra de sangue fresco.

- Tipo de sangue: Modo no qual a calibração será realizada: sangue total ou pré-diluído.
 - Target: Valor de referência de cada parâmetro do sangue fresco.
- Clique no botão "OK" para salvar as configurações e sair.
4. Retorne à tela de análise de calibração automática, que exibe o número da amostra de sangue da calibração atual.
 5. Prepare uma amostra de sangue total fresco ou pré-diluída.
 6. Pressione a tecla aspirar para iniciar a análise. A tela avisará que a análise está em andamento. Quando a análise terminar, a caixa de diálogo desaparecerá e o resultado será exibido na tela atual. Após 3 testes, o sistema calculará automaticamente um novo coeficiente de calibração.
 7. Repita o processo de teste. Quando o número de dados válidos na lista atingir 11, uma caixa de aviso será exibida para informar que a calibração foi concluída e que nenhum teste é permitido mais.
 8. Após a obtenção do coeficiente de calibração, o sistema julgará se o coeficiente de calibração é válido. Se ele atender aos dois critérios a seguir, ele será inválido.
 - a) O coeficiente de calibração estiver fora da faixa de desvio de 75% -125%.
 - b) O valor de CV de qualquer parâmetro de calibração exceder o índice de repetibilidade do analisador.

9. Repita as etapas 3 a 8 para concluir o teste de outras calibrações de amostras de sangue. Se o coeficiente de calibração calculado de uma amostra de sangue for inválido, o valor de referência, todos os dados de calibração existentes e vários valores calculados, incluindo o coeficiente de calibração da amostra de sangue atual serão apagados antes da troca da amostra de sangue. Se o coeficiente de calibração da amostra de sangue atual não tiver sido calculado, a amostra de sangue será trocada diretamente para outra após o valor de referência e todos os dados de calibração existentes forem apagados. Quando o teste terminar, os coeficientes de calibração das várias amostras de sangue serão exibidos na linha do coeficiente de calibração na parte inferior da tela de calibração automática. Se o teste de amostra de sangue atingir 3 grupos, o coeficiente de calibração médio será calculado automaticamente.
10. Se você tiver certeza do novo coeficiente de calibração médio, clique no botão "Save" e o sistema salvará o novo coeficiente de calibração. O coeficiente na tela de calibração manual também será atualizado automaticamente.

Cuidado:

Se a entrada do valor de referência estiver vazia, 0 ou outros dados inválidos, este parâmetro não será calibrado.

9.3.3.3 Inspeção do coeficiente de calibração

Após o término da calibração, o coeficiente de calibração deve ser inspecionado. As etapas sugeridas são:

1. Analise o calibrador pelo menos 3 vezes e verifique se o resultado da análise está dentro da faixa permitida.
2. Analise o CQ de nível alto, médio e baixo. Meça cada concentração pelo menos 3 vezes e verifique se o resultado da análise está dentro da faixa permitida.
3. Analise pelo menos 3 amostras normais de sangue fresco com o valor de referência conhecido, meça cada amostra pelo menos 6 vezes e verifique se o resultado da análise está dentro do intervalo permitido.

Capítulo 10 – Serviço

10.1 Descrição

Para manter o funcionamento preciso e eficaz do instrumento, o operador deve fazer a manutenção diária do analisador conforme exigido neste capítulo. Este analisador fornece várias funções de manutenção.

Neste capítulo, é apresentada cada função de manutenção do analisador.



A superfície de todos os componentes do analisador apresenta o risco potencial de infecciosidade biológica. Procedimentos de segurança devem ser tomados durante a operação e manutenção.

Aviso:

(1) Os reagentes podem irritar os olhos, pele e mucosas. O operador deve observar o procedimento de segurança do laboratório e usar equipamentos de proteção individual (por exemplo, roupas de proteção, luvas, etc.) ao entrar em contato com itens relacionados aos reagentes.

(2) Se qualquer reagente entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e, quando necessário, procure atendimento médico.

Cuidado:

(1) A manutenção inadequada pode danificar o analisador. O operador deve realizar a manutenção de acordo com o manual.

(2) Se surgir problemas que não foram especificados no manual, entre em contato com o fornecedor.

(3) Os componentes e peças fornecidos pela empresa devem ser usados para a manutenção do instrumento. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o fornecedor.

(4) Durante a manutenção, evite tocar na ponta da sonda de amostragem.

10.2 Manutenção diária

10.2.1 Substituição do reagente

Aviso:

(1) Os reagentes podem irritar os olhos, pele e mucosas. Ao tocar nos reagentes, você deve usar equipamento de proteção individual.

(2) Se qualquer reagente entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância e, quando necessário, procure atendimento médico.

Cuidado:

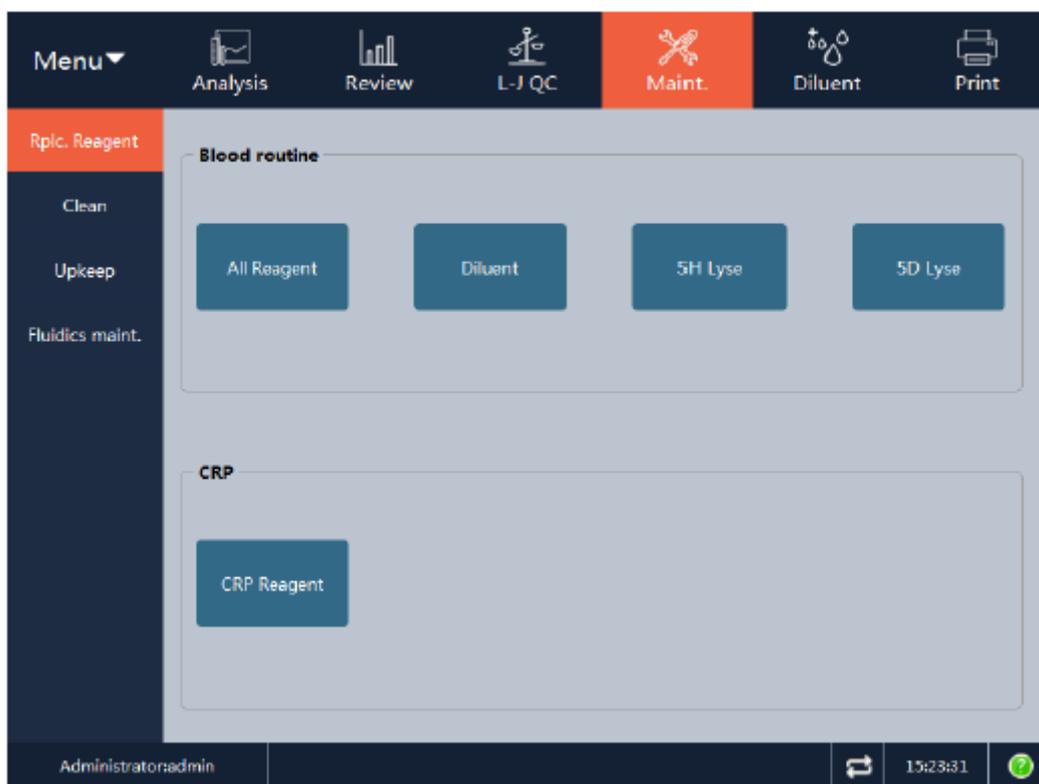
(1) Antes de usar o reagente, deixe-o em repouso por um período de tempo, para que fique estável.

(2) Depois de substituir o reagente, você deve executar um teste de branco para garantir que o valor do teste esteja dentro da faixa adequada.

Você precisa substituir o reagente nos seguintes casos:

- O reagente restante é insuficiente ou está vencido, e precisa ser trocado por um novo;
- O reagente está contaminado;
- Presença de bolhas na tubulação.

Clique no botão "Service" no menu principal e selecione "Daily Maintenance" no menu exibido ou clique diretamente no botão "Daily Maintenance" na barra de ferramentas para acessar a tela de manutenção diária. Selecione a aba "Replace Reagent" para entrar na seguinte tela.



Você pode substituir os seguintes reagentes:

Reagentes de rotina de sangue:

- Todos os reagentes
- Diluente
- Lisante 1
- Lisante 2

As etapas de substituição do reagente são as seguintes:

1. Clique no botão do reagente a ser substituído e insira o número do lote, prazo de validade e quantidade total do reagente de substituição na caixa de diálogo exibida.

2. O botão “Setup” é usado para definir as informações do reagente, onde o analisador não executará a operação de substituição ou alterará o registro interno do reagente restante. Clique no botão “Replace” para salvar o número do lote e a data de validade. Defina o reagente restante como a quantidade total de reagente atualmente definida. A caixa de aviso de substituição de reagente aparecerá, conforme mostrado abaixo.

Diluent perfusing, please wait...

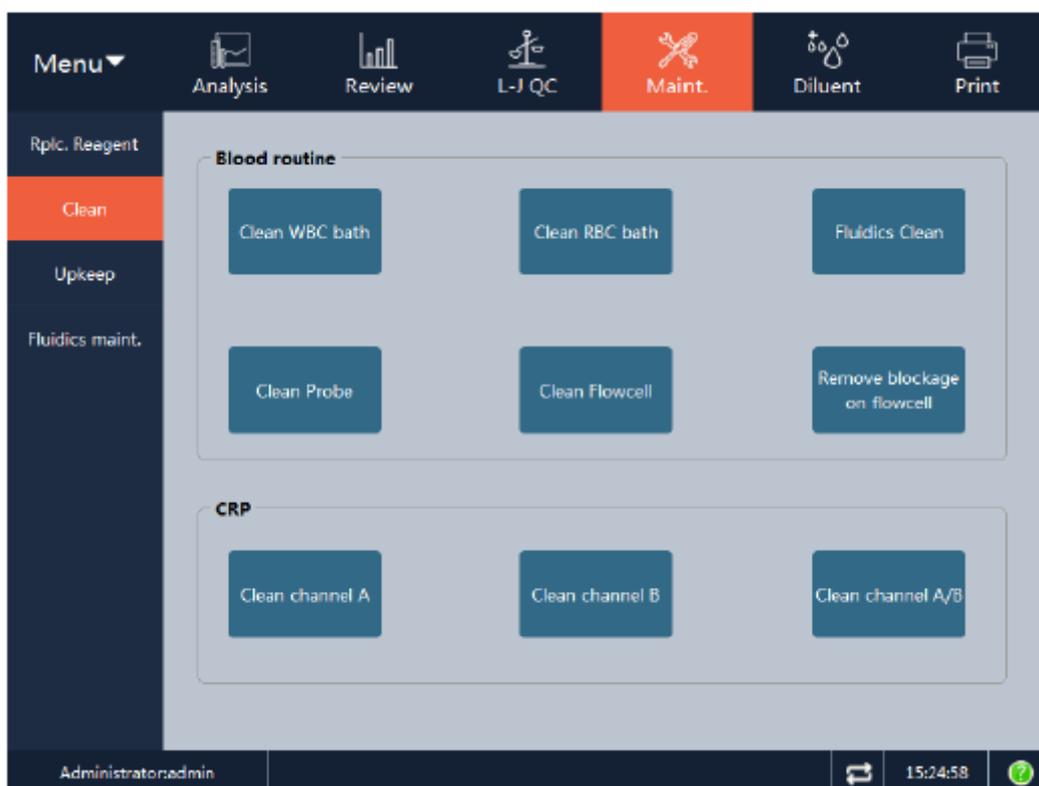
3. Após a substituição do reagente, a caixa de aviso desaparecerá.
 4. Substitua os outros reagentes de acordo com as etapas acima.

10.2.2 Limpeza

Você deve limpar os componentes correspondentes quando observar o seguinte:

- O resultado do branco de HGB estiver fora da faixa de branco. A limpeza do banho WBC pode ser executada.
- O resultado de RBC e/ou de PLT estiver fora do intervalo de branco. A limpeza do banho RBC pode ser executada.
- Presença de muitas partículas no diagrama de dispersão do resultado de branco. A limpeza do banho WBC pode ser executada.
- Presença de muitas partículas no diagrama de dispersão do resultado de branco ou o efeito de diferenciação do diagrama de dispersão de WBC não está bom. A limpeza da célula de fluxo pode ser executada.
- A sonda de amostra estiver suja. A limpeza da sonda de amostra pode ser executada.
- Se os resultados de branco dos parâmetros estiverem fora da faixa de branco, a limpeza de fluidos pode ser executada para limpar toda a tubulação.

Clique no botão “Service” na tela do menu principal e selecione “Daily Maintenance” no menu exibido ou clique diretamente no botão “Daily Maintenance” na barra de ferramentas para entrar na tela de manutenção diária. Selecione a aba “Clean” para acessar a seguinte tela.



Você pode limpar os seguintes componentes:

- Câmara WBC
- Câmara RBC
- Tubulação
- Sonda de amostra
- Câmara de fluxo (canal de medição óptica DIFF)
- Remoção de entupimento da câmara de fluxo
- Canal A
- Canal B
- Canal A/B

As etapas de limpeza são as seguintes:

1. Clique no botão do componente a ser limpo para começar a limpá-lo e exibir o aviso da função correspondente.



2. Depois que a limpeza for concluída, feche a caixa de aviso.
3. Limpe os outros componentes de acordo com as etapas acima.

10.2.3 Manutenção

Você deve manter o analisador em boas condições nos seguintes casos:

- A abertura do banho de contagem estiver bloqueada. “Unclog”, “Zap Apertures” e “Back Flush” podem ser executados.

- Depois de executar uma grande quantidade de amostras, os valores de teste do branco do analisador estiverem fora da faixa de branco, o efeito de diferenciação do diagrama de dispersão de WBC não estiver bom ou a abertura estiver bloqueada. Se após realizar outras operações de limpeza, a situação não melhorar, a operação “Machine Soak” pode ser executada.
 - O analisador em uso deve ser limpo com detergente concentrado toda semana.
- Clique no botão “Service” no menu principal e selecione “Daily Maintenance” no menu exibido ou clique diretamente no botão “Daily Maintenance” na barra de ferramentas para acessar a tela de manutenção diária. Selecione a guia “Maint.” para entrar na seguinte tela.



Você pode executar as seguintes operações de manutenção:

- Remoção de entupimento da abertura
- Cauterização da abertura
- Retrolavagem da abertura
- Imersão completa do equipamento
- Imersão do canal WBC/RBC
- Teste do branco da célula

10.2.3.1 Remoção de entupimento da abertura

As etapas para remoção do entupimento da abertura são as seguintes:

1. Clique no botão “Unclog” para iniciar a remoção do entupimento da abertura, e a mensagem da função correspondente aparecerá.

Dredging, please wait...

2. Depois que a remoção do entupimento for concluída, feche a caixa de mensagem.
3. Repita a remoção do entupimento seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.3.2 Cauterização da abertura

As etapas da cauterização da abertura são as seguintes:

1. Clique no botão “Zap Apertures” para iniciar a cauterização da abertura, e a mensagem da função correspondente aparecerá.



2. Depois que a cauterização for concluída, feche a caixa de mensagem.
3. Repita o processo de cauterização seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.3.3 Retrolavagem da abertura

As etapas da retrolavagem da abertura são as seguintes:

1. Clique no botão “Back Flush” para iniciar a retrolavagem da abertura, e a mensagem da função correspondente aparecerá.

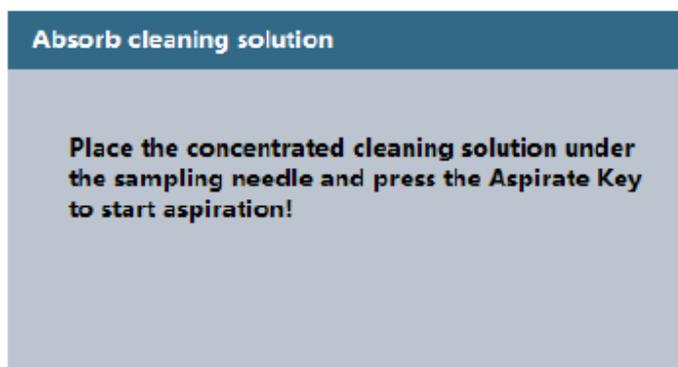
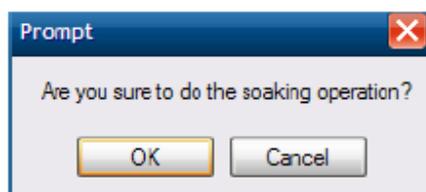


2. Depois que a retrolavagem for concluída, feche a caixa de mensagem.
3. Repita o processo de retrolavagem seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.3.4 Imersão completa do equipamento

As etapas de imersão completa do equipamento são as seguintes:

1. Clique no botão “Machine Soak” para abrir a caixa de diálogo solicitando que você coloque o tubo de solução de limpeza concentrada sob a sonda de amostragem.



2. Coloque o frasco da solução de limpeza concentrada sob a sonda de amostragem e clique em “OK” para abrir a caixa de aviso conforme mostrado abaixo.

The instrument is soaking, please wait...

3. Em seguida, abra a caixa de aviso solicitando que coloque o frasco da solução de limpeza concentrada sob a sonda de amostragem novamente.

Absorb cleaning solution

Place the concentrated cleaning solution under the sampling needle and press the Aspirate Key to start aspiration!

4. Coloque o frasco da solução de limpeza concentrada sob a sonda de amostragem e clique em “OK” para abrir a caixa de aviso conforme mostrado abaixo.

The instrument is soaking, please wait...

5. Após a preparação, uma caixa de diálogo de contagem regressiva do processo de imersão é aberta conforme mostrado abaixo.

The instrument are soaking, countdown 5 minutes...

6. O período de imersão é de 5 minutos, durante o qual o processo não pode ser interrompido.
7. Execute a operação de limpeza após o término da imersão.

The instrument are soaking and cleaning...

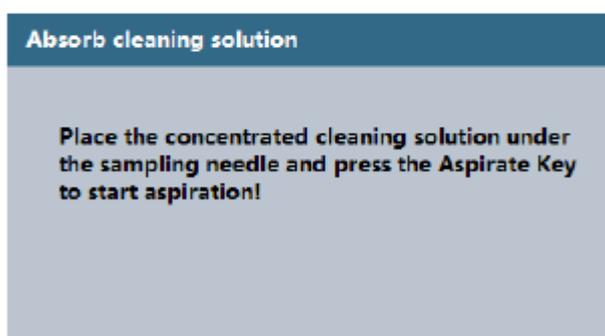
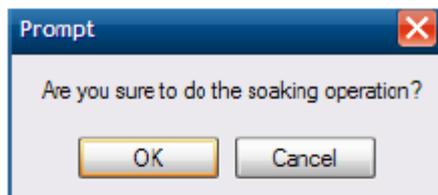
8. Depois que a limpeza for concluída, feche a caixa de aviso.
9. Repita toda a operação de imersão da máquina seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.3.5 Imersão do canal WBC/RBC

Se os valores de medição anormais forem causados pelo entupimento da abertura, e não melhoraram após outras operações de manutenção, a função “WBC/RBC Batch Soak” pode ser realizada.

As etapas da imersão do canal WBC/RBC são as seguintes:

1. Clique no botão “WBC/RBC Batch Soak” para abrir a caixa de diálogo solicitando que você coloque a solução de limpeza concentrada sob a sonda de amostragem.



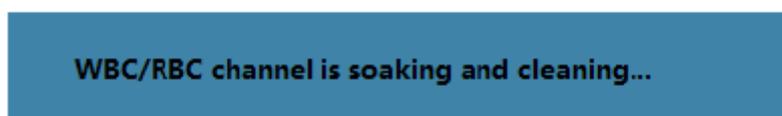
2. Coloque o frasco da solução de limpeza concentrada sob a sonda de amostragem e clique em “OK” para abrir a caixa de aviso conforme mostrado abaixo.



3. Após a preparação, uma caixa de diálogo de contagem regressiva do processo de imersão é aberta conforme mostrado abaixo.



4. O período de imersão é de 5 minutos, durante o qual o processo não pode ser interrompido.
5. Execute a operação de limpeza após o término da imersão.



6. Depois que a limpeza for concluída, feche a caixa de aviso.

7. Repita a operação de imersão do canal WBC/RBC em solução de limpeza concentrada, seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.3.6 Teste do branco da célula

1. Clique no botão “Cuvette Blank Test”. O instrumento começará a inspecionar os valores do branco de cada cubeta em cada canal. Enquanto isso, uma caixa de aviso se abre conforme mostrado abaixo.

Cuvette blank testing, please wait...

2. Após o teste, o resultado aparecerá conforme mostrado abaixo.

Channel A, channel B cuvette blank is abnormal.

10.2.4 Manutenção do equipamento

Clique no botão “Service” na tela do menu principal e selecione “Daily Maintenance” no menu exibido ou clique diretamente no botão “Daily Maintenance” na barra de ferramentas para entrar na tela de manutenção diária. Selecione a guia “Whole Machine Maintenance” para acessar a seguinte tela.



Os usuários podem executar as seguintes operações:

- Drenagem da câmara WBC

- Drenagem da câmara RBC
- Drenagem da câmara de fluxo
- Drenagem de fluido
- Embalagem (prepara o equipamento para envio, utilizar antes de fazer o transporte do equipamento)
- Inicialização completa do equipamento
- Drenagem do canal A
- Drenagem do canal B
- Substituição da cubeta

10.2.4.1 Drenagem da câmara WBC

Para substituir os componentes correspondentes à câmara de WBC, execute primeiro a função de drenagem da câmara WBC.

As etapas de drenagem são as seguintes:

1. Clique no botão “Empty WBC Bath” para iniciar a drenagem, e a caixa de aviso da função correspondente aparecerá.

WBC chamber emptying, please wait...

2. Depois que a drenagem terminar, feche a caixa de aviso.
3. Repita a operação de drenagem da câmara WBC seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.4.2 Drenagem da câmara RBC

Para substituir os componentes correspondentes à câmara de RBC, execute primeiro a função de drenagem da câmara RBC.

As etapas de drenagem são as seguintes:

1. Clique no botão “Empty RBC Bath” para iniciar a drenagem, e a caixa de aviso da função correspondente aparecerá.

RBC chamber emptying, please wait...

2. Depois que a drenagem terminar, feche a caixa de aviso.
3. Repita a operação de drenagem da câmara RBC seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.4.3 Drenagem da câmara de fluxo

Para substituir os componentes correspondentes à câmara de WBC, execute primeiro a função de drenagem da câmara de fluxo.

As etapas de drenagem são as seguintes:

1. Clique no botão “Empty Flowcell” para iniciar a drenagem, e a caixa de aviso da função correspondente aparecerá.

The flow chamber is emptying, please wait...

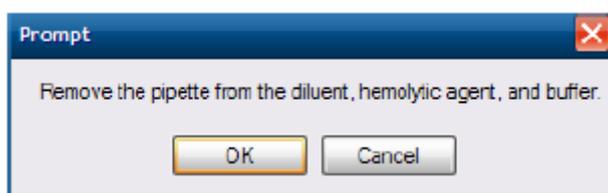
2. Depois que a drenagem terminar, feche a caixa de aviso.
3. Repita a operação de drenagem da câmara de fluxo seguindo as etapas acima, se necessário.

10.2.4.4 Drenagem de fluido

Antes do transporte de curta distância do analisador (tempo de transporte < 2 horas), a operação de drenagem de fluido deve ser executada.

As etapas de drenagem são as seguintes:

1. Clique no botão “Empty Fluidics” para abrir a seguinte caixa de diálogo.



2. Retire a pipeta do frasco do reagente de acordo com as instruções. Clique no botão “OK” para iniciar a função de drenagem e o seguinte aviso será exibido.

Liquid Path is emptying, please wait...

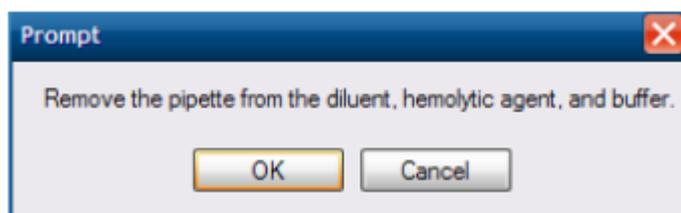
3. Depois que a drenagem terminar, feche a caixa de aviso.

10.2.4.5 Embalagem

O analisador deve ser drenado por completo se for deixado fora de serviço por um período de tempo (mais de 1 semana) ou antes de ser embalado para transporte de longa distância (tempo de transporte > 2 horas).

As etapas da embalagem são as seguintes:

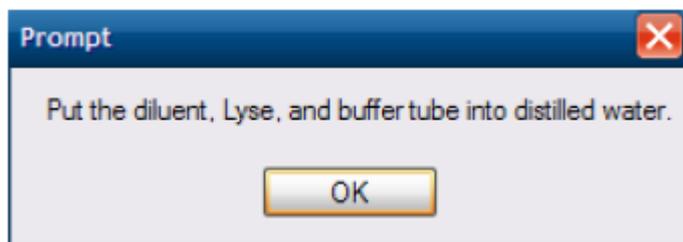
1. Clique no botão “Pack” para abrir a seguinte caixa de diálogo.



2. Retire a pipeta do frasco do reagente de acordo com as instruções. Clique no botão “OK” para iniciar a função de drenagem de fluido e o seguinte aviso aparecerá.

Packing, please wait...

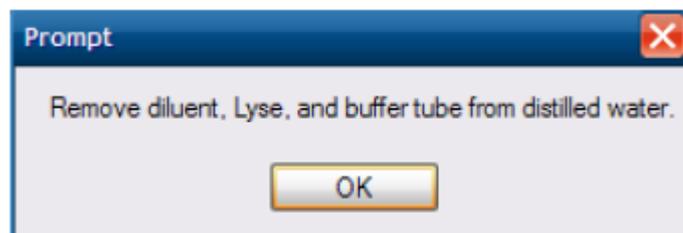
3. Quando a drenagem terminar, a seguinte caixa de diálogo aparecerá.



4. Coloque o tubo no recipiente de água destilada de acordo com o aviso. Clique no botão "OK" para iniciar a perfusão com água destilada e a seguinte caixa de diálogo aparecerá.

Packing, please wait...

5. Quando a perfusão com água destilada terminar, a seguinte caixa de diálogo aparecerá.



6. Retire o tubo do recipiente de água destilada conforme orientação. Clique no botão "OK" para executar a função de drenagem de fluido novamente e o seguinte aviso aparecerá.

Packing, please wait...

7. Quando a drenagem for concluída, a caixa de aviso será fechada para avisar que a função "Pack" foi concluída.
8. Desligue o analisador de acordo com o aviso.

10.2.4.6 Inicialização completa do equipamento

O usuário deve executar a inicialização completa do equipamento nos seguintes casos:

- Quando algum componente principal for substituído ou quando o sistema hidráulico do

analisador for reparado.

- Quando qualquer falha ocorrer. Será exibido um aviso de erro de tempo de execução do dispositivo.

As etapas de inicialização completa da máquina são as seguintes:

1. Clique no botão “Initialize” para iniciar o procedimento.

The whole machine is initializing, please wait...

2. Quando a inicialização for concluída, feche a caixa de aviso.
3. Se houver um aviso de erro de tempo de execução do dispositivo, repita toda a operação de inicialização da máquina seguindo as etapas acima até que o dispositivo esteja pronto para uso e não haja alarme de erro. Em seguida, conduza a análise da amostra.

10.2.4.7 Drenagem do canal A

1. Clique no botão “Channel A empty” para executar a operação de drenagem e o seguinte aviso aparecerá.

Channel A emptying, please wait...

2. Quando a drenagem terminar, feche a caixa de aviso.

10.2.4.8 Drenagem do canal B

1. Clique no botão “Channel B empty” para executar a operação de drenagem e o seguinte aviso aparecerá.

Channel B emptying, please wait...

2. Quando a drenagem terminar, feche a caixa de aviso.

10.2.4.9 Substituição da cubeta

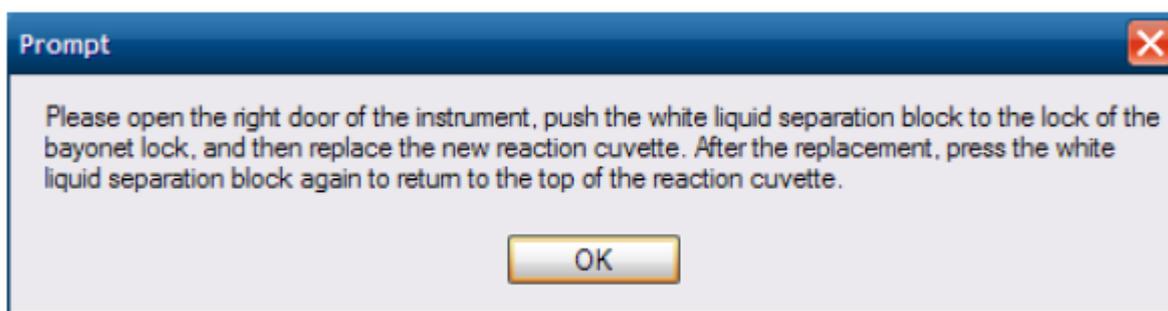
A substituição da cubeta só pode ser executada quando o instrumento estiver parado.

1. Clique no botão “Replace the cuvette” e o seguinte aviso aparecerá.

Replace the cuvette, please wait...

2. O sistema executa a operação de drenagem da cubeta. Quando a drenagem terminar,

o seguinte aviso aparecerá.



3. De acordo com a mensagem acima, abra a porta do lado direito do instrumento. Empurre a parte de relevo no meio do módulo com a mão para dentro até que a junta de encaixe esteja bem travada. Retire a cubeta.
4. Coloque uma nova cubeta no canal correspondente.
5. Empurre a parte de relevo no meio do módulo com a mão novamente para destravar o módulo da junta de pressão de forma que ele volte à posição de trabalho. Em seguida, clique no botão "OK" mencionado acima para exibir a seguinte caixa de aviso.

Replace the cuvette, please wait...

6. Quando a drenagem terminar, feche a caixa de aviso. A substituição da cubeta é então realizada.

Cuidado:

- (1) Ao substituir a cubeta, certifique-se de drená-la totalmente ou o instrumento pode ser danificado.
 - (2) Ao substituir a cubeta, certifique-se de pressioná-la para o fundo ou então o líquido pode vazar.
 - (3) Depois de substituir a cubeta, certifique-se de recolocar o módulo em sua posição de trabalho ou então o instrumento pode ser danificado.
-

10.3 Dados de manutenção

O módulo de manutenção de dados fornece funções de exportação, recuperação e limpeza de dados, etc. A tela é mostrada na figura abaixo:



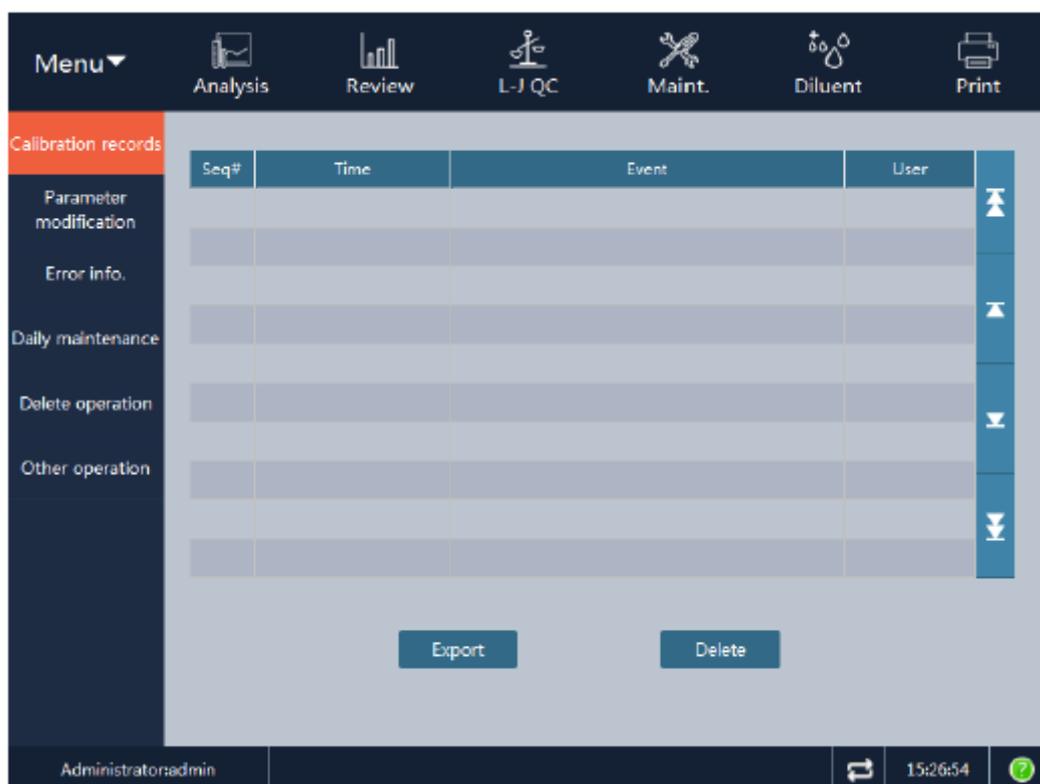
- **System Data:**
São fornecidos backup e recuperação de banco de dados e dados gráficos de amostras. Se o equipamento não estiver sendo utilizado, o instrumento conduzirá automaticamente o backup de dados a cada 4 horas. Se houver apenas uma subárea no PC, ele configurará a pasta de backup no diretório raiz desta subárea. Se houver duas ou mais subáreas, ele configurará a pasta de backup no diretório raiz da segunda subárea.
- **Configuration Parameters:**
São fornecidos parâmetros relacionados ao desempenho e ao analisador, como ganho, coeficiente de calibração, configuração de parâmetros mecânicos, etc.
- **Data Clear:**
Dados históricos de amostras, resultados de controle de qualidade e dados de registro podem ser apagados aqui.

Cuidado:

Para evitar a perda de dados, faça backup dos dados do sistema em intervalos regulares.

10.4 Log

Selecione o menu “Log” para entrar na seguinte tela. O usuário pode visualizar os registros de calibração, modificação de parâmetros, informações de erro, manutenção diária, operação de exclusão e outras informações de registro relacionadas às operações do analisador.



- Print:
Imprime o registro de log atual.
- Export:
Exporta o registro de log para um arquivo .txt para visualização.
- Delete:
Exclui todos os registros de log na tela atual.

10.5 Status do sistema

“Equipment state” exibe a temperatura de pré-aquecimento do reagente no instrumento, a temperatura no canal A e a temperatura no canal B. “Remaining reagent” pode ser usado para visualizar o volume de reagente restante e o número restante estimado de análises.

Menu ▾ Analysis Review L-J QC Maint. Diluent Print

Equipment state

Remaining reagent

| | Temperature(...) | Range | | Voltage(V) | Range |
|------------------|------------------|---------|-------------------|------------|-----------|
| Reagent preh... | 36.6 | [34,38] | Power supply(...) | | [11,14] |
| Ambient Tem... | 0.0 | [10,35] | Power supply(...) | | [20,30] |
| Channel A te... | 37.2 | [35,39] | Analog power... | | [11,13] |
| Channel B te... | 37.2 | [35,39] | Analog power... | | [-14,-9] |
| R2 Reagent te... | 29.1 | [5,12] | LAS backgrou... | | [-1,-0.8] |

| | pressure(Kpa) | Range | | Current(mA) | Range |
|--------------|---------------|-----------|---------------|-------------|---------|
| Air pressure | -1.#J | [-20,-28] | Laser current | | [20,70] |

| | AD | Range |
|-------------------|------|-------------|
| HGB blank lig... | 1682 | [2500,3800] |
| A cuvette blan... | 85 | [0,3000] |
| B Cuvette bla... | 114 | [0,3000] |

Administrator:admin 18:46:31 ?

Menu ▾ Analysis Review L-J QC Maint. Diluent Print

Equipment state

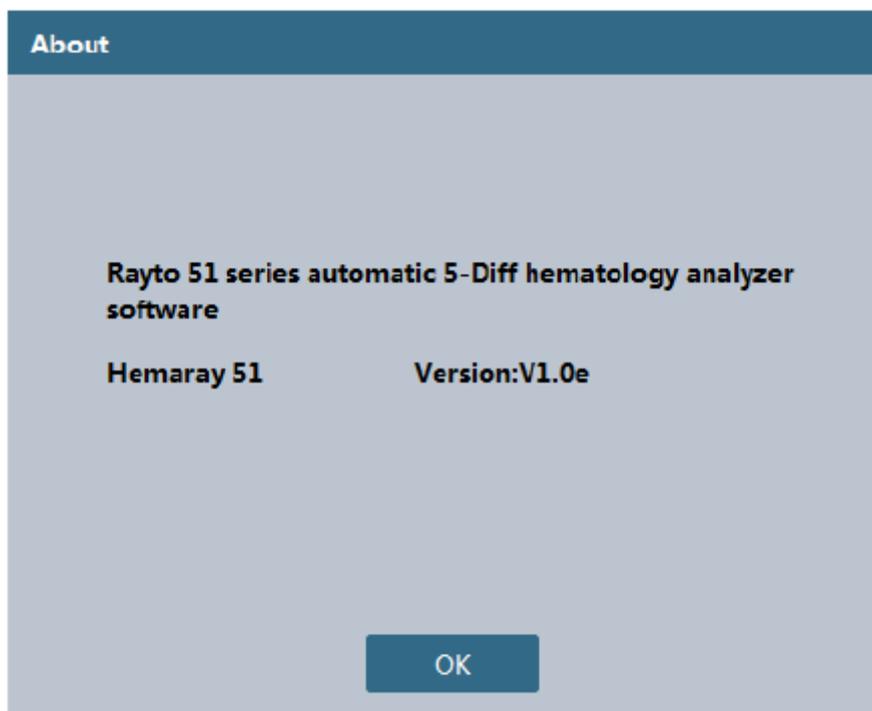
Remaining reagent

| Type | Lot No. | Remaining | % | Initial capacity | Expiry Date |
|----------------|---------|-----------|---|------------------|-------------|
| Diluent | | | | | |
| 5H Lyse | | | | | |
| 5D Lyse | | | | | |
| CRP | | | | | |
| ***** | | | | | |

Administrator:admin 18:47:18 ?

10.6 Informações da versão

As informações da versão podem ser verificadas clicando no ícone  na barra de status.



Ou você pode ir em “Menu” → “Service” → “Version information”, e será exibida a seguinte tela.



Na tela acima, você pode encontrar as outras informações de versão de peças, incluindo: sequência de fluidos, algoritmo CBC, software MCU principal, software sub MCU, consumo de reagente, FPGA.

10.7 Informações estatísticas

Selecione o menu "Statistical Information" para entrar na seguinte tela.



Os usuários podem visualizar informações detalhadas sobre o número de testes de amostra, número de controles de qualidade e número de calibrações.

Clique no botão "Detail" depois de "Sample count times", e a tela exibirá o resultado estatístico detalhado do número de testes de amostra.

| Mode | CBC+DIFF+CRP | CBC+DIFF | CBC | CRP |
|-------------------|--------------|----------|-----|-----|
| Whole blood | | | | |
| Pre-diluted | | | | |
| Peripheral blo... | | | | |
| Serum | | | | |

Cancel

Clique no botão "Detail" depois de "QC Times", e a tela exibirá o resultado estatístico detalhado do número de controles de qualidade.

| Mode | CBC+DIFF | CRP |
|------------------|----------|-----|
| L-J whole blood | | |
| L-J pre-diluted | | |
| L-J serum | | |
| X-R whole blo... | | |
| X-R pre-diluted | | |

Cancel

Clique no botão “Detail” depois de “Auto calibration times” e a tela exibirá o resultado estatístico detalhado do número de calibrações.

Capítulo 11 – Solução de problemas

11.1 Visão geral

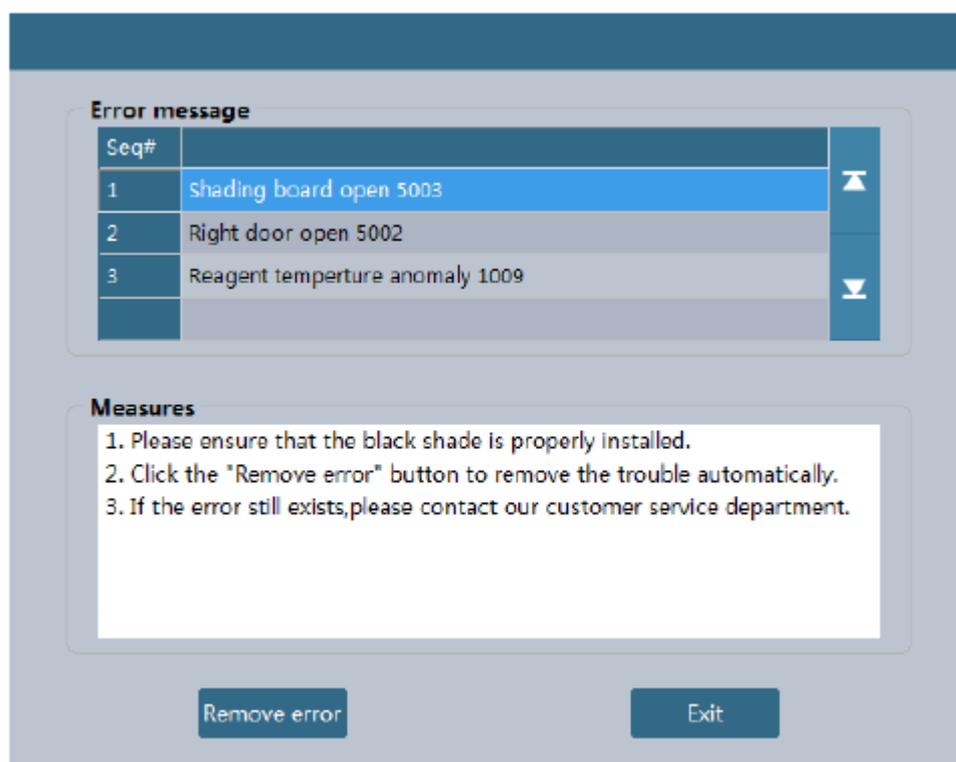
Este capítulo descreve as informações de falha que podem ocorrer com o analisador e fornece métodos correspondentes de solução de problemas.

Cuidado:

Este manual do usuário não pode ser usado como um manual de reparo. Ele fornece apenas as medidas que o operador deve tomar quando um alarme dispara devido a uma falha no analisador.

11.2 Solução de problemas

Em caso de erro do analisador, a barra de status do software de análise fornecerá um aviso de texto e a sua cor de fundo mudará. A cor de fundo para erros gerais é amarela; para erros graves, vermelha. Se a campainha não estiver desligada na configuração do sistema, ela também emitirá um som de alarme. Clique na barra de status abaixo da tela de análise de amostra para abrir a seguinte caixa de diálogo, onde você pode visualizar e eliminar a falha.



A tabela a seguir lista os erros comuns do analisador e suas soluções. Se o erro não puder ser eliminado de acordo com as dicas deste capítulo ou se forem necessárias informações mais detalhadas, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.

| Erro | Solução |
|---|---|
| 1) O analisador não pode ser iniciado. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o analisador está ligado. 2. Verifique se o plugue de alimentação está solto. 3. Verifique a voltagem. 4. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 2) O analisador é desligado automaticamente. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a fonte de alimentação do analisador está ligada. 2. Verifique se o cabo de alimentação está solto. 3. Desligue o fusível do analisador, desligue a fonte de alimentação e reinicie o analisador. 4. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 3) Movimento horizontal anormal da sonda. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão "Remove error" para executar a inicialização do componente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 4) Movimento vertical anormal da sonda. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão "Remove error" para executar a inicialização do componente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 5) O suporte de separação do tubo não é reiniciado. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Empurre o suporte branco de separação do tubo dentro do instrumento para fazê-lo retornar à posição de reinicialização. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 6) A porta direita do instrumento está aberta. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Feche a porta direita e a falha desaparecerá automaticamente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 7) O <i>shutter</i> está aberto. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Instale um <i>shutter</i> preto. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 8) A pressão positiva excede o limite superior. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão "Remove error" para executar a inicialização do componente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 9) A pressão positiva excede o limite inferior. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão "Remove error" para executar a inicialização do componente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 10) A pressão negativa excede o limite superior. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão "Remove error" para executar a inicialização do componente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 11) A pressão negativa excede o limite inferior. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão "Remove error" para executar a inicialização do componente. |

| | |
|---|---|
| | <p>2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 12) Não há diluente. | <p>1. Verifique se há diluente no frasco. 2. Se não houver diluente, substitua por um frasco novo. Clique no botão “Remove error” para executar a função de perfusão com diluente. 3. Se ainda houver bastante diluente ou após a substituição do diluente, a falha persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 13) Não há lisante 1. | <p>1. Verifique se há reagente no frasco. 2. Se não houver reagente, substitua por um frasco novo. Clique no botão “Remove error” para executar a função de perfusão com lisante. 3. Se ainda houver bastante reagente ou após a substituição do lisante, a falha persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 14) Não há lisante 2. | <p>1. Verifique se há reagente no frasco. 2. Se não houver reagente, substitua por um frasco novo. Clique no botão “Remove error” para executar a função de perfusão com lisante. 3. Se ainda houver bastante reagente ou após a substituição do lisante, a falha persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 15) O recipiente de resíduos líquidos está cheio. | <p>1. Substitua por um recipiente novo de resíduos ou drene o resíduo. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 16) O diluente está vencido. | <p>1. Verifique se o diluente está vencido. Em caso afirmativo, substitua por um reagente novo e clique no botão “Remove error” para substituí-lo. 2. Se o erro persistir após a substituição do reagente, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 17) O lisante 1 está vencido. | <p>1. Verifique se o lisante 1 está vencido. Em caso afirmativo, substitua por um reagente novo e clique no botão “Remove error” para substituí-lo. 2. Se o erro persistir após a substituição do reagente, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.</p> |
| 18) O lisante 2 está vencido. | <p>1. Verifique se o lisante 2 está vencido. Em caso afirmativo, substitua por um reagente novo e clique no botão “Remove error” para substituí-lo. 2. Se o erro persistir após a substituição do reagente, entre em contato com o nosso</p> |

| | |
|---|--|
| | departamento de atendimento ao cliente. |
| 19) Entupimento da abertura RBC. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para executar a remoção do entupimento. 2. Se o sistema ainda emitir alarme, entre no módulo de manutenção diária para executar a função “WBC/RBC Channel Soaking in Concentrated Cleanser”. 3. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 20) Branco anormal do canal A/B. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para executar a limpeza automática do canal. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 21) Branco AD anormal de HGB. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para executar a inicialização do componente. 2. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 22) A temperatura ambiente está fora da faixa de temperatura de trabalho. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja dentro da faixa de temperatura de trabalho [15-30] °C. 2. Se a temperatura ambiente estiver fora da faixa normal, o resultado do teste pode ser impreciso. 3. Se a temperatura ambiente estiver dentro da faixa normal, o erro desaparecerá automaticamente. 4. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 23) A temperatura de pré-aquecimento do reagente está anormal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para redefinir a temperatura de pré-aquecimento do reagente. 2. Se a temperatura ainda estiver anormal, desligue o instrumento e reinicie-o mais tarde. 3. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 24) A refrigeração do reagente está anormal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se a refrigeração não estiver funcionando normalmente, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 25) A comunicação da placa de driver está anormal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para executar a inicialização do componente. 2. Desligue o instrumento e reinicie-o mais tarde. 3. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| 26) Temperatura anormal do canal de dispersão. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para redefinir a temperatura do canal de dispersão. 2. Se a temperatura ainda estiver anormal, desligue o instrumento e reinicie-o mais tarde. 3. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |

| | |
|--|--|
| <p>27) A comunicação da placa digital está anormal.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão “Remove error” para executar a inicialização do componente. 2. Desligue o instrumento e reinicie-o mais tarde. 3. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| <p>28) A repetibilidade dos valores do teste do branco é alta.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o reagente acabou. 2. Verifique se o reagente está deteriorado ou contaminado. 3. Execute a limpeza. 4. Calibre o analisador. 5. Verifique se a temperatura ambiente está anormal. 6. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. |
| <p>29) A impressora não imprime.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se falta papel na impressora. 2. Verifique se a conexão está normal. 3. Verifique as configurações da impressora na configuração do sistema. |
| <p>30) O CQ está fora da faixa de valor alvo.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique o prazo de validade do reagente. 2. Verifique se as configurações estão corretas e se é necessário modificar os parâmetros. 3. Verifique se o CQ não está contaminado. 4. Execute o teste novamente. |

Aviso:

1) Em caso de erro do analisador, entre imediatamente em contato com o agente para obter suporte técnico!

2) Somente profissionais autorizados pela empresa podem reparar este analisador. Para substituição de acessórios, entre em contato com o fabricante ou fornecedor para obter suprimentos.