

# Manual do Usua rio AutoVIDA 400

---





## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

---

**Nome do produto:**

Família de Analisadores Automáticos de Bioquímica AUTOVIDA

**Modelo:**

AutoVIDA 400

**Fabricante:**

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

**Endereço:**

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

**Importado e distribuído por:**

VIDA Biotecnologia Ltda CNPJ:

11.308.834/0001-85

**Endereço:**

Avenida José Cândido da Silveira, nº 2100, Horto, Belo Horizonte. CEP: 31035536.

**Serviço de atendimento ao consumidor:**

(31)34663351 - [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

**Responsável Técnico:**

Renato Silva – CRBIO4: 57360/04-D

**MS:** 80785070095

### ÍNDICE

Pag.

1. PREFÁCIO E SEGURANÇA

5 i) Direitos autorais e Declaração

7

ii) Políticas de Garantia			7
iii) Ambiente de Uso e Armazenamento		8	
iv) Notas de segurança de uso		10	
<b>2. INSTALAÇÃO</b>	17 i) Preparo e requisitos	17	
ii) Verificação pré-instalação		17	
iii) Requerimentos de instalação		17	
iv) Instalação		20	
<b>3. INTRODUÇÃO GERAL</b>	24 i) Princípio de funcionamento		24
ii) Métodos de reação		25	
iii) Aparência		31	
iv) Peças e Consumíveis		31	
<b>4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>		33	
<b>5. DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO</b>	41 i) Estrutura do sistema		41
ii) Bandeja de amostra		43	
iii) Montagem do misturador		44	
iv) Montagem do disco de reação	44 v) Montagem do fotômetro		45
vi) Sistema Operacional			47
<b>6. OPERAÇÃO DO ANALISADOR</b>			47
<b>A) Instalação do Software</b>		47	
<b>B) Operação do Software</b>		50	
<b>C) Resumo dos recursos do software</b>		51	
<b>D) Dados do cliente</b>	54 i) Dados do cliente		54
ii) Dados do operador		54	
iii) Dicionário de dados		55	
<b>E) Parâmetros</b>	55 i) Parâmetros de teste		55
ii) Parâmetros externos		58	
iii) Testes calculados		58	
iv) Perfil	59 v) Sequencia corrida de teste		59
vi) Contaminação cruzada		60	
vii) Teste de reflexo		60	
<b>F) Agendamento</b>	62 i) Agendamento de calibração		62

ii)	Agendamento de		
iii)	Agendamento de amostras	65	
iv)	Lista de trabalho	68 v) LIS	69
<b>G)</b>	<b>Monitoramento da execução</b>	70 i) Amostra	72
ii)	Reagente	72	
iii)	Cubetas	73	
iv)	Avisos	73 v) Auto reexecução	73
<b>H)</b>	<b>Emergência (Amostra de emergência)</b>		74
<b>I)</b>	<b>Estatísticas</b>	75 i) Histórico de resultados	75
ii)	Histórico de dados	76	
iii)	Estatísticas de carga	77	
iv)	Procurar arquivos	78	
<b>J)</b>	<b>Relatório</b>	79 i) Informação do paciente	79
ii)	Resultados	80	
iii)	Curva de reação	81	
<b>K)</b>	<b>Controle de qualidade</b>	81 i) Lote de CQ	82
ii)	Seleção de CQ	82	
iii)	CQ mensal	83	
iv)	Impressão dos valores de CQ	84	
<b>L)</b>	<b>Manutenção</b>	84 i) Detecção de movimento	84
ii)	Configuração de parâmetros	86	
iii)	Inicialização	87	
iv)	Pronto para uso	87 v) Preenchimento de água	87
vi)	Limpeza das cubetas	88	
vii)	Verificação da absorbância das cubetas	88	
viii)	Detecção do valor de A/D	89	
ix)	Temperatura e pressão	89	
<b>7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>			102
<b>LISTA DE CONSUMÍVEIS PARA O AUTOVIDA 400</b>			107
<b>TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO</b>			107
<b>Armazenamento</b>			108

<b>Transporte</b>	108
<b>Advertências e Precauções</b>	108
<b>Gerenciamento de resíduos</b>	109
<b>Descarte do Equipamento</b>	109
<b>Garantia</b>	110
<b>TERMO DE GARANTIA</b>	111
<b>TERMOS EXCLUDENTES DA GARANTIA</b>	112

## **1. PREFÁCIO E SEGURANÇA**

Esse é o manual do usuário para o analisador automático de bioquímica AutoVIDA 400 fabricado pela Vida Biotecnologia LTDA. Por favor leia o manual do usuário atentamente e compreenda as instruções de operação relevantes. Esse manual fornece informações sobre os componentes técnicos e informações detalhadas sobre a funcionalidade do software do analisador. O operador do instrumento deve usar esse documento para referência. Por favor, preserve esse manual adequadamente para conveniência de uso.

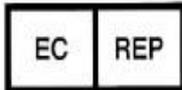
Para garantir uma operação segura, por favor, leia as seguintes notas:

- O analisador é destinado a fornecer um operador competente, treinado no analisador AutoVIDA 400 com as informações necessárias.
- O analisador bioquímico é destinado a uso em laboratórios clínicos para diagnóstico in vitro, designado para determinação quantitativa de valores de química clínica em amostras de soro, plasma, urina e fluido cefalorraquidiano.
- O analisador bioquímico é para ser operado por profissionais clínicos, técnicos de inspeção de saúde ou médicos.
- O analisador bioquímico só deve ser operado por pessoal treinado pela VIDA ou distribuidores autorizados.
- O analisador bioquímico é para ser operado somente após o entendimento completo desse manual.
- Por favor, não tente métodos não indicados por esse manual, pois pode levar a resultados não confiáveis ou até danos ao dispositivo.
- Ao operar, por favor, primeiro verifique se o analisador está funcionando normalmente fazendo testes de amostras de CQ.



- Informações sobre os requisitos de armazenamento (tanto para abertura como fechamento), uso e precauções para a utilização de reagentes, amostras de CQ e líquidos de calibração, devem ser consultados com seu fabricante.
- Por favor, não tente desmontar ou remontar a unidade do analisador bioquímico, pois pode levar a resultados não confiáveis ou até danos ao dispositivo.
- Para desmontar ou montar a unidade, por favor, contate nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou um distribuidor autorizado.
- O interruptor deve estar localizado num local seguro e conveniente, para desligar o analisador. Não coloque o analisador num lugar onde é difícil de ligar e desligar.
- O analisador não é para uso ao ar livre.

Informações do produto

Símbolo	Significado	Descrição
	Equipamento para Diagnostico In Vitro	
	Marca CE	CE é a marca da UE que indica que o produto está em conformidade de segurança com a Diretiva 98/79/EC
	Representante autorizado na comunidade Europeia. Símbolo de medida autorizado pelo governo Indiano.	
	Símbolo de medida autorizado pelo governo Indiano	
	Número de série	O número de série do produto da fábrica
	Data de fabricação	Data de fabricação
	Fabricante	Vida Diagnostics Pvt Ltd
	Aviso	Aviso aos usuários para prestar atenção aos danos potenciais lixo eletrônico e facilidade de poluir o ambiente.
	Marca de fragilidade	
	Evite molhar	
	Esse lado para cima	
	Quantidade máxima de empilhamento	
	Faixa de temperatura	

**i) Direitos autorais e Declaração**

A Vida Biotecnologia possui o direito de cópia desse manual não publicado e possui os direitos de tratá-lo como dados confidenciais. Esse manual só deve ser usado para referências de operação e manutenção do analisador. Outros não possuem o direito de publicá-lo.

Esse manual contém dados próprios protegidos pela lei de Direitos Autorais. Ele não deve ser duplicado ou traduzido para outras línguas sem permissão por escrito da Vida Biotecnologia

A Vida Biotecnologia não faz nenhuma garantia para esse material, incluindo garantias de responsabilidade de comercialidade implícita proposta a ele para propósito específico. A Vida Biotecnologia não é responsável por erros nesse manual e perdas acidentais ou indiretas causadas pelo uso desse manual.

As figuras mostradas nesse manual podem ser um pouco diferentes do que o usuário irá encontrar durante o uso. Devido à atualização dos produtos, algumas vezes há situações em que existem divergências entre os produtos e esse manual, por favor desculpe-nos por não enviar uma notificação separadamente.

A Vida Biotecnologia não assume nenhuma responsabilidade pelos sistemas operacionais dos computadores utilizados pelos usuários ou o uso de direitos autorais de outras empresas.

## **ii) Política de Garantia**

Período de garantia

Um ano após a data do término da instalação, ou de acordo com as estipulações contratuais.

### **Garantia**

A Vida Biotecnologia toma responsabilidade pela segurança, confiabilidade e performance do analisador quando os seguintes requisitos forem atingidos:

- Montagem, ajustes, melhorias e reparos forem realizados por técnicos autorizados pela Vida Biotecnologia
- Equipamentos elétricos relevantes atenderem os padrões nacionais / locais / globais
- O analisador bioquímico AutoVIDA 400 for operado de acordo com esse manual do usuário
- A VIDA irá fornecer aos clientes serviços de reparo gratuito quando a causa da falha for um defeito de design ou fabricação durante o período de garantia, e adotar soluções relevantes de manutenção de acordo com o problema.

### **Itens fora da garantia**

Se as seguintes situações ocorrerem, elas não estão inclusas na garantia não importando se está dentro do período de garantia:

- Problemas causados por operar o analisador de bioquímica fora dos requisitos ambientais mencionados nesse manual.
- Problemas causados por manutenções impróprias ou empresas de manutenção não autorizadas pela VIDA.
- Problemas causados por não trocar os consumíveis ou partes sobressalentes que possuem curta vida útil.
- Problemas causados pelo uso de hardware, software ou produtos de assistência não fornecidos pela VIDA.
- Problemas causados por reagentes não autorizados pela VIDA.
- Corrosão de circuitos, envelhecimento de componentes ópticos com evidência de dano por ar com gases altamente corrosivos.
- Problemas causados pelo uso de instrumentos fora de validade ou instrumentos de segunda-mão comprados sem consultar a VIDA.
- A perda de dados causada por danos ao instrumento (a realização de backup e exportação de dados é recomendada)
- Danos causados pela remoção, transporte, instalação do analisador de bioquímica que não estão de acordo com esse manual.
- Danos causados por desmontar ou remontar o instrumento por si próprio.
- Danos causados por fogo, terremotos, vento, inundações, relâmpagos, crimes, terrorismo, guerras e outros desastres naturais.
- Problemas causados por operações impróprias que não estão de acordo com esse manual do usuário.

### **iii) Ambiente de Uso e Armazenamento**

O departamento de serviços indicado pela nossa empresa irá realizar a instalação no momento da compra.

O analisador deve ser usado somente se as seguintes condições e o ambiente correspondente forem cumpridos.

#### **Condições de segurança:**

- Instalação interna
- Altitude inferior a 3000 metros;
- Temperatura entre 5-40 °C;
- Umidade máxima de 80% quando a temperatura é inferior a 31 °C, por linearidade, a umidade deve ser inferior a 50% quando a temperatura for 40 °C; □ A voltagem da fonte de alimentação flutuar dentro de ±10%;
- Picos de voltagem transientes típicos da rede elétrica.

#### **Condições normais de trabalho:**

- Uso interno;
- Tensão nominal da fonte de alimentação: 100-240 VAC, 50/60Hz (Potência máxima 250W);
- Flutuação da tensão nominal da fonte de alimentação;
- Temperatura de trabalho: 10-35 °C;
- Umidade relativa de trabalho (condição estendida): ≤90%, sem condensação;
- Umidade relativa de armazenamento (condição estendida) ≤95%;
- Altitude inferior a 3000 metros;

#### **Outras condições ambientais:**

- Poeira mínima e boa ventilação.
- Sem luz do sol direta.
- Para uso correto, a temperatura da sala deve ser mantida entre 10-35 °C, e a flutuação da temperatura da sala devem estar entre  $\pm 2$  °C durante os testes.
- É proibido utilizar o instrumento em ambientes onde a umidade está acima de 90%. Quando o instrumento for utilizado onde a temperatura é inferior a 10 °C ou superior a 30 °C, é necessário instalar um condicionador de ar.
- Sem vibração perceptível
- Sem flutuações agudas no fornecimento de energia.
- Sem dispositivos próximos que geram ondas de alta frequência (como centrífugas, equipamentos de descarga, etc.)
- Com terminal de aterramento próprio (a resistência de aterramento deve ser inferior a 10  $\Omega$ )
- O instrumento não deve ser perturbado por ondas eletromagnéticas. Podem ocorrer erros nos dados e operações, portanto, o instrumento deve ficar longe de geradores de ondas eletromagnéticas de grande intensidade.
- O instrumento deve ser armazenado em um ambiente onde a temperatura está entre -10 e 55 °C; a umidade relativa não deve ser superior a 95%, a altitude deve ser inferior a 3000m. O ambiente interno deve ser arejado e limpo.

#### **Leitor**

Antes de usar o analisador, por favor, leia e entenda esse manual primeiro.

Os profissionais de laboratório abaixo devem ser os leitores desse manual:

- Pessoa que utiliza o analisador AutoVIDA 400 diariamente;
- Pessoa que realiza manutenção no analisador bioquímico AutoVIDA 400 e resolve problemas;
- Pessoa que está aprendendo a operar o analisador AutoVIDA 400

#### **AVISO:**

Esse analisador deve ser operado somente por pessoal treinado e autorizado pela VIDA ou distribuidor autorizado.

### Uso do Manual do Usuário

Esse é o manual de operação dos analisadores de bioquímica automáticos da série AutoVIDA 400. Sua função principal é ajudar os usuários a conhecer os conteúdos de princípio de operação, estrutura, operação, manutenção diária, resolução de problemas simples, etc.

O analisador deve ser operado de acordo com esse manual do usuário.

### Notas de segurança de uso

Antes de utilizar, por favor, leia antes as —Notas de segurança de usoll e o manual de operação, para realizar as operações adequadamente.

Para garantir a segurança, a operação correta e proteger seu equipamento de danos, por favor leia e entenda os símbolos e sinais abaixo.

Por favor, primeiro compreenda os significados dos símbolos, e depois leia o corpo do conteúdo a seguir.

### Símbolos e Significados

Símbolo	Significado	Descrição
	Corrente alternada desligada (fonte de energia desligada)	Desligado
	Corrente alternada ligada (fonte de energia ligada)	Ligado
	Fonte de corrente alternada	Fonte de corrente alternada
	Aviso: Risco de choque elétrico	Lembra o usuário para evitar choques
	Aviso: risco de queimadura	Lembra o usuário para evitar queimaduras
	Aterramento	Instrumento é aterrado
	Equipotencial	Equipotencial

	Atenção	Explica as informações importantes no processo de operação e algumas habilidades operacionais especiais. Falha em observar o manual pode levar a resultados não confiáveis ou danos ao dispositivo.
	Aviso	Leia a informação que segue o símbolo. As informações são para alertar sobre riscos operacionais que podem levar a danos pessoas.
	Risco biológico	Leia a informação que segue o símbolo. As informações são para alertar sobre uma condição com provável risco biológico.
	Explicação	Informação útil durante o processo de operação
	Importante	Algumas informações importantes para garantir a performance do instrumento e evitar danos

#### iv) Notas de Segurança de uso

Observe as seguintes precauções de segurança ao utilizar o analisador bioquímico. Ignorar qualquer dessas precauções de segurança pode levar a danos pessoais ou danos ao equipamento.

#### AVISO:

Se o analisador for utilizado numa maneira não especificada por nossa empresa, a proteção fornecida pelo sistema pode ser invalidada.

#### Prevenção de choque elétrico

Por favor observe as instruções a seguir para evitar choque elétrico

#### AVISO

- Quando a energia principal estiver ligada, os usuários não devem abrir as tampas traseiras ou laterais.
- Vazamento de reagentes ou amostras no analisador podem causar falhas no equipamento e até choque elétrico.
- Não coloque amostras e reagentes no analisador. Em caso de respingos, desligue o analisador imediatamente, limpe o vazamento e entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou seu distribuidor local.

- Conecte a uma saída de energia apropriada para evitar afetar outros dispositivos (uma saída de energia separada é recomendada) ou pode causar mal funcionamento do analisador.

**Prevenção de danos pessoais causados pela lâmpada do fotômetro.**

Por favor, observe as instruções a seguir para prevenir danos pessoais causados pela lâmpada do fotômetro.

**AVISO:**

- A luz emitida pela lâmpada do fotômetro pode machucar seus olhos. Não olhe diretamente para a lâmpada enquanto o analisador está em operação.
- Se for necessário trocar a lâmpada do fotômetro, primeiro desligue a energia principal e aguarde pelo menos 15 minutos para a lâmpada esfriar. Não toque na lâmpada antes de esfriar, pois pode causar queimaduras.

**Prevenção de danos pessoais causados por partes móveis.**

Por favor, observe as instruções a seguir para prevenir danos pessoais causados por partes móveis.

**AVISO:**

- Não toque as partes móveis como sondas da amostra e reagente, misturadores e sonda de lavagem quando o analisador está em operação.
- Não coloque os dados ou mãos em partes abertas enquanto o analisador está em operação.
- As partes móveis irão parar de funcionar se houverem falhas mecânicas; para evitar outras falhas, desligue o analisador imediatamente e contate o departamento de atendimento ao cliente ou seu distribuidor local.

**Prevenção de infecções:**

Por favor, observe as instruções a seguir para a proteção contra infecção devido a risco biológico

**RISCO BIOLÓGICO:**

- Manuseio inapropriado de amostras, controles e calibradores podem levar a infecção devido a risco biológico. Não toque nas amostras, misturas ou resíduos com as mãos. Utilize luvas e jalecos, e se necessário, óculos de proteção.
- Em operação, desmonte, montagem ou manuseio de componentes relacionados com resíduos, não toque os materiais (amostras, reagentes, controles de qualidade, padrões, resíduos, etc.) porque eles possuem potencial infeccioso, se tocar acidentalmente em resíduos, primeiro limpe com desinfetante e depois lave com sabão.
- Em caso da sua pele entrar em contato com amostras, controles ou calibradores, siga as operações padrão de segurança do laboratório e consulte um médico.

### **RISCO BIOLÓGICO:**

- Ao descartar resíduos, utilize luvas e jaleco, e se necessário, óculos de proteção. □ Elimine os resíduos de acordo com suas regras locais ou nacionais para descarte de resíduos com risco biológico e consulte o fabricante ou distribuidor dos reagentes para detalhes.

### **CUIDADO**

- Reagentes e solução de lavagem aprimorada são corrosivas para a pele humana
- Tenha cuidado ao usar os reagentes e a solução de lavagem aprimorada
- Caso a pele ou a roupa entre em contato com o reagente, lave-as com sabão e água limpa, caso os reagentes ou a solução de lavagem caiam nos olhos, lave-os com muita água e consulte um médico

### **Prevenção de incêndios e explosões:**

Por favor, observe as seguintes instruções para evitar incêndios e explosões:

#### **AVISO:**

1. O etanol é uma substância inflamável. Por favor, tenha cuidado ao manusear.
2. A superfície do instrumento possui material anti espuma, quando um incêndio ou explosão ocorrer, utilize equipamentos civis comuns para extinguir o fogo (água ou extintor de incêndio)

### **Prevenção de queimaduras:**

Por favor, observe as seguintes instruções para evitar queimaduras:

#### **AVISO:**

1. O etanol é uma substância inflamável. Por favor, tenha cuidado ao manusear.
2. A superfície do instrumento possui material anti espuma, quando um incêndio ou explosão ocorrer, utilize equipamentos civis comuns para extinguir o fogo (água ou extintor de incêndio)

### **Cuidados para o uso**

Para utilizar o Analisador de Bioquímica com segurança e eficiência, preste atenção às seguintes notas de operação.

### **Uso pretendido AVISO:**

- O analisador é um analisador bioquímico automático para uso de diagnóstico in vitro em laboratórios clínicos e projetados para determinação quantitativa in vitro de analitos químicos em

soro, plasma, urina ou

fluido cefalorraquidiano.

Por favor, consulte-nos antes se desejar utilizá-lo para outro propósito.

- Para chegar a uma conclusão clínica, por favor, se refira também aos sintomas clínicos do paciente e outros resultados de teste.

**Operador:**

**AVISO**

O analisador bioquímico só é para ser operado por pessoal treinado pela nossa empresa ou um dos distribuidores autorizados.

**Ambiente:**

**CUIDADO:**

- Por favor, instale e opere o analisador em um ambiente especificado por esse manual. Instalar e operar esse analisador em outros ambientes pode levar a resultados não confiáveis ou danos ao equipamento.
- Para mover o analisador, contate nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou seu distribuidor local.

**Prevenção de interferência por ruído eletromagnético CUIDADO:**

- Não instale dispositivos geradores de ruído eletromagnético excessivo próximos ao analisador. Não use dispositivos como celulares ou transmissores de rádio na sala onde está o analisador. Não use telas de CRT próximas ao analisador. O ruído eletromagnético pode interferir com as operações do analisador
- Não use outros instrumentos médicos próximos ao analisador que possam gerar ruído eletromagnético e interferir com as operações.

**Operação do analisador CUIDADO:**

- Opere o analisador estritamente como instruído nesse manual. Uso inadequado do analisador pode levar a resultados de teste não confiáveis ou até danos ao equipamento ou danos pessoais.
- Antes de utilizar o analisador pela primeira vez, execute o programa de calibração e o programa de CQ para certificar que o analisador está em estado adequado.
- Tenha certeza de executar o programa de CQ toda vez que utilizar o analisador, caso contrário, os resultados podem não ser confiáveis.
- Mantenha a tampa do disco de reagente/amostra fechado enquanto o analisador estiver em operação.
- A portar RS-232 no analisador é para ser usada somente para conexão com a unidade de operação. Não a utilize para outras conexões. Somente utilize os cabos fornecidos pela VIDA ou pelo distribuidor.

- A unidade operacional é um computador pessoal com o software de operação instalado. A instalação de outros softwares ou hardwares no computador pode interferir com a operação do analisador. Não execute outros softwares enquanto o analisador está trabalhando.
- Não utilize esse computador para outros propósitos. Uso inapropriado do computador pode levar a infecção por vírus. Computadores com vírus podem espalhá-lo e infectar softwares, redes, etc.
- Não toque no display, mouse ou teclado com as mãos molhadas ou com substâncias químicas.
- Não religue a energia principal dentro de 10 segundos de ter desligando-a; do contrário o analisador pode entrar no status de proteção. Se isso ocorrer, desligue o analisador e ligue-o novamente.

#### **Manutenção do sistema CUIDADO:**

- Opere o analisador estritamente como instruído nesse manual. Uso inapropriado do analisador pode levar a resultados de teste não confiáveis ou danos ao equipamento ou danos pessoais.
- A superfície do analisador pode ficar coberta de poeira ao longo do tempo. Ao limpar, favor utilizar um tecido macio limpo, molhando e torcendo-o.
- Antes de limpar, por favor, desligue toda a energia e tire o cabo de força. Ao limpar, por favor, tome as medidas necessárias para evitar que caiam gotas d'água no sistema, ou poderá causar danos ao sistema ou danos pessoais.
- Após trocar as partes principais do analisador, como a fonte de luz do fotômetro, agulha de amostragem, barra de mistura, pistão da seringa, é necessário fazer análise de escala.

#### **Amostras:**

##### **CUIDADO :**

- Use amostras que são livres de substâncias insolúveis como fibrina ou material suspenso; do contrário a sonda pode ficar bloqueada e levar a resultados não confiáveis.
- Verifique se há hematócrito aglutinado antes de separar o soro. Remova a fibrina suspensa antes da análise.
- Se houver material suspenso em amostra de urina, sedimente a amostra por centrifugação antes de analisar.
- Drogas, anticoagulantes ou preservativos nas amostras podem levar a resultados não confiáveis.
- Amostras hemolíticas, ictéricas ou lipêmicas podem levar a resultados de teste não confiáveis, portanto, brancos da amostra são recomendados.
- Armazene as amostras adequadamente. Armazenamento inadequado pode mudar a composição das amostras e levar a resultados não confiáveis.

- A volatilização da amostra pode levar a resultados não confiáveis. Não deixa a amostra descoberta por muito tempo.
- Algumas amostras não poderão ser analisadas no analisador baseadas nos parâmetros que os reagentes dizem serem capazes de testar. Consulte o fabricante do reagente ou o distribuidor para detalhes.
- Certas amostras precisam de pré-tratamento antes de serem analisadas no analisador. Consulte o distribuidor do reagente para detalhes.
- O analisador possui requisitos específicos de volume de amostra. Refira a esse manual para o volume adequado de amostra.
- Carregue as amostras na posição adequada do tubo no disco de amostra antes do início da análise; do contrário você não poderá obter resultados corretos.

#### **Reagentes, Calibradores e Controles CUIDADO:**

- Selecione os reagentes apropriados de acordo com as características de performance do analisador. Consulte o fabricante do reagente, nossa empresa ou nossos distribuidores autorizados para detalhes quando você estiver em dúvida se o reagente está disponível ou não.
- Guarde e use os reagentes, calibradores e controles estritamente da forma instruída pelo fornecedor. Armazenamento ou uso impróprio de reagentes, calibradores e controles pode levar a resultados não confiáveis e má performance do analisador, mesmo durante a validade. □ Realize a calibração após trocar os reagentes. Do contrário, você não irá obter resultados confiáveis. A contaminação causada pela mistura de reagentes pode levar a resultados de teste não confiáveis. Consulte o fornecedor do reagente para detalhes.

#### **Resíduos líquidos**

O instrumento pertence à classe de equipamentos de IVD. Ele não causará poluição biológica por si só. Mas as amostras podem ter potencial risco biológico, então, para evitar esses riscos, por favor opere de acordo com as instruções a seguir ou de acordo com as regulações locais.

#### **Configurando o analisador CUIDADO:**

Para definir parâmetros como volume de amostra, reagente e comprimento de onda, siga as instruções nesse manual e as instruções dos reagentes.

#### **Backup de Dados NOTA:**

O analisador irá guardar automaticamente os dados no disco rígido embutido. Entretanto, a perda de dados ainda é possível devido à deleção ou dano físico ao disco ou outros motivos. Nós recomendamos que você faça o backup dos dados regularmente para outras mídias como CDs.

#### **Computador e impressora**

##### **NOTA:**

**Equipamentos externos CUIDADO:**

Equipamentos acessórios conectados a interfaces do analisador, ex: computador, impressora, devem estar de acordo com os requisitos da IEC .60950 ou EN 60950

**2. INSTALAÇÃO:****i) Preparo e requisitos:**

O sistema deve ser instalado somente por pessoal autorizado, e você deve preparar um local adequado para a instalação.

Se você precisar mover o sistema para outro local, por favor, contate nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou seu distribuidor local.

**Cuidado:**

A instalação só pode ser realizada por técnicos da MERIL ou pessoal autorizado pela MERIL.

**ii) Verificação Pré-Instalação**

Quando você receber o sistema, inspecione cuidadosamente o pacote. Se você ver quaisquer sinais de dano, faça uma reclamação imediatamente com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou seu distribuidor local.

Após a abertura do pacote, verifique os itens entregues na lista de embalagem e também a aparência do sistema. Se você encontrar algo faltando ou danificado, alerte nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou seu distribuidor local imediatamente.

**iii) Requisitos de instalação Cuidado:**

O analisador deve ser instalado em um local que atenda às seguintes condições. Do contrário, o desempenho analítico não poderá ser garantido.

**Requisitos do Ambiente de Instalação:**

- O instrumento é somente para uso interno.
- A plataforma (ou chão) deve ser nivelado (gradiente menor que 1/200) □ A plataforma (ou chão) deve aguentar um peso de 30Kg.
- O local da instalação deve ser bem ventilado.

**Aviso:**

- O ambiente de trabalho do instrumento deve ser bem ventilado para garantir que o calor seja dissipado, se necessário, pode ser usada uma ventilação. Mas o fluxo direto de ar no analisador deve ser evitado, ou a confiabilidade dos dados pode ser afetada.
- O local da instalação deve ser livre de poeira o máximo possível.
- O local da instalação deve ser longe de luz do sol direta.

- O local da instalação não deve ser próximo a fonte de calor.
- O local da instalação deve ser livre de gases corrosivos e inflamáveis.
- A plataforma (ou chão) deve ser livre de vibrações.
- O local da instalação não deve ser perturbado por barulho ou fonte de energia intensa □ O sistema não deve ser colocado próximo a motores de escova e contatos elétricos que são frequentemente ligados e desligados.
- Não utilize dispositivos como celulares ou transmissores de rádio próximo ao sistema.
- A altitude da instalação deve ser inferior a 3000 metros.

#### **Cuidado:**

Se houver uma inclinação maior que 8 graus, o analisador pode vaziar líquido com risco biológico e causar danos. Você deve tomar as medidas protetivas necessárias para armazenar, manusear e outros processos

#### **Requisitos de energia**

Fonte de energia: ~100-240VAC, 50/60Hz, a potência deve ser 440W.

O cabo de força de três pinos deve ser aterrado adequadamente.

O instrumento deve ser conectado a um soquete de energia propriamente aterrado para o fornecimento da energia necessária.

A distância entre o soquete e o sistema deve ser de no máximo 3 metros

#### **Cuidado:**

- A energia deve estar propriamente aterrada. Aterramento impróprio pode causar choque elétrico ou danos ao analisador.
- Você deve confirmar que a voltagem da saída de energia atende aos requisitos do analisador, e possui o fusível apropriado.

#### **Requisitos de Temperatura e Umidade**

##### **Temperatura e umidade de armazenamento**

- Temperatura de armazenamento: -10 °C – 55 °C, com flutuação de  $\pm 2^{\circ}\text{C}/\text{H}$
- Umidade relativa de armazenamento:  $\leq 95\%$ , sem condensação.

#### **Aviso:**

Exceder a faixa de temperatura de armazenamento do analisador pode resultar em danos ao instrumento.

##### **Temperatura e umidade de trabalho**

- Temperatura de trabalho: 10 °C - 35 °C, com flutuação de  $\pm 2^{\circ}\text{C}/\text{H}$
- Umidade relativa de trabalho:  $\leq 90\%$ , sem condensação. **Aviso:**

- Você deve operar o analisador dentro do ambiente, temperatura e umidade especificados, do contrário, os resultados dos testes não serão confiáveis.
- Se a temperatura ou umidade excederem a faixa acima, um equipamento de ar condicionado pode ser usado.

#### Requisitos de suprimento de água e drenagem:

- A água deve atender aos requisitos de água GB-6682 grau III
- A temperatura da água deve ser entre 5-50°C
- Se equipamento de purificação de água for utilizado, a pressão de saída da água deve estar entre 49-392kPa

#### Risco biológico:

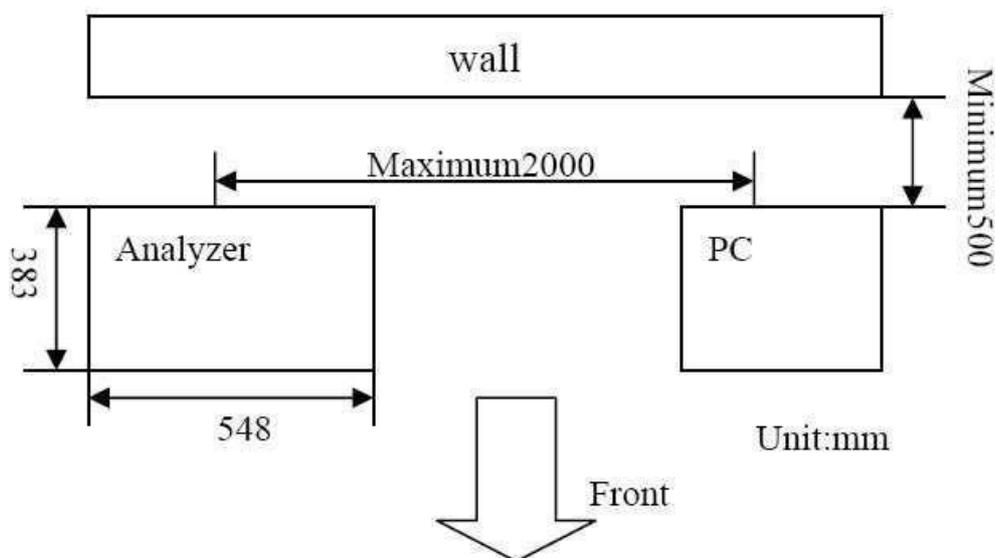
Resíduos líquidos descarregados pelo instrumento devem ser manuseados de acordo com os requisitos locais.

#### Aviso:

A qualidade da água deve atender aos requisitos de água NCCLS classe 2, do contrário, a falta de pureza da água pode interferir com os resultados do teste.

#### Requisitos de espaço e acessibilidade

O sistema deve ser instalado e usado atendendo aos requisitos de espaço e acessibilidade mostrados abaixo



o laboratório deve ter uma bancada grande o suficiente para que o analisador e o computador não fiquem grudados

#### iv) Instalação

Após o desempacotamento, por favor, retire o Analisador de Bioquímica da embalagem, e coloque-o numa superfície plana.

#### Conexão do reservatório de fornecimento de água



#### Risco biológico:

Ao operar, você deve utilizar luvas para evitar ser infectado, se necessário, utilize óculos de proteção.

#### Cuidado

Ao colocar o reservatório de água destilada, o reservatório não deve estar acima do fundo da gaveta superior no topo do analisador.

Certifique-se da condutividade da água, e que a tubulação não dobre ou torça.

**Nota:** Há dois tubos de plástico na sub-montagem do sensor de água destilada; o tubo que está conectado com o tubo longo deve ser conectado à interface de água como mostrado na figura.

### **Conexão com o reservatório de resíduos Risco**

#### **Biológico:**

Ao operar, você deve utilizar luvas para evitar ser infectado, se necessário, utilize óculos de proteção.

#### **Cuidado**

- Ao colocar o reservatório de resíduos, o reservatório não deve estar acima do fundo da gaveta superior no topo do analisador.
- Certifique-se que os cateteres de resíduos estão localizados acima do contêiner de resíduos, e que estão retos, não torçam ou dobrem. Do contrário, a má drenagem de líquido residual do analisador pode causar danos sérios.
- Confirme que o sistema de análise está desligado
- Mantenha o reservatório de resíduos próximo ao local correto que é abaixo da mesa de trabalho.
- Prenda o cabeçote no plugue do reservatório no painel lateral
- Insira o sensor de nível de líquido no reservatório de resíduos

### **Instalação/Remoção do Disco de Reagente-Amostra Aviso:**

Antes de inserir/remover a bandeja de reagente e amostra, certifique-se que o analisador está parado ou desligado, e que a bandeja de reagente/amostra está parada.

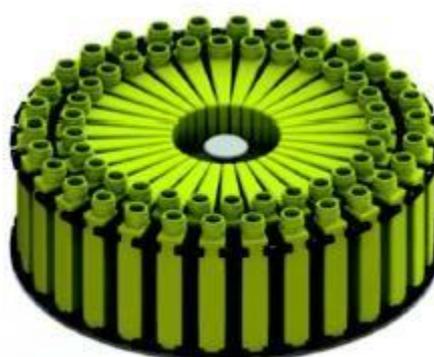
#### **Risco biológico:**

Ao operar, você deve usar luvas e jaleco para prevenir infecções, e se necessário, utilizar óculos de proteção.

Para instalar o disco de reagente-amostra, segure o anel e alinhe o sulco circular do disco de reagente/amostra com o sulco na bandeja, deite o disco levemente e cole firmemente com o fundo da peça de refrigeração.



**Bandeja de Amostra**



**Bandeja de Reagente**

**Cuidado:**

- As posições de reagente/amostra e a bandeja de reagente/amostra podem estar contaminados pelas amostras. Desligue a energia da unidade de análise quando houverem respingos de amostras/reagentes na bandeja de reagente/amostra, e assim que possível molhe um pano com água ou desinfetante e limpe.

**Instalação/Remoção de tubos de amostra**

**Aviso:**

- Antes de instalar ou remover tubos/copos de teste de amostra, você deve confirmar que a bandeja de reagente/amostra e a agulha de amostra estão paradas.
- Use copos de amostras específicos da VIDA.

**Risco biológico:**

- Ao operar, você deve usar luvas e jaleco para prevenir infecções, e se necessário, utilizar óculos de proteção.
- Para carregar tubos de amostra, insira o tubo no suporte até que o fundo do tubo entre em contato com o sulco no rack de tubos.
- Para remover os tubos de amostra, segure o tubo e puxe-o para cima para removê-lo do suporte.

**Instalação/Remoção de frascos de amostras Aviso:**

- Antes de instalar ou remover os tubos de amostras/copos, você deve confirmar que a bandeja de reagente/amostra e a agulha de amostra estão paradas.
- Use tubos de amostras específicos da VIDA

**Risco biológico:**

- Ao operar, você deve usar luvas e jaleco para prevenir infecções, e se necessário, utilizar óculos de proteção.
- Para carregar frascos de reagente, insira o frasco no suporte até que o fundo do frasco entre em contato com o sulco do suporte.
- Para remover frascos de reagente, segure o frasco e puxe-o para cima para removê-lo do suporte.

**Instalação/Remoção dos frascos de reagentes Aviso:**

- Antes de instalar os frascos do reagente, você deve confirmar que a bandeja de reagente/amostra e a agulha de amostra estão paradas.
- Não use recipientes de amostras não específicos da VIDA

#### **Risco biológico:**

- Ao operar, você deve usar luvas e jaleco para prevenir infecções, e se necessário, utilizar óculos de proteção.
- Para carregar os frascos de reagentes, insira os frascos no suporte até a parte inferior dos contatos na ranhura do suporte.
- Para remover os frascos de reagente, pegue o frasco e puxe-o para cima para removê-lo do suporte.

#### **Instalação/Remoção da cubeta de reação Risco**

##### **biológico:**

- Ao operar, você deve usar luvas e jaleco para prevenir infecções, e se necessário, utilizar óculos de proteção.
- Copos de reação descartados devem estar de acordo com as regras relevantes para manuseio adequado.
- Alinhe a coluna de posicionamento em uma fileira nos orifícios do suporte do copo de reação na placa de reação, e então aperte os parafusos para montar as cubetas uma a uma. □ Gire os parafusos de posicionamento, segure a cubeta de reação, retire as cubetas e então substitua-as.

#### **Passos de instalação dos fusíveis**



Desligue a energia, retire o suporte do fusível da tampa traseira com uma chave Philips, retire o fusível queimado, insira o novo fusível no suporte, use uma chave Philips para apertar a tampa traseira do fusível, as especificações dos fusíveis são:  $\Phi 5 \times 20$ , T10A L 250V.

#### **CUIDADO:**

- Ao trocar o fusível, primeiro você deve desligar a energia, troque o fusível por um da mesma especificação, para prevenir choques elétricos e mau funcionamento.
- Devido ao risco de choque, a troca de fusível deve ser realizada por profissionais.

**i) Princípio de funcionamento**

**Princípio do trabalho do analisador:**

Quando uma quantidade de luz monocromática emitida de uma certa fonte de luz radia no líquido a ser testado, parte do sinal óptico da luz transmitida é absorvido, e o resto é transformado em sinal elétrico. Através de operação e transição, a quantidade absorvida pelo material é proporcional à concentração e espessura da camada de líquido (caminho da luz), e portanto, temos a concentração (A) do material testado.

A relação é de acordo com a seguinte fórmula:

- $A = -\log(I/I_0) = -\lg T = kCL$
- Nessa fórmula, A é a absorvância;
- $I_0$  é a quantidade de luz monocromática radiada no material;
- I é a quantidade de luz monocromática transmitida;
- T é a transmitância do material;
- k é o coeficiente de absorção;
- L é o caminho óptico do material testado; c é a concentração do material.

Filosofia de design do analisador automático de bioquímica: Durante a reação o produto absorve o comprimento de onda atribuído na região do UV ou luz visível baseado na lei de Lambert-Beer. Quando uma luz monocromática passa pela solução colorida, parte da luz incidente é refletida pelo recipiente, uma parte é absorvida pelo líquido e uma parte permeia o líquido. A relação é como a seguir:

- $I_0 = I_a + I_r + I_t \dots \dots \dots (1)$
- $I_0$ —Intensidade incidente
- $I_a$ —Intensidade de luz absorvida
- $I_r$ —Intensidade de luz refletida
- $I_t$ — Intensidade de luz que permeia

Todas as cubetas são do mesmo material e possuem as mesmas especificações no teste, então a intensidade de luz refletida é um valor fixo, e não causará erros. Portanto, não é necessário considerar a influência da luz refletida. Então a fórmula acima pode ser simplificada como:

- $I_0 = I_a + I_t \dots \dots \dots (2)$

Sabemos da fórmula (2) que: quando o valor de  $I_r$  é fixo, se  $I_0$  for maior que  $I_t$ ; é possível dizer que a diminuição da intensidade de luz só é relacionada com a absorvância da solução colorida.

Então quais fatores estão relacionados com a absorvância da solução? Evidências experimentais: quanto maior C (concentração da solução), então L (espessura da solução) é maior. A relação entre eles é definida pela seguinte fórmula:

- $I_g = KCL \dots \dots \dots (3)$

Essa é a lei de Lambert-Beer, onde K é o coeficiente de absorção da luz; significa a absorção da solução colorida em unidade e espessura consistente. Se o comprimento de onda da luz incidente, tipo de solução e temperatura são fixos, —Kl é um valor fixo. O coeficiente de absorção é uma característica importante dos compostos químicos coloridos, e possui uma importante função na análise colorimétrica. Se K for maior, significa que a substância terá uma maior capacidade absorviva. Então a mudança de consistência irá causar mudanças significativas na absorvância, e então a sensibilidade será maior durante o teste colorimétrico.

A lei de Lambert-Beer significa que a absorvância da solução colorida à luz é diretamente proporcional à espessura do líquido e à consistência da substância colorida na solução. A lei de Lambert explica a relação entre a luz absorvida e a espessura. A lei de Beer explica a relação entre a luz absorvida e a consistência.

## ii) Métodos de reação: a)

### Ponto final:

Bilirrubina total, bilirrubina conjugada, proteína total, albumina, glicose, ácido úrico, colesterol (colesterol), triglicérides, colesterol de lipoproteína de alta densidade, lipoproteína de baixa densidade, cálcio, fósforo, magnésio etc.

O analito se transforma em produto na reação, e quando atinge o ponto final da reação, podemos obter a concentração dessa substância com base na magnitude da absorvância. Isso é chamado de ponto final.

Na curva de tempo - a absorvância, quando atinge o ponto final, a absorvância não muda novamente. É fácil definir o parâmetro e, quanto maior o tempo de reação, mais preciso será o resultado.

### Ensaio de um ponto final

Quando a reação atinge o ponto final, a absorvância não muda mais na curva de tempo - absorvância escolha um valor de absorvância do ponto final na curva para calcular o resultado.

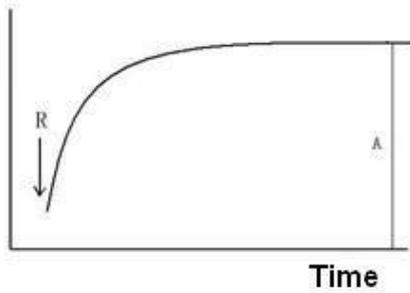
A fórmula é: a concentração do analito  $C_U = (absorvância\ do\ analito\ A_U - absorvância\ em\ branco\ do\ reagente\ A_B) \times K$

K - Fator de calibração

### Curva de reação do

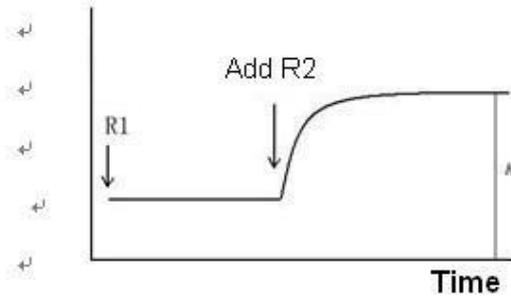
### ensaio de um ponto final

Absorbance



A: Reagente único

Absorbance



B: Reagente duplo

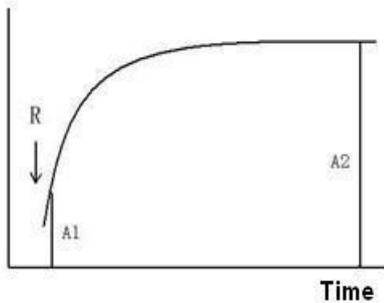
### Ensaio de dois pontos finais

Antes da reação do analito, escolha a primeira absorbância, e quando a reação atingir o ponto final, escolha a segunda absorbância, calcule o resultado com base na diferença entre os dois pontos.

A fórmula é: a concentração do analito  $CU = (absorbância\ a\ ser\ testada\ A2 - absorbância\ a\ ser\ testada\ A1) \times K$  K - Fator de calibração

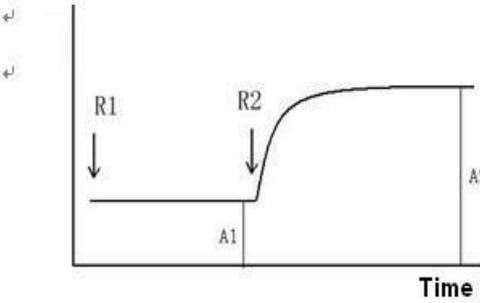
### Gráfico 2 Curva de Reação do Ensaio Final de Dois Pontos

Absorbance



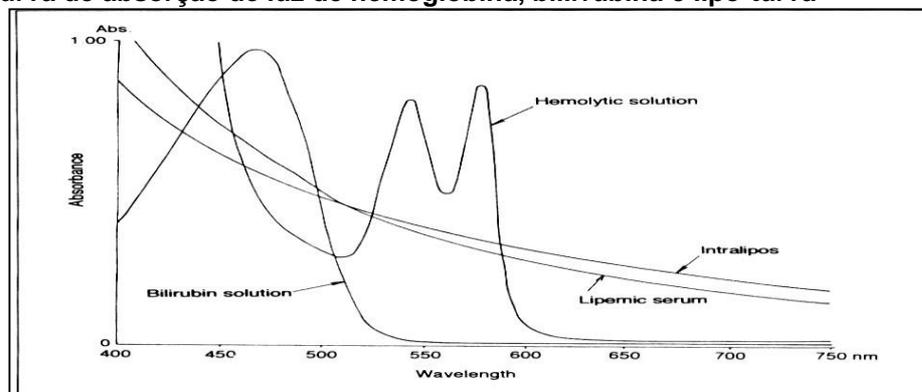
A: Reagente único

Absorbance



B: Reagente duplo

### Gráfico 3 Curva de absorção de luz de hemoglobina, bilirrubina e lipo-turva



Esse método pode efetivamente eliminar a interferência causada pela absorção de luz de amostras com hemólise, icterícia e tipo-turvas.

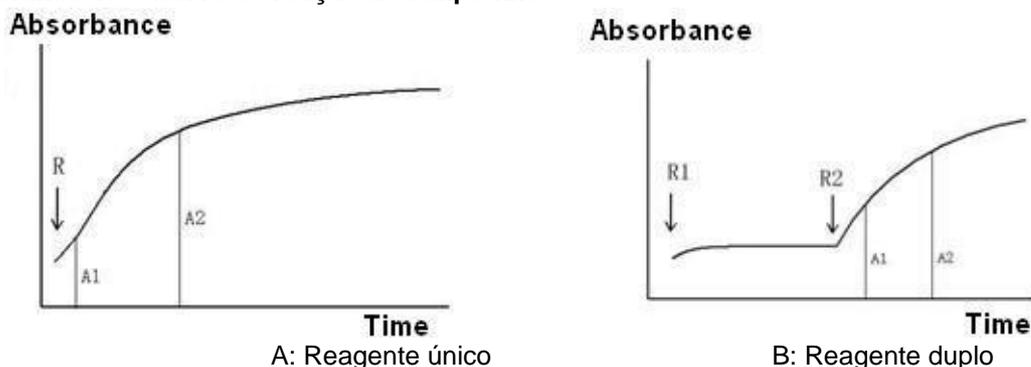
## b) Dois pontos

Escolha dois pontos de fotometria na curva do tempo-absorbância. Os dois pontos são usados para calcular o resultado. Esse método é chamado de dois pontos. A fórmula é a mesma do ensaio de dois pontos finais:

$$CU = (A2 - A1) \times K$$

K—Fator de calibração

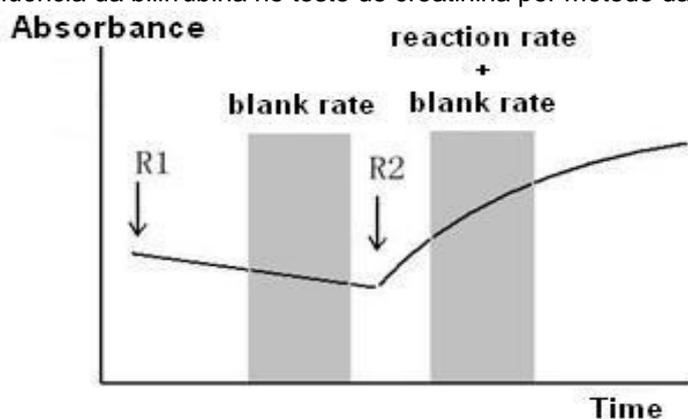
### Gráfico 4 Curva de reação de tempo fixo



(Esse método ajuda a resolver o problema de não especificidade de algumas reações) **Por exemplo:** o teste de creatinina com ácido pícrico. Uma taxa de branco é determinada para influenciar a interferência da bilirrubina. Se a taxa de branco determinada dentro de um período de tempo após a adição do primeiro reagente devido ao ácido pícrico não ter reagido com a creatinina ainda nesse período, e a bilirrubina não tiver sido convertida por oxidação no ambiente alcalino, do primeiro reagente, é possível eliminar a influência negativa da bilirrubina após a mudança de taxa do 2º reagente menos a mudança de taxa do reagente em branco.

Por favor, se refira ao seguinte gráfico:

Eliminação da influência da bilirrubina no teste de creatinina por método da taxa de branco.

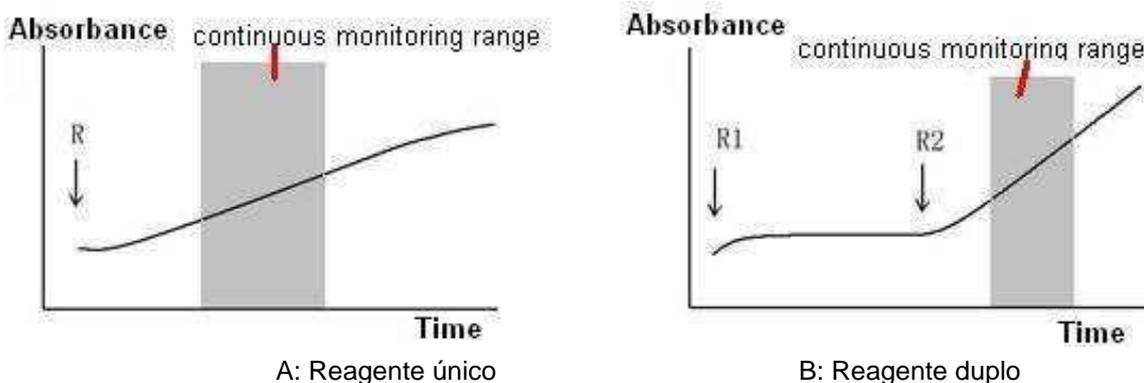


## c) Método cinético

Geralmente adota um método de monitoramento contínuo (também chamado de método de taxa) para ensaios enzimáticos, como alanina amino transferase, transaminase aspártica, desidrogenase láctica, fosfatase alcalina, enzima pancreática transferência de acila e amônia, amilase, HBDH, colinesterase, fosfatase ácida, CKMB e creatina quinase e etc.

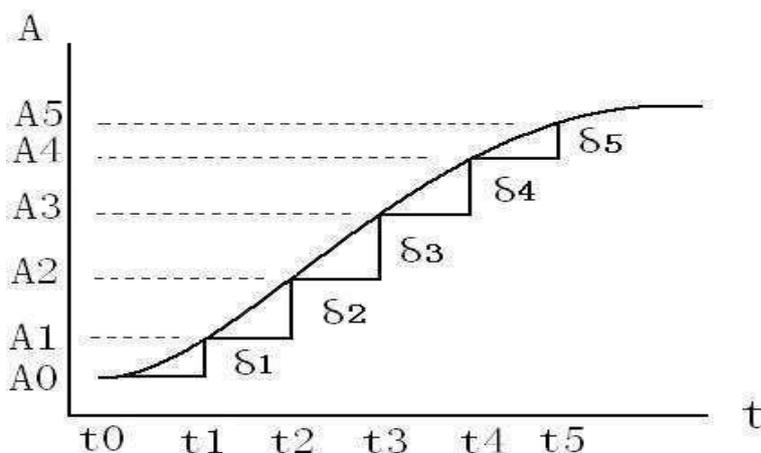
No método de taxa, o valor de absorbância é medido continuamente numa seção linear de tempo na curva de absorbância (o valor D entre cada dois pontos é o mesmo) quando é testada atividade enzimática ou metabolismo pela enzima, e o resultado é calculado pela mudança da taxa de absorbância unitária ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**Gráfico 6 Curva de reação do método de taxa**



Seção de linearidade de reação enzimática

**Gáfico 7 Seção de linearidade de reação enzimática**



$\delta 1 = \delta 5$  são valores menores, e  $\delta 2 = \delta 3 = \delta 4$ , portanto do ponto A1 até o ponto A4 temos a seção de linearidade

### Turbidimetria de transmitância

Pode ser usado para testar os itens que geram a reação de turbidez, e a maioria são métodos de turbidez imune, apolipoproteína, imunoglobulina, alexina, anticorpos —OII, fatores reumatoides e outras proteínas no soro, como pré-albumina, haptoglobina, transferrina e etc. O complexo imune, que é formado pelo antígeno combinado com o anticorpo relativo, tem certa turbidez no líquido da reação, pode ser testado pelo método espectrofotométrico comum com teste de turbidimetria de transmitância; pode ser usado para alguns testes de concentração de proteínas e drogas. Esse método precisa de calibração de vários pontos e, em seguida, conduz uma regressão não linear para calcular o conteúdo do antígeno e do anticorpo.

### **Monitoramento do branco do reagente**

1.1) Cada frasco de reagente deve testar automaticamente a absorbância do reagente antes do teste;

1.2) Cada amostra deve testar a absorbância em branco do reagente. (Para alguns analisadores que adicionam o reagente antes da amostra) Monitoramento da taxa do reagente em branco.

### **Monitoramento da taxa do branco do reagente**

Em Taxa\_B, o analisador deduzirá a taxa de reagente em branco no cálculo do resultado. Durante a monitorização da atividade da enzima que utiliza NAD (P) H, a indicação decrescente de branco pode ser monitorizada para eliminar os efeitos de absorbância que são provocados pela reação de auto-oxidação do NADH.

### **Monitoramento de confiabilidade**

- Monitoramento de ponto final
- Monitoramento de linearidade

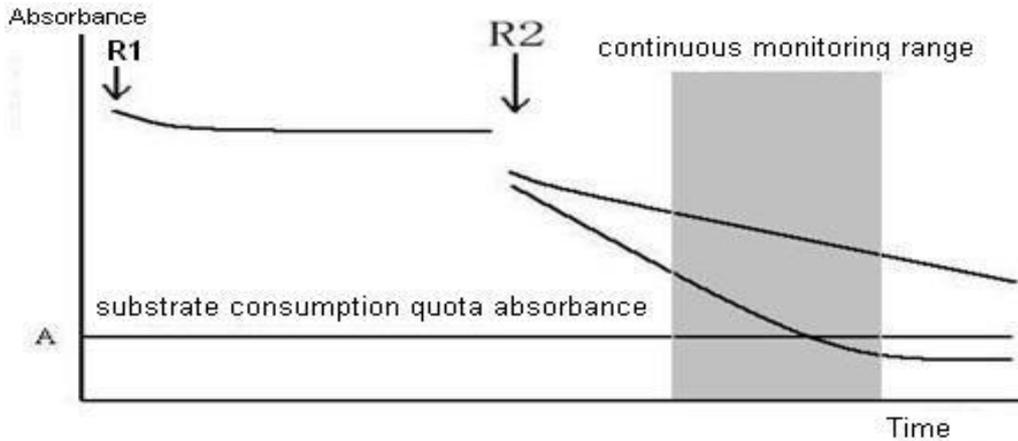
A: Conduz a regressão linear para todos os tipos de valor de absorbância continuamente monitorado. Calcula a variação de todos os pontos. Julga se apresenta linearidade de acordo com a magnitude da variância:

B: Compara o deslocamento de alguns pontos no início do monitoramento contínuo com o que, no final, julga se é uma frase linear.

### **Monitoramento de depleção do substrato**

Na reação cinética, quando a atividade da enzima é muito alta, o substrato disponível não é suficiente para a reação ser completada, em outras palavras, o substrato é excedido ou esgotado. O gráfico de reação não será linear e os resultados não serão confiáveis. Em tal condição, a diluição da amostra ajudará a fornecer resultados corretos.

## **Monitoramento de Consumo de Substrato**



### Método de monitoramento da faixa de linearidade

Todo tipo de análise tem uma concentração mensurável e faixa de atividade, se o resultado da amostra exceder o intervalo, o analisador dará pistas que o resultado excede o intervalo de linearidade. A maioria dos analisadores testaria automaticamente o decremento ou a diluição da amostra.

### Comprimento de onda único e comprimento de onda duplo

#### Conceito

O método que utiliza um comprimento de onda dominante e um comprimento de onda secundário e é chamado de comprimento de onda duplo. Este é empregado método quando o líquido de reação possui grande interferência de absorção, o que afetaria a precisão do resultado do teste.

#### Função de duplo comprimento de onda

- 2.1) Elimina a perturbação do ruído;
- 2.2) Reduz o impacto da luz difusa;
- 2.3) Reduz o impacto da absorção de luz da amostra: quando a amostra contém interferências além da reação química, como triglicérides, hemoglobina, bilirrubina, etc, a absorção de luz não específica seria gerada. Mas duplo comprimento de onda pode eliminar esse tipo de perturbação.

#### Determinação do comprimento de onda secundário

Quando o comprimento de onda dominante do analito é decidido, o comprimento de onda secundário é escolhido de acordo com as características do espectro de absorção de interferência. Em geral, o comprimento de onda secundário deve ser 100nm maior que o comprimento de onda dominante. O resultado é calculado com base na diferença de absorbância entre o comprimento de onda dominante e o comprimento de onda secundário.

#### iii) Aparência:



**iv) Peças e Consumíveis**

Para garantir a sua segurança e a função do sistema, use as peças sobressalentes fabricadas ou recomendadas pela Vida Biotecnologia. Se você precisar delas, entre em contato com o departamento de serviços da Vida Biotecnologia ou com o seu distribuidor local.

<b>Descrição da parte</b>	<b>Posição de instalação</b>	<b>Nota</b>
Lâmpada (lâmpada de halogênio 20W,12V)	Fonte de luz	Trocar regularmente Tempo de funcionamento >2.000 horas ou alarme do sistema
Montagem do pistão da seringa (MONTAGEM DO ÊMBOLO 24400 500µL PG 'KLOEHN')	Seringa	Trocar regularmente Tempo de funcionamento >3 meses ou 100,000 usos ou dano visível
Calço da seringa	Conexão entre a seringa e as três vias	Trocar regularmente Troque quando a sonda de amostra tiver sido desmontada 2-3 vezes
Montagem da sonda de amostra	Braço da sonda de amostra	Trocar regularmente Após rodar por um ano ou quando quebrar ou dobrar

Calço da sonda de amostra	Sonda de amostra	Trocar regularmente Troque quando a sonda de amostra tiver sido
		desmontada 2-3 vezes
Sonda de mistura	Braço da sonda de mistura	Trocar regularmente Trocar quando danificado
Cubeta de reação	Disco de reação	Consumível
Frasco de reagente 20ml	Disco de reação	Consumível
Tampa do frasco de reagente	Disco de reação	Consumível
Frasco de Solução AUTOVIDA DETERGENTE	Vide Limpeza do Equipamento	Consumível

**ESPECIFICAÇÕES GERAIS**

Item	Descrição
Capacidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máximo 400 testes/hr com único reagente sem ISE □ Máximo 200 testes/hr com 2 reagentes sem ISE</li> <li>• Máximo 520 teste/hr com ISE</li> </ul>
Tipo do sistema	□ Discreto, aberto, automatizado, selecionável, acesso randômico, prioridade do paciente, sistema de 1 ou 2 reagentes
Amostra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soro</li> <li>• Urina</li> <li>• Plasma</li> <li>• Fluido cefalorraquidiano</li> <li>• Outros</li> </ul>
Princípio de medida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imunoensaio turbidimétrico de látex</li> <li>• Imunoensaio turbidimétrico</li> <li>• Colorimetria (Taxa/ponto final)</li> </ul>
Analitos aplicáveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio fotométrico</li> <li>• Imunoensaio turbidimétrico</li> </ul>
Método de teste	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medida absoluta</li> <li>• Medida relativa</li> </ul>
Posições de reagente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 posições de frascos de 20ml para R1/R2</li> <li>• 30 posições de frascos de 70ml para R1/R2</li> </ul>
Parâmetros programáveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 testes fotométricos</li> <li>• Sem limite para itens de cálculo</li> </ul>
Modos de ensaio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponto final</li> <li>• Tempo fixo (2 pontos)</li> <li>• Cinético Taxa-A</li> </ul>
Volume de amostra	□ 2-50 µl (ajustável em passos de 0.1 µl)
Volume de reação	□ 180µl a 550µl
Temperatura de reação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 37°C</li> <li>• Estabilidade da temperatura: +0,5°C</li> </ul>
Tempo de reação	□ Incubação é 30-584sec
Seleção de testes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuração de testes um a um ou chave de perfil para cada amostra.</li> <li>• Configuração do computador host por interface (protocolo ASTM)</li> </ul>

Calibração	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máximo de 6 calibradores por teste</li> <li>• Auto diluição serial para calibrador concentrado</li> </ul>
Mistura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo: Mistura por pá.</li> <li>• Mistura por posição.</li> <li>• A primeira posição: Logo após dispensa a amostra</li> <li>• A segunda posição: Logo após dispensar o segundo reagente</li> </ul>
Manutenção	<input type="checkbox"/> Ação de manutenção programável
Identificação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação de posições para amostras</li> <li>• Identificação de posições para reagentes</li> <li>• Identificação por código de barras para amostras e reagentes (opcional)</li> </ul>
Unidade de suprimento de água	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualidade da água necessária: Qualidade tipo 2 (padrões NCCLS) (água de troca iônica)</li> <li>• Consumo de água: de 6 a 8 litros/hora (aproximado)</li> </ul>
Controle de qualidade	<input type="checkbox"/> Máximo de 60 tipos de nomes de controles (5 tipos por item de teste)
Aquecimento do sistema	<input type="checkbox"/> 10 minutos de tempo de aquecimento do sistema.
Unidade de tanque	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um frasco de água deionizada</li> <li>• Um frasco de resíduo</li> <li>• Um frasco de risco biológico</li> <li>• Um frasco de detergente</li> </ul>
Mecanismo de segurança	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detecção de obstrução vertical e horizontal</li> <li>• Sensor de nível de líquido baseado em capacitância</li> </ul>
Nível de barulho	<input type="checkbox"/> Menos de 65 dB com a tampa fechada
CPU & Display	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P-IV com (1GB) RAM, 40 GB ou mais, CD-RW &amp; OS adequado.</li> <li>• Display colorido de 15 polegadas TFT</li> </ul>
Teclado	<input type="checkbox"/> Teclado e mouse padrões
Impressora	<input type="checkbox"/> Externa: Impressora DeskJet tamanho A4 (opcional)
Interface do sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisador – PC: RS-232C bi-direcional, PC – Impressora: USB (Min 2 Portas) &amp; porta serial</li> <li>• PC – Via serial RS232 ou TCP/IP</li> </ul>
<b>UNIDADE DE AMOSTRA</b>	
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
Tipo do sistema	<input type="checkbox"/> Bandeja do tipo de giro
Posições de amostra	<input type="checkbox"/> Máximo 75 posições

Contêiner de amostra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de coleta de sangue 5 ml.</li> <li>• Micro-copo 2 ml</li> </ul>
Amostras de emergência	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pode ser colocado em qualquer posição livre.</li> <li>• Amostras STAT (Emergência) são medidas preferencialmente</li> </ul>
Amostragem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de pipetagem de longa vida útil com êmbolo, acionado por motor de passo</li> <li>• Volume de amostra: 2-75 µl (ajustável em 0,1 µl de passo) □ A replicação de amostra é possível para o mesmo teste.</li> </ul>
Modo de pipetagem	□ Descargas ajustam o volume da amostra na cubeta
Sonda de amostragem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micro-pipeta com sensor de nível</li> <li>• Solução de lavagem</li> <li>• Exterior: água deionizada</li> <li>• Interior: água deionizada</li> <li>• Equipada detecção de obstrução vertical e horizontal para evitar acidente de sonda</li> </ul>
Diluição da amostra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relação de diluição: 2 a 40 vezes</li> <li>• Diluentes a bordo colocados na bandeja de reagentes □ Uma cubeta é utilizada como recipiente de diluição.</li> <li>• Quantidade adequada de diluente é dispensada em uma cubeta pela sonda de reagente e a quantidade calculada de amostra é dispensada.</li> <li>• Possibilidade de repetição da corrida com diluição</li> </ul>
Repetição do teste	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Execução por repetição de lista de execução ou execução automática</li> <li>• Execução automática de acordo com a marcação e/ou alcance anormais.</li> </ul>
Identificação da amostra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ID da posição</li> <li>• ID de posição para amostras STAT</li> <li>• Código de barras</li> </ul>

### UNIDADE DE REAÇÃO

Item	Descrição
------	-----------

Tipo	□ Bandeja de giro□
Bandeja de reação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de cubetas de reação: 60□</li> <li>• Controle de temperatura: através de convecção e giro da bandeja□</li> </ul>
Temperatura de reação	□ 37 ± 0,2 ° C□
Cubetas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de cubetas de reação: 60□</li> <li>• Dimensões Internas: 6 mm x 5 mm x 29,0 mm□</li> <li>• Comprimento do caminho óptico: 0.65mm□</li> <li>• Material: PMMA (Reutilizável)□</li> <li>• Volume: 700 µl□</li> <li>• Volume do líquido de reação: 180 µl no mínimo, 550 µl no máximo□</li> </ul>
Limpeza das cubetas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo: Pelo sistema de lavagem automática, o resíduo de reação é aspirado, depois lavado repetidamente pela solução de lavagem e assim por diante, finalmente o líquido residual é removido□</li> <li>• Sistema de lavanderia único□</li> <li>• Número de etapas da operação de lavagem: 7 etapas / etapas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclui remoção de resíduos de reação: 1 etapa na CRU <ul style="list-style-type: none"> <li>• Água de troca iônica: 4 etapas</li> <li>• remoção de líquido residual: 2 etapas</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Os resíduos de reação são coletados em latas de lixo</p> <p style="text-align: center;">□</p>

<b>UNIDADE DE CONTROLE</b>	
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
Tipo	Múltiplo comprimento de onda, espectrofotômetro com cabo de fibra ótica & filtros selados, livre de manutenção.
Sistema fotométrico	Múltiplo comprimento de onda medição direta da luz após a penetração na cubeta de reação (luz transmitida)
Comprimentos de onda	9 comprimentos de onda 340,405,450,510,546,578,620,670,700nm
Comprimentos de onda por teste	Um ou Dois
Intervalo de medida	Um ou dois comprimentos de onda
Faixa de densidade óptica	OD: 0 - 3.0000 Caminho da luz de 6,5 mm
Resolução	0,0001 OD
Linearidade do Fotômetro	Acima de 3 OD
Fonte de luz	Lâmpada de halogênio de tungstênio (12V 20 W) resfriada com ar
Filtros	Filtros estáticos
Detector	Fotodiodo de silício
Correção do branco da célula/cubeta	Corrigido pela água em branco após a lavagem da cubeta
Volume líquido real	180 µl.

UNIDADE DE MEDIDA DA ABSORÇÃO ÓPTICA	
Item	Descrição
Tipo de medida	Eletrodo direto seletivo de íons
Tipo de amostra	Soro
Volume	<input type="checkbox"/> 65µl para soro
Itens de teste	<input type="checkbox"/> Na +, K +, Cl-
Tempo de teste	<input type="checkbox"/> 60 seg / amostra, 90 seg / amostra para urina

UNIDADE DE CONTROLE	
Item	Descrição
Hardware da interface do usuário	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PC: máquina Windows, compatível com IBM</li> <li>• OS: Windows XP (Service Pack 2) / Windows 10               <ul style="list-style-type: none"> <li>• CPU: Pentium IV</li> <li>• RAM: (1GB)</li> <li>• Disco rígido: 40 GB</li> </ul> </li> <li>• Console: monitor colorido TFT de 15 polegadas</li> <li>• Multimídia: alto-falantes com placa de som</li> <li>• Unidades externas: unidade de CD-ROM</li> </ul>
Interface do sistema	<input type="checkbox"/> Analisador - PC: RS-232C bidirecional
Impressora	<input type="checkbox"/> Externa: impressora colorida tamanho A4

PROCESSAMENTO DE DADOS	
Item	Descrição
Curva de calibração	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fator K, Linear (um, dois pontos e multiponto), Logit-log, Spline, Exponencial, Polinomial (segunda, terceira e quarta ordem) e parábola               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Curvas multiponto para até 6 pontos</li> </ul> </li> <li>• Linha de diluição criada automaticamente usando o Calibrador               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histórico de calibração - últimos 10 para cada parâmetro</li> <li>• Possibilidade de usar fatores anteriores no caso requerido.</li> </ul> </li> </ul>

Controle de qualidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentro de um dia, assim como no diagrama de controle X e X-R do dia-a-dia (Gráficos L-J)</li> <li>• Média, SD, %CV, R é calculada para cada teste</li> <li>• Média, SD, %CV, R é calculada para todos os parâmetros para amostras replicadas.</li> </ul>
Agendamento de amostras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possível criar perfis para agendamento mais rápido</li> <li>• Possível para replicação de amostra para o mesmo teste</li> <li>• Cópia do agendamento de 1 amostra para outras amostras</li> </ul>
Repetição da corrida/Repetição automática	<input type="checkbox"/> Execução por repetição de lista de execução ou execução automática
Monitoramento da função	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exibição de curva de reação off-line / on-line</li> <li>• Exibição gráfica da curva de calibração</li> <li>• Monitoramento do status da operação pelo monitor de execução</li> </ul>
Cálculo entre itens	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fator de correção de correlação (<math>Y = aX + b</math>) sem sinalizadores             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cálculo pela fórmula definida pelo usuário</li> <li>• Itens calculados ilimitados podem ser programados</li> <li>• Cada item de cálculo pode incluir até 5 testes</li> </ul> </li> <li>• Recálculo e salvamento de resultados após modificação de pontos de leitura na curva de reação</li> </ul>
Capacidade de armazenamento de dados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados do teste: Ilimitado</li> <li>• Curva de reação: Ilimitado</li> </ul>
Formato de lista/ relatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ID alfanumérico exclusivo do paciente</li> <li>• Geração de relatórios: Por Paciente, por Teste, por Data, por Médico/Hospital etc.</li> <li>• Informação da estatística para conhecer o consumo de reagente com base no teste e também o preço de cada teste</li> </ul>
Entrada de dados	<input type="checkbox"/> Entradas manuais pelo PC
Tratamento especial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correção de branco da amostra</li> <li>• Correção de branco do reagente</li> </ul>
Verificação de dados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificação do intervalo de referência por idade, sexo, tipo de amostra             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normal, linearidade da reação</li> </ul> </li> <li>• Verificações de absorvância da mistura de reação</li> </ul>

Alarmes e avisos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipos de alarmes: Amostra / Reagente baixo, Nível de água DI baixo e Recipiente de resíduos cheio, recipiente de risco biológico cheio, etc.</li> <li>Nível de alarme: Aviso, parada temporária da análise, suspensão da análise, parada do sistema</li> <li>Solicitações exibidas com alarme sonoro</li> </ul>
Verificações de diagnóstico	<input type="checkbox"/> Movimentos mecânicos e desempenho funcional podem ser verificados através do menu de diagnóstico
Senha	<ul style="list-style-type: none"> <li>Senha fornecida para rejeitar um acesso aos menus selecionados. Manutenção, parametrização e configuração do instrumento.</li> </ul>
CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO	
Item	Descrição
Fonte de energia / consumo	<ul style="list-style-type: none"> <li>100-240 VAC, 50/60 Hz (Potência Máx. 250 W)</li> </ul>
Abastecimento de água	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consumo de água deionizada: 6 litros / hora.</li> </ul>
Temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>15 a 30 ° C</li> <li>Variação durante o funcionamento: menos de <math>\pm 2</math> ° C por hora</li> </ul>
Umidade relativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>40 - 80% livre de condensação</li> </ul>
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> <li>770 (l) x 640 (d) x 600 (h)</li> </ul>
Peso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aproximadamente 75 kg.</li> </ul>

ACESSÓRIOS / CONSUMÍVEIS / PEÇAS DE REPOSIÇÃO	
Item	Descrição
Peças de instalação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conjunto de cubeta</li> <li>Operador Manual</li> <li>CD do Software</li> <li>Bandeja de reagentes</li> <li>Frascos de reagente</li> <li>Reservatório de água <input type="checkbox"/> Reservatório de resíduos</li> <li>Tubos de conexão de resíduos. <input type="checkbox"/> CPU, monitor e acessórios <input type="checkbox"/> Kit de cabos de conexão.</li> </ul>
Consumíveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubos/copos de amostra</li> <li>Solução de lavagem</li> </ul>

<b>PEÇAS DE REPOSIÇÃO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cubetas</li><li>• Secador de cubetas</li><li>• Lâmpada da montagem do Fotômetro</li><li>• Fusíveis</li></ul>
---------------------------	--

Nota: As especificações estão sujeitas a mudança sem aviso prévio.

## 5.DESCRICÃO DO INSTRUMENTO

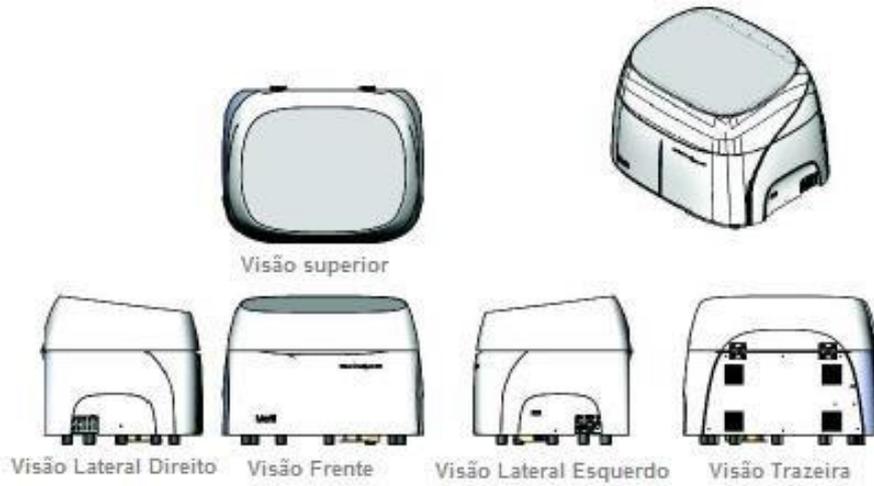
### i) Estrutura do sistema

Essa parte descreve a estrutura, interface e outras operações básicas do analisador automático AutoVIDA 400.

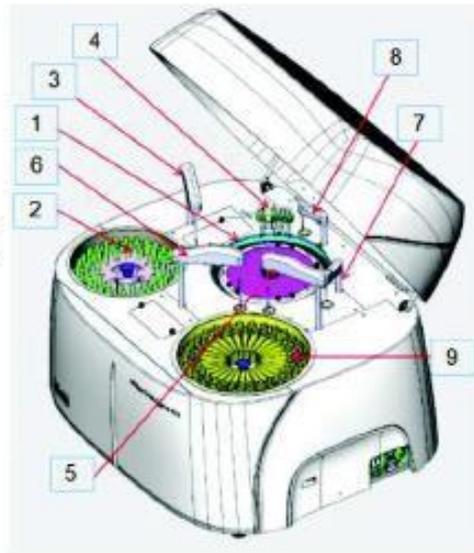
O nome completo do sistema é Analisador Automático de Bioquímica AutoVIDA 400, é um sistema destinado ao diagnóstico in vitro e determinação de analitos químicos em amostras como soro, plasma, urina e líquido cefalorraquidiano.

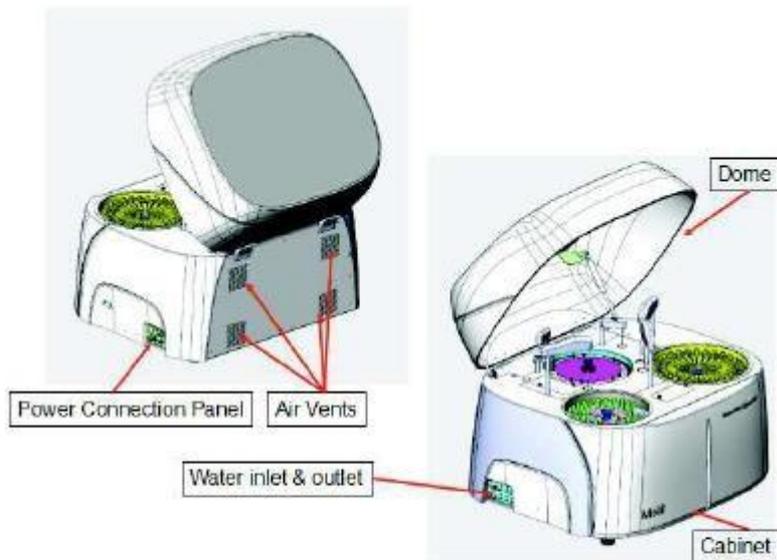
**Nota:** Algumas amostras não poderão ser analisadas no sistema baseadas nos parâmetros e reagentes de teste. Para essas amostras, você pode consultar o fabricante ou o distribuidor para detalhes.

### Visão do Analisador



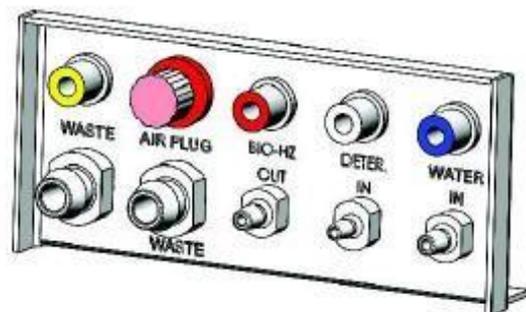
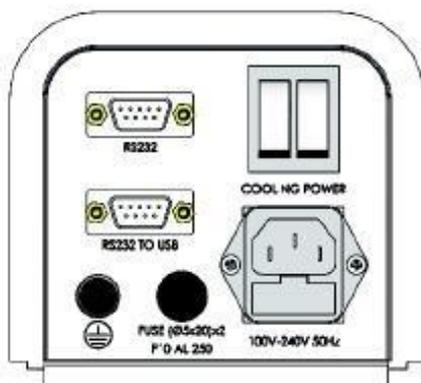
1. Bandeja de Reação
2. Bandeja de Amostra
3. Braço Amostra
4. CRU (Sistema de limpeza)
5. Braço 1 Reagente
6. Braço 2 Reagente
7. Agitador 1
8. Agitador 2
9. Bandeja de Reagente





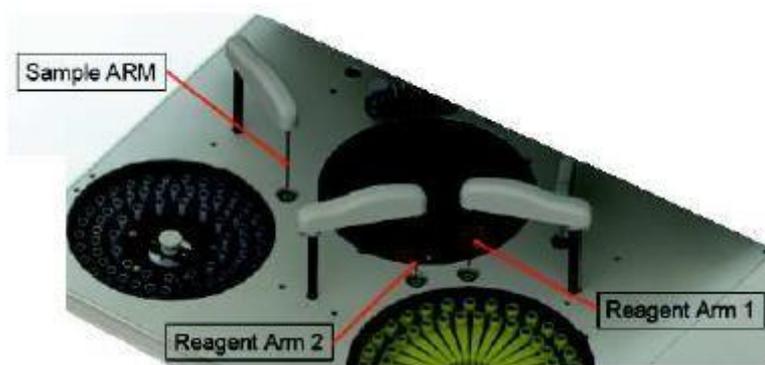
Painel da conexão de força

Entrada da água/Painel de saída



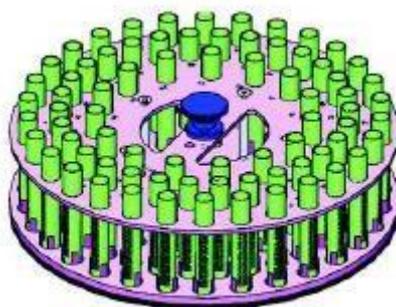
Unidade do Analisador

A unidade de análise consiste do disco de reagente e amostra, sistema de aspiração, disco de reação e fotômetro para análise da operação.



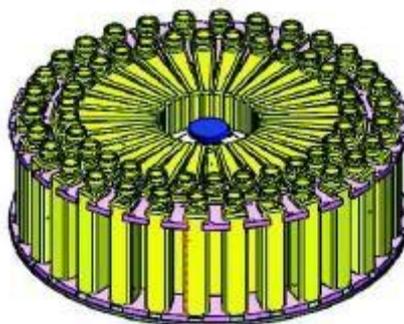
## ii) Bandeja de Amostra

A bandeja de amostra detém um total de 75 posições padrões de amostras e controles de Qualidade.



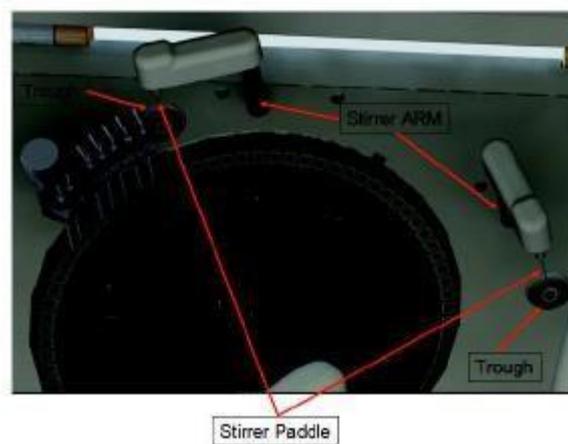
## Bandeja de Reagente

O volume do AutoVIDA 400 dos reagentes é de 70 e 20 ml. A bandeja de reagente é refrigerada e mantém a temperatura entre 5-16°C.



A posição do reagente é específica para os reagentes somente da VIDA.

## iii) Montagem do misturador



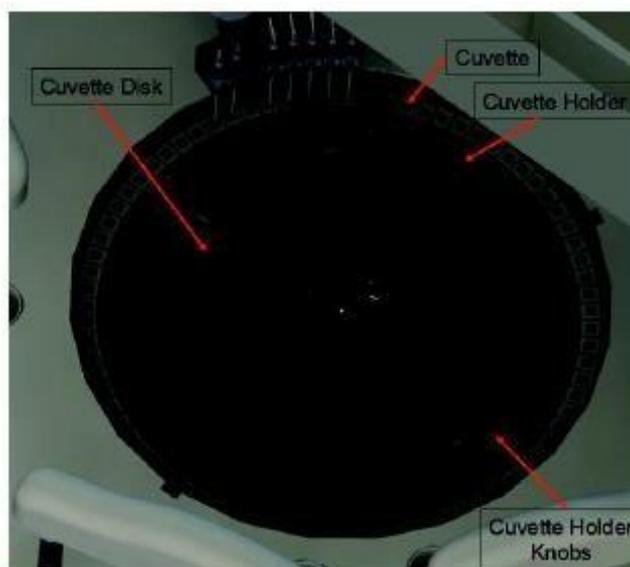
A montagem do misturador do AutoVIDA 400 consiste do braço misturador, eixo de transmissão e da vasilha. Ele mistura o líquido de reação na cubeta de reação.

Para teste de único reagente, o misturador funciona após o término da adição; para teste de reagente duplo, o misturador funciona após adição da amostra e do reagente 2 respectivamente. Quando a mistura está terminada, o misturador move automaticamente para o poço de lavagem e é limpo.

**Aviso:**

Quando a unidade de análise está em operação, não coloque nenhuma parte do seu corpo ou obstáculo no caminho que os braços se movem. Do contrário, pode levar a dano pessoal ou dano ao equipamento.

**iv) Montagem do disco de reação**



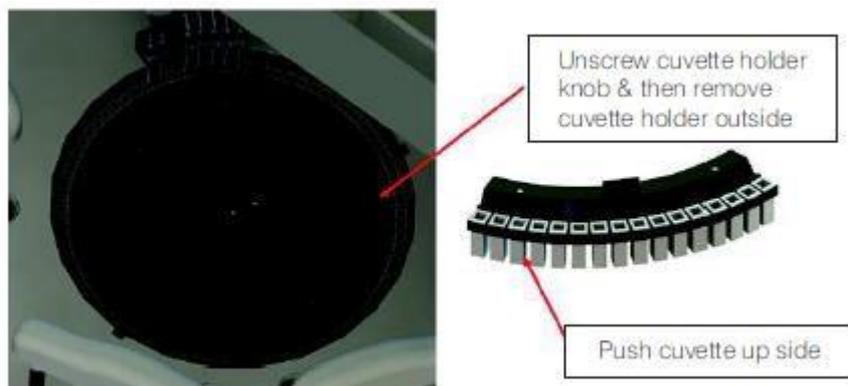
O disco de reação contém as cubetas. As cubetas são projetadas para conter a reação e realizar a medida colorimétrica.

Durante a análise, a cubeta especificada move até a posição de carregamento da amostra ou de mistura, e então se move para o eixo correspondente do caminho óptico para medida da absorbância.

A cubeta pode ser trocada manualmente se necessário.

O disco de reação é mantido na temperatura estável de  $37\pm 1$  °C

#### Troca do copo da cubeta:



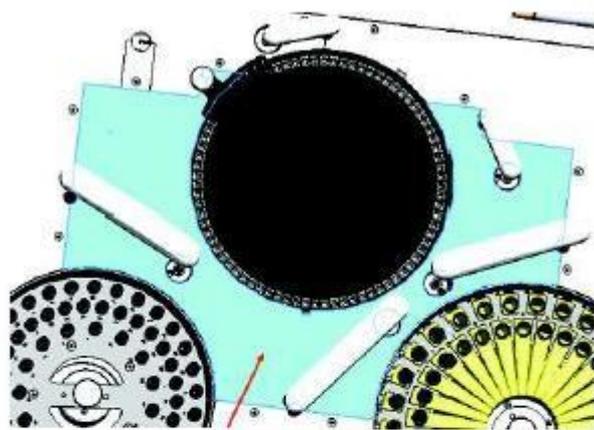
#### RISCO BIOLÓGICO:

Utilizar luvas e jaleco é obrigatório para trocar o copo de reação, para evitar infecções. Certifique-se de descartar a cubeta usada de acordo com as regulamentações locais.

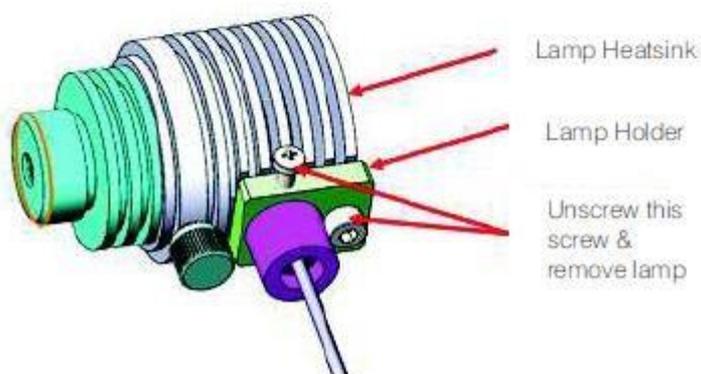
#### v) Montagem do fotômetro

O fotômetro, que é localizado dentro da unidade de análise, mede a absorbância da mistura de reação na cubeta.

#### Troca da lâmpada de halogênio:



Remove Blue color highlighted panel by unscrewing surrounding screws



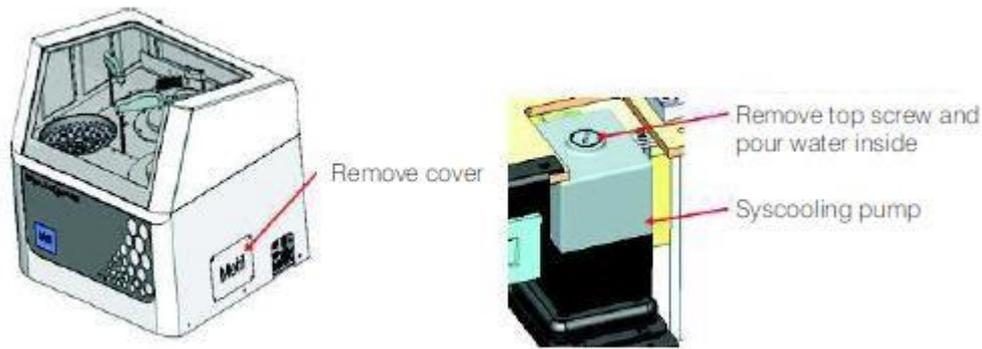
Não olhe diretamente para a lâmpada quando o sistema está em funcionamento. A luz enviada pela lâmpada do fotômetro pode danificar seus olhos.

Se você deseja trocar a lâmpada do fotômetro, primeiro desligue o analisador e então aguarde no mínimo 30 minutos para o resfriamento da lâmpada antes de tocá-la. Não toque a lâmpada antes que ela esfrie.

### **Montagem da bomba do sistema de refrigeração**

A montagem do sistema de refrigeração, localizada dentro da unidade do analisador. Conferir o nível da água da bomba interna caso não obtenha a temperatura satisfatória na bandeja de reagente.

**Conferir o nível da água na bomba interna no sistema de refrigeração.**



vi)

### **Sistema Operacional**

O sistema operacional é um computador, instale o software de controle para a execução de operações e processamento de dados.

#### **Aviso:**

Dispositivos externos conectados ao sistema, ex: impressoras, computadores devem estar de acordo com os requerimentos.

#### **Sistema de saída**

O sistema de saída é uma impressora para a impressão de dados.

#### **Aviso:**

Dispositivos externos conectados ao sistema, ex: impressoras, computadores devem estar de acordo com os requerimentos.

## **6. OPERAÇÃO DO ANALISADOR**

### **A) Instalação do software:**

#### **Guia de instalação do AutoVIDA 400:**

1. O sistema operacional do computador onde o software será instalado deve ser Windows XP/7/8/10
2. Se o AutoVIDA 400 já estiver instalado no sistema, primeiro desinstale o software
3. Se o Microsoft Access não estiver instalado no computador, por favor instale-o
4. Insira o CD no leitor, abra a pasta chamada ASW no CD e encontre o arquivo chamado —AutoVida Setuppl
5. Dê um clique duplo no AutoVIDA 400
6. A configuração do AutoVIDA 400 irá aparecer como abaixo, a seguinte tela irá aparecer, clique em —Next



7. A próxima caixa de diálogo do AutoVIDA 400 irá aparecer, nessa caixa de diálogo, o usuário pode especificar o nome da pasta na qual deseja instalar o aplicativo; se o usuário não mudar, o caminho padrão será seguido pela instalação. Após selecionar clique no botão  
—Installlll.



8. A próxima tela de configuração aparecer. Por favor aguarde a próxima tela aparecer.
9. Após o término da instalação, a próxima tela irá aparecer, clique no botão Close para completar o processo de instalação.



11. No início do aplicativo, as janelas principais aparecerão para obter detalhes de login nos quais o usuário deve entrar Login ID: Admin
12. Password: Admin. Diferencia maiúsculas de minúsculas

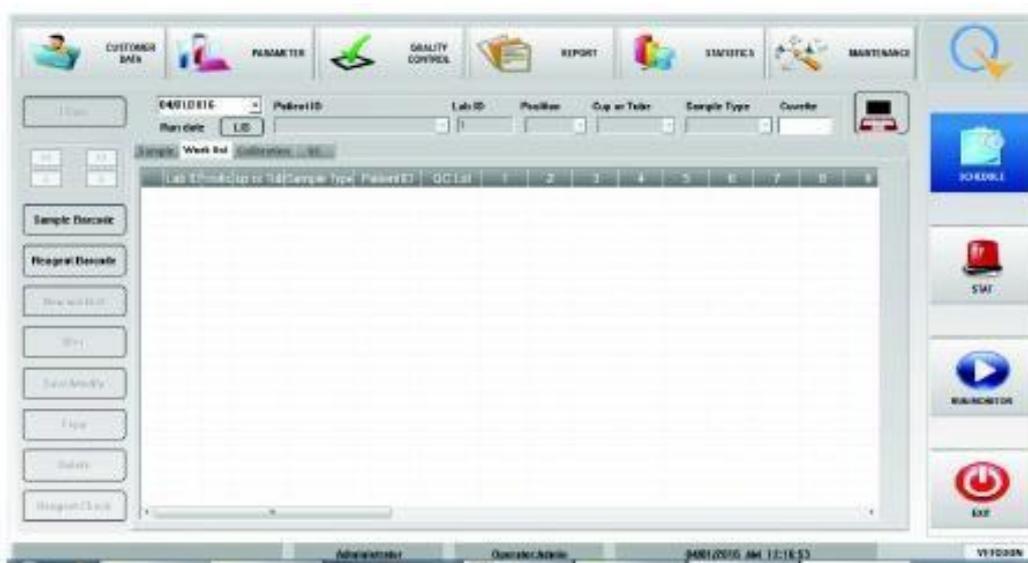
## B) OPERAÇÃO DO SOFTWARE

### LOGIN

Para realizar login no AutoVIDA 400, clique no ícone do AutoVIDA 400.



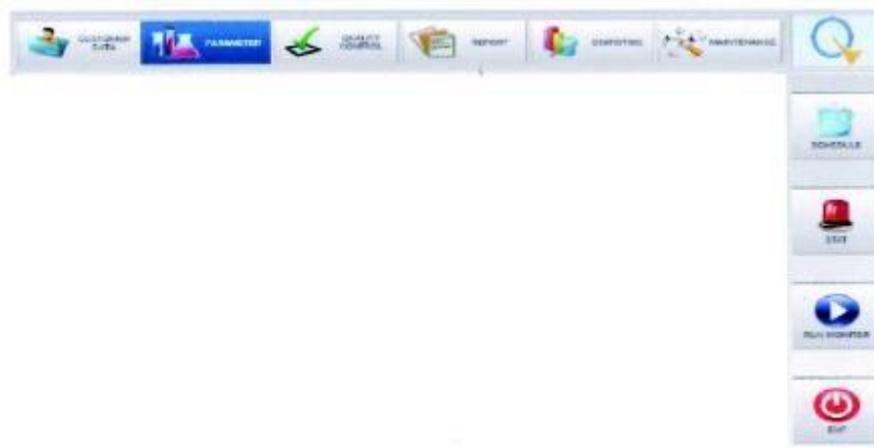
Por padrão, o Login ID é —Adminll e a senha padrão é —Adminll para login do administrador. Clique no botão —OKll para iniciar a aplicação. Após o login, a tela padrão mostrada será a seguir,



**C) RESUMO DOS SOFTWARE:**

**RECURSOS DO**

O software do AutoVIDA 400 possui recursos avançados para o usuário. Siga a tabela abaixo para um resumo sobre os recursos do software.

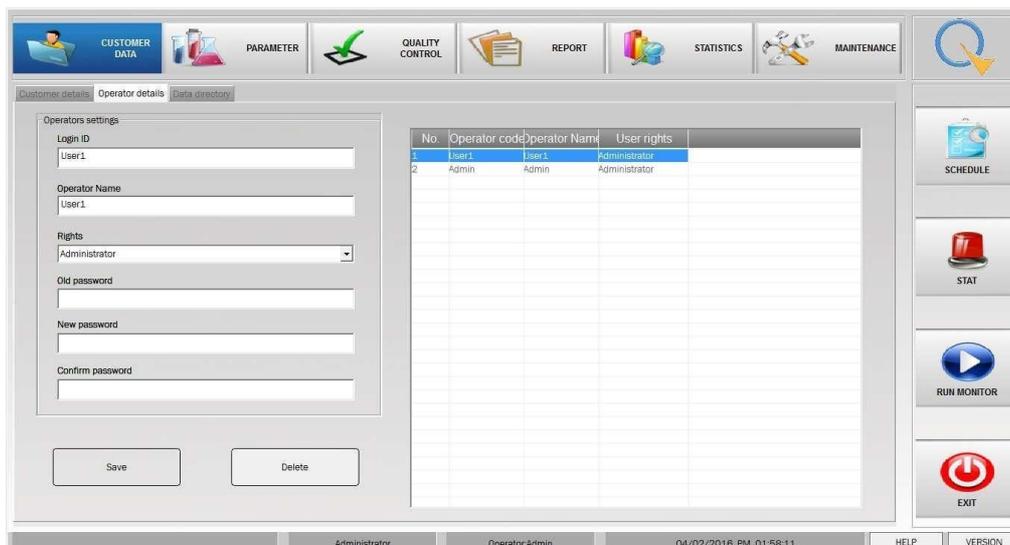


Menu principal	Menu de um nível	Observação
	Detalhes do cliente	Detalhes do laboratório/hospital, departamento e médico. A entrada de dados deve ser feita aqui.
	Detalhes do Operador	Operadores podem ser adicionados/excluídos aqui. Senha para usuário existente pode ser alterada aqui.
	Conjunto de dicionário de dados	Tipo de amostra, impressão clínica, unidades e entrada de tipo de recipiente de amostra é possível aqui.
	Parâmetro de teste	Parâmetro adicionar/excluir/modificar aqui. Os detalhes dos parâmetros são classificados nas seguintes seções
	Configuração de parâmetro externo	Adicione detalhes do teste que foram testados por outros analisadores.
	Teste calculado	Adicionar testes calculados
	Configuração do perfil	Criação de perfil possível aqui.
	Execução de teste/configuração da sequência de impressão	Sequência para realizar testes no AutoVIDA 400 e possibilidade de adição de sequência de impressão aqui.
	Transferir	Para evitar transportar adicionar pares aqui para lavagem adicional.
	Sequência de reflexos	Reflexos para outro teste para executar com base em seleção.

	CQ. Definição do lote	Lote não, Unidades, SD, média, entrada de detalhes da data de vencimento possível com base no nível.
	CQ Seletivo	Gráfico e exibição de resultados para testes selecionados.
	CQ Mensal	Todo o mês CQ dados e exibição de gráfico de CQ para os testes selecionados.
	Impressão do valor CQ	Pesquisa de resultados de CQ com base em Teste, Lote e execução.
	Informação do paciente	Entrada de detalhes do paciente
	Resultados	Pesquisa de resultados de teste com base na data.
	Curva de reação	Curva de reação com base na data e procurar um teste em particular
	Resultados Históricos	Pesquisar resultados anteriores para resultados de testes atuais
	Data histórica	Pesquisa de resultados de amostra, calibração e controle de qualidade
	Estatísticas de carga	Entrada de custo de teste.
	Procurar	Resultados com base na data, nome do paciente, nº de paciente, nome do médico, inspetor de controle de qualidade e todos dados dos pacientes.
	Inicialização	Inicialização do instrumento
	Configuração de parâmetro	Seleção da porta COM executar preferências e limpar seleção de preferências.
	Pronto para usar	Para lavar e verificar todas as cubetas antes de testar
	Configurações do instrumento	Configure o parâmetro de movimento do braço para amostra, reagente, cubeta e calha.
	Preenchimento de água	Para lavar e encher a água com cubetas antes do encerramento.
	Detector de movimento	Para verificar as condições das válvulas e bombas.
	Limpeza de cubetas	Para lavar cubetas

	Detecção de valor A/D	Para verificar o valor do sinal
	Cheque da abs da cubeta	Para verificar a qualidade das cubetas.
	Temp. e pressão	Para configurar e exibir a temperatura e pressão.
	Amostra	Selecione teste para agendar junto com ID do paciente, ID do laboratório, Posição, tipo de recipiente, tipo de amostra e a posição inicial da
		cubeta.
	Lista de trabalho	Verifique a lista de trabalhos programados, Calibração e CQ.
	Calibração	Agendamento da calibração possível
	CQ.	Selecione o teste para agendar junto com Posição, tipo de recipiente, tipo de amostra e posição inicial da cubeta.
	Amostra	As amostras podem ser agendadas para execução de emergência
	Lista de trabalho	Lista de agendamento pode ser vista
	Amostras	Detalhes do teste agendado em particular, a posição da amostra e os resultados podem ser visualizados.
	Reagentes	Detalhes do N°.de amostras agendadas e resultados podem ser visto.
	Bandejas	Amostra, reagente, detalhes do tempo de incubação e monitoramento de curva em tempo real possível.
	Aviso	Executar log de erro relacionado
	Saída	Sair do software



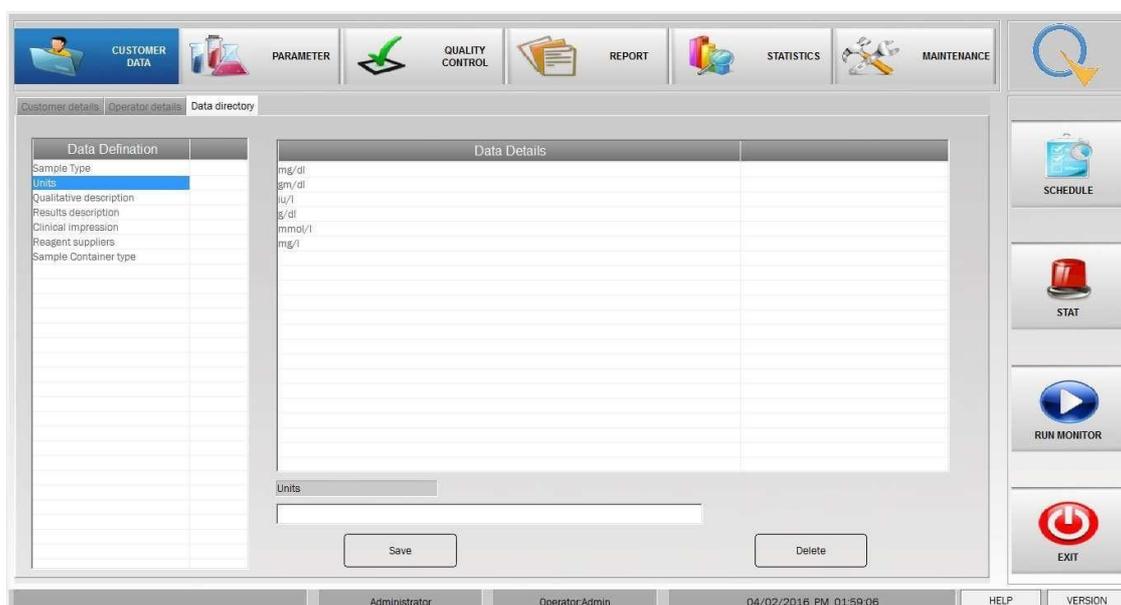


### iii) Dicionário de Dados:

Os seguintes dados podem ser especificados.

- A) Tipo da amostra;
- B) Unidade;
- C) Descrição qualitativa;
- D) Descrição dos resultados;
- E) Impressão clínica;
- F) Fornecedor do reagente;
- G) Tipo de contêiner da amostra.

Novos dados podem ser adicionados pelo botão —Save—. Dados antigos podem ser deletados usando o botão Delete.



## E) PARÂMETROS

Existem sete guias de parâmetros: Parâmetros de teste, parâmetros externos, testes calculados, perfil, sequência de execução dos testes, contaminação cruzada, sequência de reflexo

### i) Parâmetros do Teste

Janela de parâmetros tem três guias,

a) Parâmetros Básicos b) Faixa de Referência c) Calibração

#### a) Parâmetros de Testes Básicos:

Neste formulário podem ser inseridos detalhes básicos do teste, os seguintes detalhes podem ser inseridos nesse formulário;

Método: Ponto final, cinético, etc;

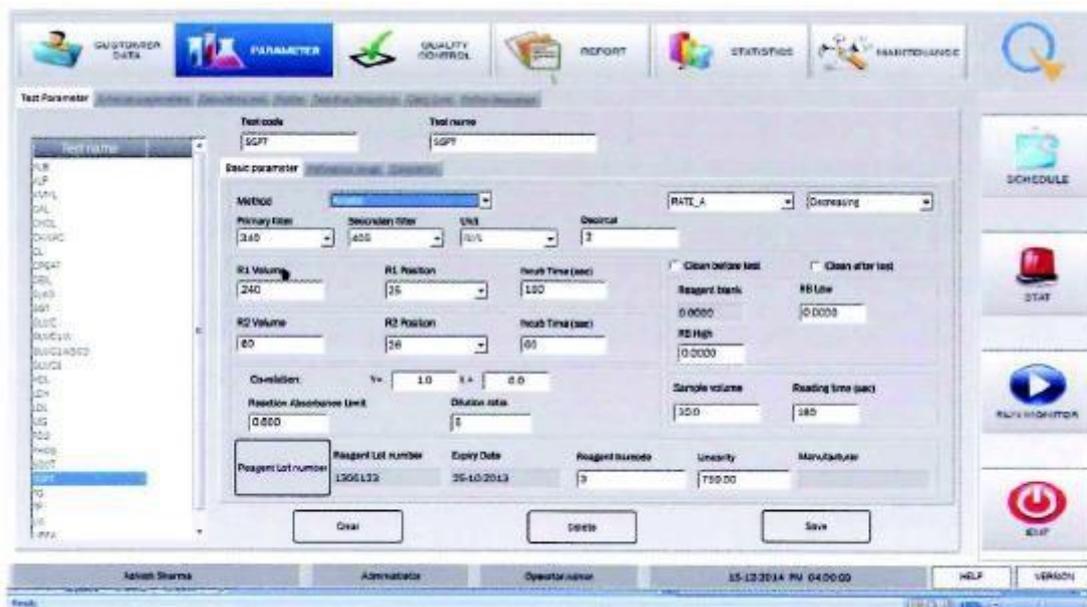
Reagente 1: Volume, posição, tipo de incubação;

Reagente 2: Volume, posição, tipo de incubação;

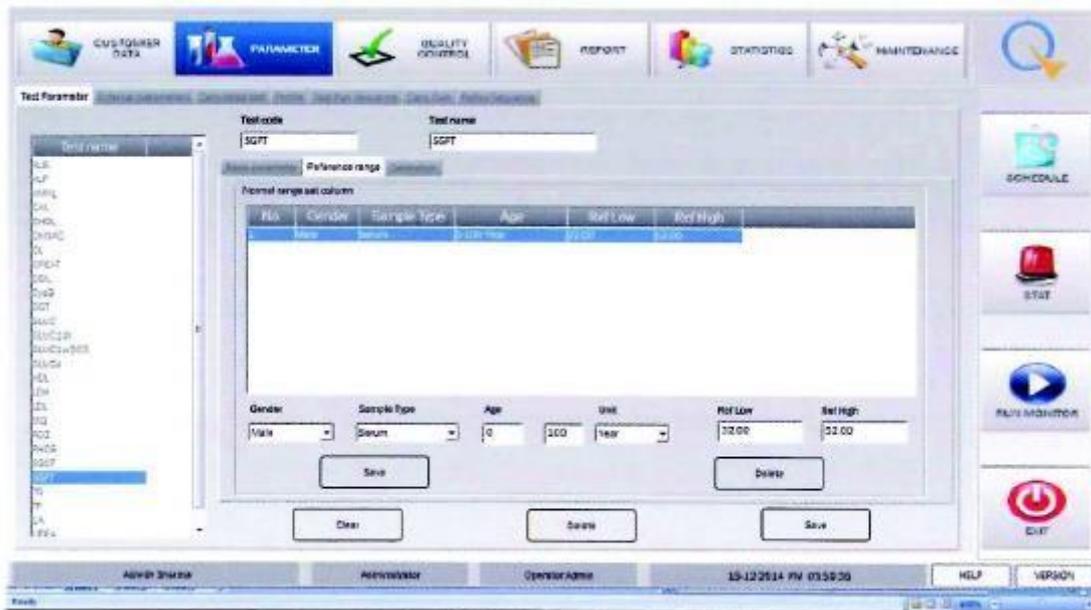
Volume de amostra;

Filtro primário e secundário;

Unidades, decimais, tempo de leitura, linearidade, código de barras do reagente.

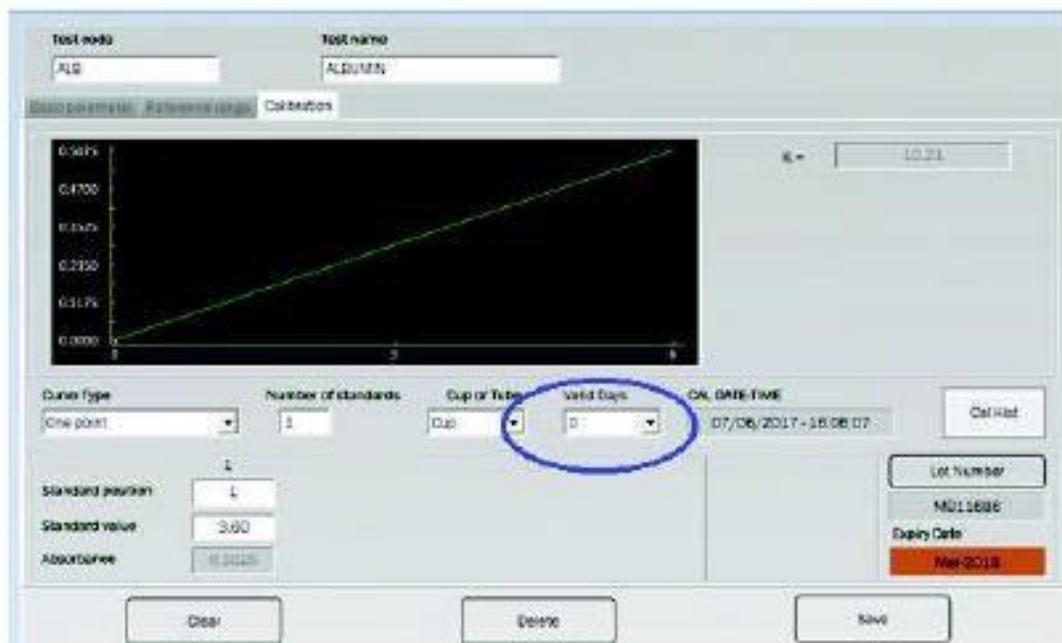


B) A faixa de referência pode ser inserida por idade ou gênero. As faixas de referência podem ser salvas ou deletadas.



**c) Calibração:** Nenhum dos padrões até 6 pode ser definido nesta tela. O tipo de curva pode ser selecionado. O tipo de contêiner padrão pode ser selecionado. A calibração pode ser selecionada do histórico na tela que aparece após clicar em —Cal Histll. O número do lote de calibração pode ser selecionado e inserido e a entrada no novo número de lote é feita na tela que aparece após clicar no botão —Lot numberll. A data de validade e número do lote é visível nessa tela.

**NOTA:** O usuário pode entrar com dias na calibração entre 0 – 120 dias. Se o número de dias digitado for zero, nenhum sinalizador será o exibido no resultado. Se essa validade for violada vai ter um sinalizador CE (Calibração Expidada)



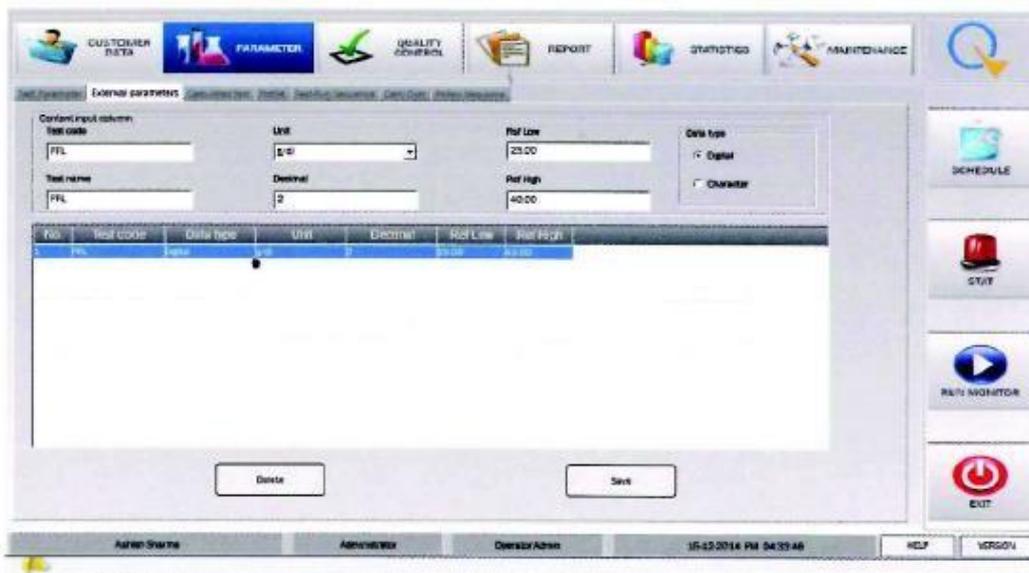
A seguinte tela aparecerá após clicar no botão —Cal histll. A calibração também pode ser impressa e deletada nessa tela.



Após preencher a informação nas três guias, pressione salvar na guia principal.

## ii) Parâmetros externos:

Parâmetros externos podem ser criados ou deletados na lista. Unidades, decimais e faixas de referência podem ser definidos nos parâmetros externos.



Essa opção é útil para criar relatórios de pacientes para testes que não foram realizados nesse instrumento.

### iii) Teste calculado

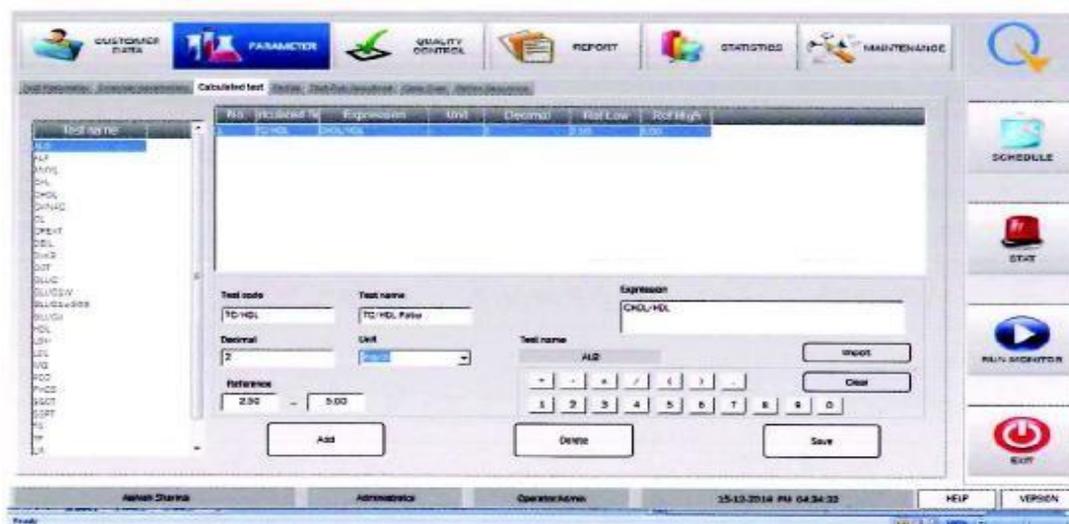
Os testes calculados podem ser definidos nessa tela.

Procedimento para definir testes calculados:

- Selecione um teste da lista lateral e clique em importar.
- Crie uma expressão com a ajuda dos botões que especificam operadores e números.
- Especifique o código do teste calculado, nome do teste, unidade, e faixa de referência. d) Pressione o botão Salvar.

O teste calculado pode ser selecionado da lista e pode ser deletado com o botão **Delete**.

O teste calculado não pode ser editado.

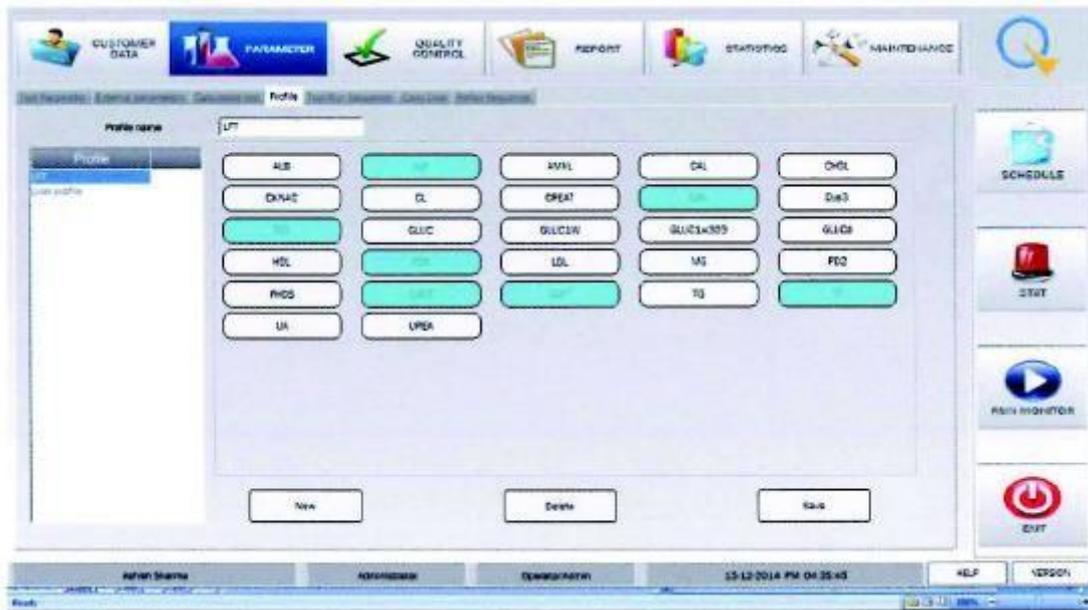


### iv) Perfil

Nessa tela novos perfis podem ser criados e perfis antigos podem ser deletados.

Um perfil é um agrupamento lógico de parâmetros de teste. O procedimento para criar novos perfis é o seguinte:

- Pressione o botão —Newll
- Selecione os parâmetros (os parâmetros selecionados ficarão verdes)
- Insira o nome do perfil
- Pressione o botão —Savell



#### v) Sequência de corrida de teste

Nessa tela, a sequência de corrida dos testes e de impressão podem ser definidas.

Qualquer sequência que o usuário quiser modificar pode ser selecionada pelo botão. Ao pressionar os botões frente, acima, baixo e último, a sequência pode ser modificada. A sequência modificada precisa ser salva pelo botão —Save.



#### vi) Contaminação cruzada

Os pares de contaminação cruzada podem ser definidos nessa tela para serem evitados.

O usuário precisa selecionar o teste em que há chance de contaminação cruzada. Após selecionar o tipo de teste que precisa ser limpo e clicar em —Save. O par salvo irá aparecer no final da lista.

Três tipos de limpeza podem ser feitos: A) Limpeza normal; B) Limpeza com detergente; C) Limpeza de reagente. Os pares de contaminação cruzada podem ser deletados.



## vii) Teste de reflexo

### Pares de reflexos

Selecione o menu de parâmetros para definir pares de reflexo.

O usuário possui as seguintes funções:

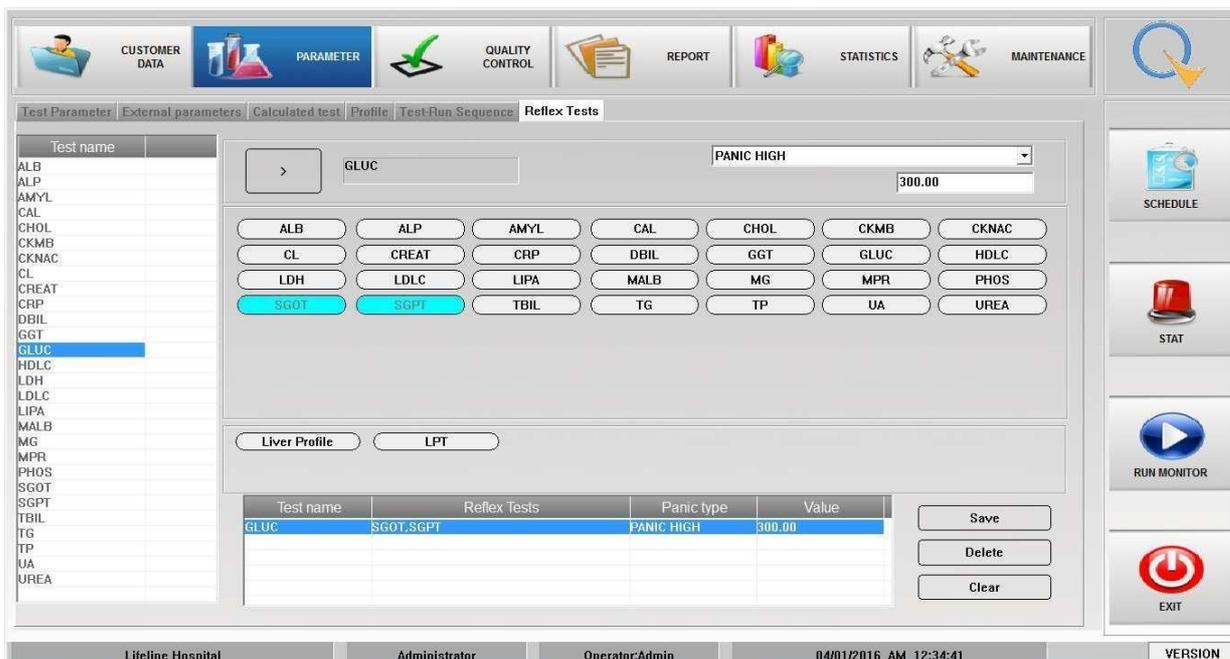
#### 1. Definir novo par de reflexo:

- Uma lista de testes é mostrada (mostrando todos os testes definidos) para o usuário selecionar um teste.
- Selecione o teste, ele será mostrado em cor diferente
- Opção para selecionar a regra pela qual testes adicionais serão feitos.
- O usuário pode selecionar o seguinte:
  - Pânico baixo (caixa de inserção para inserir o valor de pânico baixo)
  - Pânico alto (caixa de inserção para inserir o valor de pânico alto)
  - Faixa de pânico (caixa de inserção para inserir os valores de pânico alto e baixo) □
- O usuário pode selecionar os testes adicionais (único ou vários).

**2. Salvar par:** Após definir o par o usuário deve salvá-lo. A tela fica limpa para entrar com novo teste.

**Modificar:** Para modificar o par existente, o usuário deve clicar no par na lista. Selecione os detalhes do par e insira-os nos respectivos campos. O usuário deve modificar os detalhes e clicar no botão de salvar. Os detalhes modificados serão mostrados na lista.

**Deletar:** Para deletar, o usuário deve selecionar o par e clicar em —Deletell. Uma mensagem de confirmação será mostrada, se o usuário confirmar, o **par de reflexo** selecionado será deletado.



### Auto Executável

Certos testes são sinalizados com links de substratos deletados, alto ou baixa linearidade excedida, ou resultado também baixo



Quando os testes são sinalizados como altos ou baixos baseados no percentual entrado nos parâmetros da configuração para a recorrida automática da configuração, o teste vai estar novamente na performa se seu limite é violado.

Nota: A auto diluição não vai tomar lugar para alto, baixo e o teste baixo também.

Para deletar o substrato e a linearidade do limite excedido na auto diluição, vai tomar o lugar do substrato deletado pelo sinal e somente será aplicado para o teste cinético.

### F) Agendamento

O usuário pode agendar a calibração, CQ e amostras nessa janela. O usuário também pode inserir detalhes do paciente para amostras já atribuídas.

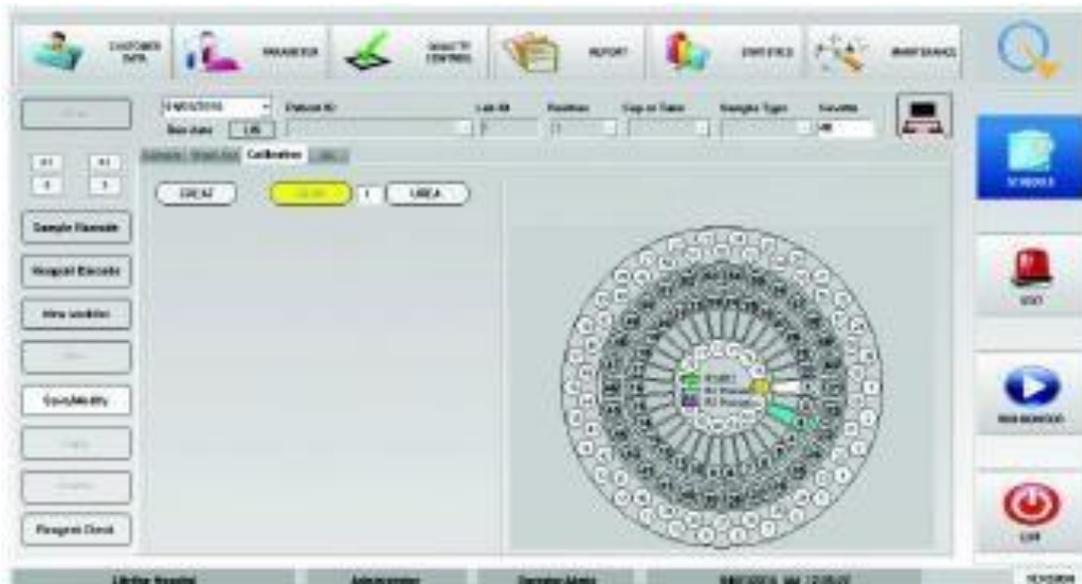
### Escaneamento dos Reagentes e Amostras com Código de barra

O usuário pode escanear com código de barra as amostras e reagentes selecionando a opção código de barra amostra / código de barra reagente. Acima de 60 amostras posicionada no código de barras pode escanear 60 reagentes nas posições acessíveis para manter os reagentes os frascos de reagentes codificados.

#### i) Agendamento de calibração

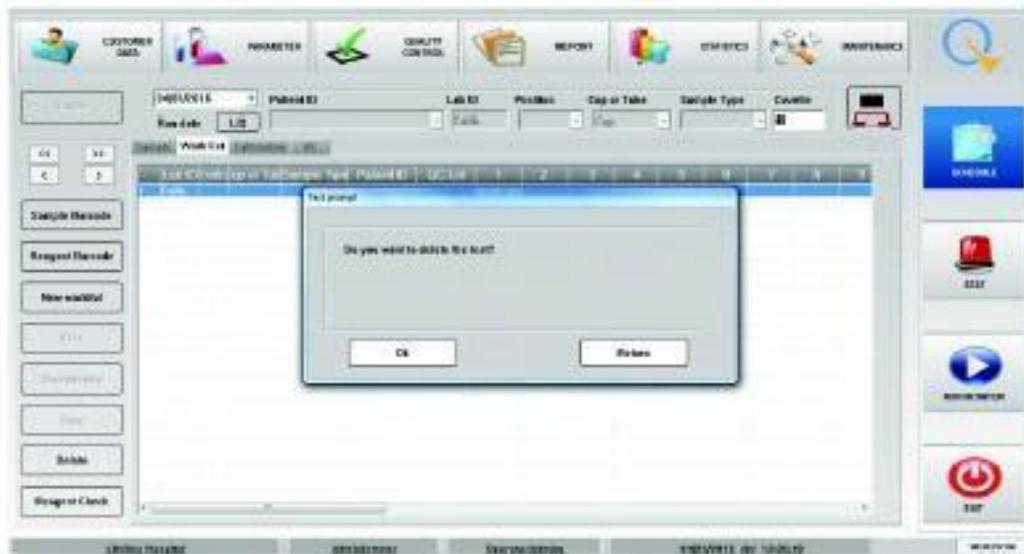
Para agendar uma corrida de calibração para qualquer teste, selecione a opção Calibração nas funções de agendamento. A posição, tipo de amostra, ID do laboratório, ID do paciente e tipo de contêiner não são editáveis, mas a posição de calibração, número do padrão e tipo do contêiner podem ser definidos nas opções de calibração em Parâmetros.

Agende a calibração ao selecionar o teste a ser calibrado e clicar na opção salvar. O usuário pode ver o teste selecionado marcado em amarelo e a posição do reagente também é atualizada no monitor do status na janela de calibração.

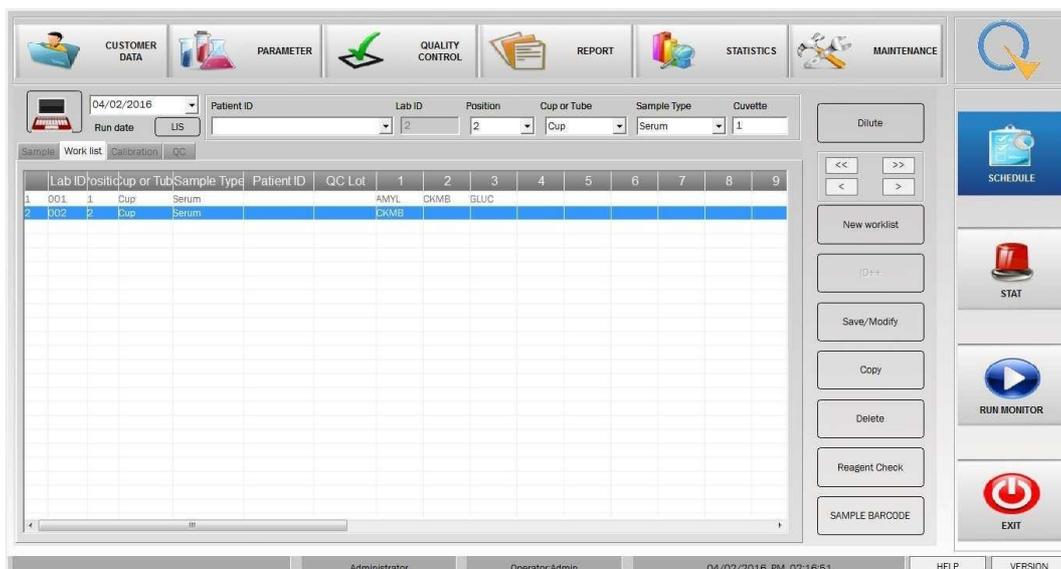


#### Excluir Agendamento de Calibração:

Clique na opção "Nova lista de trabalho", a mensagem será exibida "Você deseja excluir a lista de trabalho?" se o usuário selecionar "OK", então toda a lista de trabalho de calibração será excluída. Se o usuário selecionar a opção "Retornar", os detalhes permanecerão.



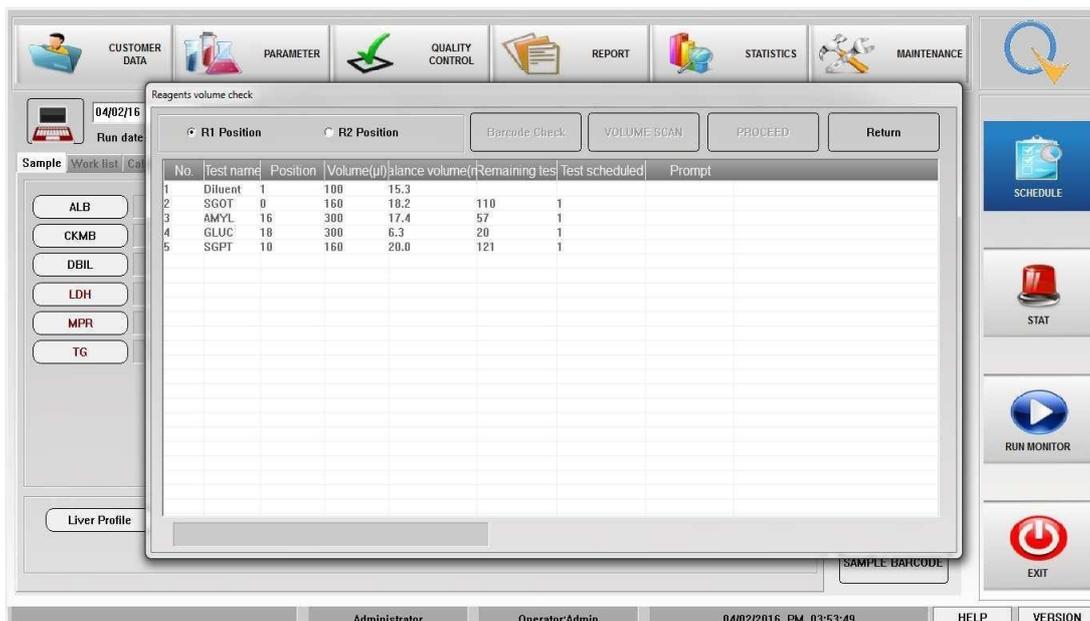
Para verificar os detalhes da calibração agendada, clique na opção "lista de trabalho". O usuário poderá então ver os testes de calibração programados.



### Varredura de reagente:

Para prosseguir para a execução da calibração, clique na verificação do reagente. A janela será exibida com os detalhes do teste programado, posição do diluente, posição do reagente R1 e R2, volume, volume restante, testes restantes, teste agendado e prompt.

Clique na opção Verificação do reagente, todas as posições dos reagentes e a posição do diluente serão escaneadas e seu status será atualizado nas respectivas posições. Se o reagente ou diluente não for suficiente, a mensagem —Esgotadoll será exibida.

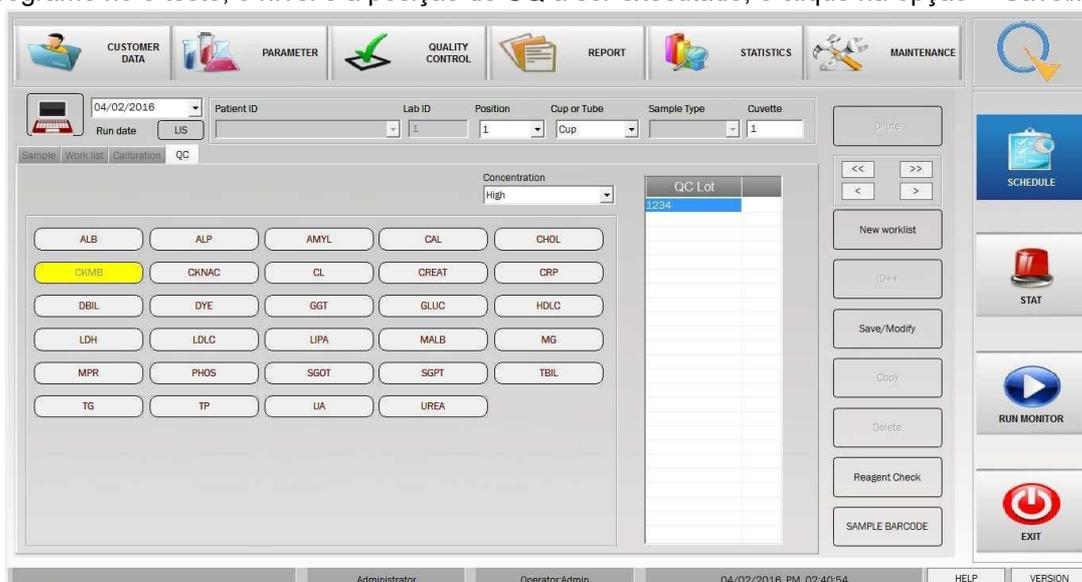


Se o reagente for insuficiente para qualquer um dos testes programados, a execução não poderá ser continuada. Clique na opção —Retornarll para sair da janela de verificação do reagente. Se todos os reagentes e diluentes forem suficientes, clique na opção para prosseguir com a execução.

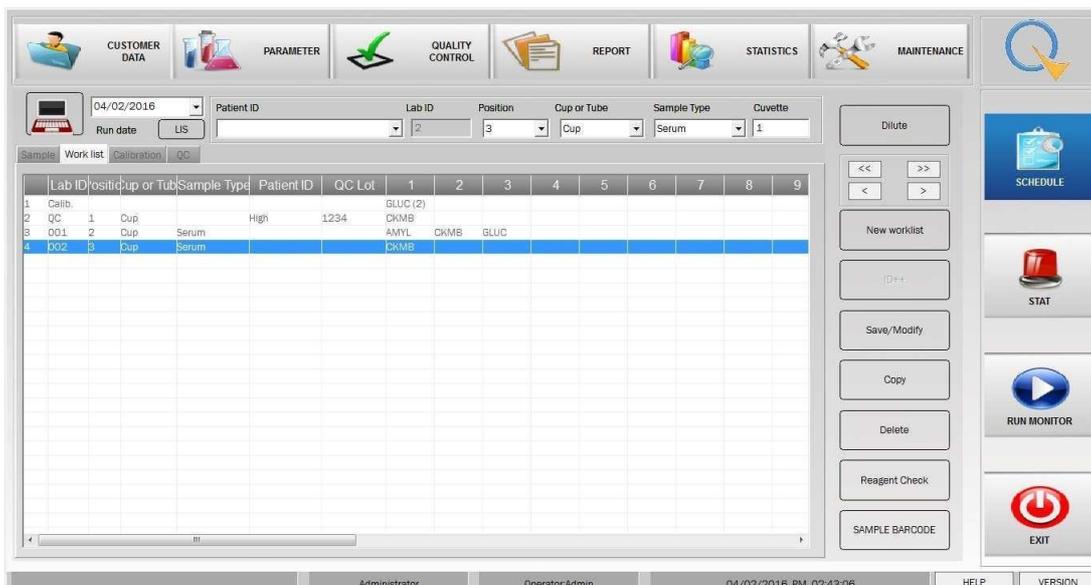
## ii) Agendamento de CQ:

Para agendar a execução do CQ, selecione a opção CQ na Função de agendamento. Onde o ID do laboratório e o ID do paciente não são editáveis.

Programo no o teste, o nível e a posição do CQ a ser executado, e clique na opção —Saveall.

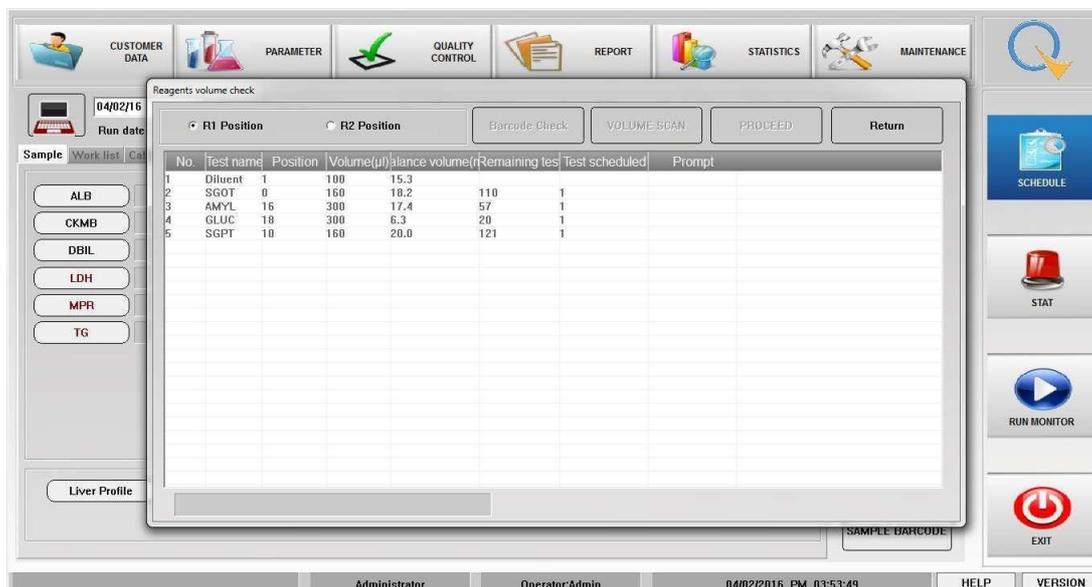


Para verificar os detalhes agendados do CQ, clique na opção "lista de trabalho". O usuário pode ver os testes agendados do CQ.



### Varredura no Reagente:

Para prosseguir para a execução do controle de qualidade, clique na verificação do reagente. A janela será exibida com os detalhes do teste programado, posição do diluente, posição do reagente R1 e R2, volume, volume restante, testes restantes, teste agendado e prompt. Clique na opção Verificação do reagente, todas as posições dos reagentes e a posição do diluente serão escaneadas e seu status será atualizado nas respectivas posições. Se o reagente ou diluente não for suficiente, a mensagem —Esgotado! será exibida.



Se o reagente for insuficiente para qualquer um dos testes programados, a execução não poderá ser continuada. Clique na opção —Retornar! para sair da janela de verificação do reagente. Se todos os reagentes e diluentes forem suficientes, clique na opção para prosseguir com a execução.

### iii) Agendamento de amostra:

Para agendar a execução de qualquer teste, selecione

de amostra para a opção de amostra em

Função de agendamento. Selecione a posição da amostra, o tipo de amostra, ID do laboratório, ID do paciente e tipos de recipientes antes do agendamento. Selecione o teste a ser executado e clique na opção salvar. Os detalhes agendados serão salvos.

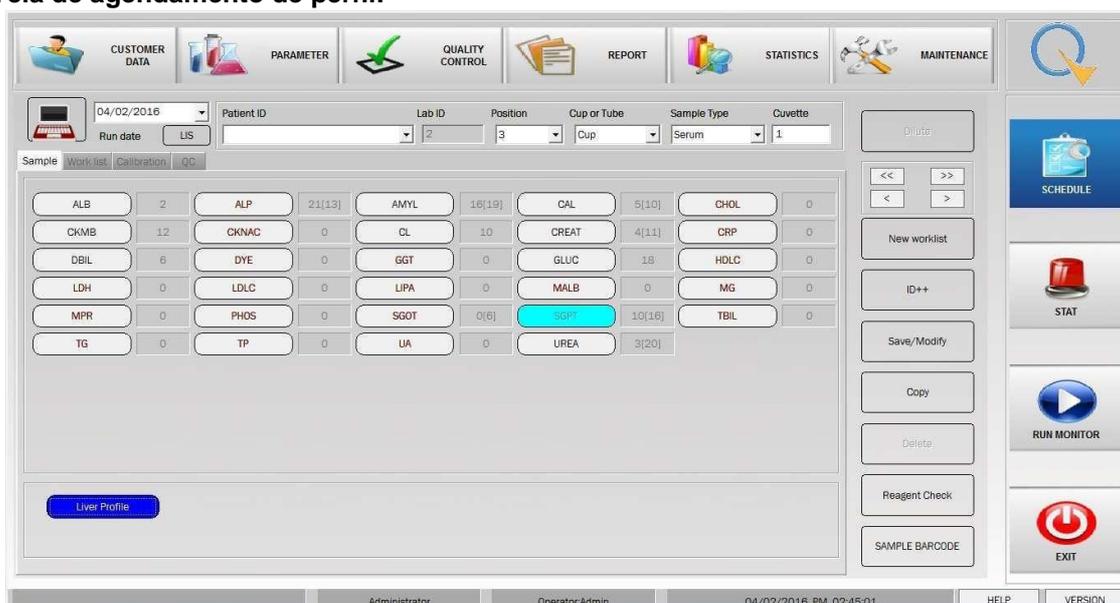
Se o usuário quiser agendar a próxima amostra, clique na opção "ID ++", com essa opção, a identificação do laboratório e a posição da amostra serão incrementadas automaticamente.

O usuário tem a facilidade de selecionar perfis predefinidos presentes na parte inferior da "janela de amostra." Selecione um perfil para executar e definir a posição da amostra, tipo de amostra, ID do laboratório, ID do paciente, tipos de contêineres e clique na opção salvar.

### Exemplo da tela de agendamento:

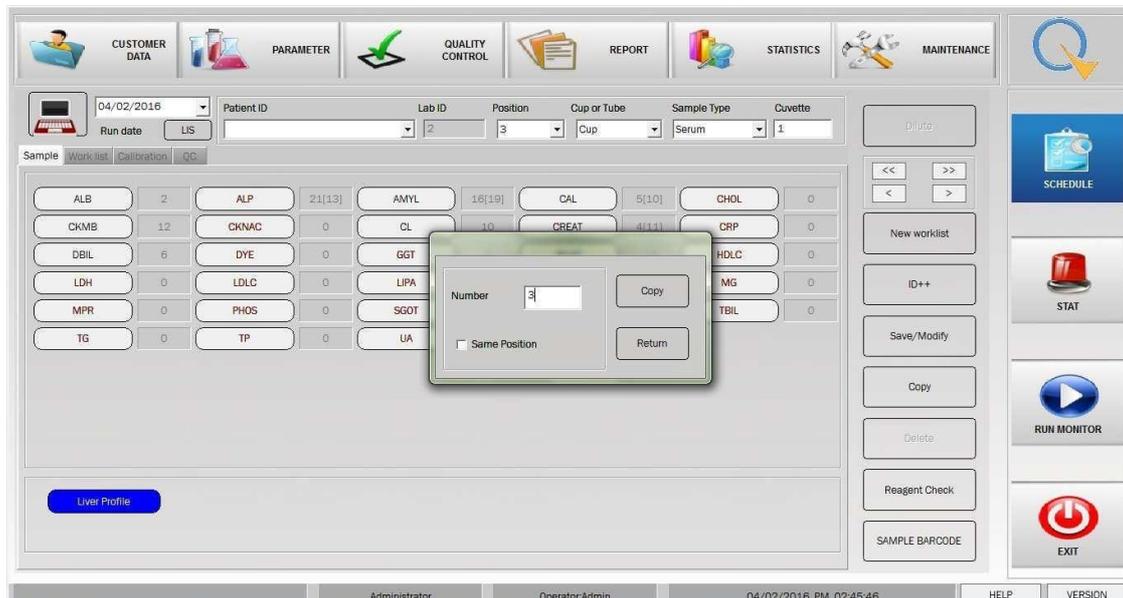


### Tela de agendamento de perfil:



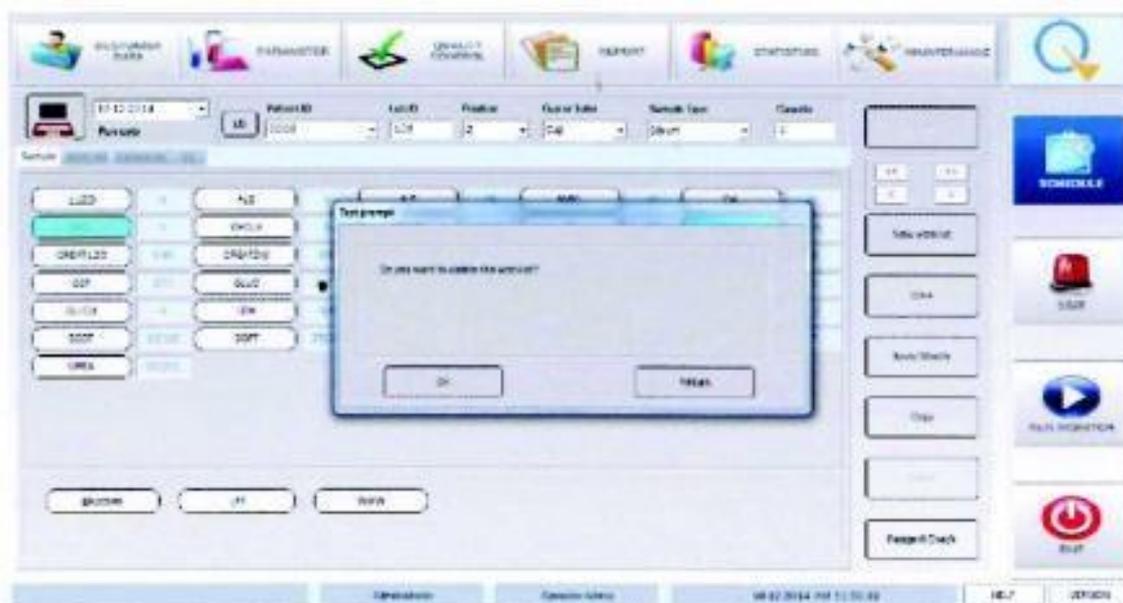
Usuário tem a facilidade de agendar réplicas para as amostras, clicando em "Copiar". O usuário pode digitar o número de repetições na coluna de número e clicar na opção de cópia. Essa opção

é útil para definir as réplicas para todos os testes agendados. Se o usuário quiser definir as réplicas para qualquer posição ou amostra selecionada, marque a caixa —mesma posição e clique na opção —copiarll.



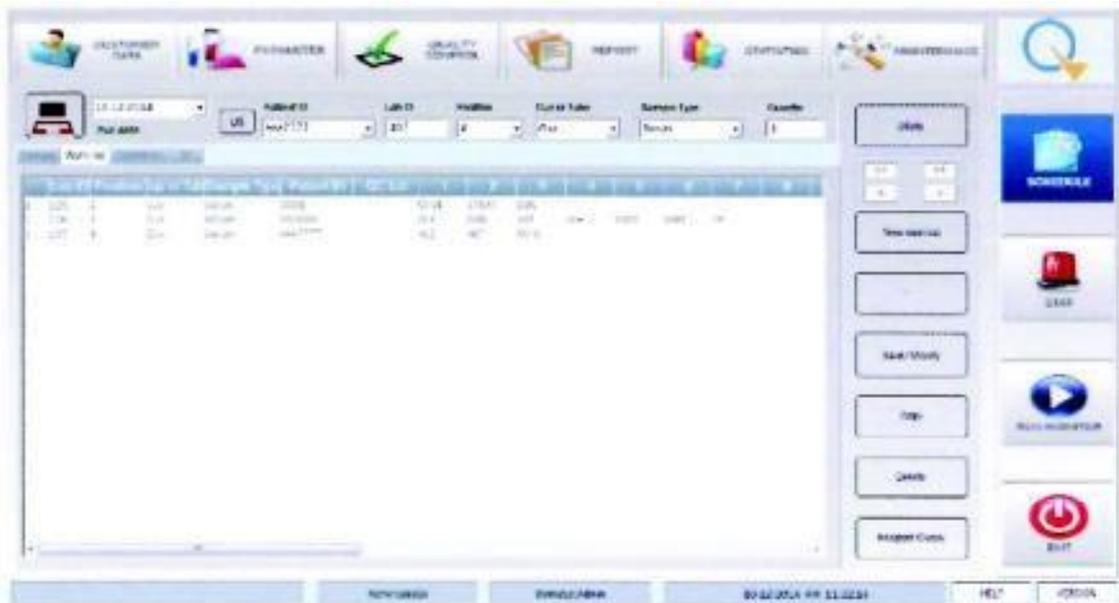
**Excluir lista de trabalho:**

Para excluir a lista de trabalho na janela de amostra, clique na opção "Nova lista de trabalho". Uma mensagem será exibida. "Você deseja excluir a lista de trabalho?" Será exibida. Clique em "OK" para limpar toda a lista de trabalho existente e clique em —Retornarll. Os horários permanecerão.



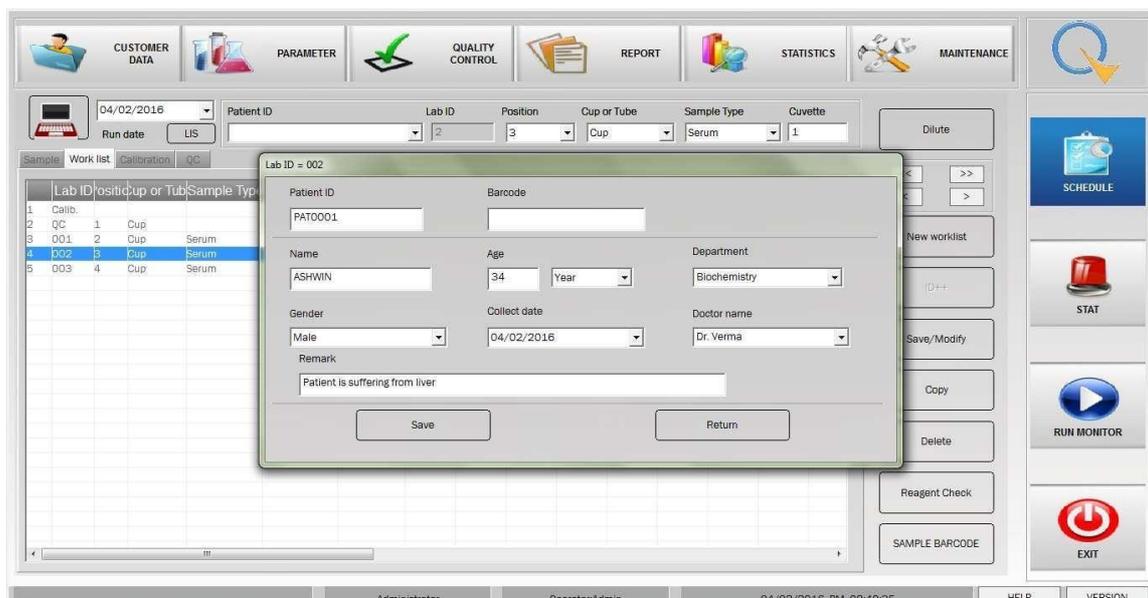
**iv) Lista de trabalho:**

Verifique a lista de trabalho de amostra agendada na janela "Lista de trabalho". Os detalhes da posição da amostra, tipo de amostra, ID do laboratório, ID do paciente e detalhes dos tipos de contêiner estarão disponíveis aqui.



**Detalhes do paciente:**

O usuário pode inserir detalhes do paciente na janela da lista de trabalho. Clique duas vezes na amostra uma tela irá aparecer onde a entrada de detalhes do paciente é possível. Depois de digitar os detalhes, clique na opção salvar.



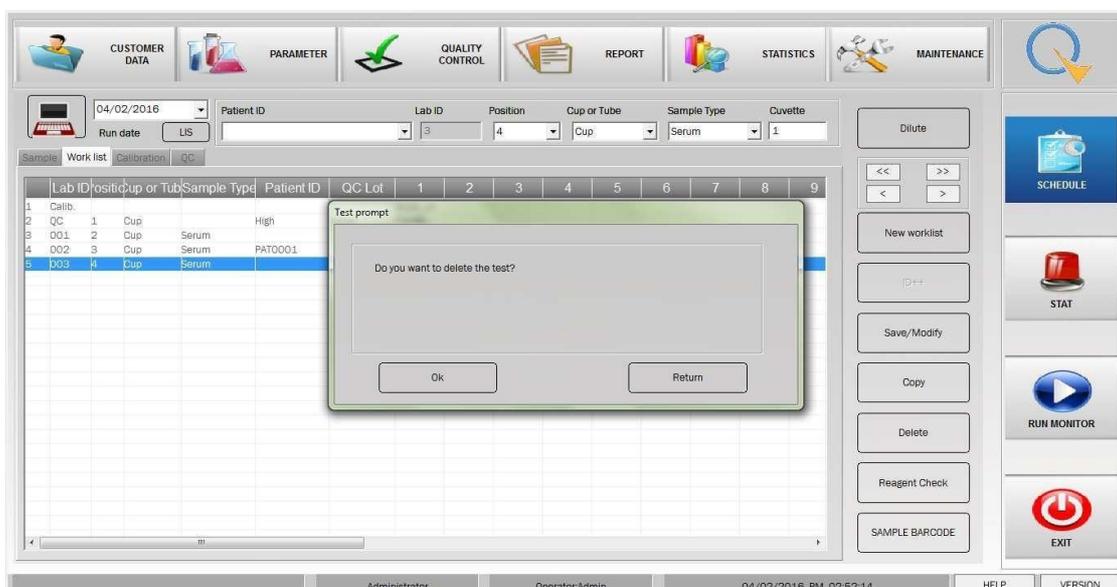
**Entrada da taxa de diluição:**

O usuário também pode definir a taxa de diluição na janela da lista de trabalho. Selecione a amostra e clique na opção —DiluirII. Selecione o teste para editar/excluir ou definir a taxa de diluição na janela —DiluirII. O usuário pode editar a taxa de diluição existente, excluir a diluição se não for necessária ou se a razão de diluição não entrar na relação de diluição.



**Excluir agendamentos da lista de trabalho:**

O usuário pode excluir a amostra programada, selecionando uma amostra e, em seguida, a opção —ExcluirII. A mensagem —Deseja excluir o teste?II será exibida, o usuário deve selecionar —OKII, e a programação da amostra selecionada será excluída da lista de trabalho.



**v) LIS**

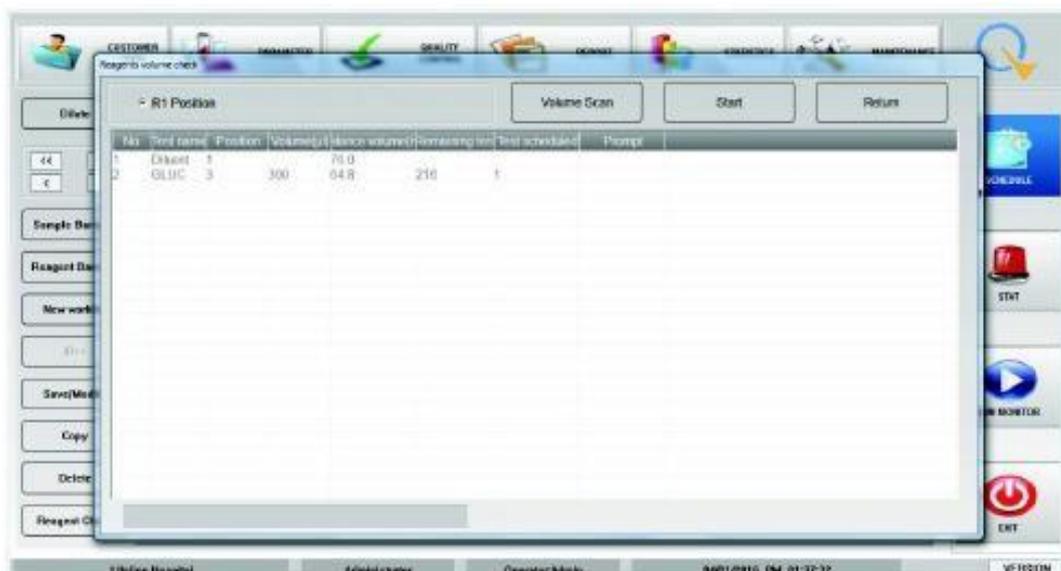


Use o LIS para obter os detalhes do paciente. Existem opções para se conectar via RS232 ou TCP/IP. Clique na opção —receberll, em seguida, a janela será aberta para inserir o ID do paciente manualmente. Depois de inserir o ID do paciente, clique na opção —receberll. Todos os detalhes relacionados paciente serão atualizados.

### Verificação de reagente:

Para prosseguir para a amostra, clique na verificação do reagente. A janela será exibida com os detalhes do teste, Posição do diluente, Posição do reagente R1 e R2, volume, Volume restante, Testes restantes, Teste agendado e prompt.

Clique na opção Verificação de Reagente, toda as posições de reagente e diluente serão escaneada e o status será atualizado nas respectivas posições. Se o reagente ou diluente não for suficiente, a mensagem —Esgotado será exibida. Se todas as verificações de volume dos reagentes estiverem OK, em seguida, clique na opção "Continuar" para ir para a janela de execução.



### G) MONITORAMENTO DA EXECUÇÃO:

Após a verificação do reagente, clique na opção "Prosseguir" e, em seguida, a janela Monitor de Execução aparecerá na tela. A janela do monitor em tempo real contém os detalhes de todas as amostras programadas/CQ/Calibração, juntamente com as informações da posição do reagente.

Calibradores programados serão exibidos na cor amarela, as amostras serão exibidas na cor vermelha e as amostras de controle de qualidade serão exibidas na cor verde nas respectivas posições. Reagente R1 e Reagente R2 serão exibidos na cor azul e rosa na janela do monitor de status.

A mesma cor será exibida na cubeta após a distribuição do reagente e do reagente/CQ/calibrador. A cubeta de diluição é apresentada na cor verde. A cubeta suja é mostrada em cor cinza e a cubeta com teste acabado na cor azul.

Se o reagente ou a amostra forem considerados insuficientes ou esgotados durante a operação, a cubeta dispensada será mostrada em laranja, e a cor preta será mostrada na posição de amostra/Reagente.

Clique na opção —Iniciar‖ presente no monitor de execução para iniciar a execução. Monitoramento em tempo real baseado em Amostras, Reagentes, Cubetas e Avisos são possíveis na janela do monitor de execução durante a execução.

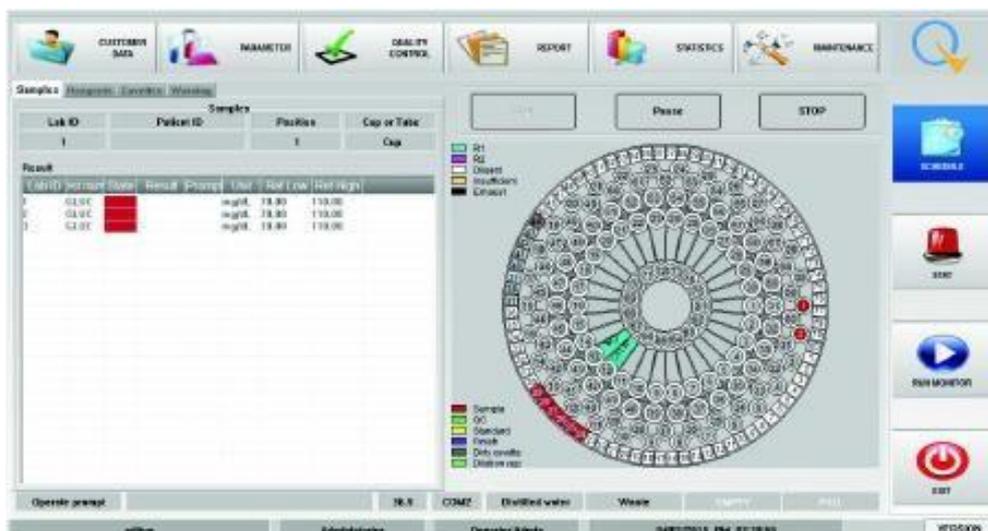
#### Interface do monitor de execução:

Aba	Função
Amostra	Mostra as informações de cada amostra: ID do laboratório, ID do paciente, Posição, Tipo de contêiner, Resultados, Faixa de referência e mensagens serão mostradas.
Reagente	Mostra as informações de cada reagente: Volume, Método, Resultados e Mensagens, etc. Serão mostrados aqui.
Cubeta	Mostra as informações de cada cubeta: Posição da amostra, posição do reagente, tempo de incubação, tempo de leitura, absorbância, resultados, filtro de informação e status atual da cubeta serão mostrados aqui. O monitoramento em tempo real da curva de reação será mostrado aqui.
Avisos	Irà mostrar todas as mensagens de erro e avisos relacionados à corrida e os resultados.
Pausa/Continuar	Para pausar ou continuar o teste

Sair	Saída de emergência do monitor de execução.
Água destilada	Deteção do nível de líquido e alarme. O botão ficará laranja e com a mensagem — <b>Esgotado</b> ! quando houver falta de água destilada.
Resíduo	Deteção do nível de líquido e alarme. O botão ficará laranja e com a mensagem — <b>Cheio</b> ! quando estiver cheio.
COM1~5	A porta COM atualmente conectada será mostrada
Prompt de operação	Quaisquer outros avisos serão mostrados aqui.

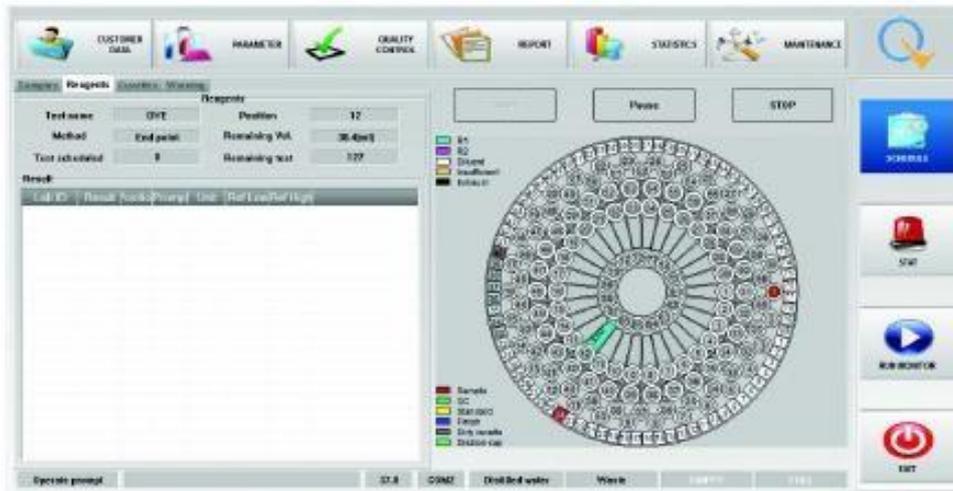
**i) Amostra:**

ID do laboratório, ID do paciente, Posição, tipo de contêiner, resultados, intervalo de referência e prompts serão exibidos.



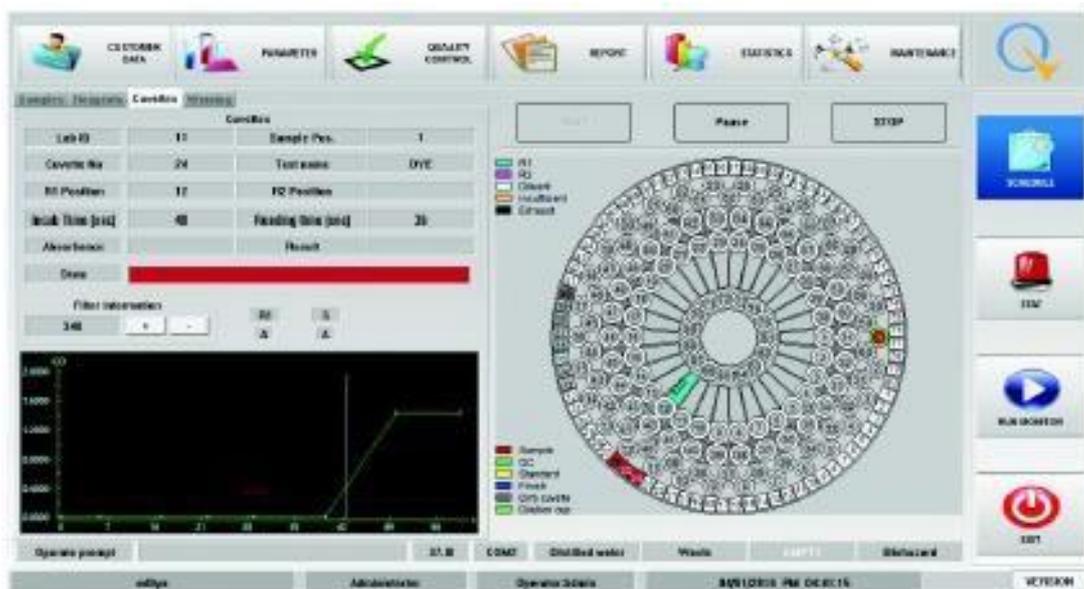
**ii) Reagente:**

O volume de reagente, o método, os resultados e o prompt, etc., serão exibidos aqui.



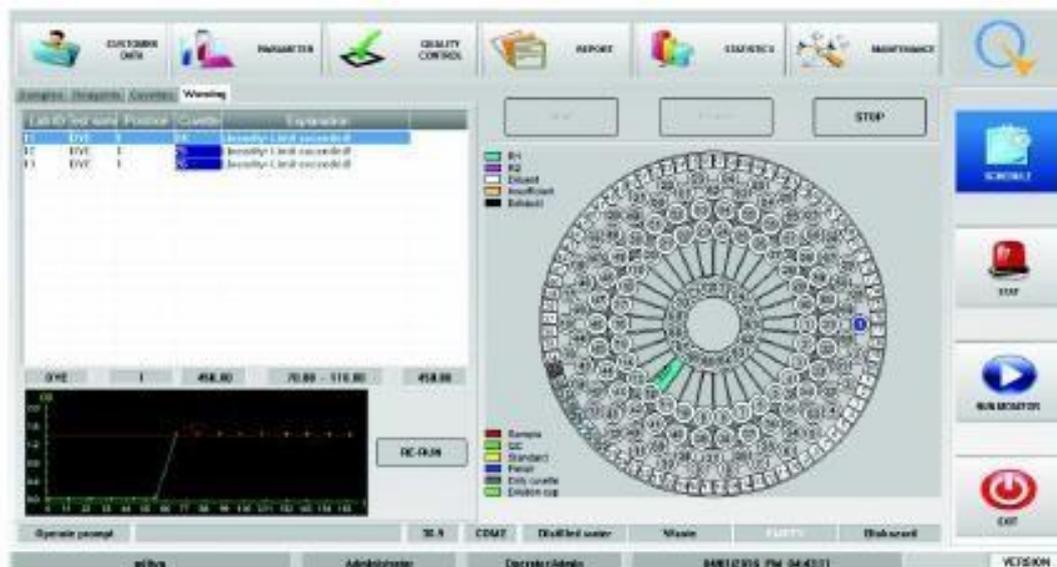
### iii) Cubetas:

A posição da amostra, a posição do reagente, o tempo de incubação, o tempo de leitura, a absorção, os resultados, as informações de filtro e o estado atual da cubeta serão exibidos aqui. Também, o monitoramento em tempo real da curva de reação será exibido aqui.



### iv) Aviso:

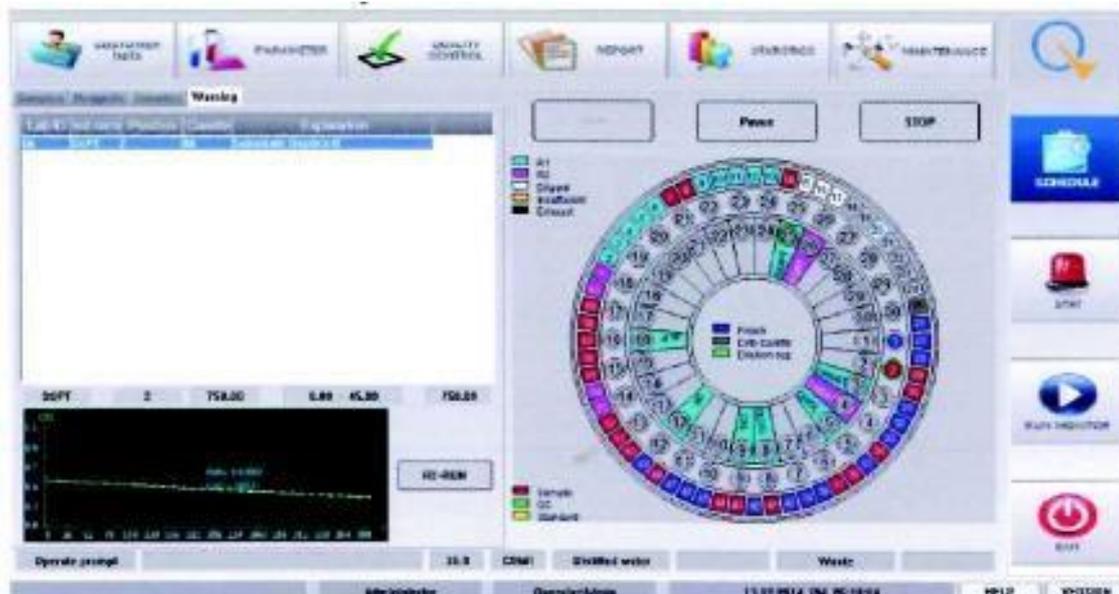
Monitora todas as mensagens de erro e avisos relacionados à execução e aos resultados.



#### v) Diluição de execução:

Para executar a reexecução, o usuário deve selecionar os sinalizadores —O resultado alto ou baixo, branco do reagente instável, Limite de linearidade, Resultado muito baixo e Substrato esgotado— antes de executar as configurações de parâmetro de manutenção. Se qualquer sinalizador marcado aparecer na janela de execução, a máquina irá iniciar a reexecução automática.

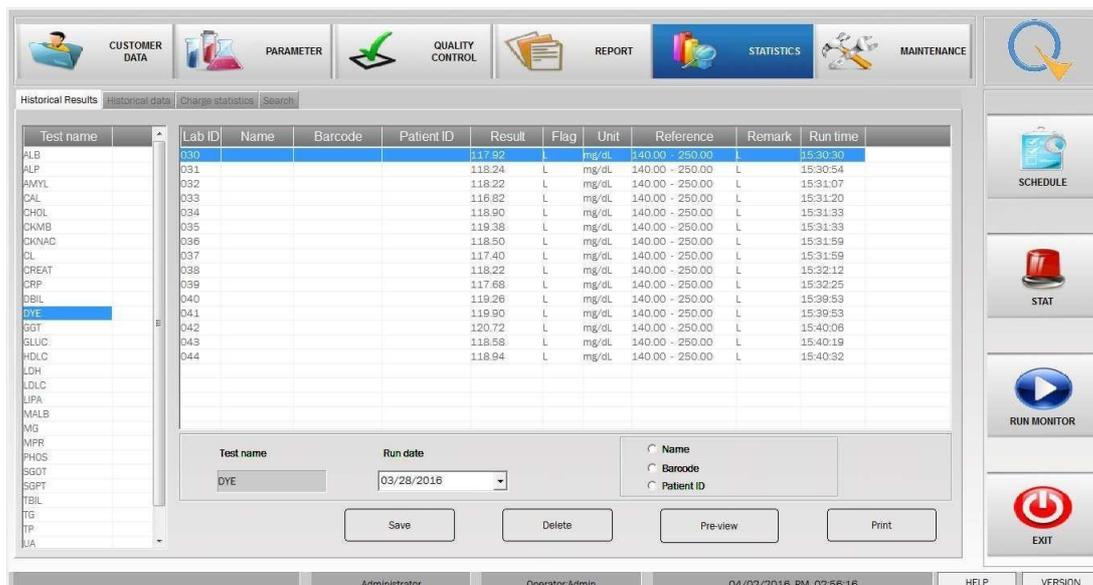
O usuário também pode selecionar a execução manual da janela "Aviso". Quando qualquer uma das mensagens acima aparecer na janela de execução, a opção de reexecução será ativada.



Se o usuário quiser parar as mensagens de corrida, vai para a tela abaixo.

#### H) Emergência



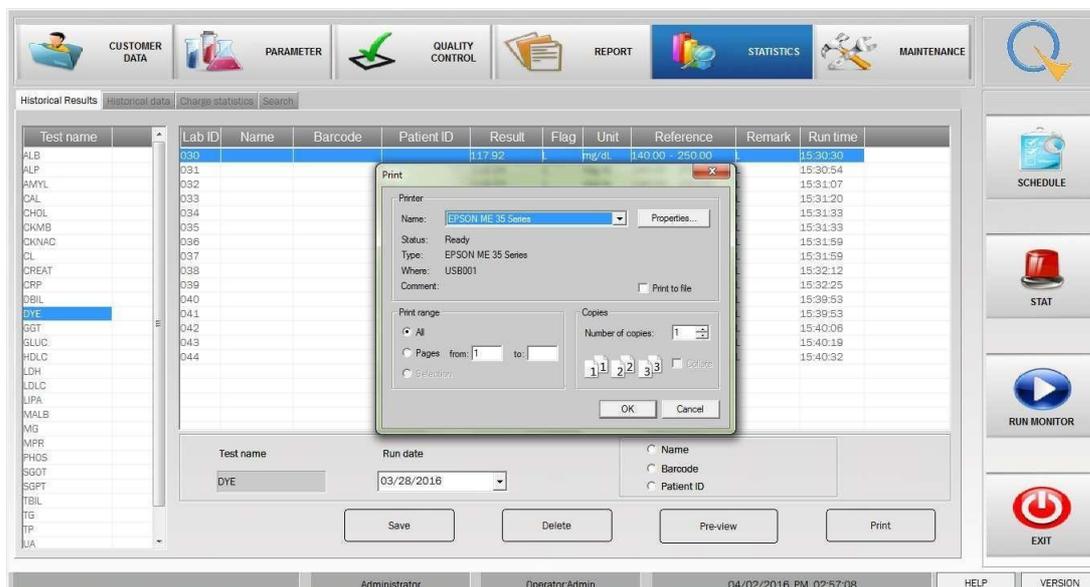


The screenshot shows the 'Historical Results' window in the Vida software. It features a table with the following columns: Test name, Lab ID, Name, Barcode, Patient ID, Result, Flag, Unit, Reference, Remark, and Run time. The 'DYE' test is selected in the left-hand list. Below the table, there are search filters for 'Test name' (DYE) and 'Run date' (03/28/2016), along with radio buttons for 'Name', 'Barcode', and 'Patient ID'. Action buttons for 'Save', 'Delete', 'Pre-view', and 'Print' are visible at the bottom of the table area. The status bar at the bottom indicates the user is 'Operator/Admin' and the date is '04/02/2016 PM 02:56:16'.

Test name	Lab ID	Name	Barcode	Patient ID	Result	Flag	Unit	Reference	Remark	Run time
ALB					117.92		mg/dL	140.00 - 250.00		15:30:30
ALP	031				118.24	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:30:54
AMYL	032				118.22	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:31:07
CAL	033				116.82	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:31:20
CHOL	034				118.90	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:31:33
CKMB	035				118.38	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:31:33
CKNAC	036				118.50	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:31:59
CL	037				117.40	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:31:59
CREAT	038				118.22	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:32:12
CRP	039				117.68	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:32:25
DBIL	040				119.26	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:39:53
DYE	041				119.90	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:39:53
SGT	042				120.72	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:40:06
SLUC	043				118.58	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:40:19
HDLC	044				118.94	L	mg/dL	140.00 - 250.00	L	15:40:32
LDH										
LDLC										
LPA										
MALB										
MG										
MFR										
PHOS										
SGOT										
SGPT										
TBIL										
TG										
TP										
UA										

Todos os resultados testados estão disponíveis aqui baseados na data e nome do teste. Todos os resultados do teste selecionado e do tempo de execução no dia serão exibidos.

O usuário pode excluir os resultados selecionados. Também é possível visualizar e imprimir os resultados selecionados aqui.



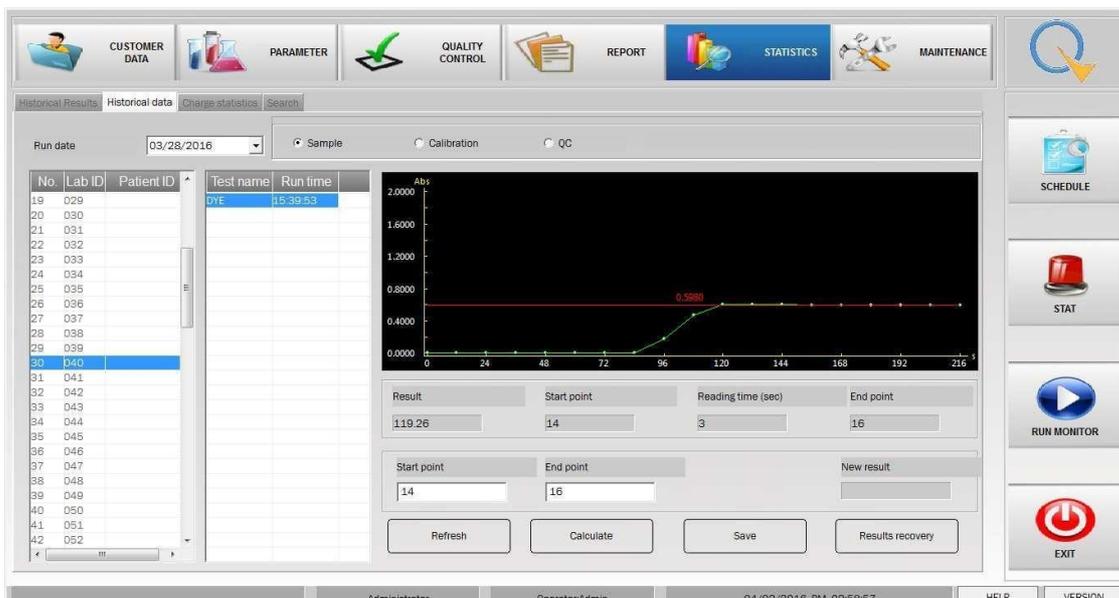
This screenshot shows the same 'Historical Results' window as above, but with a 'Print' dialog box open in the foreground. The dialog box is titled 'Print' and contains the following information:
 

- Printer: EPSON ME 35 Series
- Status: Ready
- Type: EPSON ME 35 Series
- Where: USB001
- Print range: All (selected)
- Copies: 1
- Pages: from 1 to 1

 The 'Print' button is highlighted in the dialog box. The background table and search filters remain visible but are partially obscured.

## ii) Histórico de dados:

Com base na Data, Amostra, CQ e Calibrador na data selecionada, os resultados serão exibidos juntamente com a Curva.



A curva de reação do resultado do teste será exibida, e a curva de reação pode ser editada com base na alteração do ponto inicial e final no cálculo e na opção de cálculo. A nova coluna de resultados será atualizada juntamente com os novos resultados. Esta opção é usada principalmente pelo operador para análise dos resultados do teste.

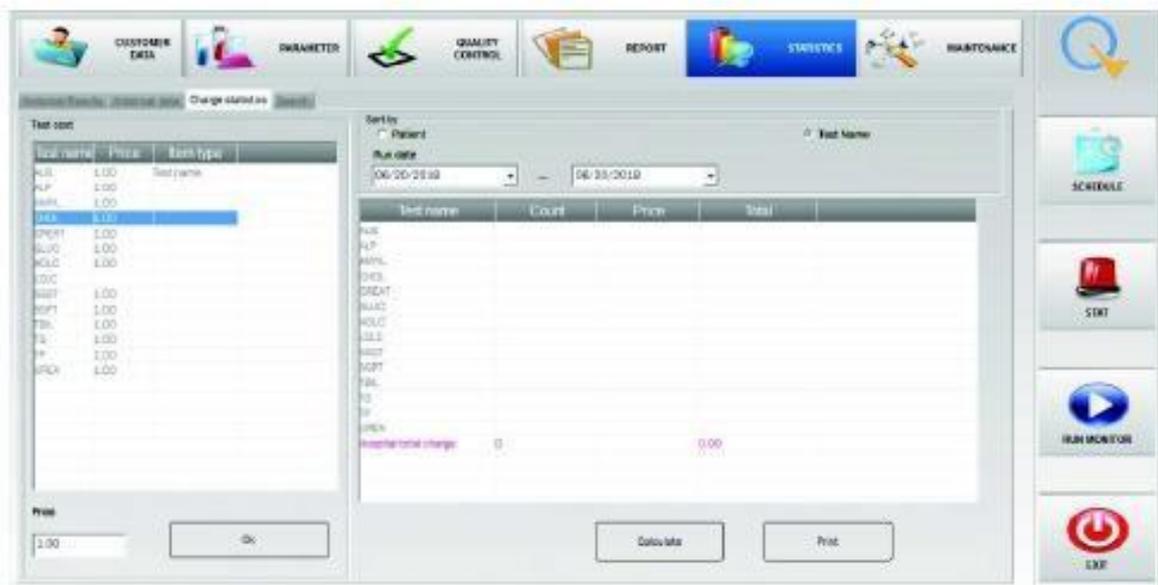
Parâmetro	Função
Data de execução	Seleção de data de execução para pesquisar os resultados
Estilo de pesquisa	Existem três métodos: amostra, QC e Calibrador
ID do laboratório e ID do paciente	O ID do paciente e o ID do laboratório das amostras feitas nesse dia podem ser visualizados
Nome do teste e tempo de execução	Nome do teste e tempo de execução serão exibidos
Resultados	Os resultados do teste junto com a curva serão exibidos
Ponto de partida	Quando você precisa reeditar os resultados, é o ponto de teste que é usado para calcular o tempo de reação inicial.
Ponto final	Quando você precisa reeditar os resultados, é o ponto de teste que é usado para calcular o tempo da reação final.
Novo resultado	Novos resultados serão calculados depois de editar os pontos de teste iniciais e finais

### iii) Estatísticas de carga:

Clique na guia "Estatística de carga" para verificar a carga total. Isso ajuda a obter estatísticas de carga.



### Estatísticas de carga - Estatísticas de carga do paciente



Parâmetros nesta interface:

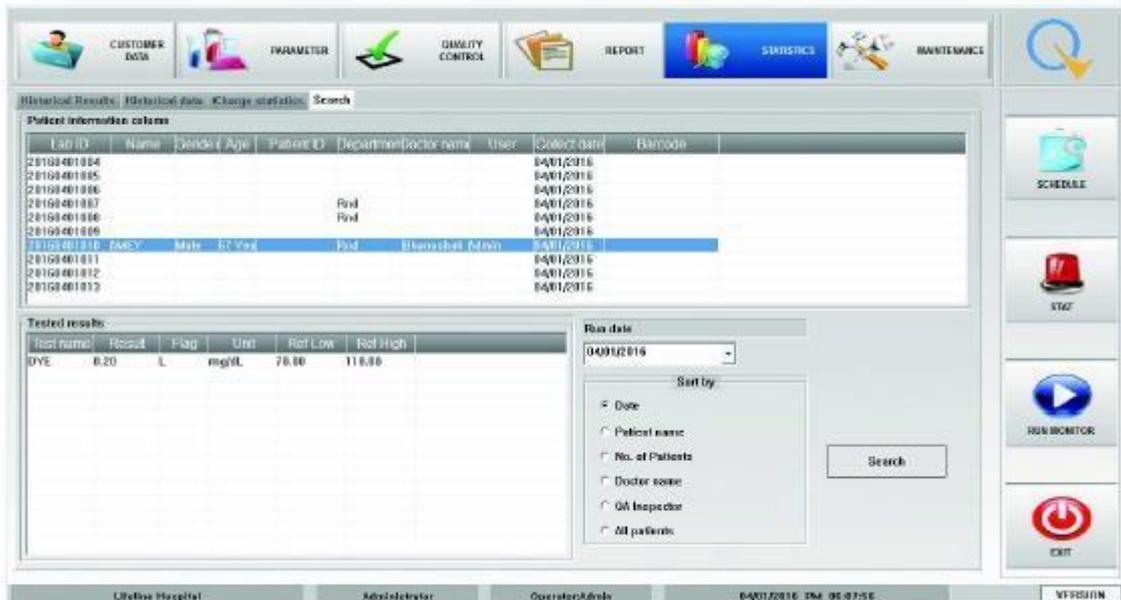
Parâmetro	Função
Pelo paciente	Mostra os resultados da amostra de um paciente e as cobranças que ele deve pagar.
Pelo hospital	A carga de todos os resultados da amostra de bioquímica de diferentes departamentos.
Pelo nome do teste	A carga de certos testes na data das estatísticas
Data de execução	Estatísticas de cobrança de consulta de acordo com a data de execução
Preço	Insira o preço dos testes selecionados na caixa de preço
Está bem	Confirme o preço inserido
Calcular	Calcular a carga total de acordo com o requisito

iv) Procurar:

Selecione a consulta  
—procurarll para indexar

desejada e clique em  
os resultados.

Estatísticas – Procurar – Selecionar o caminho da procura – Por data



The screenshot shows the 'STATISTICS' module of the Vida software. The 'Patient information column' table is displayed with the following data:

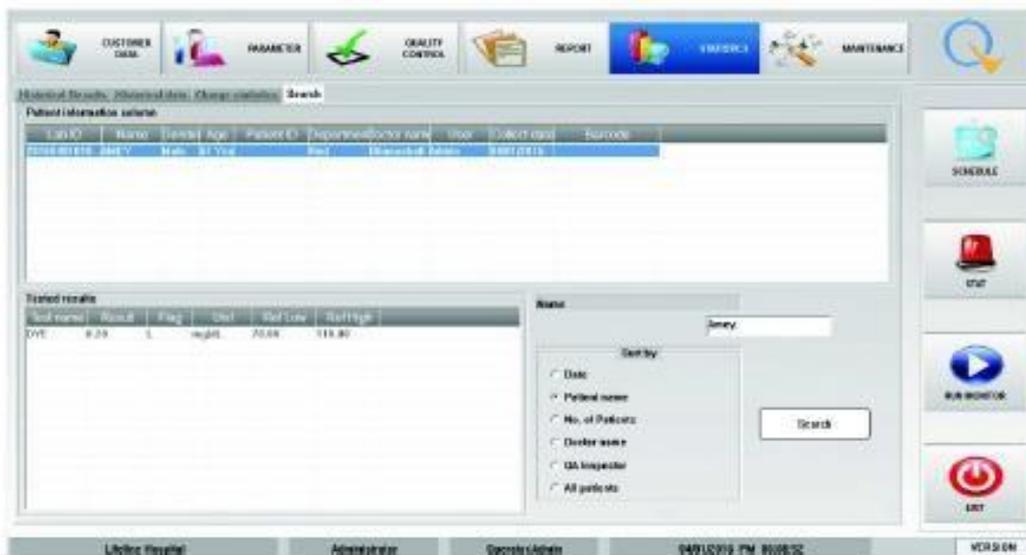
Lab ID	Name	Gender	Age	Patient ID	Department/Doctor name	User	Collect date	Barcode
20160401004							04/01/2016	
20160401005							04/01/2016	
20160401006							04/01/2016	
20160401007				Pod			04/01/2016	
20160401008				Pod			04/01/2016	
20160401009							04/01/2016	
20160401010	JANEY	Male	67 Yea	Pod	Blancahel Adm		04/01/2016	
20160401011							04/01/2016	
20160401012							04/01/2016	
20160401013							04/01/2016	

The 'Tested results' table shows:

Test name	Result	Flag	Unit	Ref Low	Ref High
DYE	0.20	L	mg/dL	70.00	110.00

The 'Run date' is set to 04/01/2016. The 'Sort by' options are: Date (selected), Patient name, No. of Patients, Doctor name, QA Inspector, and All patients. The status bar at the bottom shows 'Lifeline Hospital', 'Administrador', 'OperatorAdmin', '04/01/2016 PM 05:27:05', and 'VF5311N'.

Estatísticas – Procurar – Selecionar o caminho da procura – Por nome do paciente:



The screenshot shows the 'STATISTICS' module of the Vida software. The 'Patient information column' table is displayed with the following data:

Lab ID	Name	Gender	Age	Patient ID	Department/Doctor name	User	Collect date	Barcode
20160401010	JANEY	Male	67 Yea	Pod	Blancahel Adm		04/01/2016	

The 'Tested results' table shows:

Test name	Result	Flag	Unit	Ref Low	Ref High
DYE	0.20	L	mg/dL	70.00	110.00

The 'Run date' is set to JANEY. The 'Sort by' options are: Date, Patient name (selected), No. of Patients, Doctor name, QA Inspector, and All patients. The status bar at the bottom shows 'Lifeline Hospital', 'Administrador', 'OperatorAdmin', '04/01/2016 PM 05:28:32', and 'VERSION'.

Estatísticas – Procurar – Selecionar o caminho da procura – Por número do paciente:



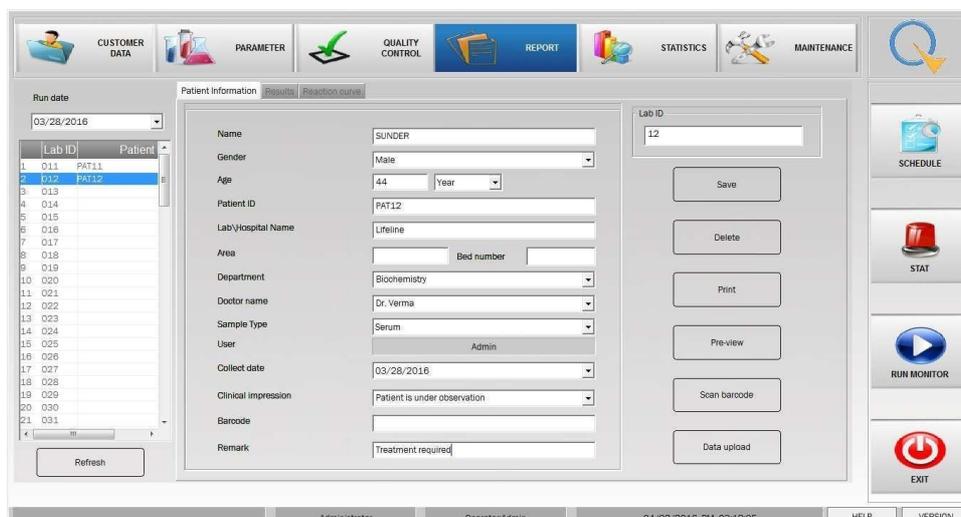
Parâmetros nesta interface:

Parâmetro	Função
Coluna de informações do paciente	Clique na coluna "Informações do paciente" para exibir os resultados na coluna "Resultado testado"
Coluna de resultados testados	Exibe os resultados testados selecionados
Ordenar por	Seis métodos: Data, nome do paciente, No. do paciente, nome do médico, inspetor de QA e todos os pacientes.
Procurar	Clique para pesquisar os resultados que atendem aos seus requisitos.

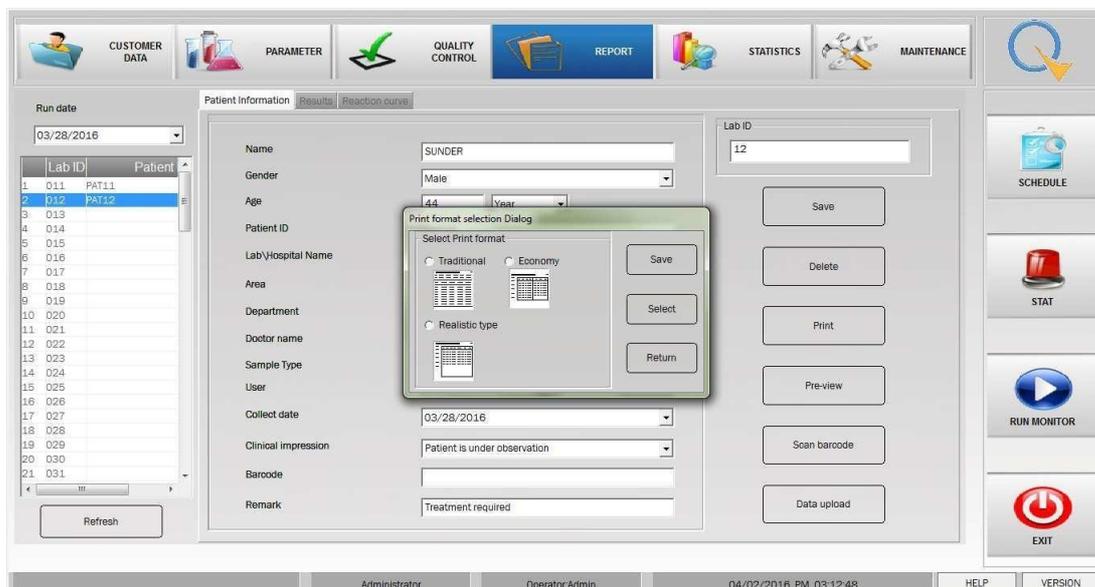
## J) Relatório

### i) Informação do paciente:

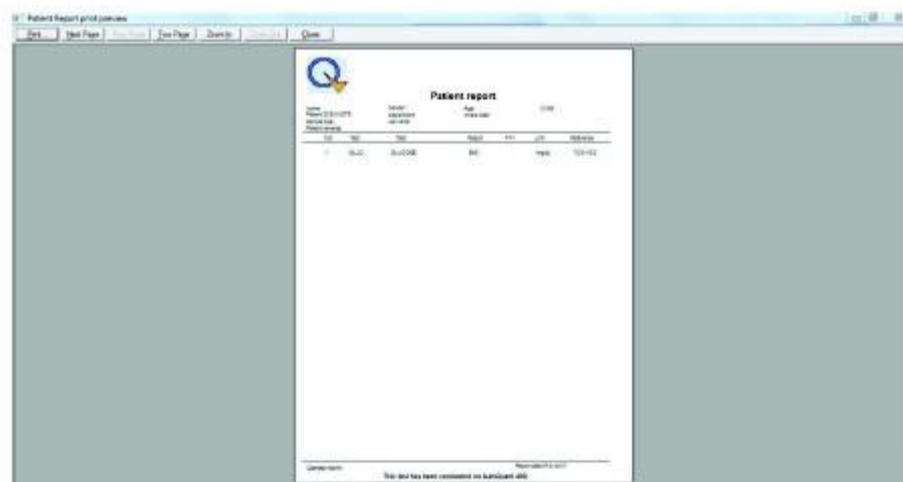
O relatório do paciente geralmente vai estar aqui para ser selecionado o ID do laboratório, entre com todos os detalhes do paciente e clique em salvar.



Selecione o detalhe que deseja imprimir ou verificar a pré-visualização. Selecione a visualização ou a impressão para fazer a verificação, e escolha o formato de impressão. Três formatos estão disponíveis para imprimir ou visualizar o relatório do paciente. Formatos de impressão do tipo tradicional, econômico e realistas disponíveis.

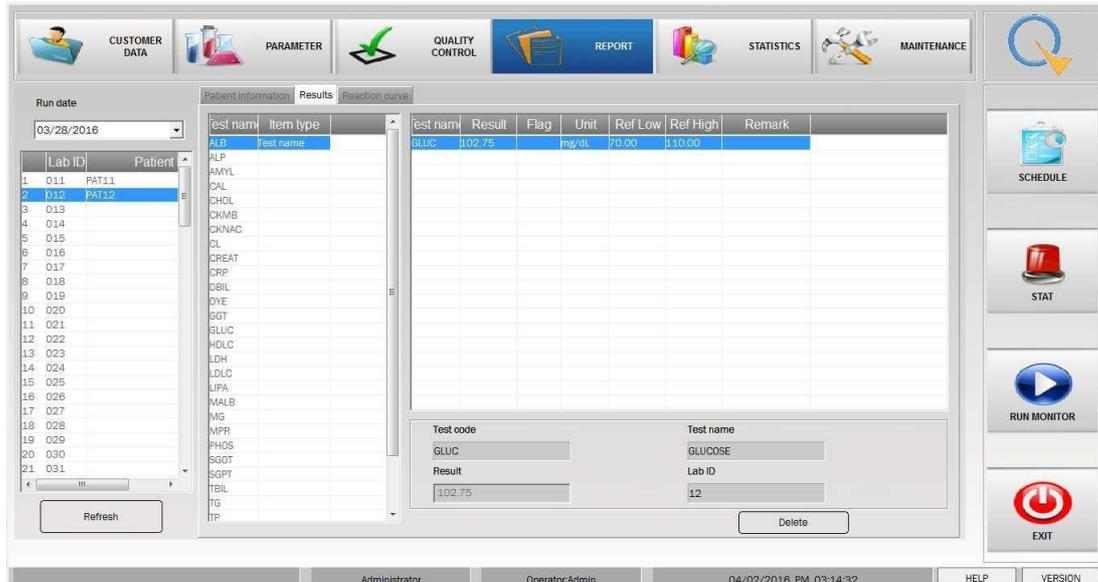


Selecione o tipo de visualização ou impressão e clique em salvar. Em seguida, clique na opção para imprimir ou visualizar.



## ii) Resultados:

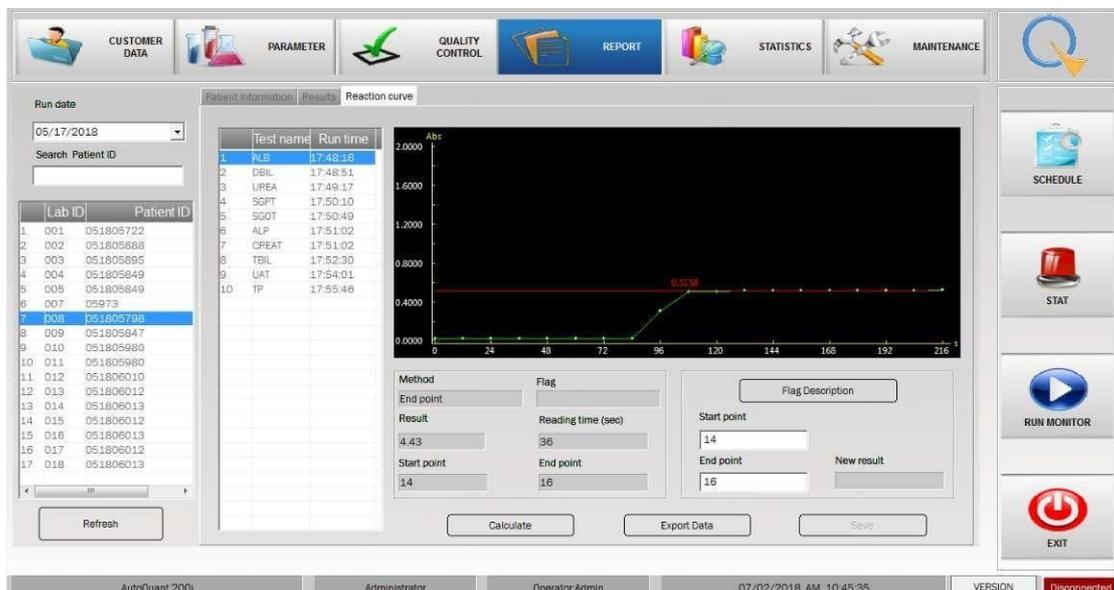
O usuário pode ver os resultados de acordo com o laboratório com base na pesquisa de Nome do teste e Data. O usuário também pode excluir os resultados do teste selecionado.



### iii) Curva de Reação:

As curvas para cada amostra processada com base na data estão disponíveis aqui. O usuário pode alterar o ponto de partida e ponto final para o cálculo dos resultados.

- Após inserir o novo início e ponto final, clique na opção calcular.
- Os resultados serão atualizados na coluna de resultados.

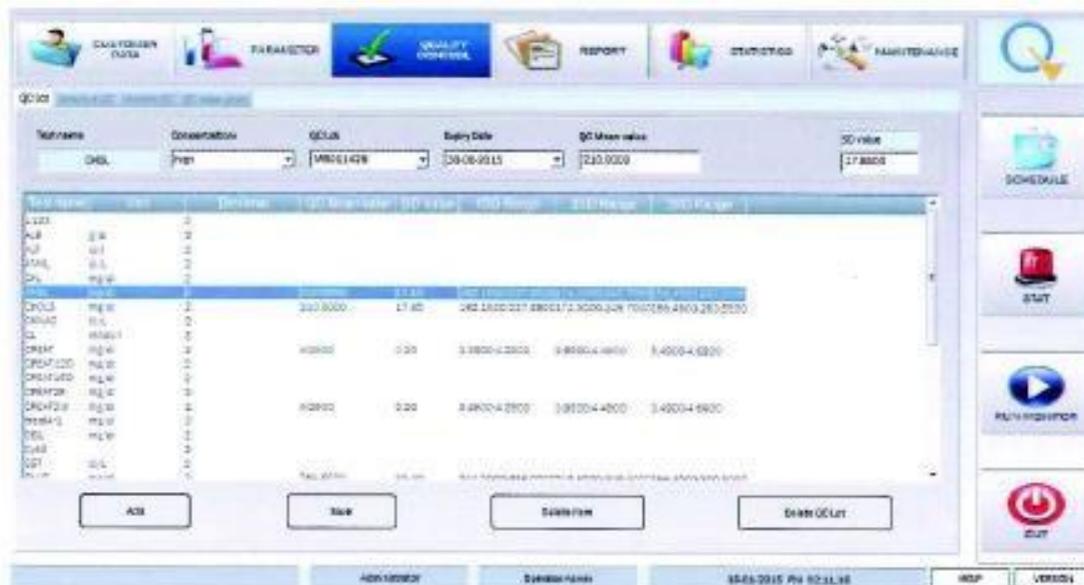


## K) CONTROLE DE QUALIDADE:

### i) Lote de CQ:

Entre na interface de configuração do lote para configurar as informações de controle de qualidade, como número de lote, concentração, média, SD e data de expiração.

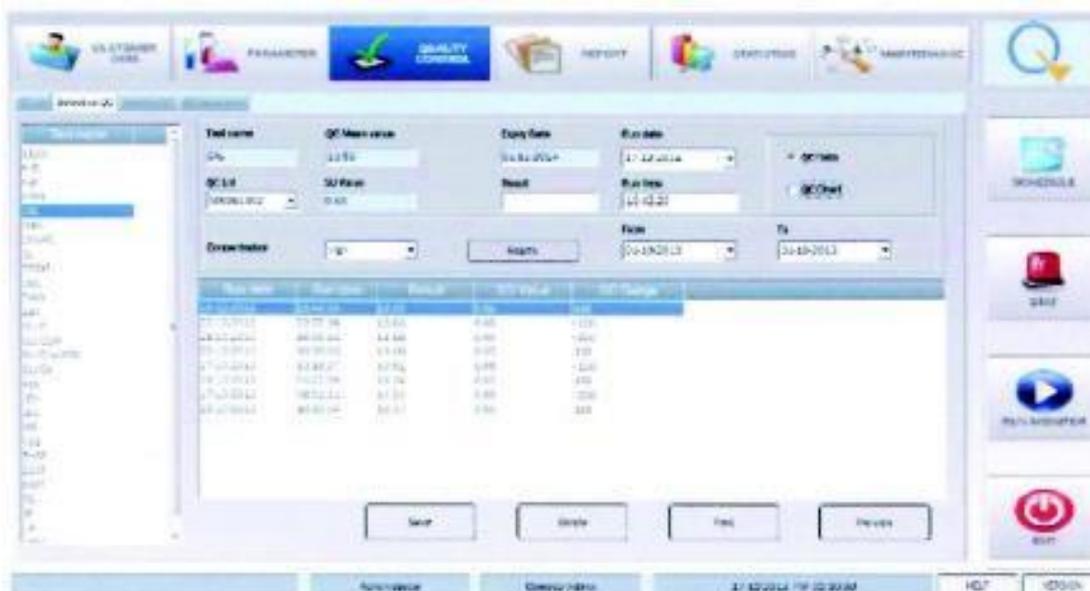
Selecione o teste para executar o CQ. Entre com um valor alvo e o valor SD. Unidade e nome do teste já devem estar definidos na interface Parâmetros. Clique em Adicionar, depois em salvar.

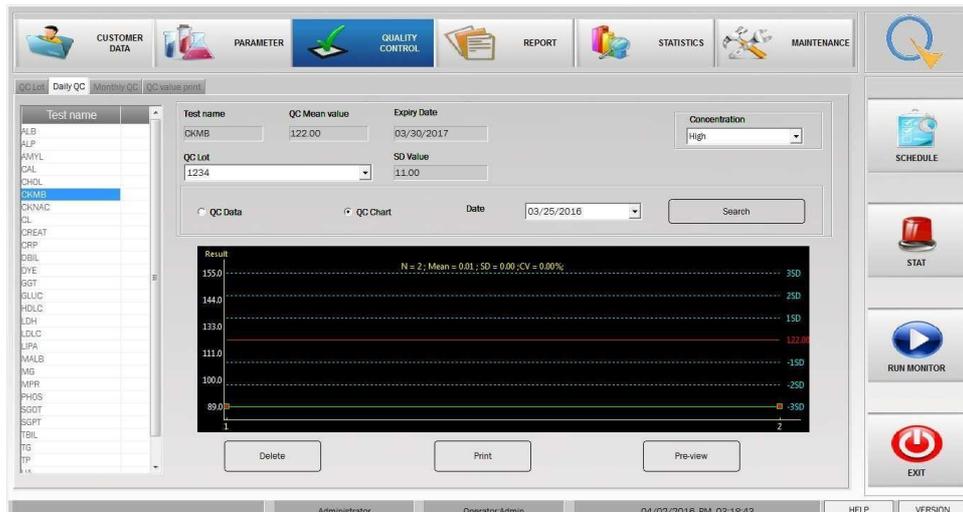


## ii) Seleção de CQ:

Os resultados selecionados dos testes de CQ podem ser vistos com base na data de execução, no lote e no nível do CQ. Aqui, o usuário pode visualizar os resultados com base nos dados do CQ e no gráfico de controle de qualidade CQ:

## Dados QC:

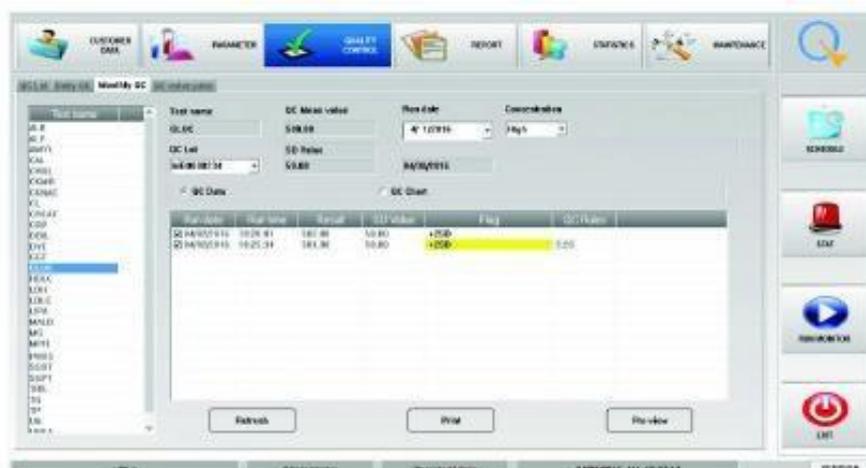




**Gráfico de CQ:**

**iii) CQ Mensal:**

Os dados do CQ do mês podem ser visualizados em uma única pesquisa aqui. Selecione o teste, em seguida, selecione mês e o nível. Para os mesmos resultados, o gráfico pode ser exibido em CQ padrão ou CQ flutuante com base na seleção. Também é possível visualizar o gráfico CQ e imprimir o gráfico CQ a partir daqui.

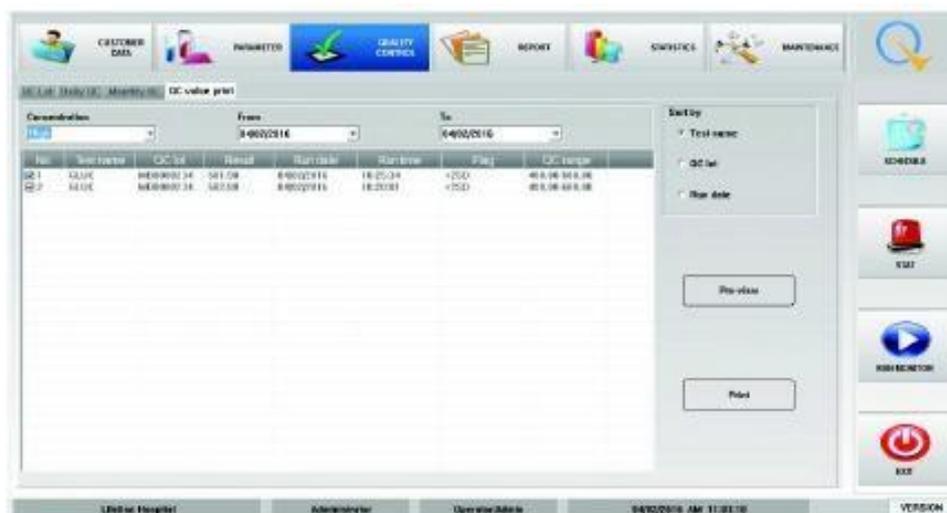


**Gráfico de CQ padrão:**



#### iv) Impressão do valor CQ:

Todos os resultados de teste de CQ executados podem ser pesquisados com base na data. Também é possível visualizar e imprimir os resultados com base no nome do teste, no lote de controle de qualidade e data de execução.



The screenshot shows the 'QC value print' window with a table of test results. The table has the following columns: No., Test Name, QC Lot, Result, Run Date, Run Time, Flag, and QC Range. The data is as follows:

No.	Test Name	QC Lot	Result	Run Date	Run Time	Flag	QC Range
02.1	SUC	M2380234	101.08	04/02/2016	10:25:34	<1SD	80.00-120.00
02.2	SUC	M2380234	102.08	04/02/2016	10:25:35	<1SD	80.00-120.00

The interface also includes a search filter for 'Concentration' set to 'High' and a date range from '04/02/2016' to '04/02/2016'. Buttons for 'Print' and 'Preview' are visible on the right side of the table.

## L) MANUTENÇÃO

Para garantir confiabilidade, bom desempenho e vida útil do sistema, é necessária a manutenção regular.

### Método e instrução para manutenção:

1) Mantenha o instrumento ligado por 10 minutos antes da análise todas as manhãs. 2) Verifique e certifique-se de que o tubo da bomba esteja no fundo do reservatório de água destilada e verifique a quantidade de água para análise. Depois de esvaziar os resíduos e mover o reservatório de resíduos para trás, certifique-se de que o tubo de drenagem esteja no reservatório de resíduos.

- 3) Execute a —Limpeza de cubetas|| todos os dias antes de testar e execute o programa "Enchimento de água" todos os dias após os testes.
- 4) Coloque os reagentes, padrões e soro de CQ no refrigerador externo após a conclusão do teste todos os dias.
- 5) Para evitar lesões e danos, por favor, não toque no braço móvel (partes móveis) durante o teste.
- 6) Verifique se a água destilada nos reservatórios é suficiente e se o reservatório de resíduos não irá transbordar, todos os dias.

### i) Detecção de movimento

Verifique se a sonda está bloqueada ou não periodicamente clicando em Manutenção → Detecção de movimento.



Então você pode ver a seguinte interface:



Por favor, clique em Válvula de reagente, Válvula de agulha, Válvula de água, respectivamente, se não houver água saindo da agulha do Reagente ou da agulha da amostra, use uma agulha de acupuntura para limpá-las. Se ainda assim não funcionar, contate o engenheiro de manutenção. Se você achar que a unidade de lavagem não está drenando completamente as cubetas ou não está injetando água, entre em contato com o engenheiro de manutenção.

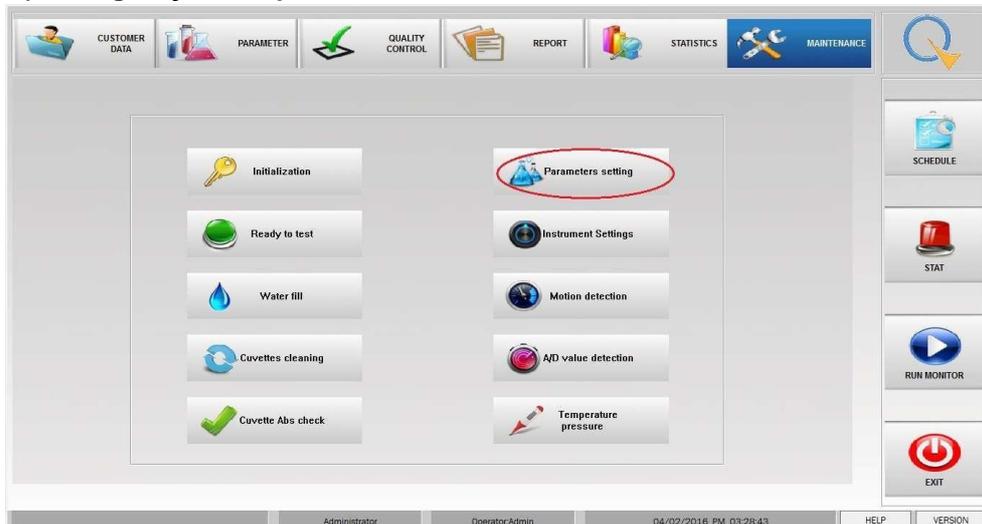
Uma falha ou mancha na superfície de passagem de luz das cubetas influenciará a medição de absorbância, por favor, substitua-a por uma nova.

Verifique as válvulas elétricas regularmente no menu de —Detecção de Movimento em —Manutenção regularmente.

Por favor, clique em válvula de reagente, válvula de agulha, válvula de água, respectivamente, se o som puder ser ouvido, então as válvulas estão em boas condições; caso contrário, entre em contato conosco.

Clique em —Motor de mistura para verificar se a agulha da mistura está girando, caso contrário, entre em contato conosco.

## ii) Configurações de parâmetro:



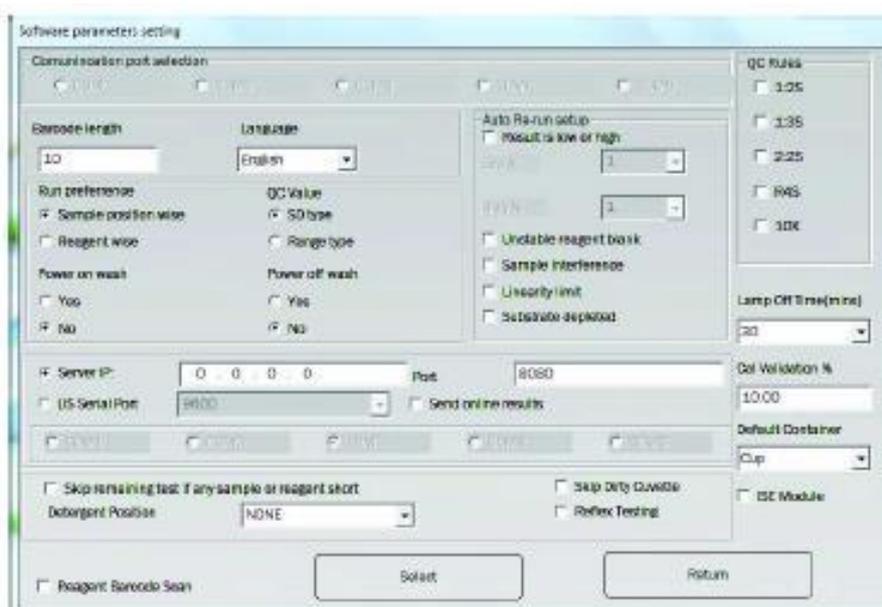
Após de clicar em configuração de parâmetros, uma janela para inserir senha aparecerá.

A senha padrão é —Vidall. Depois de digitar a senha, a tela seguinte será exibida. O instrumento conectado à porta será selecionado automaticamente.

O usuário pode selecionar Idioma do aplicativo, Preferências de execução, Estilo CQ, Lavagem ao ligar, desligar lavagem, Seleção de bandeira para reexecução automática, Posição de detergente, Seleção de servidor e porta para comunicação LIS.

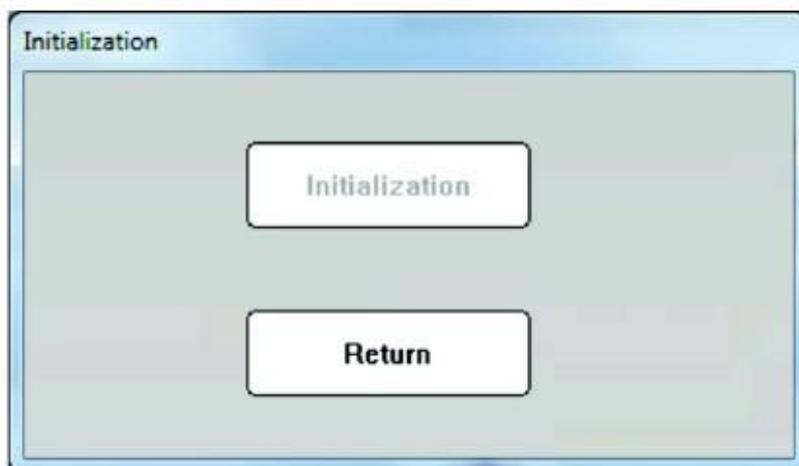
O usuário deve selecionar programar a corrida ISE a fim

o módulo ISE a fim



#### iv) Inicialização:

Depois de fazer as configurações do instrumento, a inicialização precisa ser feita pressionando o botão de inicialização.

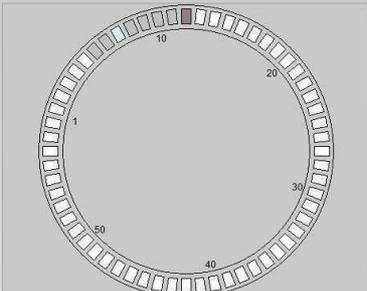


iv)

#### Pronto para uso:

Aqui, as cubetas serão lavadas e o limiar de sinal será atualizado. Com base no limite definido, o usuário pode verificar o sinal da cubeta com base na posição.

	340	405	450	510	546	578	620	670	700
1	46426	45588	45322	45323	45155	45058	46326	45030	46137
2	46839	45614	45309	45534	45239	45321	46232	45096	46093
3	47496	46492	46220	46395	46152	46292	47067	46248	46769
4	46619	45565	45277	45557	45287	45360	46196	45149	45931
5	46331	45438	45212	45124	45146	44921	45965	45180	45770
6	47216	46191	45838	45721	45740	45632	46628	45784	46288
7	46739	45553	45322	45102	45204	45007	45760	45027	45775
8	46577	45670	45443	45233	45236	44954	46080	44832	46128
9	46376	45468	45233	45051	45103	44817	45999	44719	45875
10	46644	45712	45468	45282	45290	45088	46135	45063	46093
11	47003	46071	45862	45789	45761	45763	46575	45966	46256
12	46583	45484	45295	45262	45050	45142	46090	45378	45837
13	47920	46716	46464	46195	46342	46063	46908	46293	46548
14	46596	45399	45187	44912	45022	44779	45436	45021	44967
15	46747	45848	45698	45420	45487	45281	46006	45452	45837



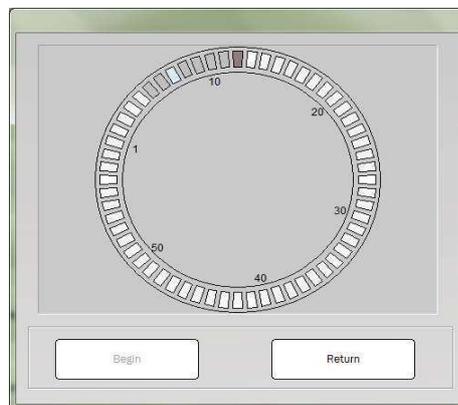
Signal threshold  
25000

Signal value should not be less than 25000

Begin Return

### v) Preenchimento com água:

Essa opção é usada para encher todas as cubetas com água.



Begin Return

### vii) Limpeza da cubeta:

Nesta tela existe a opção de limpar todas as cubetas, ou limpar as cubetas selecionadas e enxaguar com fluido de limpeza (a posição deve ser definida).



Cuvetas Cleaning

Washing of the cuvettes

Run: 1 Time: 30

Volume: 200 Cleaning fluid position: 30

Position: 75 Volume: 80u Time: 60 Seconds Probe Wash: Start

30 Volume: 30Cu Time: 60 Seconds Probe Wash: Repeat 1

30 Volume: 30Cu Time: 60 Seconds Probe Wash: Repeat 2

Return

A lavagem da sonda faz auto manutenção

parte do procedimento de

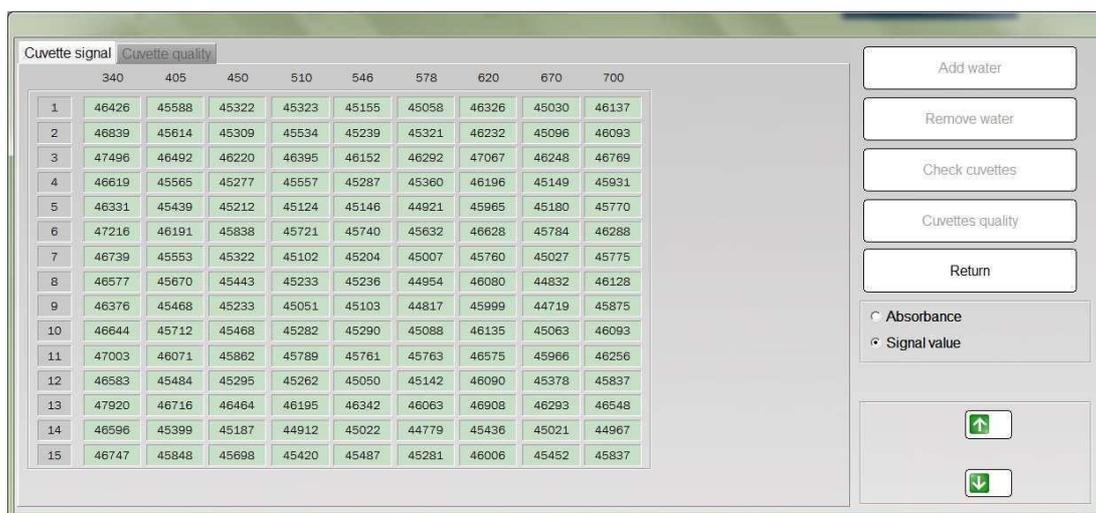
Para a lavagem da sonda da amostra, o desproteinizador de lavagem é mantido na posição 75.

Para a sonda de reagente R1 e R2 a solução de lavagem é mantida na posição 30 da bandeja de reagente.

Siga os instrumentos na tela após a execução da operação. para mais detalhes, consulte o manual de serviço.

### vii) Verificação da absorbância da cubeta:

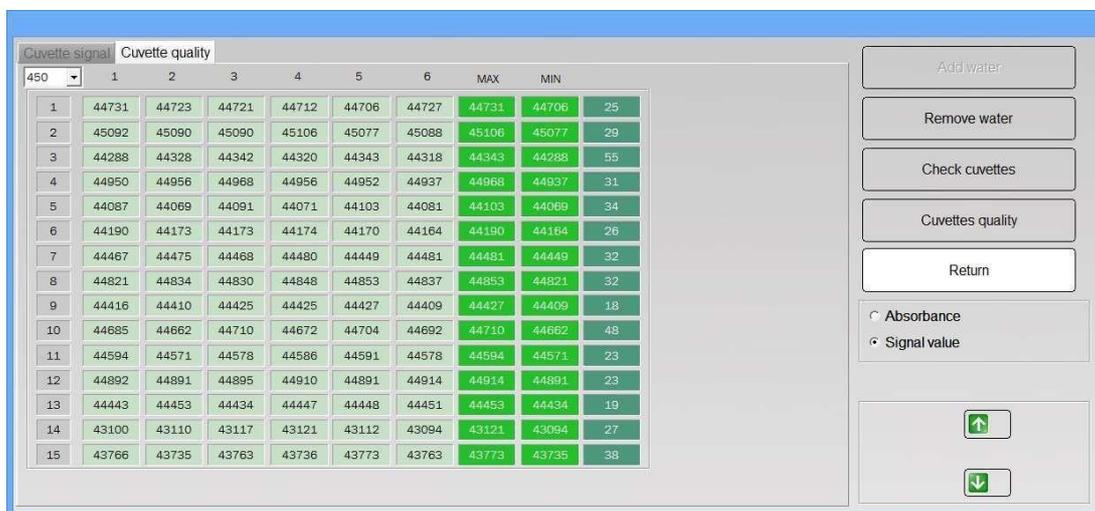
Nesta tela há duas abas: Sinal da cubeta e qualidade da cubeta



	340	405	450	510	546	578	620	670	700
1	46426	45588	45322	45323	45155	45058	46326	45030	46137
2	46839	45614	45309	45534	45239	45321	46232	45096	46093
3	47496	46492	46220	46395	46152	46292	47067	46248	46769
4	46619	45565	45277	45557	45287	45360	46196	45149	45931
5	46331	45439	45212	45124	45146	44921	45965	45180	45770
6	47216	46191	45838	45721	45740	45632	46628	45784	46288
7	46739	45553	45322	45102	45204	45007	45760	45027	45775
8	46577	45670	45443	45233	45236	44954	46080	44832	46128
9	46376	45468	45233	45051	45103	44817	45999	44719	45875
10	46644	45712	45468	45282	45290	45088	46135	45063	46093
11	47003	46071	45862	45789	45761	45763	46575	45966	46256
12	46583	45484	45295	45262	45050	45142	46090	45378	45837
13	47920	46716	46464	46195	46342	46063	46908	46293	46548
14	46596	45399	45187	44912	45022	44779	45436	45021	44967
15	46747	45848	45698	45420	45487	45281	46006	45452	45837

**Sinal de cubeta:** verificado pela adição de água. A qualidade de todas as cubetas será exibida em termos de valor de absorbância e sinal.

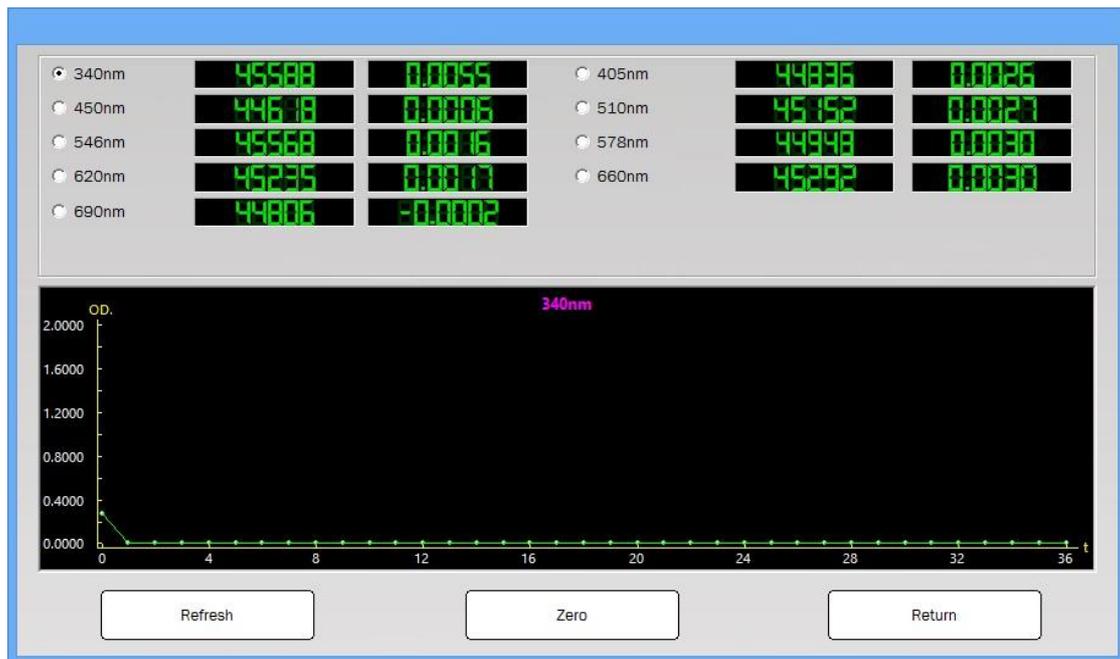
**Qualidade da cubeta:** 6 leituras de cada cubeta serão feitas e atualizadas após seleção, se o intervalo for menor que 200, as células ficarão verdes, se for maior que 200, o valor será marcado em vermelho. Uma ação corretiva deve ser tomada se o valor da coluna mostrar cor vermelha



	1	2	3	4	5	6	MAX	MIN
1	44731	44723	44721	44712	44706	44727	44731	44706
2	45092	45090	45090	45106	45077	45088	45106	45077
3	44288	44328	44342	44320	44343	44318	44343	44288
4	44950	44956	44968	44956	44952	44937	44968	44937
5	44087	44069	44091	44071	44103	44081	44103	44069
6	44190	44173	44173	44174	44170	44164	44190	44164
7	44467	44475	44468	44480	44449	44481	44481	44449
8	44821	44834	44830	44848	44853	44837	44853	44821
9	44416	44410	44425	44425	44427	44409	44427	44409
10	44685	44662	44710	44672	44704	44692	44710	44662
11	44594	44571	44578	44586	44591	44578	44594	44571
12	44892	44891	44895	44910	44891	44914	44914	44891
13	44443	44453	44434	44447	44448	44451	44453	44434
14	43100	43110	43117	43121	43112	43094	43121	43094
15	43766	43735	43763	43736	43773	43763	43773	43735

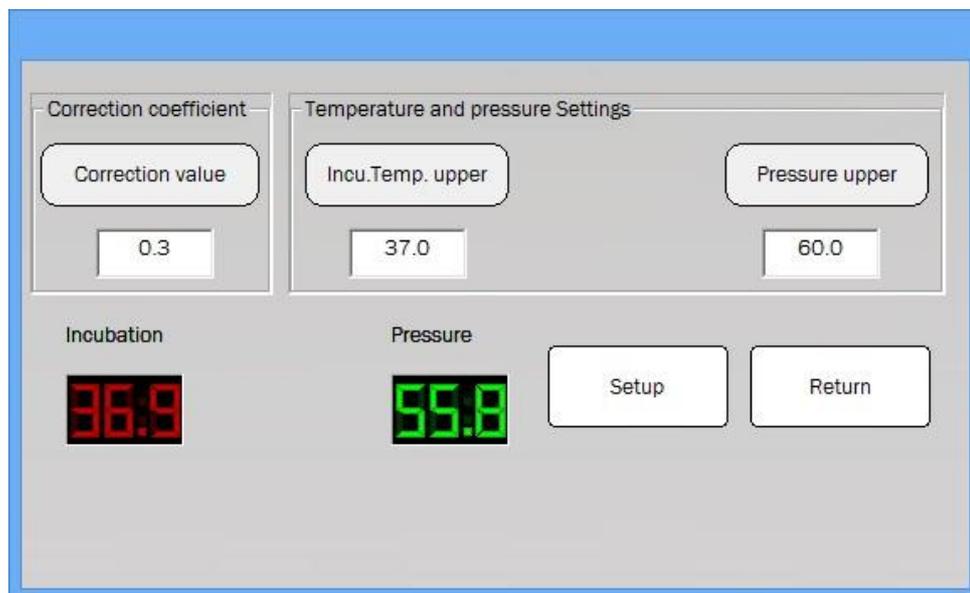
ix) Detecção do valor

de A/D



x) Temperatura e pressão

Nessa tela, a temperatura de incubação (superior) e pressão (inferior) podem ser configurados e visualizados.



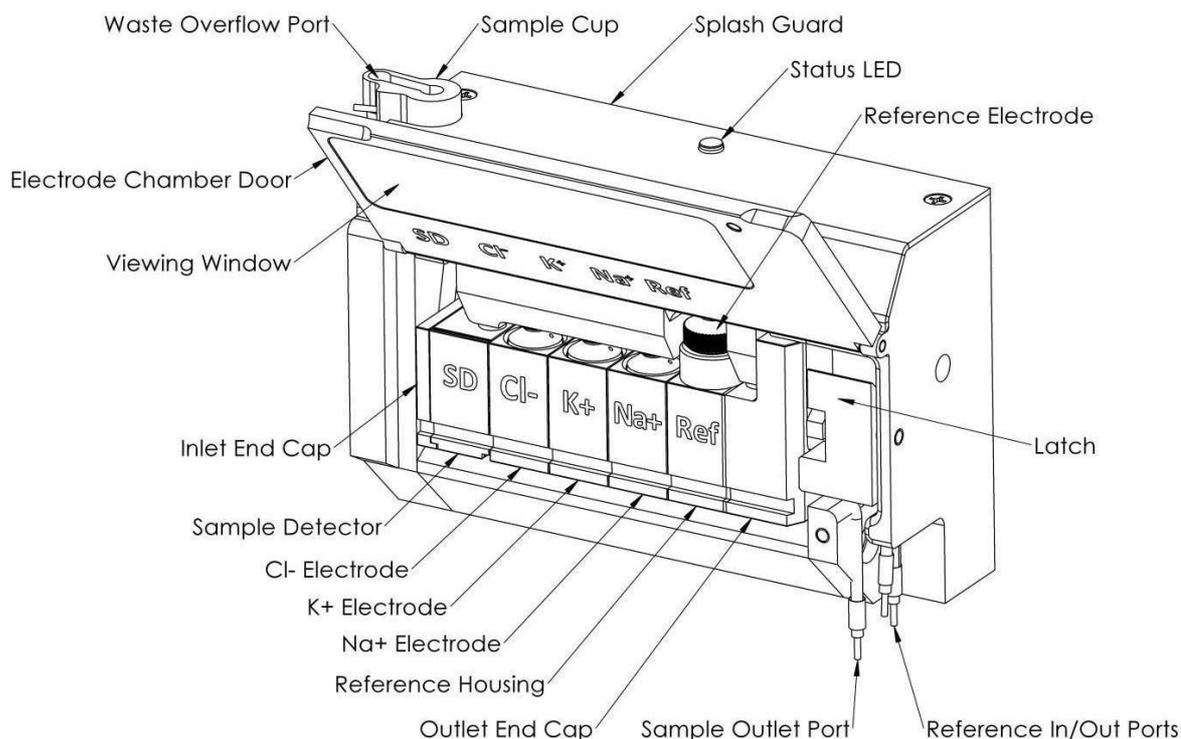
Operação ISE

1) MÓDULO ISE (teste de eletrólitos)

A. Introdução:

O Sistema de Eletrólitos (ISE) é um módulo rápido e compacto que mede sódio (Na+), Potássio (K+) e Cloreto (Cl-) em soro, plasma e urina diluída, utilizando a tecnologia de eletrodo íon seletivo (ISE).

Visão geral:



Aplicação:

O módulo Unidade ISE pode ser integrado a qualquer plataforma de analisador para a medição de sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>) e cloreto (Cl<sup>-</sup>) em soro, plasma e urina diluída. O instrumento hospedeiro mestre se comunica com o módulo Unidade via RS-232 para enviar comandos e enviar/receber dados.

## B. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Tipo de amostra	Volume mínimo	Volume máximo	Tempo de análise
Soro/plasma	65 µL	100µL	40 segundos

Tipo de Amostra, Volume e Tempo de Análise

Analito	Mínimo	Máximo	Resolução	Unidade
Sódio (Na <sup>+</sup> )	75	200	0.1	mmol/L
Potássio (K <sup>+</sup> )	1.5	10	0.01	mmol/L
Cloreto (Cl <sup>-</sup> )	50	200	0.1	mmol/L

Faixas utilizáveis de soro

Sódio (Na <sup>+</sup> )	CV < 1% (135 – 150 mmol/L)
Potássio(K <sup>+</sup> )	CV < 2% (3.5 – 5.5 mmol/L)
Cloreto (Cl <sup>-</sup> )	CV < 2% (65 – 109 mmol/L)

Dentro da Reprodutibilidade no Soro Corrido (N = 30)

Sódio (Na <sup>+</sup> )	CV < 2% (115 – 160 mmol/L)
Potássio (K <sup>+</sup> )	CV < 2.5% (2.5 – 6.0 mmol/L)
Cloreto (Cl <sup>-</sup> )	CV < 2.5% (65 – 120 mmol/L)

Reprodutibilidade Total no Soro (10 Dias)

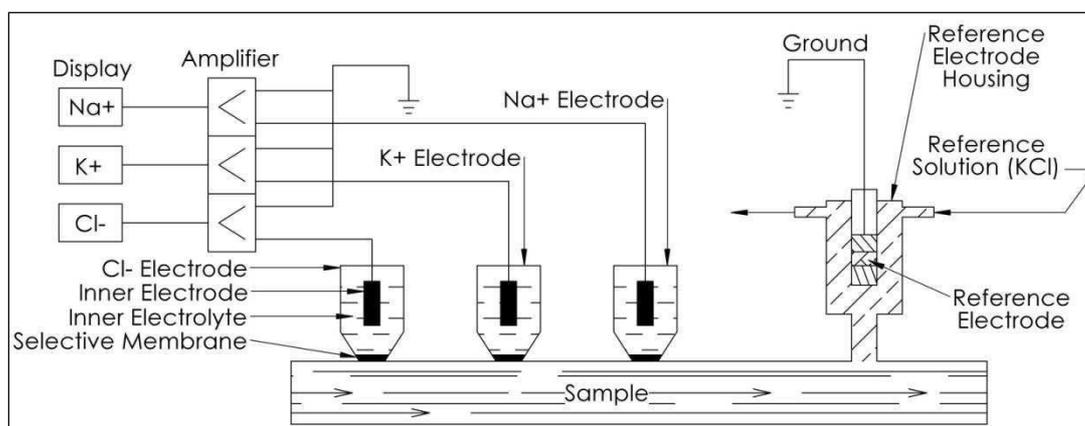
### C. PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

O módulo Unidade ISE é um sofisticado sistema de medição que usa o eletrodo íon seletivo (ISE) como princípio de medição para determinar precisamente os valores dos eletrólitos. Basicamente, o analisador compara um valor desconhecido com um valor conhecido para calcular o nível de eletrólito da amostra.

Uma membrana íon seletiva sofre uma reação específica com o tipo de eletrólito contido na amostra. A membrana é um trocador de íons, reagindo à troca elétrica do íon, causando uma mudança no potencial da membrana, ou medindo a tensão, que é formada no filme entre a amostra e a membrana. Uma cadeia de medição galvânica dentro do eletrodo determina a diferença entre os dois valores potenciais em ambos os lados da membrana.

A corrente galvânica é fechada através da amostra em um lado pelo eletrodo de referência, o eletrólito de referência e o "terminal aberto". A membrana, o eletrólito interno e o eletrodo interno fecham o outro lado da corrente galvânica.

As diferentes concentrações de íons entre o eletrólito interno e a amostra fazem com que um potencial eletroquímico se forme na membrana do eletrodo ativo. O potencial é conduzido pelo eletrodo interno até um amplificador. O eletrodo de referência é conectado ao fio terra, assim como a segunda entrada do amplificador. Como o eletrodo de referência está no fio terra, a amplificação do potencial do eletrodo permite um processamento adicional do sinal.



A concentração de íons na amostra é então determinada e exibida usando uma curva de calibração determinada por dois pontos medidos de soluções padrão com concentrações de íons precisamente conhecidas (calibração de dois pontos), e usando a tensão medida da amostra e o Padrão-A (calibração de um ponto).

Um eletrodo íon-seletivo é conectado com um eletrodo de referência para formar um sistema de medição. Quando imerso em uma solução que contém o íon relativo, a equação de Nernst se aplica. A relação entre a concentração iônica (atividade) e o potencial do eletrodo é dada pela equação de Nernst:

$$E_x = E_s + (2.303 \cdot \frac{R \cdot T}{n \cdot F}) \cdot \log (Y \cdot C)$$

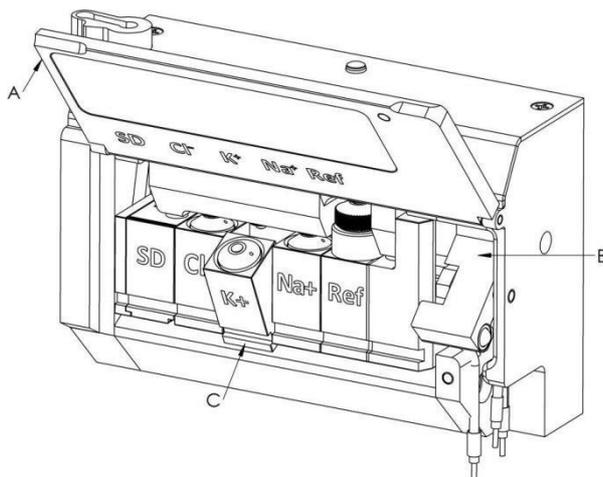
Onde:

Ex	=	Potencial (mV) do eletrodo na amostra
Es	=	Potencial (mV) do eletrodo no padrão
2.303	=	Fator de conversão de natural para logaritmo base 10
R	=	Constante de gás (8.314 joules/grau/mol).
T	=	Temperatura absoluta em Kelvin
n	=	Mudança no íon medido (com sinal)
F	=	Constante de Faraday (96,500 coulomb).
Log	=	Função de logaritmo base 10
Y	=	Coefficiente de atividade para o íon medido na solução
C	=	Concentração do íon medido na solução

Como demonstrado por esta equação, os eletrodos íon seletivos não medem a concentração de íons, mas sim a atividade dos íons em questão. Essa atividade é um critério da capacidade do íon de interagir com outros íons, nos quais cada íon se liga a uma proporção de sua energia. A concentração de íons é calculada com base na atividade do íon. A correlação é afetada pelo número total de íons na solução. Como o sódio é o íon predominante no sangue total e soro, o valor conhecido da concentração de sódio torna possível determinar e ajustar o efeito e a força do íon total.

#### **Eletrodos:**

O UNITY possui quatro eletrodos separados (Na+, K+, Cl- e Referência) que estão localizados dentro do módulo. Essa ordem também é exibida no interior da porta da amostra. Há pressão aplicada aos eletrodos pela trava que os sela uns aos outros. Cada eletrodo tem um pequeno entalhe na frente próxima ao fundo; pressionar esta área irá girar o eletrodo para fora da câmara do módulo, permitindo facilmente a remoção. Sempre que os eletrodos forem removidos, a câmara e o conjunto de trava devem ser verificados quanto a resíduos fluidos e secos, conforme necessário, antes de retornar ao serviço.



#### **Consumíveis:**

- Solução padrão A: incluída no pacote de fluidos ISE
- Solução de referência: incluída no pacote de fluidos ISE
- Solução padrão B: Para finalidade de calibração
- Solução de limpeza: para manutenção de eletrodos
- Solução de condicionamento: Para manutenção de eletrodos

#### **D. MANUTENÇÃO:**

##### **i) Seleção do Módulo ISE:**

Selecione Módulo ISE na janela de Configurações do instrumento em Manutenção. Quando o Módulo ISE não está selecionado, a janela de manutenção não mostra os botões de manutenção e inventário ISE, e todas as alterações relacionadas ao ISE não serão exibidas (incluindo os parâmetros ISE NA+, CL-, K+ em qualquer lugar no software).

Após a seleção, se houver alguma configuração da caixa de seleção linguagem ou ISE alterada, a mensagem será exibida e o aplicativo será reiniciado.

Software parameters setting

Communication port selection  
 COM1  COM2  COM3  COM4  COM5

QC Rules  
 1:2S  1:3S  2:2S  R4S  10X

Run preference  
 Sample position wise  
 Reagent wise

QC Value  
 SD type  
 Range type

Power on wash  
 Yes  
 No

Power off wash  
 Yes  
 No

Auto Re-run setup  
 Result is low or high  
 Low %   
 High %   
 Unstable reagent blank  
 Sample Interference  
 Linearity limit  
 Substrate depleted

Language

Cal Validation %

Detergent Position

Lamp Off Time (mins)

Reflex Testing  
 Skip Dirty Cuvette  
 Maintenance Free Syringe  
 ISE Module

Server IP:  Port   
 LIS Serial Poi:   Send online results

COM1  COM2  COM3  COM4  COM5

Skip remaining test if any sample or reagent short

Select Return

## ii) Inventário ISE:

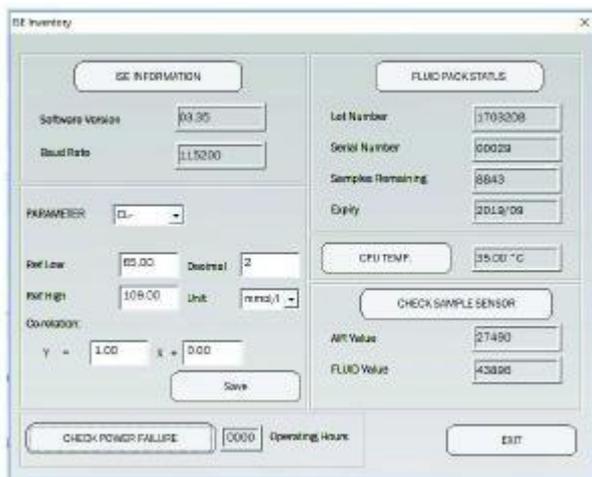
Esta opção verifica a versão do software ISE, a taxa de transmissão do módulo ISE e o status do pacote de fluidos.

**Informação ISE:** Este comando irá exibir a versão do software ISE e a taxa de transmissão do módulo ISE.

**Status do pacote de fluidos:** este comando exibe o status do pacote de fluidos quando o código de barras do pacote de fluidos é inserido com detalhes como número do lote, número de série, amostras restantes e validade.

**Temperatura da CPU:** Esta opção para verificar a temperatura do módulo ISE em graus Celsius

**Verificação do sensor da amostra:** Este comando fornece o valor de fluido e de ar do sensor da amostra. A diferença entre o valor líquido e do ar deve ser pelo menos 5000. Isso verificará os valores do detector da amostra para ar e STD-A. Se o detector puder diferenciar entre ar e líquido, o resultado será SUCESSO. Se o detector for incapaz de diferenciar entre Ar e Fluido, o resultado será FALHA.



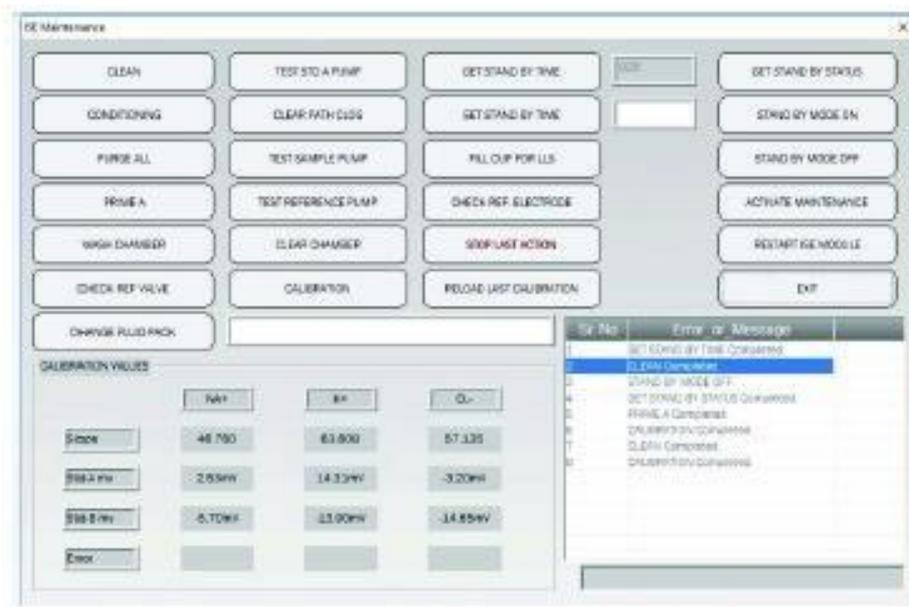
### **Fórmula de Correlação, Intervalo de Referência, casas decimais e Entrada de unidade para parâmetros ISE:**

Selecione um dos parâmetros ISE para Atualizar os Intervalo de Referência/decimal/fórmula de correlação ou Unidade e salve as mudanças. Agende amostras ISE e execute. Permita que a corrida seja concluída e observe os resultados.

1. Todos os valores serão salvos no banco de dados.
2. Todos os resultados durante a execução serão atualizados a partir dos resultados originais, conforme a fórmula de correlação
3. Se Ref. Valor baixo  $\geq$  Ref. Valor alto para qualquer parâmetro, os valores não serão salvos e uma mensagem será exibida.

**Horário de funcionamento:** Este é o tempo durante o qual o módulo ISE ficará ligado.

### **iii) Manutenção do ISE:**



**Limpar:** Selecione este comando depois de colocar no mínimo 350  $\mu$ L da Solução de Limpeza na Posição 28. Durante o início de cada corrida e no final de cada dia, após as amostras serem analisadas, recomenda-se executar um ciclo de limpeza. Usado para manutenção de eletrodos.

**Acondicionar:** Selecione este comando depois de colocar no mínimo 350  $\mu$ L da Solução de condicionamento na posição 29. Durante o início de cada corrida e no final de cada dia, após analisar as amostras, recomenda-se executar um ciclo de condicionamento. Usado para manutenção de eletrodos.

Calibração:

CALIBRATION VALUES			
	NA+	K+	CL-
Slope	46.760	63.608	57.135
Std-A mv	2.53mV	14.31mV	-3.20mV
Std-B mv	-5.70mV	-13.90mV	-14.65mV
Error			

1. Para executar a calibração, coloque o padrão-B na posição de amostra 30
2. Clique no botão de calibração e permita que a calibração seja concluída.

3. Após a calibração bem sucedida, os Valores de inclinação com valores mV de STD-A e STD-B serão exibidos para cada eletrodo Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> e K<sup>+</sup>, respectivamente.
4. O valor da inclinação para os eletrodos deve ser maior que 40.

**Nota:** Se os valores de inclinação forem menores que 40, execute as operações de limpeza e acondicionamento. Se ainda assim não houver melhora, faça a troca do respectivo eletrodo.

**Limpar todos:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Com a limpeza, o sistema iniciará o teste dos STD-A e o fluido de referência.

**Iniciar A:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. O módulo Unity irá iniciar o sistema com fluido STD-A.

**Lavar Câmara:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Este comando inicia a lavagem da câmara do eletrodo com solução STD-A.

**Verificar válvula de referência:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. O status da válvula de referência será reconhecido com este comando.

Teste da bomba STD A: Para verificar o status da bomba OK/NOK

**Limpar obstrução:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Deve ser usado se houver erro de obstrução do caminho durante a execução da amostra.

**Limpar câmara:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Após a conclusão da operação, uma mensagem será adicionada à caixa de listagem para a conclusão do comando. Este comando elimina líquido da câmara do eletrodo.

**Alterar pacote de fluidos:** Digite o código de barras fornecido pelo fabricante na caixa, clique no comando alterar pacote de fluidos para atualizar o código de barras do pacote de fluidos. Se o código de barras não for inserido, uma mensagem aparecerá para inserir o código de barras. Na conclusão bem-sucedida, uma mensagem será adicionada à Lista de Mensagens. O Código de Barras do pacote de fluidos é obrigatório para a execução ISE.

**Teste da Bomba de Amostra:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Depois que a Operação estiver concluída, uma mensagem será adicionada à caixa de listagem para a conclusão do comando.

**Teste da Bomba de****Referência:** Selecione

este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Após a conclusão da operação, uma mensagem será adicionada à caixa de listagem para a conclusão do comando.

**Limpar câmara:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Depois que a operação estiver concluída, uma mensagem será adicionada à caixa de listagem para a conclusão do comando.

**Alterar pacote de fluidos:** Digite o código de barras fornecido pelo fabricante na caixa, clique no comando alterar pacote de fluidos para atualizar o código de barras do pacote de fluidos. Se o código de barras não for inserido, uma mensagem aparecerá para inserir o código de barras.

Na conclusão bem-sucedida, uma mensagem será adicionada à Lista de Mensagens. O Código de Barras do pacote de fluidos é obrigatório para a execução ISE.

Obter tempo de espera: este comando retorna o tempo de espera definido atualmente para o ISE. Se nenhum comando for enviado para o ISE durante este período, o módulo ISE entrará automaticamente no estado de espera.

**Definir tempo de espera:** Este comando irá definir o tempo de espera para o módulo ISE. O tempo de espera deve ser entre 5 a 60 minutos.

**Status de espera:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Este comando retornará o status de Stand By como ON/OFF e a mensagem será adicionada à caixa de listagem para conclusão do comando.

**Ligar status de espera:** Selecione este comando e permita que o ISE Complete esta operação. Este comando liga no modo Stand By e a mensagem será adicionada à caixa de listagem para conclusão de comando.

**Desligar status de espera:** Selecione este comando e permita que o ISE conclua esta operação. Este comando DESLIGA o modo Stand BY e a mensagem será adicionada à caixa de listagem para conclusão de comando.

**Preencher copos para LLS:** Este comando preenche os copos ISE com Std-A para definir os passos de descida do braço na posição ISE.

**Verificar eletrodo de referência:** O status do eletrodo de referência será verificado.

**Recarregar última calibração:** Caso haja falta de energia antes de 8 horas após a calibração, para restaurar a última calibração, esta função é usada.

**Ativar manutenção/Desativar manutenção:** isso desabilita os ciclos periódicos de atualização de STD-A, ativando a rotina de manutenção. Para reativar ciclos periódicos de atualização de STD-A, o usuário deve desativar a rotina de manutenção.

**Reiniciar módulo ISE:** Para inicializar o módulo ISE, esta opção é usada.

## E. AGENDAMENTO:

Agendamento de amostra:



Para agendar a execução de amostra para testes ISE, selecione a opção de amostra na função de agendamento. Selecione a posição da amostra, tipo de amostra, identificação do laboratório, ID do paciente e tipo de contêiner antes do agendamento. Selecione o teste a ser executado e clique em Salvar.

Se o usuário quiser agendar a próxima amostra, clique na opção "ID ++", com essa opção, a identificação do laboratório e a posição da amostra serão incrementadas automaticamente.

O usuário a opção de selecionar um perfil ISE predefinido ou um perfil ISE + Bioquímica presente na parte inferior da "janela de amostra". Selecione um perfil para executar e definir posição da amostra, tipo de amostra, ID do laboratório, ID do paciente, tipo de contêiner e clique em salvar.

O usuário a opção de agendar réplicas para as amostras, clicando em "Copiar". O usuário pode digitar o número de repetições na coluna número e clicar na opção copiar. Essa opção é útil para definir réplicas para todos os testes agendados. Se o usuário quiser definir réplicas para qualquer

posição ou amostra, selecione-os e em seguida, marque —mesma posição e clique na opção —copiar

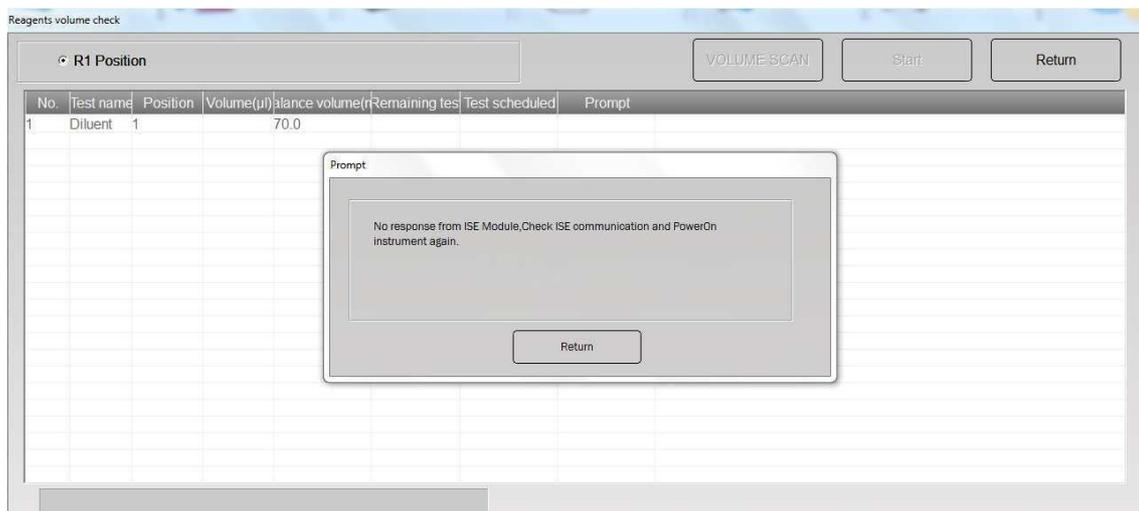
### Excluir lista de trabalho:

Para excluir a lista de trabalho na janela de amostra, clique na opção "Nova lista de trabalho". A mensagem "Você deseja excluir a lista de trabalho?" será exibida. Clique em "OK" para limpar toda a lista de trabalho existente e clique "retornar". Os horários permanecerão.

### Verificação de reagente:

Para proceder para a corrida de amostra, clique em verificação do reagente. A janela de verificação do volume de reagente irá abrir, clique no botão Iniciar para ver a janela de monitoração da corrida.

Se houve erro relacionado ao módulo ISE, uma mensagem —Nenhuma resposta do módulo ISE, verifique a comunicação ISE e religue o instrumento— será mostrada.

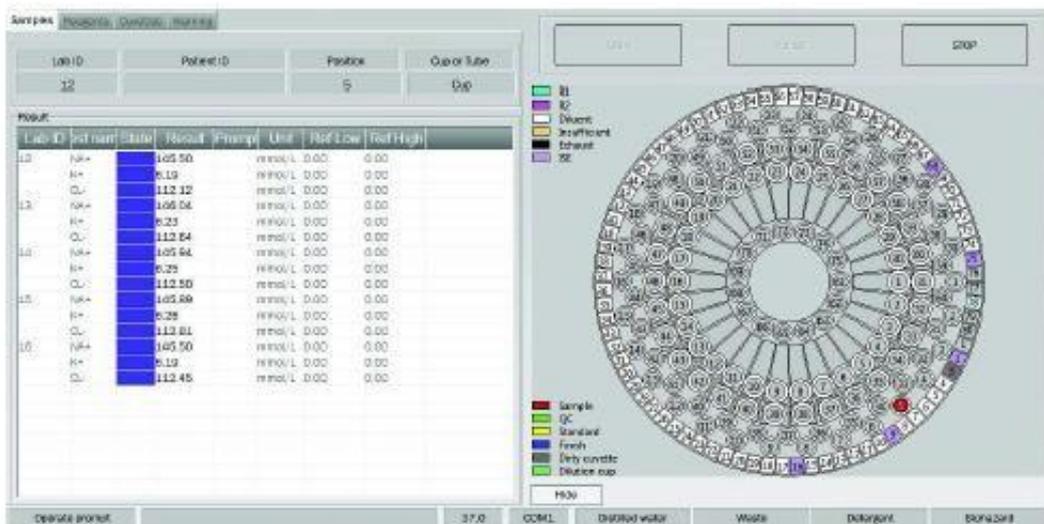


### F. MONITORAMENTO DA CORRIDA:

Após a verificação do reagente, clique na opção —Continuar—, em seguida, a janela Monitoramento da Corrida aparecerá. A janela do monitor em tempo real contém os detalhes de todas as amostras programadas de ISE e de Bioquímica.

Clique na opção —Iniciar— presente no monitor de execução para iniciar a execução. Monitoramento em tempo real baseado em Amostras, Reagentes, Cubetas e Avisos são mostrados na janela do monitor de execução durante a execução.

Clique na posição da amostra para ver o ID do laboratório de amostra do ISE, ID do paciente, Posição, tipo de recipiente, resultados, intervalo de referência e avisos serão exibidos durante a execução.



### Emergência (Amostra de Emergência):

Usando a função de emergência, o usuário pode agendar amostras em emergência ou modo normal. Ao clicar no botão Emergência, o software colocará as amostras de emergência como prioridade, e ao clicar no botão Adicionar amostras, o teste de emergência será realizado.

Visualização de resultados na janela de execução.

Ao clicar na posição do nome do teste na janela do monitor de execução, o usuário pode visualizar todos os resultados da execução programada.

## 7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### Inicialização:

Falha	Análise da causa	Solução
Instrumento não liga	Fios quebrados ou soltos. Danos ao fusível	Verifique o cabo de alimentação, a fonte de alimentação e o interruptor. Verifique o fusível.
Luz desligada	Dano à luz	a. Substitua a lâmpada.
Resultados anormais	a. Bolha de ar ou contaminação na cubeta b. Reagentes fora da validade c. Comprimento de onda incorreto d. Intensidade de luz da lâmpada fraca e. Temperatura imprecisa da bandeja de reação	a. Lave a cubeta com água destilada e verifique o sistema de amostragem. b. Verifique o reagente. c. Verifique se o comprimento de onda utilizado é o mesmo que o comprimento de onda necessário. d. Repita os testes de acordo com os procedimentos corretos no kit. e. Verifique a voltagem (aprox. 12V) de ambos os lados f. Ajustar a temperatura da bandeja de reação

Não é possível inicializar depois de iniciar o sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. O fio da porta serial não está conectado corretamente</li> <li>b. A porta serial não está selecionada corretamente</li> <li>c. Falhas na configuração do software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Verifique se a linha da porta serial está conectada.</li> <li>b. Selecione a porta serial na configuração de comunicação.</li> <li>Selecione a porta serial necessária no gerenciador de dispositivos do computador se não houver porta serial na configuração de comunicação.</li> <li>c. Reinicie o software</li> </ul>
A bandeja de reação ou bandeja de reagente não gira quando inicializada	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. O fio do sinal do motor 0# não está inserido corretamente</li> <li>b. A placa de controle principal está quebrada ou o contato da linha não está bom</li> <li>c. Falhas do software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Reinsere e extrai o fio de sinal do motor 0#</li> <li>b. Substitua a placa de controle principal, solde o fio da porta serial</li> <li>c. Substitua o software</li> </ul>
A posição da bandeja de reação é diferente entre a inicialização e o parâmetro configurado	a. A posição de instalação do acoplador óptico da bandeja de reação está errada	a. Reajuste o opto acoplador da bandeja de reação
Ruído de atrito da bandeja de reação ao inicializar	a. A bandeja de reação não está montada corretamente ou o eixo rotativo não está colocado corretamente	a. Remonte a bandeja de reação.

**Mecânico:**

<b>Falha</b>	<b>Análise da causa</b>	<b>Solução</b>
1. O braço mecânico braço não pôde detectar a posição inicial	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. O fio de sinal do acoplador óptico do sensor não está bem conectado com o painel do motor.</li> <li>b. O anel de retenção do opto acoplador não está instalado corretamente</li> <li>c. A posição da solda do opto acoplador está frouxa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Verifique e conecte na posição correta</li> <li>b. Reajuste a posição e corrija</li> <li>c. Retire o opto acoplador e ressolde-o</li> </ul>

2. O braço mecânico não pode descer e subir suavemente	<p>a. Há um fio na parte de baixo, ou de cima dos braços mecânicos, e estão ficando presos na tubulação</p> <p>b. O atrito entre o eixo e os componentes é muito grande</p>	<p>a. Verifique e reorganize o caminho óptico</p> <p>b. Faça uma lubrificação com graxa de silicone no eixo.</p>
3. O braço mecânico balança	<p>a. A correia rotativa está muito relaxada.</p> <p>b. A roda de sincronização e eixo rotativo do motor não estão bem conectados</p>	<p>a. Aperte adequadamente a correia</p> <p>b. Aperte o parafuso de fixação na roda de sincronização rotativa</p>
4. Ruído óbvio do motor ao funcionar	<p>a. A linha do motor de passo está solta</p> <p>b. Erro de discagem da placa de acionamento do motor</p>	<p>a. Descubra as partes não compactadas e pressione novamente o plugue de conexão</p> <p>b. Reajuste a discagem da placa de acionamento do motor</p>
5. O braço não pode alcançar a posição designada ao testar	<p>a. Falhas da placa do motor</p> <p>b. O cinto rotativo está muito frouxo</p>	<p>a. Substitua as placas do motor</p> <p>b. Aperte adequadamente a correia.</p>
6. O braço mecânico não pode trabalhar normalmente	<p>a. Falha da placa do motor</p> <p>b. Os opto acopladores estão quebrados.</p> <p>c. Falhas do braço mecânico</p> <p>d. Linhas internas de dados 3P queimadas, e a linha de dados externa do 2320 está desativada</p>	<p>a. Substitua a placa do motor</p> <p>b. Substitua os opto acopladores</p> <p>c. Substitua o braço mecânico de amostragem</p> <p>d. Substitua a linha de dados 3P e solde</p>

### Sistema de água

Falha	Análise da causa	Solução
1. Não puxa água, mas injeta água ao limpar	a. A linha de energia da bomba peristáltica está invertida	a. Troque as cabeças de fixação da fonte de alimentação da bomba peristáltica

<p>2. Resíduo óbvio de água na parte inferior da cubeta após a limpeza</p>	<p>a. A bomba não funciona b. A parte inferior da sonda de limpeza está se projetando no bloco de enxágue c. A agulha de limpeza não pode chegar ao fundo da cubeta</p>	<p>a. Repare e substitua a bomba b. Reajuste a posição da peça de limpeza c. Reajuste os números das etapas de flutuação para fazer a peça de limpeza alcançar a parte inferior da cubeta em "configurações de parâmetros de movimento"</p>
<p>3. A água injetada não é bem distribuída</p>	<p>a. A válvula magnética ou a entrada de água estão bloqueadas</p>	<p>a. Substitua a válvula magnética ou limpe a tubulação</p>
<p>4. O nível de água do tanque de pressão sobe incessantemente</p>	<p>a. A tampa de selagem do tanque de pressão não está apertada b. Há vazamento de ar do anel de vedação do tanque de pressão</p>	<p>a. Aperte a tampa de selagem b. Substitua o anel de vedação e a tampa de selagem</p>
<p>5. A pressão da bomba não é suficiente</p>	<p>a. A bomba está bloqueada por objeto estranho. b. Há vazamento do tanque de aquecimento.</p>	<p>a. Desconecte a bomba e elimine o objeto estranho. b. Remonte o tanque de aquecimento</p>
<p>6. Durante a limpeza da cubeta, a sonda de limpeza se choca</p>	<p>a. O braço de limpeza não está bem ajustado. b. O ângulo de instalação de opto acoplador está errado. c. A bandeja de reação está solta (a. os três parafusos de fixação no disco de reação não estão apertados; b. o suporte da cubeta não está bem apertado; c. O rolamento inferior do disco de reação não está bem apertado). d. O disco codificado de disco de reação não é qualificado</p>	<p>a. Ajuste o braço de limpeza para o centro da cubeta. b. Ajuste a posição do acoplador ótico ligeiramente até que as luzes verdes e vermelhas fiquem brilhantes. c. Descubra o motivo da frouxidão e elimine-o. d. Substitua por um disco codificado qualificado.</p>

<p>7. A sonda de limpeza goteja água</p>	<p>a. A válvula magnética não está bem fechada</p> <p>b. Redução de performance da bomba peristáltica por volta de água.</p> <p>c. Vazamento do canal de ar.</p> <p>d. Problema na bomba de infusão.</p>	<p>a. Desconecte e limpe, calibre os parâmetros ópticos</p> <p>b. Remonte a bomba peristáltica ou mude o canal.</p> <p>c. Inspeccione todo o canal de limpeza do sistema.</p> <p>d. Inspeccione as propriedades da bomba de infusão.</p>
--	--	--

**Caminho óptico:**

<b>Falha</b>	<b>Análise da causa</b>	<b>Solução</b>
<p>1. O valor do sinal é menor que o intervalo permitido</p>	<p>a. A tensão da lâmpada é insuficiente.</p> <p>b. A voltagem do AMP é muito baixa.</p> <p>c. A fibra óptica não foi instalada corretamente.</p>	<p>a. Ajuste a lâmpada para voltagem adequada.</p> <p>b. Ajuste a voltagem do AMP para 3-3.3V depois de adicionar água destilada.</p> <p>c. Reinstale a fibra ótica</p>
<p>2. O sinal não é qualificado quando o ganho está no valor mínimo ou máximo.</p>	<p>a. A fibra óptica está partida</p> <p>b. Falhas da placa de circuito</p>	<p>a. Substitua a fibra ótica.</p> <p>b. Verifique a condição de solda da placa de circuito para confirmar se o fusível errado está selecionado.</p>

<p>3. O valor do sinal é instável</p>	<p>a. A voltagem não é estável</p> <p>b. A lâmpada não é qualificada</p> <p>c. O diodo fotossensível não é qualificado</p> <p>d. A fibra óptica não foi instalada corretamente.</p> <p>e. A placa de circuito não está bem aterrada.</p> <p>f. A fonte de energia não é qualificada</p>	<p>a. Ajuste a tensão da lâmpada para tensão nominal sugerimos usar um estabilizador para o fornecimento de tensão.</p> <p>b. Substitua a lâmpada.</p> <p>c. Substitua o diodo fotossensível.</p> <p>d. Encurtar o caminho da luz da fibra ótica para aumentar a intensidade da luz.</p> <p>e. Coloque o feixe de luz (com a intensidade de luz mais forte) no comprimento de onda de 340nm</p> <p>e. O tratamento de oxidação na junção dos parafusos pode causar mal contato; polir as junções dos parafusos de cada placa do circuito, e solde outro fio de aterramento, se necessário.</p> <p>f. Substitua por uma fonte de alimentação qualificada</p>
---------------------------------------	---	---

**Teste:**

<b>Falha</b>	<b>Análise da causa</b>	<b>Solução</b>
<p>Resultados dos testes incorretos</p>	<p>a. A voltagem não é estável.</p> <p>b. A profundidade de agitação não suficiente.</p> <p>c. A placa de circuito não está bem aterrada.</p> <p>d. A voltagem do AMP é muito baixa.</p> <p>e. A cubeta colorimétrica está suja.</p> <p>f. O reagente é inválido</p> <p>g. Falhas do software</p> <p>h. As configurações dos parâmetros de reagentes estão erradas</p>	<p>a. Ajuste a tensão da lâmpada para tensão nominal, sugerimos usar um estabilizador para o fornecimento de tensão.</p> <p>b. Reajuste a profundidade de agitação.</p> <p>c. O tratamento de oxidação na junção dos parafusos pode causar mau contato; polir as junções dos parafusos de cada placa do circuito, e solde outro fio de aterramento se necessário.</p> <p>d. Ajuste a voltagem do AMP para 3-3,3V após adicionar água destilada.</p> <p>e. Substitua a cubeta de reação.</p> <p>f. Substitua os reagentes.</p> <p>g. Reinstale o sistema de computador e Programas.</p> <p>h. Re-inspecionar as configurações dos parâmetros.</p>

### Temperatura e pressão

Falha	Análise da causa	Solução
1. Sem aquecimento	<p>a. Verifique se a fonte de energia do aquecimento está ligada</p> <p>b. Verifique se a bandeja de reação e a bobina de aquecimento estão em condições normais de temperatura</p> <p>c. Verifique se o controle principal está conectado com o controle de temperatura</p> <p>d. Verifique se o cabo está OK</p>	<p>a. Verifique a fonte de energia de +24V está conectada ao aquecimento</p> <p>b. Verifique a bandeja de reação e bobina de aquecimento</p> <p>c. Verifique o fio conector entre o painel de controle principal e o painel de controle da temperatura</p> <p>d. Verifique se as condições de temperatura estão normais</p>
2. Sem pressão	<p>a. Bomba de entrada de líquido</p> <p>b. Sensor de pressão</p>	<p>a. Verifique se a configuração da pressão no software está em condição normal.</p> <p>b. Troque o painel do caminho de água</p>
3. Sem refrigeração	<p>a. Fonte de energia da refrigera</p> <p>b. Problemas na peça de refrigeração</p>	<p>a. Verifique a fonte de energia +12V da refrigeração</p> <p>b. Troque a peça de refrigeração</p>

**NOTA:** O usuário pode resolver problemas/falhas (que são mencionados no manual do usuário) de acordo com o manual do usuário. Se houverem problemas/falhas que não possam ser resolvidos ou não são mencionadas no manual, por favor, entre em contato com nossa empresa ou com seu distribuidor local.

#### LISTA DE CONSUMÍVEIS NECESSÁRIOS PARA O AUTOVIDA 400:

- Conjunto de cubetas
- Manual do usuário
- CD do software
- Bandeja de reagentes

- Frascos de reagente
- Reservatório de solução de limpeza
- Reservatório de resíduos
- Tubos de conexão de resíduos
- CPU, monitor e acessórios
- Solução de limpeza

## **TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

### **ARMAZENAMENTO**

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

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

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

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

### **TRANSPORTE**

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

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **LEIA ATENTAMENTE O MANUAL DO USUÁRIO**

Por favor, preste atenção aos seguintes itens:

1. Use sempre um NOBREK adequado - 1,4 kVA SENOIDAL - O instrumento precisa de uma voltagem estável. A Ausência de Nobreak pode acarretar danos elétricos que não serão cobertos pela garantia.
2. Use fonte de tensão estabilizada e aterrada.
3. Não ligue e desligue a fonte de alimentação contínua, sem antes desligar o botão ON/OFF.

4. Por favor, LEIA BULAS dos ATENTAMENTE AS reagentes antes de realizar os testes.
5. Antes de realizar qualquer limpeza ou manutenção, desligar o equipamento.
6. Antes de ligar o equipamento, comparar sua fonte de energia com os requisitos elétricos do equipamento.
7. Não operar o equipamento caso não tenha sido corretamente instalado ou reparado.
8. Os reparos mais severos devem ser realizados apenas por um serviço técnico autorizado.
9. Utilizar apenas as peças originais do fabricante.
10. Se suspeitar de algum defeito desconhecido no funcionamento do equipamento, desligue-o, retire o plug da tomada e entre em contato com o departamento de assistência técnica.
11. Não deixe qualquer tipo de recipiente com líquidos em cima do equipamento.
12. Sempre use os EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) apropriados durante a limpeza do equipamento (óculos de proteção, avental, luvas).

## **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

Para o descarte de resíduos do O Analisador Automático de Bioquímica AutoVIDA 400 da VIDA LTDA recomenda a adoção da Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, com a implantação de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste regulamento.

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

Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo

De reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específico.

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

## **DESCARTE DO EQUIPAMENTO**

O Analisador Automático de Bioquímica AutoVIDA 400 da VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA é um equipamento de longa durabilidade, porém em caso de descarte, executar primeiramente as etapas de descarte de eventuais resíduos informadas neste manual e a seguir higienizar as partes internas (quando possível) e externas com detergente suave. Após ter executado estas tarefas, entrar em contato com a administração local e solicitar uma coleta seletiva de acordo com a legislação vigente em seu município.

## **GARANTIA**

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

Não estão cobertos pela garantia:

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

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

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



## **TERMO DE GARANTIA DO ANALISADOR AUTOMÁTICO DE BIOQUÍMICA AUTOVIDA 400 DA VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA**

**A VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA** de modo a garantir o funcionamento analisador automático de bioquímica AutoVIDA 400 por um período de 1 (um) ano a contar da data de instalação e emissão Ordem de Serviço emitida no ato da instalação.

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

### **OBRIGAÇÕES DA VENDEDORA**

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

Fornecer a mão de obra qualificada para realização de manutenção preventiva sem custo. O custo com deslocamento técnico é de responsabilidade do comprador. O comprador pode optar por enviar o analisador para a vendedora para realização de manutenção com custo de frete do comprador. Para esta segunda opção, deve-se entrar em contato com o setor de assistência técnica para orientações de desinstalação e embalagem do analisador.

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

### **OBRIGAÇÕES DA COMPRADORA**

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

As manutenções preventivas e ou corretivas que venham a ser realizadas durante o período de garantia deve ser realizada pela VENDEDORA ou empresa treinada autorizada por ela a prestar tal serviço. Não permitir que pessoa não treinada/capacitada opere o analisador. Utilizar somente

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

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

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

#### **TERMOS EXCLUDENTES DA GARANTIA**

- a) Incompatibilidade ocasionada por produtos adquiridos de terceiros e instalada junto com os da VENDEDORA, tais como: software, hardware, periféricos, estação de tratamento de água ou acessórios;
- b) defeito proveniente de mau uso, perda das partes, transporte inadequado realizado pelo cliente fora das condições previstas no manual técnico, ou a constatação ou sinais que evidenciem danos provocados por acidente ou por agente da natureza, tais como: queima, quedas, enchentes, alagações, água, instalações erradas, caso fortuito, depredações ou força maior;
  - b.1) O produto for ligado em rede elétrica fora dos padrões especificados no manual ou sujeita a flutuação excessiva;
  - b.2) Caso seja constatado que o produto entrou em contato com água, óleo, resina, materiais corrosivos ou quaisquer outros líquidos não indicados no manual técnico;
  - b.3) Caso seja constatado que o analisador tenha tido contato com temperaturas extremas, fora das indicadas para operação no manual técnico, como frio ou calor excessivos;
- c) Instalações ou manutenções impróprias realizadas pelo cliente se for constatado que o analisador foi aberto por técnico não autorizado, ou que não tenha recebido prévio treinamento;
- d) Tiver seu circuito original alterado, violado, modificado, substituição de peças, consertos ou ajustes efetuados por pessoal não autorizado;
- e) Negligência ou imperícia no uso/manuseio inadequado do analisador indevido aos fins que se destina ou em desacordo com o manual de instruções, tais como a identificação de objetos que obstruam a ventilação do equipamento, tendo em vista que a boa ventilação é requisito indispensável para o funcionamento do analisador;
- f) Violação, modificação, troca de componentes, ajustes ou conserto feito por pessoal não autorizado;
- g) Danos físicos a parte externa do produto (amassados, arranhões, manuscritos, descaracterização, componentes queimados por descarga elétrica);
- h) Não realização de manutenções preventivas dentro do prazo de seis meses;

**CARACTERIZA COMO**

**CONSUMIVEIS E NÃO**

**ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE ITENS:**

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

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

- Todas as placas eletrônicas do analisador;
- Todas as fontes de alimentação do analisador;
- Todo o circuito elétrico (cabearamento e conectores);
- Todos os motores elétricos;
- Bomba de Pressão;
- Bomba de vácuo;
- Todas as válvulas solenoides;
- Todos os coolers;
- Módulos plantier;
- Todos os tipos de rolamentos, eixos, braços e engrenagens; -Amortecedores.