

Manual do Usuário

Analizador Semi Automático de Coagulação

VIDACLLOT DUO



ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Uso pretendido	4
1.2 Especificações	4
1.3 Características	5
2. VISUALIZAÇÃO DO ANALISADOR	6
2.1 Visão frontal	6
2.2 Teclado	6
2.3 Visão traseira	7
3. INSTALAÇÃO	8
3.1 Packing list	8
3.2 Localização	8
4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	9
4.1 Aquecimento	9
4.2 Menu principal	9
4.2a Teste de amostra	9
4.2b Relatório	10
4.2c Editar teste	11
4.2d Menu CQ	15
4.2e Data/Hora	17
4.2f Configurações	17
5. PROTOCOLO DE TESTE	20
5.1 TP	20
5.2 TTPA	20
5.3 TT	21
5.4 FIB	22
5.5 Resumo do reagente	22
5.6 Recomendação de aplicação	22
6. MANUTENÇÃO	24
6.1 Manutenção diária	24
7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS BÁSICOS	25
8. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	26
9. POLÍTICA DE GARANTIA	27
Apêndice A: Método de entrada de caracteres em inglês	28
Apêndice B: Instalação do papel de impressão	28

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto:

Analizador Semi Automático de Coagulação

Modelo:

VIDACLOT DUO

Fabricante:

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Endereço:

Meril Park, D1-D3, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

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: 80474870073

Revisão: 001/21

1. INTRODUÇÃO

O VIDACLOT DUO é um coagulômetro óptico de dois canais com microprocessador controlado, usado na determinação de parâmetros básicos de hemostasia em amostra de sangue humano citratado. Foi desenvolvido para testes de coagulação in vitro em laboratórios clínicos. Podem ser executados neste instrumento ensaios de coagulação com formação de fibrina, testes especiais como ensaios de fator único, anti-trombina III, etc. O princípio básico usado para a detecção é a colorimetria óptica. Após a mistura dos reagentes e plasma sanguíneo, a proteína fibrina se altera sofrendo uma solidificação, alterando a consistência da luz para testar a amostra, sendo que o equipamento testa a solidificação final.

Os seguintes testes estão disponíveis no instrumento:

1. Tempo de protrombina: TP
2. Tempo de tromboplastina parcial ativada: TTPA
3. Fibrinogênio: FIB
4. Tempo de trombina: TT

1.1 Uso pretendido

- O VIDACLOT DUO foi desenvolvido para realizar testes coagulométricos como TP, TTPA, FIB, TT e testes de fator único.
- O VIDACLOT DUO deve ser operado por pessoal treinado em técnicas de laboratório clínico e no manuseio deste instrumento.
- Recomenda-se o uso apenas de plasma citratado para análise de teste. O plasma deve ser usado dentro de 4 horas.

 Como não há nenhum teste conhecido que possa oferecer garantia total de que produtos derivados de sangue humano não transmitirão hepatite, AIDS ou outras doenças infecciosas, as precauções adequadas devem ser tomadas pelo operador do instrumento. Em caso de derramamento de plasma no instrumento, limpe com uma toalha de papel embebida em alvejante a 10%.

1.2 Especificações

Nº	Parâmetro de especificação	Detalhe de especificação
1	Princípio de medição	Luz dispersa avançada
2	Tipo de reagente	Aberto
3	Consumo de reagentes	Menos de 50µL
4	Testes realizados	TP, TTPA, fibrinogênio, TT e fatores de coagulação
5	Comprimento de onda	470nm
6	Canais de teste	2 canais
7	Posição de pré-aquecimento da amostra	16 posições
8	Posição de pré-aquecimento do reagente	4 posições
9	Precisão da dispensação	CV < 2%

10	Precisão do controle de temperatura	37 ± 0,3°C
11	Repetibilidade	Tolerância do tempo de tromboplastina parcial ativada ± 2s
12	Estabilidade	Tolerância do tempo de tromboplastina parcial ativada dentro de uma hora ± 2s
13	Consistência do canal	Tolerância de cada canal para o tempo de tromboplastina parcial ativada ± 2s
14	Erro de linearidade	Coeficiente de correlação linear da concentração de fibrinogênio: $r^2 > 0,98$
15	Memória	5000 resultados de testes (500 ID de pacientes, 10 testes para cada ID)
16	Alimentação	220VAC ± 10% 50Hz
17	Interface de comunicação	Interface RS232, conexão de PC
18	Impressora	Impressora térmica incorporada, largura do papel de 58mm
19	Relatório	Data e ID
20	Dimensões	400mm (C) x 274mm (L) x 350mm (A)
21	Ambiente de trabalho	15-30°C
22	Umidade	≤ 90%
23	Peso	10 Kg

Isenção de responsabilidade: as especificações mostradas estão sujeitas a alterações pelo fabricante sem aviso prévio.

1.3 Características

- Gráfico de Levy Jennings para acompanhar o desempenho dos controles (baixo, médio e alto) por 30 dias. Podem ser armazenados 40 testes para cada nível de controle (total de 120 resultados).
- Pipeta ligada eletronicamente para reduzir erros manuais.
- Os resultados podem ser visualizados em: segundos (S), porcentagem (%), PTR, relação normalizada internacional (INR), E (Abs), mg/dl de acordo com a configuração dos parâmetros do teste.
- Determinação econômica por microvolumes.
- Função de cronômetro.
- Comunicação RS232 opcional.

2. VISUALIZAÇÃO DO ANALISADOR

2.1 Visão frontal



2.2 Teclado



- TEMP: indica a temperatura. O LED fica vermelho quando a temperatura adequada ($37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$) é atingida. Teclado alfanumérico.
- 0-9: entrada de parâmetros.
A-Z (letras a-z): entrada de informações do paciente. Letras maiúsculas e minúsculas podem ser trocadas usando a tecla "Optic-1".
- Optic 1/2: ativa o canal de teste óptico.
- TIMER 1/2: início do temporizador.
- ESC: volta ao menu anterior.
- ENTER: salva ou seleciona o parâmetro.
- Printer ON/OFF: impressora ligada/desligada. Quando habilitada, a impressora térmica embutida é ativada.
- FEED: alimentação do papel.

2.3 Visão traseira



3. INSTALAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais ao iniciar o VIDACLOT DUO. No entanto, é recomendado o seguinte:

- Coloque-o em uma superfície nivelada em uma área livre de variações excessivas de temperatura.
- Evite vibrações durante a medição.
- Proteja o instrumento da luz solar direta, umidade e poeira.
- Antes de ligar o instrumento pela primeira vez, verifique se os dados de tensão e frequência na placa de identificação do instrumento estão de acordo com a classificação de energia local.

 O instrumento é conectado à fonte de energia pelo cabo de alimentação fornecido. Se ocorrerem danos óbvios durante o transporte, não use. Entre em contato com seu distribuidor local para substituição ou reparo.

3.1 Packing list

N°	Parâmetro de especificação	Qtd
1	Analizador VIDACLOT DUO	1
2	Cabo de rede, 3 pinos, IEC320-C13, 250VAC, 6A, 1.8 metros	1
3	Fusível, tipo de vidro, 2A, 250V, tamanho: 5x20mm	2
4	Pipeta 5 a 50 µL	1
5	Rolo de papel térmico 57mm	1
6	Cubeta de teste	50
7	Ponteira amarela de 200µL	50
8	Capa protetora contra poeira	1
9	Manual do usuário	1
10	Cartão de garantia	2

3.2 Localização

- Desembale o instrumento e coloque-o sobre a mesa.
- Verifique a tensão da rede antes de conectar o instrumento.
- Conecte o cabo de alimentação ao instrumento e ligue.
- O analisador estará pronto para uso após 5 a 10 minutos necessários para atingir a temperatura adequada.

Atenção: leia atentamente o manual do usuário antes de usar o instrumento.

4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Esta seção fornece instruções gerais necessárias para que o usuário alcance o máximo de uso e benefício do VIDACLOT DUO.

4.1 Aquecimento

Remova a cubeta do caminho óptico (se houver) e ligue o instrumento. O instrumento realiza uma autoverificação e detecta a conexão da pipeta eletrônica, conforme mostrado na figura abaixo:

Press Pipette To Continue..
Or Enter To continue..

Aguarde o instrumento atingir a temperatura necessária. Quando o LED de temperatura ficar vermelho, o analisador estará pronto para uso.

⚠ Remova a cubeta antes de ligar!

⚠ Não opere o instrumento até que a luz LED vermelha esteja acesa.

4.2 Menu principal

O menu principal é exibido após ligar o analisador.

1 - TEST SAMP 4 - QC MENU
2 - REPORT 5 - DATE&TIME
3 - EDIT TEST 6 - SETTINGS

4.2a Teste de amostra

No total, podem ser realizados 40 testes. Use a tecla "Test No." para selecionar qualquer teste de 1 a 40 com a ajuda das teclas numéricas. Pressione "Enter" para salvar os dados. Use a tecla "Sample No." do teclado para selecionar a ID do paciente. A ID do paciente pode ser apenas de 1 a 500. Cada ID do paciente pode armazenar até 10 resultados de teste.

Procedimento de teste

1. Dispense o volume necessário de amostra e incube por 3-5 minutos (de acordo com o protocolo do teste). Inicie o cronômetro 1/cronômetro 2.

"TIMER 1/TIMER 2 RUNNING" será exibido para o respectivo canal.

Atenção: caso a temperatura ($37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$) não seja atingida no analisador, a tecla do temporizador não funcionará e a mensagem "Attaining temperature" será exibida.

2. O analisador emite um sinal sonoro para indicar que o tempo de incubação acabou. Pressione a tecla "optic1/optic2" de acordo com o canal a ser utilizado. A mensagem para

inserir o reagente será exibida no canal correspondente.

3. Insira a quantidade necessária de reagente e pressione "Enter" imediatamente. A mensagem será exibida como "Analyze sample"

Atenção: não pressione "Enter" se uma pipeta ligada eletronicamente for usada.

4. O resultado da amostra será exibido de acordo com o tempo definido em "Test time" na tela "Edit test". Os resultados serão exibidos em segundos junto com os sinalizadores de alto ou baixo, dependendo do valor de referência inserido nos parâmetros do teste.

```
CH1: PT      ID: 1 T1:03:00
      INPUT REAGENT
CH2: APTT    ID: 2 T2:05:00
      X X X X X
```

Interface RS-232

1. Após cada resultado de amostra do paciente (em segundos), será transmitido ao PC através da interface RS-232 a uma taxa de Baud de 19200 bps.
2. Os seguintes parâmetros são transmitidos ao PC:
 - a) Nome do teste
 - b) Resultado (para FIB o valor em mg/dL, e para outros testes o tempo de coagulação em segundos)
 - c) Unidade do resultado
 - d) Aviso do resultado
3. O usuário deve conectar o cabo RS-232 entre o instrumento e o PC para receber os resultados do paciente no software.

4.2b Relatório

Pressione a tecla "2" para acessar a tela "Report" do menu principal. A seguinte tela será exibida:

```
1.PATIENT DEMOGRAPHY
2.PRINT /DEL REPORT
3.COLLATED REPORT
```

4.2b.1 Detalhes do paciente

Os detalhes do paciente como nome, sexo, idade e grupo sanguíneo podem ser inseridos nesta tela. Pressione a tecla "1" na tela acima e a tela a seguir será exibida:

```
TOTAL PATIENT: XXX
PAT ID: _
```

“TOTAL PATIENT” mostra o número total de pacientes até o momento. Insira a ID do paciente e pressione “Enter”. A seguinte tela será exibida:

```
PATIENT ID: XXXXX  
NAME:  
SEX: MALE  
AGE: XXX  
BLD TYPE: XX
```

Insira o nome do paciente (máximo de 12 caracteres), sexo (masculino/feminino), idade (0-999) e tipo sanguíneo (A/B/O/AB) usando as teclas '←' '→'.

4.2b.2 Imprimir/Deletar relatório

Os relatórios desejados podem ser impressos ou excluídos por meio desta tela. Pressione “2” para selecionar. A seguinte tela será exibida:

```
1.PRINT PAT IDWISE  
2.PRINT PAT DATEWISE  
3.DELETE PAT IDWISE  
4.DELETE PAT DATEWISE
```

Insira a data/ID do paciente desejado para obter a impressão ou para excluir o relatório do paciente. Os detalhes do paciente, como sexo, idade, grupo sanguíneo, serão impressos neste menu.

4.2b.3 Relatório agrupado

Todos os relatórios de teste são agrupados e podem ser consultados novamente a partir deste menu de acordo com a data e ID.

```
1.PAT REPORT DATE/IDWISE  
2.PAT REPORT IDWISE
```

Este menu permite imprimir recibos de resultados de pacientes combinados/individuais com base na data/ID do paciente. No entanto, os detalhes do paciente, como sexo, idade, grupo sanguíneo, não serão impressos nos recibos neste menu. O operador também pode excluir os resultados do paciente com base na data/ID neste menu.

4.2c Editar teste

Um novo teste pode ser adicionado ou os testes existentes podem ser editados nesta tela. Pressione “3” ou vá para “Edit Test” no menu principal. A seguinte tela será exibida:

1. DEFINE TEST
2. DELETE TEST
3. PRINT TEST

4.2c.1 Definir teste

Para adicionar ou editar algum teste vá em "DEFINE TEST" pressionando a tecla "1". Selecione o código do teste desejado e pressione "Enter". O nome do teste TP será exibido em relação ao código de teste 1. Os códigos de teste de 1 a 40 são atribuídos neste menu. Qualquer teste pode ser selecionado com base em seu código de teste. Um novo teste também pode ser criado em qualquer um dos códigos previamente atribuídos.

O fibrinogênio é atribuído com o código de teste dedicado nº 4 e não pode ser alterado.

Os parâmetros de teste consistem em:

1. Código do teste
2. Nome do teste
3. Método: B, C, F, O
4. Representação do resultado
 - S: segundos
 - R: PTR
 - I: INR (razão de normalização internacional)
 - %: porcentagem
 - E: valor de absorbância
 - U: densidade

Se os resultados forem expressos em "%", então a porcentagem e seus segundos correspondentes - na curva de porcentagem devem ser inseridos. Por exemplo:

% --- S curve:
0.0 % --- 40.0 S
25.0 % --- 30.0 S
50.0 % --- 22.0 S
75.0 % --- 16.0 S
100.0 % --- 12.0 S

5. Referência baixa: insira o limite inferior da faixa de referência.
 6. Referência alta: insira o limite superior da faixa de referência.
 7. Tempo do teste: TP: 60S; TTPA: 100S; TT: 40S; FIB: 40S.
 8. Tempo de incubação: TP: 180S; TTPA: 300S; TT: 180S; FIB: 180S.
 9. Coeficiente: este é um fator calculado experimentalmente. Não edite este parâmetro.
- Todos os parâmetros são definidos como padrão na opção do menu de configurações. Os parâmetros podem ser editados dependendo dos detalhes mencionados no kit do fabricante.
- Nota:** o tempo do teste e o tempo de incubação não podem ser definidos como zero.

Operação

1. Depois de entrar na tela "Edit test", o analisador pede o código do teste.

CODE: XX NAME:

Se o nome do teste não for definido junto com o código, a seguinte mensagem será exibida:

NAME DOES NOT EXIST
CREATE ITEM ?

Pressione "Enter" para adicionar o parâmetro do teste ou pressione "ESC" para sair.
Para modificar um parâmetro do teste, insira o código do teste desejado (1-4) para TP, TTPA, TT e FIB respectivamente.
Exemplo:

1. TP

CODE: 1	NAME: PT
METHOD:	B
RESULT:	S-R -I - - - -
REF LOW:	10.0
REF HIGH:	14.0
NORMAL CONT :	12.3
ISI:	1.22
TEST TIME:	60
INCUBATION TIME:	180
COEFFICIENT:	127

2. TTPA

CODE: 2	NAME: APTT
METHOD:	C
REF LOW:	22.0
REF HIGH:	38.0
TEST TIME:	100
INCUBATION TIME:	300
COEFFICIENT:	100

3. TT

CODE: 3	NAME: TT
METHOD:	C
REF LOW:	8.0
REF HIGH:	16.0
TEST TIME:	40
INCUBATION TIME:	180
COEFFICIENT:	77

4. FIB

CODE: 4	NAME: FIB
METHOD:	C
RESULT:	U -
UNIT:	mg/dL
REF LOW:	8.0
REF HIGH:	16.0
CONCENTRATION CURVE:	
1.	520.0 mg/dL --- 8 S
2.	400.0 mg/dL --- 10.0 S
3.	240.0 mg/dL --- 13.0 S
4.	140.0 mg/dL --- 16.5 S
5.	70.0 mg/dL --- 22.0
TEST TIME:	40
INCUBATION TIME:	180
COEFFICIENT:	100

4.2c.2 Excluir teste

Para excluir algum teste definido pelo usuário, acesse "DELETE TEST" pressionando a tecla "2". Selecione o código do teste e pressione "Enter". O nome do teste será exibido em relação ao código do teste selecionado. Se o teste for indefinido, a mensagem será exibida como "NAME DOESNOT EXIST". O fibrinogênio é atribuído com o código de teste dedicado nº 4 e não pode ser excluído. Os demais testes de 1-40 podem ser excluídos com base em seu código de teste.

4.2c.3 Imprimir teste

Para imprimir os parâmetros do teste, vá ao menu "PRINT TEST", pressionando a tecla "3". Selecione o código do teste e pressione "Enter". O nome do teste será exibido em relação ao código do teste selecionado. Se o teste for indefinido, uma mensagem será exibida como "NAME DOES NOT EXIST".

Os seguintes parâmetros de teste para o teste selecionado serão impressos:

- 1) CÓDIGO DO TESTE
- 2) NOME DO TESTE
- 3) MÉTODO DO TESTE
- 4) UNIDADE DO TESTE
- 5) REFERÊNCIA BAIXA
- 6) REFERÊNCIA ALTA
- 7) CONTAGEM NORMAL
- 8) ISI
- 9) TEMPO DO TESTE
- 10) TEMPO DE INCUBAÇÃO
- 11) COEFICIENTE

4.2d Menu CQ

O plasma controle deve ser testado em conjunto com as amostras do paciente. Recomenda-se que pelo menos uma verificação normal e uma verificação de controle anormal sejam realizadas diariamente. Um intervalo de controle deve ser estabelecido pelo laboratório para determinar a variação permitida no desempenho diário de cada plasma controle.

1. SELECIONAR O TESTE CQ
2. EXECUTAR CQ
3. VISUALIZAR QC

Para entrar neste menu vá em “QC Report” e pressione “Enter” ou “4” diretamente. As seguintes opções serão exibidas:

1. SELECT QC TEST
2. RUN QC
3. VIEW QC

4.2d.1 Selecionar o teste CQ

Os dados de CQ são inseridos nesta seção. Pressione “1” para selecionar esta opção e a seguinte tela será exibida:

CODE: XXNAME: XXXX

- a) Insira o código do teste para o qual o CQ deve ser executado e pressione “Enter”. O nome do teste correspondente será exibido.
- b) Selecione o nível do controle:
 - 1: Baixo
 - 2: Médio
 - 3: Alto

Pressione “Enter”. A seguinte tela será exibida:

```
CODE: XXNAME: XXXX  
MEAN:  
STD. DEVIATION:  
(X LEVEL)
```

Todos os dados acima são salvos. Pressione a tecla “ESC” para sair deste menu e vá para o próximo menu para executar o CQ.

Atenção: os valores médios e o SD não podem ser zero. Caso os dados inseridos para “MEAN” e “STD. DEVIATION” não sejam válidos, a mensagem de erro “MEAN>3SD” será exibida. Caso contrário, os dados serão salvos com uma mensagem de confirmação “PARAMS SAVED”.

4.2d.2 Executar CQ

```
Ch1: PT      LEV: 1  T1:03:00  
INPUT REAGENT  
CH2: APTT    LEV: 2  T2:05:00  
X X X X X
```

- Pressione a tecla “2” para entrar na tela “RUN QC”. Selecione o teste desejado usando a tecla “Teste No.” (“2”) do teclado.
- Selecione o nível do CQ (1/2/3) usando a tecla “Sample No.” (“1”).
- Dispense a quantidade necessária de amostra no copo de amostra e inicie o cronômetro pressionando “Timer ½” para incubar a amostra.
- O instrumento emite um sinal sonoro para indicar a conclusão da incubação. Pressione a tecla “Optic ½”; o instrumento exibirá a mensagem para adicionar o reagente.
- Coloque o copo de amostra no canal óptico e pressione a tecla “Enter” imediatamente após adicionar o reagente. Espere até que a amostra seja analisada. Os resultados de controle dentro da média não serão sinalizados. Os resultados no intervalo +1/2/3 SD ou -1/2/3 SD serão sinalizados como +1, +2 e +3 e similarmente -1, -2 e -3, respectivamente. Os resultados acima da faixa de +3 SD serão sinalizados como 'O' (acima) e os resultados abaixo de -3 SD serão sinalizados como 'U' (abaixo).
- Pressione “Enter” para visualizar o relatório detalhado do teste.

4.2d.3 Visualizar CQ

Todos os registros de CQ executados anteriormente podem ser visualizados nesta tela. Pressione “3” para entrar em “View QC”. A tela exibirá todos os testes com seus códigos de teste correspondentes. Todos os testes podem ser visualizados usando as teclas de rolagem (para cima e para baixo). Pressione a tecla “→” e a seguinte tela será exibida:

LEVEL:
LEVEL 1) LOW 2) MEDIUM 3) HIGH
TESTCODE:
MONTH:

Insira os dados necessários e pressione a tecla "Enter" para visualizar o resultado. Pressione a tecla "Enter" mais uma vez para visualizar o gráfico junto com os alertas de SD. Esses dados e curva também podem ser impressos.

4.2e Data/Hora

Esta tela exibe a data e a hora. Para editar os dados, vá para "Settings".

4.2f Configurações

Todas as informações relacionadas ao instrumento podem ser editadas nesta seção. Desça até "Settings" e pressione "Enter" ou "6" diretamente para entrar neste menu. A seguinte tela será exibida:

1: TEMP SET 5: SET DEFAULT
2: DATE-TIME 6: HELP
3: ADC
4: SET PRINTER

4.2f.1 Configuração da temperatura

Pressione a tecla "1" para entrar no menu de configuração da temperatura. A seguinte tela será exibida:

SET TEMP:37.00
TEST TEMP:36.97

Use "←" "→" para aumentar/diminuir a temperatura em 1,00°C e "↓" "↑" para o ajuste de 0,10°C.

4.2f.2 Data/Hora

A data e a hora podem ser alteradas nesta tela. Pressione "2" para entrar. A seguinte tela será exibida:

CLOTQUANT 2-CH
DATE: XX-XX-XXXX
TIME: XX: XX: XX

- A data está no formato: Dia - Mês - Ano.
- A hora está no formato: Hora:Minuto:Segundo.
- Pressione “Enter” para modificar a data e a hora.
- Pressione “ESC” para sair do menu.

4.2f.3 ADC

Esta tela exibe a contagem dos canais. Facilidade fornecida para fazer a impressão da contagem de ADC pressionando a tecla 'Print'.

CH 1: 5480
CH 2: 5414

4.2f.4 Configurar impressora

As configurações da impressora podem ser modificadas nesta tela. Pressione “4” para entrar e a seguinte tela será exibida:

1-PRINT FORMAT
ESC TO EXIT

Pressione “1” para editar as configurações.

1-AUTO PRINT OFF
2-PRINT EACH SAMPLE
PRINT MODE: AUTO PRINT OFF

Para desligar a impressão automática, selecione a opção “1”. Para imprimir os resultados do teste, selecione “2” de cada amostra. Pressione 1/2 para selecionar a opção desejada. “PRINT MODE” mostra a opção selecionada, ou seja, 1 ou 2. Pressione “ESC” para retornar à tela de configurações.

4.2f.5 Configuração padrão

As configurações a seguir podem ser restauradas aos seus valores padrão por meio deste modo.

- 1) Impressão automática ativada.
- 2) O valor da temperatura definida no instrumento é restaurado para 37°C.
- 3) Todos os parâmetros de testes serão inicializados como padrão.
- 4) O número da sequência CQ de todos os canais é redefinido para 1.

Pressione “5” para entrar nesta tela. A seguinte tela será exibida:

DOWNLOAD DEFAULT PARAMETERS
ENTER TO CONTINUE
ESC TO EXIT

Pressione “Enter” para definir todos os parâmetros para seus valores padrão ou pressione “ESC” para sair.

4.2f.6 Ajuda

Esta tela exibe informações básicas sobre o instrumento, como modelo, versão e detalhes de contato. Pressione “6” para entrar e a seguinte tela será exibida:

MERIL DIAGNOSTICS PVT LTD
MODEL: CLOTQUANT 2-CH
VER: V2013.04
TEL: +91-0260-3052100

5. PROTOCOLO DE TESTE

Ligue o instrumento. Ele fará uma autoverificação da conectividade eletrônica da pipeta. Aguarde o equipamento atingir a temperatura padrão. Os canais de teste são aquecidos por cerca de 10-20 minutos. O LED de temperatura fica vermelho para indicar que a temperatura necessária foi atingida e que a máquina está pronta para uso.

A seguir está o protocolo de teste para diferentes testes que podem ser realizados no analisador.

5.1 TP

Resumo

O teste de tempo de protrombina tem sido amplamente utilizado como uma triagem pré-cirúrgica para avaliar certos fatores de coagulação e no monitoramento da terapia anticoagulante oral. Todos os fatores do estágio II e III são necessários para resultados normais ao realizar o teste do tempo de protrombina, por isso é sensível a níveis reduzidos ou deficiências nos fatores I, II, V, VII e X. O dicumerol e medicamentos relacionados reduzem a atividade dos denominados fatores II, VII, IX e X do "complexo de protrombina". Como o teste do tempo de protrombina é sensível às deficiências de todos esses fatores, exceto o fator IX, ele tem se mostrado útil no monitoramento da terapia anticoagulante oral. O teste do tempo de protrombina também é usado na determinação quantitativa (ensaios de fator) dos fatores II, V, VII e X.

Princípio

O tempo de protrombina de um estágio mede o tempo de coagulação do plasma teste após a adição do reagente de tromboplastina contendo cloreto de cálcio. O reagente fornece uma fonte de "tromboplastina tecidual", ativando o fator VII e, portanto, é sensível a todos os fatores de estágio II e III. Deficiências dos fatores de estágio I (VIII, IX, XI e XII) não são detectadas pelo teste.

Teste

1. Adicione 20µL de plasma na cubeta de teste e incube por 3 minutos na posição de pré-aquecimento da amostra ou no canal de teste.
Atenção: dispense a amostra no fundo da cubeta tomando cuidado para que não haja bolhas durante a dispensação.
2. Após a incubação, coloque a cubeta de amostra no canal de teste e aspire 40µL de reagente TP com uma pipeta.
3. Pressione "OPTIC 1/2" e a tela exibirá "INPUT REAGENT". Adicione o reagente TP na cubeta de amostra ao longo da extremidade cônica.
4. O instrumento analisará a amostra e o resultado será exibido de acordo com o tempo definido no software para análise da amostra.
5. Repita as etapas 1-3 para testar continuamente. Pressione "ESC" para voltar ao menu principal.

5.2 TTPA

Resumo

O teste de tempo de tromboplastina parcial ativada tem sido amplamente utilizado por vários

anos como uma triagem pré-cirúrgica para avaliar certos fatores de coagulação e no monitoramento da terapia com heparina. Todos os fatores da via intrínseca são necessários para resultados normais ao realizar o teste TTPA. É usado principalmente, no entanto, para detectar deficiências nos fatores do estágio I, a saber, os fatores VIII, IX, XI e XII, bem como o fator de Fletcher. O teste de TTPA também é usado para monitorar a terapia com heparina, mostrando resultados de teste prolongados em aproximadamente 0,1 unidades ou mais. O teste também é utilizado na determinação quantitativa (ensaios de fator) dos fatores VIII, IX, XI, XII e do fator de Fletcher.

Princípio

O teste de TTPA mede o tempo de coagulação do plasma teste após a adição do reagente de TTPA, permitindo um "tempo de ativação", seguido da adição de cloreto de cálcio. Deficiências de aproximadamente 40% ou menos dos fatores VIII, IX, XI e XII resultarão em um TTPA prolongado. A heparina, na presença de quantidades adequadas de AT-III, também resultará em um TTPA prolongado.

Teste

1. Pré-aqueça a quantidade adequada de reagente TTPA por 5-10 minutos na posição de pré-aquecimento do reagente ou pré-aquecimento da amostra.
2. Adicione 20µL de plasma e do reagente de TTPA à cubeta de amostra e incube por 5 minutos.
3. Coloque a cubeta de amostra no canal de teste e aspire 20µL do reagente CaCl₂ com uma pipeta.
4. Pressione "OPTIC 1/2" e a tela exibirá "INPUT REAGENT". Adicione o reagente TTPA na cubeta de amostra ao longo da extremidade cônica.
5. O instrumento analisará a amostra e o resultado será exibido de acordo com o tempo definido no software para análise da amostra.
6. Repita as etapas 2-5 para testar continuamente. Pressione "ESC" para voltar ao menu principal.

5.3 TT

Resumo

A enzima trombina é a penúltima proteína na sequência de coagulação, agindo sobre o fibrinogênio solúvel e convertendo-o em fibrina insolúvel. Como reagente, a trombina provou ser útil na avaliação laboratorial de muitos distúrbios do fibrinogênio, incluindo hipofibrinogenemia e disfibrinogenemia. Um tempo prolongado de coagulação da trombina resultará em níveis de fibrinogênio de cerca de 100 mg/dL ou menos. Moléculas de fibrinogênio não funcionais (disfibrinogenemia) também resultarão em um tempo de trombina prolongado. A heparina, na presença de quantidades adequadas de AT-III, também produzirá um tempo de trombina prolongado.

Teste

1. Adicione 30µL de plasma sanguíneo na cubeta de amostra e incube-o por 3 minutos na posição de pré-aquecimento da amostra ou no canal de teste.
2. Coloque a cubeta de amostra no canal de teste e aspire 30µL de reagente TT com uma pipeta
3. Pressione "OPTIC 1/2" e a tela exibirá "INPUT REAGENT". Adicione o reagente TT na

cubeta de amostra ao longo da extremidade cônica.

4. O instrumento analisará a amostra e o resultado será exibido de acordo com o tempo definido no software para análise da amostra.
5. Repita as etapas 1-4 para testar continuamente. Pressione "ESC" para voltar ao menu principal.

5.4 FIB

Resumo

A enzima trombina é a penúltima proteína na sequência de coagulação, agindo sobre o fibrinogênio solúvel e convertendo-o em fibrina insolúvel. Os níveis normais de fibrinogênio plasmático variam de 200-400 mg/dL, embora níveis tão baixos quanto 10-20 mg/dL possam ocorrer na hipofibrinogenemia adquirida ou congênita. A determinação dos níveis de fibrinogênio plasmático provou ser um teste útil no diagnóstico de distúrbios hemorrágicos relacionados ao conteúdo de fibrinogênio plasmático. Estes incluem hiperfibrinogenemia, hipofibrinogenemia, disfibrinogenemia e fibrinogenemia.

Princípio

O reagente de fibrinogênio utiliza o método de tempo de coagulação de Clauss para a determinação dos níveis de fibrinogênio plasmático, em que o excesso de trombina bovina é usado para coagular o plasma diluído. Primeiro, uma curva padrão é preparada usando plasma de referência com conteúdo conhecido de fibrinogênio. Quando a trombina é adicionada, o tempo de coagulação obtido é inversamente proporcional ao teor de fibrinogênio. Em seguida, o plasma do paciente a uma diluição de 1:10, é coagulado com trombina e o tempo de coagulação resultante é usado para interpolar a concentração de fibrinogênio da curva padrão.

Teste

1. Adicione 100µL de plasma de diferente concentração à cubeta de amostra e incube por 3 minutos na posição de pré-aquecimento da amostra ou no canal de teste.
2. Pressione "OPTIC 1/2" e a tela exibirá "INPUT REAGENT". Adicione 50µL do reagente de fibrinogênio na cubeta de amostra ao longo da extremidade cônica.
3. O instrumento analisará a amostra e o resultado será exibido de acordo com o tempo definido no software para análise da amostra.

5.5 Resumo do reagente

CÓDIGO DO TESTE	AMOSTRA (µL)	REAGENTE 1 (µL)	REAGENTE 2(µL)
TP	20	40	
TTPA	20	20	CaCl ₂ 20
TT	30	30	
FIB	100	50	

5.6 Recomendação de aplicação

1. Não é recomendado o uso de vidros, apenas utensílios de plástico.

2. Não atrase a mistura de sangue com anticoagulante.
3. Evite hemólise extrema ou amostras lipêmicas.
4. Evite a contaminação do plasma com tromboplastina tecidual.
5. Evite proporção inadequada de anticoagulante e sangue.
6. Execute as amostras do paciente em duplicata. Em diferenças superiores a 5%, repita o teste.
7. Execute controles de qualidade regularmente para confirmar a funcionalidade do reagente e do instrumento.
8. Não execute um teste se o LED de temperatura (vermelho) estiver piscando ou apagado.

6. MANUTENÇÃO

6.1 Manutenção diária

1. Verifique os dois canais ópticos. Em caso de poeira, limpe com um lenço de papel.
2. Mantenha o canal óptico fechado quando a máquina não estiver em uso para evitar o acúmulo de poeira.
3. Verifique a temperatura.
4. Verifique todas as posições de pré-aquecimento, limpe em caso de acúmulo de poeira.
5. Em caso de derramamento de qualquer reagente ou amostra sobre o instrumento, limpe-o com um pano úmido.

7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS BÁSICOS

Falha	Possível causa	Solução
Nenhuma exibição	1. O interruptor de energia está desligado.	Ligue o interruptor de energia.
	2. A fonte de energia está obstruída.	Conecte novamente a fonte de energia.
	3. A tela não está funcionando.	Contacte o engenheiro de serviço para trocar a tela.
Sem impressão	1. O LED ON/OFF da impressora não acende.	Pressione a tecla ON/OFF da impressora para ativá-la.
	2. Sem papel de impressão.	Coloque papel de impressão.
	3. O papel de impressão está preso.	Remova e reinsira o papel.
	4. O cabeçote da impressora está preso.	Remova e prenda o cabeçote novamente.
	5. A superfície de impressão do papel não está alinhada com a impressora.	Vire o papel de impressão e reinstale.
Baixa reprodutibilidade	1. Reagentes vencidos.	Use um novo frasco.
	2. Reagentes e amostras não pré-aquecidos de acordo com as instruções de trabalho.	Execute o teste de acordo com as instruções de trabalho.
	3. Falha do equipamento.	Contacte o engenheiro de serviço.

8. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Transporte

O analisador deve ser embalado de forma a atender aos requisitos do contrato de transporte. O processo de transporte deve evitar choques fortes, chuva e exposição solar. O analisador não deve ser colocado junto com substâncias tóxicas, nocivas e corrosivas.

As condições de transporte do analisador são:

- Temperatura: 0°C ~ 40°C.
- Umidade: ≤ 90%.

Armazenamento

O analisador deve ser armazenado em ambiente bem ventilado e sem gás corrosivo. Não deve ser colocado junto com substâncias tóxicas, nocivas e corrosivas.

As condições de armazenamento do analisador são:

- Temperatura: 0°C ~ 40°C.
- Umidade: ≤ 90%.

9. POLÍTICA DE GARANTIA

Período de garantia

O período de garantia é de um ano após a data do término da instalação, ou de acordo com as estipulações contratuais.

Garantia

A GTgroup assume responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho do analisador quando os seguintes requisitos forem atingidos:

- Montagem, ajustes, melhorias e reparos forem realizados por técnicos autorizados pela GTgroup.
- Equipamentos elétricos relevantes atenderem aos padrões nacionais/locais/globais.
- O analisador for operado de acordo com este manual.
- Durante o período de garantia, a GTgroup oferece aos clientes, serviços de reparo gratuito quando a causa da falha for um defeito de projeto ou fabricação e adota soluções relevantes de manutenção de acordo com o problema.

Itens fora da garantia

Se as seguintes situações ocorrerem, elas não estarão inclusas na garantia, mesmo estando dentro do período:

- Problemas causados pela operação do analisador fora dos requisitos ambientais mencionados neste manual.
- Problemas causados por manutenções impróprias ou realizadas por empresas não autorizadas pela GTgroup.
- Problemas causados pela falta de troca dos consumíveis ou partes sobressalentes que possuem curta vida útil.
- Problemas causados pelo uso de hardware, software ou produtos de assistência não fornecidos pela GTgroup.
- Problemas causados por reagentes não autorizados pela GTgroup.
- Corrosão de circuitos, envelhecimento de componentes ópticos com evidência de dano causado por gases altamente corrosivos.
- Problemas causados pelo uso de instrumentos fora de validade ou instrumentos de segunda-mão comprados sem consultar a GTgroup.
- Perda de dados causada por danos ao instrumento.
- Danos causados pela remoção, transporte, instalação do analisador que não estejam de acordo com este manual.
- Danos causados por desmontar ou remontar o instrumento por conta própria.
- Danos causados por fogo, terremoto, vento, inundações, relâmpagos, crimes, terrorismo, guerras e outros desastres naturais.
- Problemas causados por operações impróprias que não estão de acordo com este manual do usuário.

Apêndice A: Método de entrada de caracteres em inglês

O número de teclas no teclado é limitado, portanto, as teclas multifuncionais são definidas. Cada tecla corresponde a um número digital e três alfabetos/caracteres ingleses.

As teclas são as seguintes:

1- A, B, C	2- D, E, F	3- G, H, I
4- J, K, L	5- M, N, O	6- P, Q, R
7- S, T, U	8- V, W, X	9- Y, Z,
0- --, ., /		

As letras maiúsculas podem ser convertidas em minúsculas pressionando a tecla "OPTIC-1" e vice-versa.

Apêndice B: Instalação do papel de impressão

Siga as etapas abaixo para instalar o papel de impressão.

Corte o papel de impressão conforme mostrado nas figuras (a) e (b). As formas mostradas nas figuras (c) e (d) são relativamente difíceis de instalar.



Figura a ✓



Figura b ✓



Figura c x



Figura d x

Desative a impressão pressionando a tecla "Printer ON/OFF" (LED apagado).

Pressione "FEED" para alimentar o papel através do rolo.

Coloque o papel na impressora.

Verifique se o movimento do papel é suave através do rolo.

Quando o papel de impressão for instalado com sucesso, habilite a impressão pressionando a tecla "Printer ON/OFF" (LED aceso).