

Manual do Usuário

LABMAX 560



ÍNDICE GERAL

| | PÁGINA |
|---|---------------|
| SEÇÃO 1 - PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E INSTALAÇÃO | 7 |
| SEÇÃO 2 - VISÃO GERAL DO SISTEMA | 26 |
| SEÇÃO 3 - PREPARAÇÃO DO SISTEMA E ROTINA DE ANÁLISE | 67 |
| SEÇÃO 4 - FUNÇÕES OPERACIONAIS | 108 |
| SEÇÃO 5 - RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS | 184 |
| SEÇÃO 6 – MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 214 |
| SEÇÃO 7 - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 264 |
| SEÇÃO 8 - CÓDIGO DE ALARMES | 281 |
| SEÇÃO 9 - MANUTENÇÃO E OPERAÇÃO DO ISE | 351 |
| ANEXO - TEORIA DE CÁLCULOS | 383 |

1- INTRODUÇÃO

LABMAX 560 é um Analisador totalmente automatizado com software de análise dedicado. As funções do software do analisador incluem a facilidade de interagir com um microcomputador, que define a seleção de métodos de ensaios detalhados para amostras individuais. Um sistema de código de barras é usado para a identificação rápida das amostras dos pacientes, reagentes e amostras de CQ (Controle de Qualidade).

2- SEÇÕES DO MANUAL

O manual foi dividido em 9 Seções, e Anexos (de A à D) , contendo auxílios gráficos e fotografias a fim de possibilitar fácil consulta. Os capítulos e anexos estão listados a seguir:

Seção 1 – Precauções de Segurança e Instalação

Apresenta as precauções de operação e segurança no uso do analisador, bem como as normas de conformidade, especificações técnicas e de segurança que foram seguidas no desenvolvimento do projeto e fabricação do analisado e que devem ser respeitadas no momento do uso e instalação.

Seção 2 – Visão Geral do Sistema

Apresenta detalhadamente as especificações gerais e componentes do analisador, apresentação do software e hardware para operação do analisador, incluindo a descrição das telas exibidas.

Seção 3 - Preparação do Sistema e Rotina de Análise

Esta seção contém informações que garantem o permanente, seguro e eficaz funcionamento do analisador, os procedimentos gerais para inicialização/operação do analisador, a descrição dos procedimentos de ensaio, com os respectivos registros e carregamento dos reagentes, diluentes, soluções de lavagem, calibradores, controles e amostras dos pacientes, a seleção de teste para amostra de paciente, a forma de operação do software, o desligamento do analisador.

Seção 4 – Funções Operacionais

Fornece uma descrição completa das funções operacionais acessórias do analisador, tais como controle do administrador do software, interrupção e reinício do ensaio, parada de emergência, interrupção de amostragem, menus de corrida, parâmetro, calibração, controle de qualidade, menu do sistema que inclui o ajuste do sistema, inscrição do reagente, login/logout e versões do programa, copia de segurança, definições, alcance normal.

Seção 5 – Recuperação de Resultados

Descreve a impressão automática dos resultados, a recuperação dos resultados armazenados, valores de calibração, controle de qualidade, flags e sinalização de erros na recuperação dos resultados, exemplos de resultados impressos.

Seção 6 – Manutenção

Apresenta os intervalos de manutenção diária, semanal, mensal, periódica, checagem do sistema, sensores, procedimentos de limpeza e substituição de peças.

Seção 7 – Solução de Problemas

Descreve os procedimentos de solução de problemas que podem ocorrer antes e durante a análise da amostra, erros de calibração, resultados fora dos padrões, problemas mecânicos, elétricos, por erro do usuário, atualização do software, alarmes audíveis, e problemas gerais como códigos de erro na impressão.

Seção 8 – Códigos de Alarmes

Apresenta as definições e classificações dos códigos de alarmes, os alarmes na interface do operador, e alarme da unidade.

Seção 9 – Manutenção e Operação do ISE

Guia de utilização, informações gerais para ensaio no ISE, com especificações técnicas, manutenção, mensagens de erro e códigos de alarme, e procedimentos para solução de problemas.

Anexo A – Teoria de Cálculos

Anexo B – Folha de Manutenção

3-APRESENTAÇÃO DO ANALISADOR

O LABMAX 560 é um analisador clínico totalmente automatizado de acesso randômico, com capacidade de desempenho de 560 testes por hora com módulo ISE. O analisador opera com amostras em tubo primário, diluição de amostras “onboard” e compartimento de reagente refrigerado, contendo painéis detalhados de testes para Química Clínica, Proteínas e Drogas Terapêuticas, Sistema de lavagem de cubetas, bandeja de amostras refrigeradas para Calibradores e Controles de Qualidade “onboard”, Amostras de Urgência, Interface direta com o computador principal, Funções de reensaio de amostra e pré-diluição automática.

O analisador LABMAX 560 utiliza um software dedicado para acesso de todas as funções do sistema, com interface gráfica.

Canais de Testes - 63 canais (60 canais fotométricos, 3 ISEs)

Tipos de Ensaio - Ponto final, cinética, turbidimetria, ISE, branco de amostras e de reagentes.

Capacidade - 560 testes por hora com módulo ISE

Sistema ativo - Velocidades variadas

Quantidade de Amostras - 72 posições para rotina, urgências e amostras de Controle de Qualidade. Identificação de código de barras, pré-diluição e reensaio automático.

Pipetagem de Amostras - Micro-pipetas com detector de nível de líquidos, detecção de amostras de pouco volume e detector de coágulo.

Sistema de Reagentes - 60 posições de reagentes (frascos de 20ml, 50ml, 70ml e 100ml). Identificação de código de barras dos reagentes, cálculo de volume de reagente remanescente e testes disponíveis.

Unidade ISE - integrada

Sistema de cubetas - 90 cubetas reutilizáveis (volume: mín. 150 uL, máx. 450 uL).

Detector - Absorbância direta na cubeta (mono ou bi-cromático).

Filtros: 340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750 e 800 nm.

Unidade Principal: IRU-Unidade de Reação e Incubação, DTR-Unidade de detecção, SPT-Unidade de pipetagem da amostra, RPT-Unidade de Pipetagem de Reagente, MIX-Unidade de Mistura e Agitação, WU-Unidade de Lavagem, ASP-Unidade de Amostra Automática, RCU-Unidade do Recipiente de Reagente, SSP-Unidade de Bombeamento da Amostra, RPP-Unidade de Bombeamento de Reagente, WPP-Unidade da Bomba de Lavagem, SWU-Unidade de Fornecimento de Água, TR-Unidade de Passagem, ST-Sub-Tanque, ISE-Unidade de Elétrodo de Íon Seletivo.

O manual do operador deverá ser utilizado como um guia de instruções para a realização de todas as tarefas relacionadas à operação e manutenção do Analisador LABMAX 560 a nível do usuário.

ATENÇÃO: Todos os consumíveis (reagentes, controles, calibradores e soluções, inclusive de limpeza) não são partes integrantes do analisador. Apenas reagentes, calibradores e controles que possuam registro independente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) podem ser utilizados com o analisador.

4-TERMO DE GARANTIA

A Labtest Diagnóstica S/A declara que o LABMAX 560 fornecido por ela ou através do revendedor autorizado está garantido contra defeitos de fabricação ou de montagem.

Esta garantia é válida por 01 (um) ano a contar da data de compra do equipamento comprovada por nota fiscal.

A assistência técnica será prestada pelos revendedores autorizados da Labtest Diagnóstica S/A, que serão acionados pelos clientes conforme sua região. Através do site www.labtest.com.br é possível obter informações sobre estes revendedores.

Abaixo são apresentados os motivos excludentes à substituição gratuita de peças.

MOTIVOS EXCLUDENTES

- Não realização das manutenções preventivas descritas neste manual (conservação);
- Operação do LABMAX560 por pessoa não qualificada;
- Má conservação do LABMAX560 (exposição excessiva ao calor, umidade, limpeza com a utilização de agentes agressivos, etc.);
- Distúrbios provenientes da rede elétrica (seja em decorrência de descargas elétricas ou em decorrência de falhas na instalação elétrica);
- Realização de qualquer atividade de assistência técnica por terceiros, não pertencentes ao quadro de funcionários da Labtest Diagnóstica S/A ou de outras empresas por ela, expressamente, credenciadas;

- Utilização de peças de reposição, partes e materiais de consumo diferentes daqueles recomendados pelo fornecedor do equipamento.
- Danos causados por operação inadequada do equipamento.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA

Esta garantia não cobre, inclusive, itens consumíveis ou descartáveis, ou itens sujeitos ao desgaste por uso normal (ex. acessórios), tais como: lâmpadas, eletrodos, pipetas, seringas, tubulações, soluções de lavagem, de diluição, de calibração, mangueiras e demais materiais consumíveis como cubetas, reagentes, frascos com códigos de barra, etiquetas com código de barras e filtros.

SEÇÃO 1

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E INSTALAÇÃO

ÍNDICE – SEÇÃO 1

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1.1 ADVERTÊNCIAS..... | 9 |
| 1.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA..... | 9 |
| 1.3 REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO..... | 11 |
| 1.4-CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA | 15 |

1.1 ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIA AO USUÁRIO

Os resíduos de reação devem ser descartados de acordo com RDC nº 306/04, além de outras normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

1.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO “IN VITRO”

ATENÇÃO: LER ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O ANALISADOR E SEGUIR OS PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA INDICADOS.

Prevenção de dano do sistema

1. Assegurar que a instalação do sistema está de acordo com as recomendações fornecidas com o guia de instalação do Labmax 560.
2. Não fazer nenhuma modificação no analisador.

Prevenção de choques elétricos

1. Não remover qualquer cobertura presa por parafusos, pois há risco de choque elétrico. Podem ser removidas coberturas fixas com presilhas de plástico, conforme demonstrado em treinamento, através do manual do operador do LABMAX 560. Contatar o SAC da Labtest em caso de dúvidas.
2. No caso de derramamento de líquido dentro do sistema, contatar o SAC da Labtest.

Prevenção de dano pessoal

1. Não tocar em partes mecânicas móveis, como as sondas de reagente ou amostra, enquanto o sistema está em operação. Durante a operação, assegurar-se que a tampa acrílica esteja fechada.
2. Observar as etiquetas de advertência descritas neste manual.
3. Assegurar que o sistema foi desligado pelo menos durante 30 minutos antes de trocar a lâmpada halógena. Esta precaução é necessária, pois permite um tempo suficiente para esfriar a lâmpada e reduzir o risco de queimaduras. A calibração do sistema deverá ser executada quando a lâmpada for substituída. Manter as mãos longe do bulbo de vidro e assegurar que não há nenhuma rachadura ou quebra ou que o gás vazou da lâmpada.

Descarte

1. Todas as soluções de descarte devem ser dispostas de acordo com a com RDC nº 306/04 e outras normas locais de controle de poluição local e descarte de afluentes, dentro dos padrões estabelecidos pelas autoridades. Há dois tipos de descarte (esgoto) gerados por este analisador, de baixa concentração e de alta concentração.
2. Seguir as instruções do fabricante do reagente para a disposição dos rejeitos conforme normas de controle de poluição e descarte de afluente local.

Prevenção de infecção

1. Utilizar luvas quando manusear amostras de pacientes e líquidos de rejeitos, para a proteção de potenciais fontes de infecção.
2. Utilizar luvas quando manusear a sonda do SPT, sonda do RPT, células de reação, unidade de lavagem das sondas e sondas de descarte / esgoto.

Manuseio de reagentes, calibradores, e amostras controle

1. Assegurar-se de que mãos e roupas não entrem em contato com os reagentes, pois eles podem conter ácido forte ou substância alcalina.
2. Seguir as instruções do fabricante do reagente quanto às condições de armazenamento, manipulação e uso de reagentes, calibradores e amostras controle.
3. Calibrar o analisador sempre que os reagentes forem substituídos.
4. Presença de hemólise, lipemia ou bilirrubina na amostra pode alterar o resultado do teste. Consultar as instruções de uso do fabricante para maiores detalhes.

Precauções gerais

1. Assegurar-se de que a tampa superior esteja fechada enquanto o sistema está em operação.
2. Não abrir o RCU, ASP ou tampas do ISE durante a operação.
3. Executar as rotinas de checagem e preparação do sistema indicados neste manual, antes de iniciar a rotina.
4. Não colocar frascos de reagentes ou recipientes de amostras em cima do analisador para evitar derramamento que possa conduzir ao mau funcionamento do sistema.
5. O sistema é projetado para análise de amostras de sangue, urina, e outras amostras biológicas.
6. Contatar o SAC da Labtest para obter informações sobre análise de outros tipos de amostra.
7. Assegurar-se de que as amostras estão livres de coágulos e fibrinas, para prevenir o bloqueio das sondas de amostra e reagente.
8. Assegurar-se de que há volume suficiente de reagente disponível para executar o número de testes necessários.
9. Não deixar os recipientes de amostras abertas por longos períodos, para evitar evaporação, causando a concentração da amostra.
10. Seguir as instruções deste manual para carregar amostras, reagentes, calibradores e controles.
11. Assegurar-se de que a calibração esteja completa antes do início da rotina.
12. Assegurar-se de que a checagem periódica do sistema seja executada e os consumíveis sejam periodicamente substituídos, conforme exigido.
13. No caso de contato acidental de reagentes ou amostras com a pele, tomar as primeiras medidas de ajuda detalhadas abaixo.
14. Nunca utilizar o sistema para um propósito diferente de seu uso intencional.
15. Observar o ambiente de instalação recomendado e as precauções descritas em:

1.3 REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO “IN VITRO”

LER ATENTAMENTE ESTA INSTRUÇÃO ANTES DE USAR O ANALISADOR E FAMILIARIZE-SE COM OS ASSUNTOS E PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA INDICADOS. SEGUIR AS DISPOSIÇÕES DA RESOLUÇÃO RDC nº 306/2004, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

As instruções de instalação recomendadas estão detalhadas no guia de instalação do LABMAX 560. O guia deverá ser seguido para assegurar que a operação do sistema não seja alterada por instalações externas e condições.

Ambiente de instalação recomendado

1. Evitar exposição de luz solar direta.
2. Instalar em lugar com a mínima exposição à poeira e outras partículas aerotransportadas.
3. Instalar em local plano.
4. Instalar em local com vibração mínima.
5. O local (bancada) deverá ser de construção satisfatória para acomodar o peso do analisador.
6. Fazer uso de “no-break”.
7. Assegurar-se de que a circulação de ar seja adequada ao redor, e na parte de trás do analisador.
8. Instalar em local bem ventilado.
9. Não instalar o analisador ao lado de um local de armazenamento químico ou qualquer outra localidade que possa gerar gases.
10. Não instalar o analisador próximo a uma fonte de calor, como por exemplo, o motor de um refrigerador ou congelador.
11. Não instalar o analisador próximo a fontes de ondas eletromagnéticas.

Condições de Temperatura / Umidade

1. Temperatura do ambiente: 15 a 30°C com variação de temperatura menor que 2°C por hora.
2. Umidade: 45 a 85%.
3. Instalar o analisador em lugar com boa ventilação.
4. Não instalar o analisador em local sujeito a ventilação direta do ar-condicionado.

Atenção: Recomenda-se o monitoramento constante destas condições ambientais.

Precauções de instalação

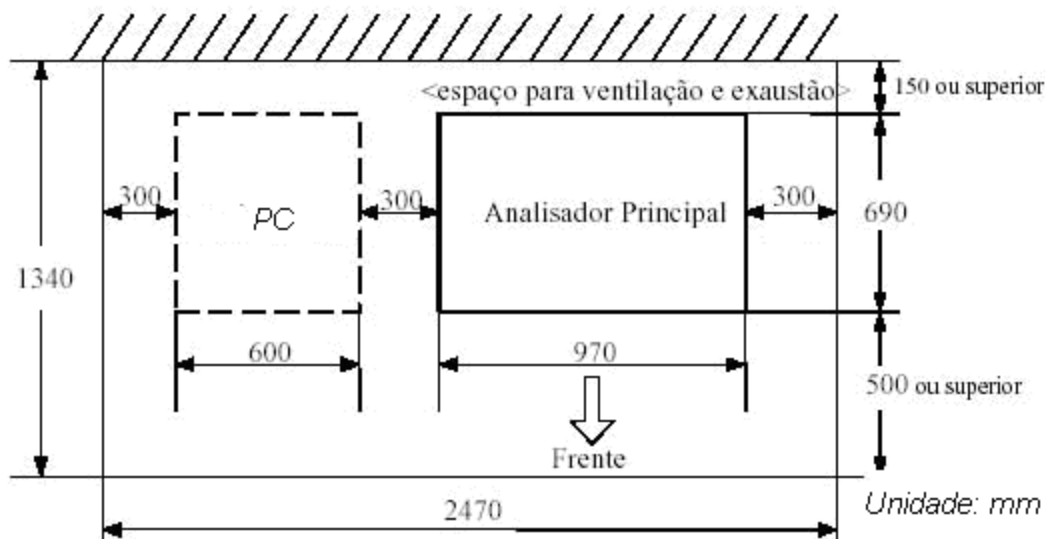
1. Somente pessoal qualificado treinado deverá instalar o analisador. Equipamento deverá ser instalado exclusivamente por revendedor autorizado da Labtest ou pela própria Labtest. Consultar o site da Labtest www.labtest.com.br para obter informações sobre as Empresas autorizadas.

2. Proteger o analisador contra derramamento de líquido.
3. Assegurar-se de que o analisador esteja adequadamente instalado.
4. Conectar o analisador ao PC utilizando o cabo de LAN fornecido com o equipamento. Outros cabos podem causar ruídos de fundo ou interferências.
5. Assegurar-se de que todos os cabos elétricos estejam conectados corretamente
6. O fornecimento de água para o analisador deverá atender as exigências especificadas no item Requisitos para Instalação.
7. A água utilizada deve ter Resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L.
- 8- Verificar se a temperatura local e umidade estão dentro das condições requeridas para instalação.

Espaço

Verificar a figura a seguir para o dimensionamento do espaço requerido para a instalação, inclusive para o espaço de manutenção e ventilação.

Assegurar-se de que o espaço (mínimo 300 mm) no lado esquerdo do analisador, possibilite que a chave de liga e desliga do analisador seja acessada facilmente em situação de emergência.



Alimentação elétrica e Aterramento

Instalar tomada 2P+T em conformidade com NBR14136 para alimentação do analisador dentro da área de alcance do cabo de força do analisador (2 metros). A resistência de aterramento deverá ser menor que 10 ohms.



Suprimento de água e drenagem

Há 8 tipos de conexões de tubo, ao lado direito do analisador. Verificar a tabela abaixo para maiores detalhes.

| Tipo de fornecimento de água e de drenagem | Tipo de tubo de conexão | Observações |
|---|--|---|
| Fornecimento de água pura | Mangueira resistente à pressão Diâmetro Interno: 12 mm Diâmetro Externo: 18 mm | Analizador Principal: Gerador de água purificada |
| Fornecimento de solução de lavagem 1 (Solução Ácida) | Tubo de PVC (R-3603) Diâmetro interno: 1,59mm Diâmetro externo: 4,76mm | Analizador Principal - Reservatório com a Solução de lavagem 1 (Solução Ácida), (com tubo (1 m) e filtro de linha) |
| Fornecimento de solução de lavagem 2 (Solução Alcalina) | Tubo de P.V.C (R-3603) Diâmetro interno: 1,59mm Diâmetro externo: 4,76mm | Analizador Principal - Reservatório com a solução de Lavagem 2 (Solução Alcalina), (com tubo (1 m) e filtro de linha) |
| ISE - Esgoto de alta concentração | Tubo de silicone Diâmetro interno: 3 mm Diâmetro externo: 7 mm | ISE – Reservatório do esgoto de alta concentração (comprimento:1 m) |
| WU - Esgoto de alta concentração | Mangueira resistente à pressão Diâmetro interno: 15 mm | Analizador principal - Reservatório do esgoto de alta concentração (comprimento:1m) |
| WU - Esgoto de baixa concentração | | |

| | | |
|---------------------------------------|-------------------------|--|
| Linha de esgoto de baixa concentração | Diâmetro externo: 22 mm | Analisador Principal - Sistema de drenagem do esgoto de baixa concentração |
| Transbordamento | | |

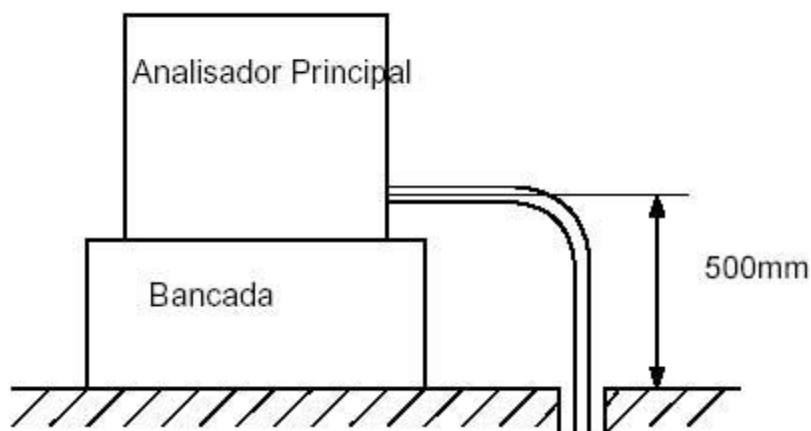
Antes da instalação do analisador, instalar o sistema de fornecimento de água (sistema de tratamento de água de troca iônica) e um sistema de drenagem de esgoto de baixa concentração. Para esgoto de alta concentração, colocar um reservatório próximo ao analisador principal. Antes que este reservatório encha, descartar o esgoto de alta concentração, conforme os padrões de esgoto de alta concentração especificados pelas autoridades sanitárias de sua localidade.

Sistema de fornecimento de água

1. Pressão de água: 0.15 a 0.34 Mpa (Mega Pascal)
2. Temperatura da água: 5 a 25°C
3. Capacidade: 18 Litros por hora ou mais
4. Tubo de conexão: mangueira resistente à pressão (Diâmetro interno: 12mm, Diâmetro externo: 18mm)

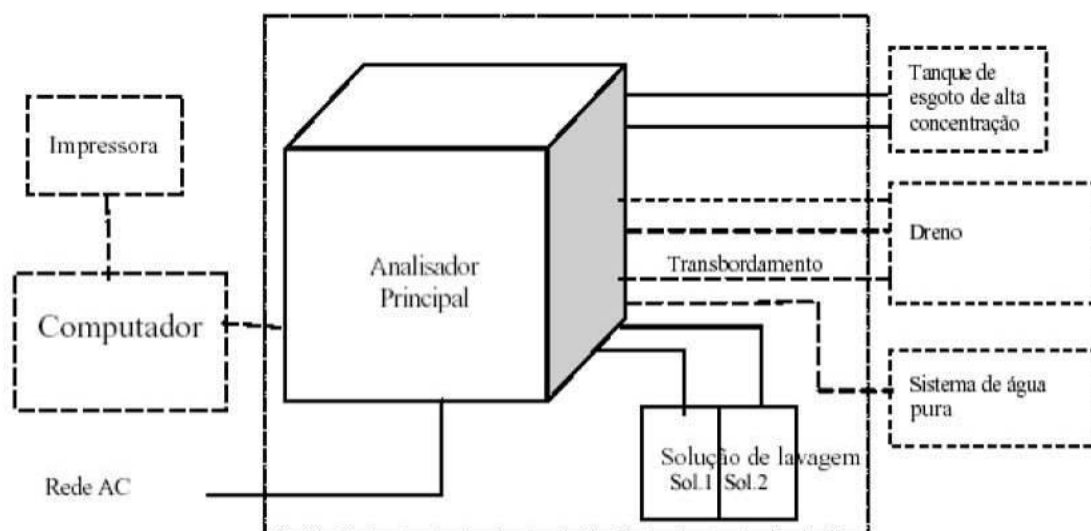
Sistema de drenagem / escoamento

1. Capacidade: 18 Litros por hora
2. Posição: O sistema de drenagem deverá estar localizado pelo menos a 500 mm abaixo da saída de esgoto do analisador principal, para permitir operação correta do sistema de drenagem (veja figura 1.3 abaixo).



3. Posicionar a mangueira da saída de esgoto, de forma que os rejeitos sejam escoados por gravidade.
4. Manter o final da mangueira de rejeitos nivelada, para permitir drenagem correta de dejetos do analisador.

1.4-CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA



| N° | Uso |
|----|--|
| 1 | Linha de saída de esgoto de alta concentração da WU (Mangueira resistente à pressão) |
| 2 | Linha de saída de esgoto de baixa concentração da WU (Mangueira resistente à pressão) |
| 3 | Linha de saída de esgoto de baixa concentração do recipiente de lavagem (Mangueira resistente à pressão) |
| 4 | Linha de saída de esgoto de alta concentração do ISE (Mangueira de silicone) |
| 5 | Conector para os tanques do rack externo |
| 6 | Linha de entrada da solução de Lavagem 2 (Solução Alcalina) (Mangueira de PVC.) |
| 7 | Linha de entrada da solução de Lavagem 1 (Solução Ácida) (Mangueira de PVC.) |
| 8 | Linha de entrada de água pura (mangueira resistente à pressão) |
| 9 | Saída da linha de transbordamento (Resistente à pressão) |
| 10 | Braçadeira de acoplamento |

SEÇÃO 2

VISÃO GERAL DO SISTEMA

ÍNDICE – SEÇÃO 2

| | |
|--|-----------|
| SEÇÃO 2..... | 26 |
| VISÃO GERAL DO SISTEMA | 26 |
| 2.1-PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO..... | 28 |
| 2.2-FINALIDADE DE USO..... | 29 |
| 2.5-VISÃO GERAL DO ANALISADOR | 35 |
| 2. 5. 1 - GERENCIAMENTO DO REAGENTE (RCU SCAN) | 40 |
| 2. 5.2 - PREPARAÇÃO | 40 |
| 2. 5. 3-ENSAIO DO REAGENTE Nº1 | 40 |
| 2. 5. 4-ENSAIO DO REAGENTE Nº2 | 41 |
| 2. 5. 5 - LAVAGEM | 41 |
| 2. 5. 6 -PARADA DE EMERGÊNCIA..... | 41 |
| 2. 5. 7-DILUIÇÃO DA AMOSTRA..... | 42 |
| 2. 5. 8-ENSAIO DO BRANCO DE REAGENTE | 42 |
| 2. 5. 9- ENSAIO DO BRANCO DE ÁGUA (CUVETTE CHECK) | 42 |
| 2. 5. 10 - ENSAIO DO ISE | 43 |
| 2.6 - COMPONENTES DO SISTEMA..... | 43 |
| 2. 6. 1 - UNIDADE AUTOMÁTICA DE AMOSTRA (ASP) | 43 |
| 2. 6. 2- UNIDADE DA BANDEJA DE REAGENTE (RCU) | 52 |
| 2.6. 3-UNIDADE DE PIPE TAGEM DE AMOSTRA (SPT)..... | 53 |
| 2. 6. 4 - UNIDADE DE PIPE TAGEM DO REAGENTE (RPT 1 e RPT2) | 54 |
| 2. 6. 5 - UNIDADE DE REAÇÃO E INCUBAÇÃO (IRU) | 55 |
| 2.6.6- UNIDADE DE DETECÇÃO (DTR) | 56 |
| 2. 6. 7-UNIDADE DE HOMOGENEIZAÇÃO (MIX-1 e MIX-2)..... | 56 |
| 2. 6. 8 - UNIDADE DE LAVAGEM (WU) | 57 |
| 2.6. 9 – UNIDADES DE BOMBAS..... | 58 |
| 2. 6. 10 - UNIDADE ISE (DISPONÍVEL PARA OS CATÁLOGOS IBC E IBCR) | 60 |
| 2.7-VISÃO GERAL DO SOFTWARE | 64 |
| 2. 7. 1 - LAYOUT DO TECLADO | 64 |
| 2. 7. 2-ESTRUTURA DO MENU | 67 |
| 2.8-LAYOUT DE EXIBIÇÃO DE TELA..... | 68 |
| 2. 8. 1-MENU DE TRABALHO | 70 |
| 2. 8. 2-MENU GLOBAL | 70 |
| 2. 8. 3-ABA DE MENU | 70 |
| 2. 8. 4-TECLAS DE FUNÇÃO..... | 70 |
| 2. 8. 5-STATUS DO EQUIPAMENTO..... | 71 |
| 2. 8.6-INDICAÇÃO..... | 73 |
| 2. 8.7-NÚMERO DE PÁGINA | 73 |
| 2. 8. 8- INFORMAÇÕES DE STAT | 73 |
| 2. 8. 9- BOTÃO DE DESLIGAMENTO..... | 73 |
| 2.9- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 73 |

2.1-PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os reagentes contidos na unidade RCU são pipetados pela sonda RPT e as amostras contidas na unidade ASP são pipetadas pela unidade SPT. As amostras e reagentes são dispensados nas cubetas de reação da unidade IRU de acordo com parâmetros configurados no software do LABMAX 560 e submetidos à homogeneização através da unidade MIX. A unidade IRU (Unidade de Reação e Incubação) é mantida a uma temperatura controlada de 37 graus.

À medida que a bandeja da unidade IRU movimenta, as cubetas são posicionadas no caminho óptico da unidade de medição fotométrica para determinação do valor da absorbância de cada reação. A unidade fotométrica utiliza grade de difração para separação do fluxo luminoso em 12 comprimentos de onda na faixa de 340nm a 800nm.

A unidade de lavagem WU é responsável pela limpeza de cada cubeta de reação após a leitura com água ou solução de lavagem.

Módulo ISE

O sistema de avaliação eletrolítica do sódio, potássio e cloro presente no Labmax 560 utiliza a tecnologia do eletrodo íon seletivo. O fluxo completo de sódio utiliza um tubo com membrana seletiva, especialmente formulada para ser sensível aos íons sódio. Os eletrodos para potássio e cloro empregam técnicas semelhantes com membranas apropriadas e seletivas. O potencial de cada eletrodo é avaliado de acordo com uma voltagem fixa e estável estabelecida por uma junção dupla de prata/cloreto de prata como eletrodo de referência. Um eletrodo seletivo de íon desenvolve uma voltagem que varia de acordo com a concentração do íon correspondente. A relação entre a voltagem desenvolvida e a concentração do íon logarítmica, conforme expressada pela equação de Nernst:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT \log (aC)}{nF}$$

Onde: **E** = o potencial do eletrodo na solução da amostra **E°**= o potencial desenvolvido em condições padrão **RT/nF** = A temperatura dependente 'fator constante', em termos de curva de calibração **Log** = Base dez de função logarítmica **◆◆**= Coeficiente de atividade do íon mensurado na solução **C** = Concentração do íon em questão na solução

Um método comparativo de ensaio é utilizado. Primeiro, o módulo ISE avalia o potencial desenvolvido quando a amostra está posicionada no eletrodo. Logo após o calibrador A é posicionado nos eletrodos. A diferença entre os dois potenciais é

relacionada logaritmicamente a concentração de íons mensurados na amostra dividindo-se pela sua respectiva concentração na solução calibrador. Desde que a diferença entre os potenciais e a concentração de sódio, potássio e outros íons sejam conhecidos na solução calibrador, o computador pode calcular a concentração dos íons na solução amostra de acordo com a equação de Nernst, redefinida como:

$$E - E^{\circ} = S \log (C_x / C_s) \text{ or } C_x = C_s \times 10 [(E - E^{\circ}) / S]$$

onde **E** = potencial ISE desenvolvido na solução de amostra **E°**= potencial ISE desenvolvido na solução calibrador **S** = curva de calibração do eletrodo calculado durante a calibração **C_x** = Concentração de íon na amostra **C_s** = Concentração de íon na solução de calibração '**S**', a curva de calibração, é determinado durante a calibração utilizando-se os calibradores A e B, a partir de níveis conhecidos de sódio, potássio e cloro.

2.2-FINALIDADE DE USO

Analizador automático multi-paramétrico de acesso aleatório para a realização de ensaios bioquímicos e imunoquímicos através da medição do produto de reações cinéticas, de ponto final e dosagem de íons seletivos indicado para uso em instituições médicas.

2.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS

Nome: Labmax 560

Nome Técnico: Analisador de Fluidos Fisiológicos

Modelo Comercial: Standard

2.4 APRESENTAÇÕES

Catálogo BC – Contém Leitor de Código de Barras

Catálogo IBC – Contém Leitor de Código de Barras + Módulo ISE

Catálogo BCR – Contém Leitor de Código de Barras + Sistema de refrigeração de amostras

Catálogo IBCR – Contém Código de Barras + Sistema de refrigeração de amostras + Módulo ISE

2.4.1 LISTA DE ITENS LABMAX 560

Partes e Acessórios que acompanham o produto:

| Item | Código |
|---|--------|
| Leitor de código de barras* | 24521 |
| Módulo ISE** | 24520 |
| Eletrodo de potássio (componente do módulo ISE)** | 24506 |
| Eletrodo de sódio (componente do módulo ISE)** | 24509 |
| Eletrodo de cloro (componente do módulo ISE)** | 24507 |
| Eletrodo de referência (componente do módulo ISE)** | 24508 |
| Sistema de refrigeração de amostras*** | 24522 |

* Disponível para todas as apresentações

** Disponível para as apresentações IBC e IBCR

*** Disponível para as apresentações BCR e IBCR

Fotos

Eletrodo de
Potássio



Leitor de código
de barras



Eletrodo de
Sódio



Sistema de
refrigeração de
amostras



Eletrodo de
Cloro



Módulo ISE



Eletrodo de
Referência



Opcionais e Consumíveis que acompanham o produto:

| Item | Quantidade | Código | Nº de Registro ANVISA |
|--|------------|--------|--------------------------|
| Kit de solução de limpeza do módulo ISE* | 90 ml | 24563 | 10009010188 |
| Calibrador A módulo ISE* | 500 mL | 24561 | 10009010185 |
| Calibrador B módulo ISE* | 125 mL | 24562 | 10009010185 |
| Solução de lavagem ácida (Solução 1) | 500 mL | 02349 | 10009010319 |
| Solução de lavagem alcalina (Solução 2) | 500 mL | 02350 | 10009010320 |
| Solução de descontaminação | 500 mL | 24564 | 10009010189 |

* Disponíveis nas apresentações IBC e IBCR

OBS: Os itens acima descritos possuem registro próprio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Materiais de apoio que acompanham o produto:

CD de instalação do software

Manual do usuário

Outros itens que acompanham o produto:

| Item | Quantidade | Código |
|-------------------------------------|------------|--------|
| Bandeja de reagentes | 1 | 24500 |
| Bandeja de amostras | 1 | 24501 |
| Bandeja de amostras – parte interna | 1 | 24502 |
| Bandeja de reação | 1 | 24503 |
| Tampa da bandeja de reagentes | 1 | 24504 |
| Tampa de bandeja de amostras | 1 | 24505 |
| Frasco de reagente de 70 mL | 30 | 24511 |

| | | |
|---|-------|-------|
| Frasco de reagente de 20 mL | 30 | 24512 |
| Tanque da solução de lavagem 1 | 1 | 24513 |
| Tanque da solução de lavagem 2 | 1 | 24514 |
| Mangueira plástica do esgoto de alta concentração ISE | 1,0 m | 24515 |
| Mangueira plástica da solução de lavagem 1 | 1,0 m | 24516 |
| Mangueira plástica da solução de lavagem 2 | 1,0 m | 24517 |
| Mangueira para saída de resíduos alta e baixa concentração | 3,0 m | 24518 |
| Mangueira para entrada de água deionizada | 50 cm | 24519 |
| Rack para tanques externos com sensor de nível das soluções de lavagem (opcional) | 1 | 24523 |
| Sensor de nível do tanque de resíduo (opcional) | 1 | 24524 |
| Cabo de alimentação com plugue macho de 10A (2P+T) - diâmetro dos pinos: 4mm em conformidade com NBR14136 | 1 | |
| Cabo de rede LAN Tipo Cross Over – 2 metros | 1 | 24532 |
| Abraçadeira da mangueira | 1 | 24533 |
| Fusível de vidro 2A/250V – Ação retardada | 1 | 24534 |
| Fusível de vidro 4A/250V – Ação retardada | 1 | 24535 |
| Fusível de vidro 5A/250V – Ação retardada | 2 | 24536 |
| Fusível de vidro 10A/250V – ação rápida | 2 | 24537 |
| Fusível de vidro 4A/250V – ação rápida | 1 | 24538 |
| Fusível de tubo de cerâmica 10A/250V – ação retardada | 2 | 24539 |
| Lâmpada halógena 12V/20W montada em suporte dedicado | 1 | 24540 |
| Chave Allen hexagonal de 1,5mm | 1 | 24541 |
| Chave Allen hexagonal de 3,0mm | 1 | 24542 |
| Ferramenta de inserção da ponta de teflon | 1 | 24543 |

Fotos:

Bandeja de reagentes



Frasco de reagente de 20 mL



Bandeja de amostra



Tanque da solução de lavagem 1



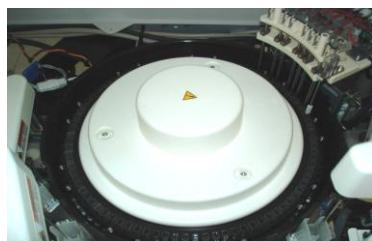
Bandeja de amostra (borda interna)



Tanque da solução de lavagem 2



Bandeja reação



Mangueira Plástica do Esgoto de Alta Concentração ISE



Tampa bandeja reagentes



Mangueira Plástica da Solução de Lavagem 1



Tampa bandeja de amostra



Mangueira Plástica da Solução de Lavagem 2



Mangueira para entrada de água deionizada (diâmetros interno e externo: 12x18mm)



Mangueira para saída de resíduo alta e baixa concentração (diâmetros interno e externo: 15x22 mm)



Cabo de alimentação



Cabo de rede LAN Tipo Cross-over



Chave Allen



Abraçadeira de mangueira



Ferramenta de inserção da Ponta de teflon da seringa



Lâmpada halógena



Fusível de tubo de vidro



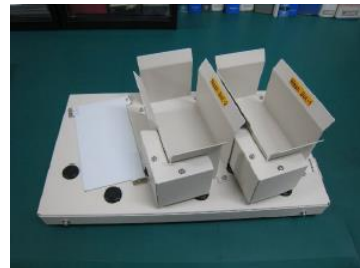
Fusível de tubo de cerâmica



Frasco de reagente de 70 mL



Rack para tanques externos (opcional)

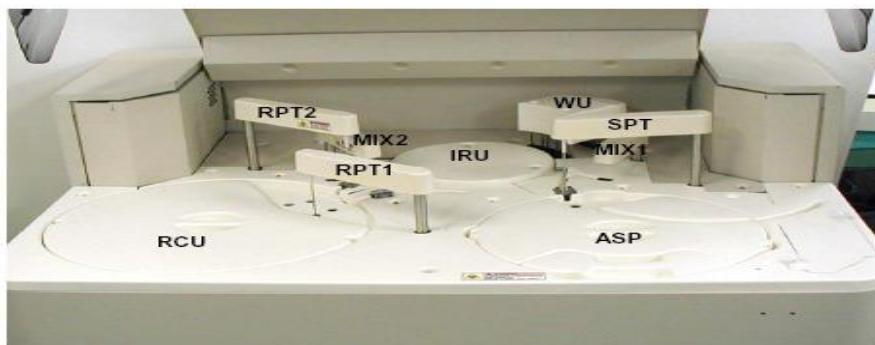


Sensor de nível do tanque de resíduo (opcional)

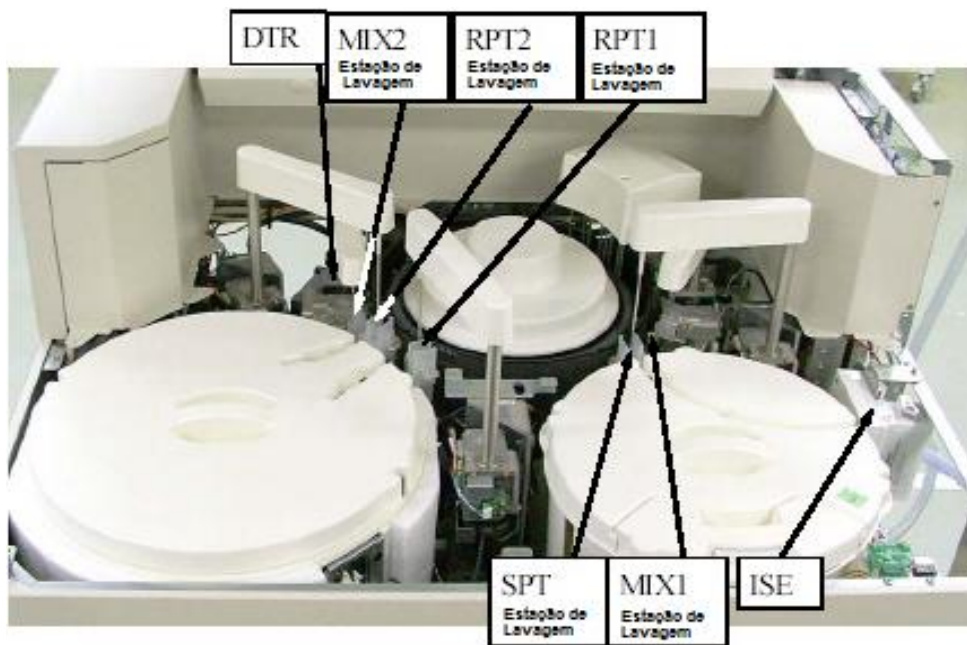


2.5-VISÃO GERAL DO ANALISADOR

LABMAX560 COM A TAMPA ABERTA



LABMAX 560 COM A TAMPA EXTERNA ABERTA E PAINEL RETIRADO

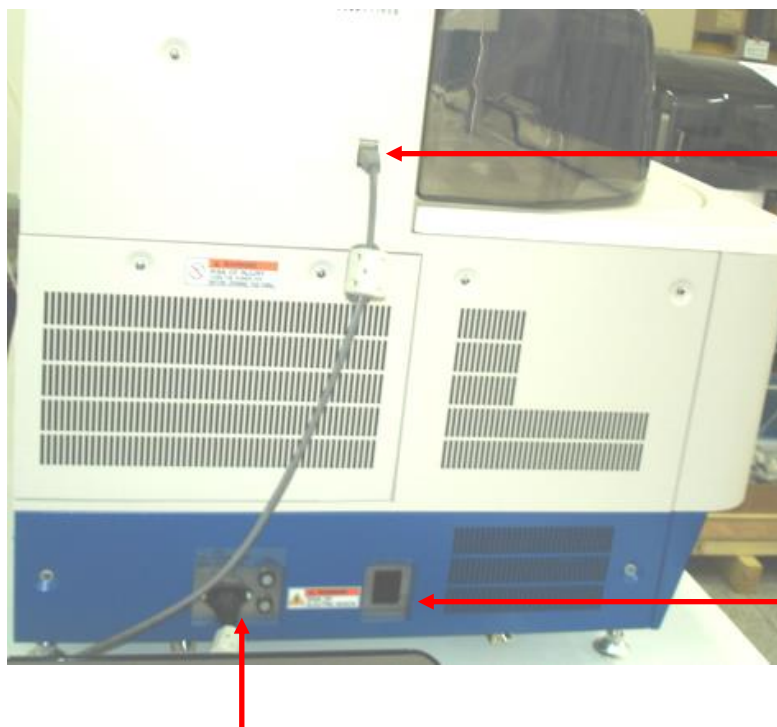


ATENÇÃO: NÃO REMOVER O PAINEL SEM A PRESENÇA DE UM TÉCNICO.

Vista traseira



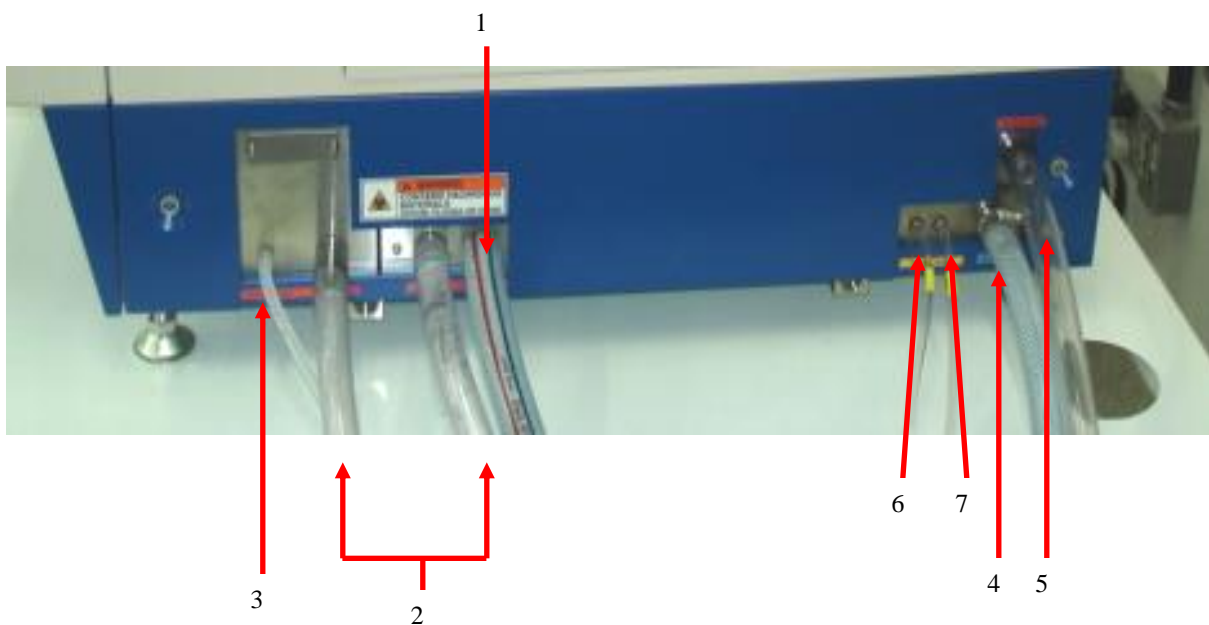
Vistas laterais



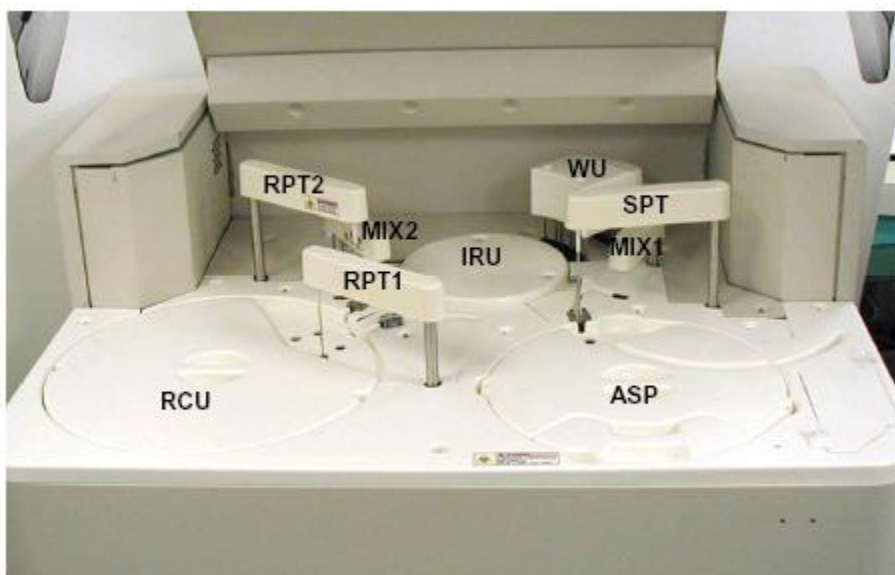
Conexão Ethernet

Chave liga/desliga

Conexão do cabo de
alimentação



| LEGENDA | |
|---------|---|
| 1 | Resíduo (alta concentração) |
| 2 | Resíduo (baixa concentração) |
| 3 | Resíduo ISE (alta concentração) |
| 4 | Água pura |
| 5 | Resíduo (baixa concentração) no caso de transbordamento |
| 6 | Solução de lavagem 2 |
| 7 | Solução de lavagem 1 |



| UNIDADE | PRINCIPAIS FUNÇÕES |
|---------|---|
| IRU | Unidade de Reação e Incubação na qual ocorre a reação a uma temperatura controlada de 37 graus dentro das cubetas (total de 90 cubetas). |
| SPT | Unidade de Pipetagem da Amostra: A SPT aspira amostra da Unidade de Amostra Automática (ASP) e dispensa o conteúdo nas cubetas (em IRU) e /ou no ISE. A probe é limpa na cavidade do SPT após o uso. |
| RPT | Unidade de Pipetagem de Reagente: O RPT aspira um reagente de uma bandeja de reagente (em RCU) e dispensa em uma determinada cubeta (na IRU). O RPT consiste no RPT1 para o Reagente #1 e RPT2 para o reagente #2. Cada probe é limpa na cavidade do RPT após a o uso. |
| MIX | Unidade de Homogenização: Após dispensação do reagente e amostra na cubeta, o MIX realiza a homogenização, provocando a mistura do reagente e da amostra dentro da cubeta. Esta unidade consiste no MIX1 para o Reagente #1 e MIX2 para o Reagente #2. |
| WU | Unidade de Lavagem: O WU consiste em seis probes paralelas de suprimento/aspiração, uma probe de aspiração e uma probe para secagem. Esta unidade aspira a reação depois do término da reação e leitura, limpando a superfície interna de cada cubeta com solução de lavagem ou água. |
| ASP | Unidade de Amostra Automática: A ASP comporta 72 cubetas de amostra (amostras normais e amostras de emergência), e 20 cubetas de amostras reduzidas (calibradores e solução de lavagem do ISE). |
| RCU | Unidade de Reagentes: O RCU comporta no máximo 60 frascos de Reagentes a uma temperatura controlada de 8 a 15 graus. |

2. 5. 1 - GERENCIAMENTO DO REAGENTE (RCU SCAN)

Informações de reagentes carregados são registradas através da leitura das etiquetas de códigos de barras do reagente, fixadas nos frascos de reagente. Isto é executado durante uma rodada da bandeja de reagentes, na unidade RCU. Este processo deverá ser executado prioritariamente, pressionando a tecla da função START (F1). Reagentes no anel exterior com código de barras podem ser lidos automaticamente pelo scanner ou podem ser introduzidos manualmente dentro no software.

2. 5.2 - PREPARAÇÃO

Inicialização do hardware

Cada unidade retorna a sua posição original.

Início

As probes estão situadas nos respectivos alojamentos. Cada bomba e seringa enviam a solução em cada linha e expõem ar. SPP, RPP-1 e RPP-2 são preparadas. A unidade ISE é preparada.

Ensaio do branco da água

Um ensaio do branco da água é executado para a primeira cubeta.

Leitura externa do código de barras na etiqueta de amostra (apenas com código de barras habilitado)

Uma busca é feita ao microcomputador do operador, sobre os detalhes de ensaios requeridos para cada amostra que será testada.

2. 5. 3-ENSAIO DO REAGENTE N°1

Os processos seguintes descrevem a sucessão de eventos para a rotina de ensaios, assumindo que todos os reagentes e a verificação do sistema foram realizados

Dispensa do Reagente n°1

A unidade de reagente (RCU) e a Unidade de Reação de Incubação (IRU) giram na posição onde o reagente n° 1 é aspirado, sendo dispensado pela unidade de pipeta de reagente (RPT-1) em uma cubeta no IRU

Dispensa da Amostra

A pipeta de amostra (SPT) aspira a amostra no ASP (unidade de amostra automática) e dispensa na cubeta da unidade de reação de incubação (IRU) contendo o reagente n° 1. O ASP e IRU giram individualmente para a posição onde a amostra é aspirada / dispensada.

Homogeneizando

O IRU roda e posiciona as cubetas para a posição do MIX1. O Reagente 1 e a amostra dispensados na cubeta do IRU são homogeneizados pelo MIX1.

Medida da absorbância (Ver 1- 34)

O IRU gira na posição onde a absorbância será medida. São feitas medidas de absorbância na cubeta a cada 9 segundos, até 34 vezes. São coletados e armazenados os resultados das medidas.

2. 5. 4-ENSAIO DO REAGENTE N°2

Dispensa do Reagente n°2

A unidade de reagente (RCU) e a Unidade de Reação de Incubação (IRU) giram na posição onde o Reagente n° 2 é aspirado, sendo dispensado pela unidade de pipeta de reagente (RPT-2) em uma cubeta no IRU, que contém a mistura do reagente n°1 e amostra.

Homogeneizando

O IRU roda e posiciona as cubetas para a posição do MIX2. O Reagente 2 e a amostra dispensados na cubeta do IRU são homogeneizados pelo MIX2.

Medida de absorbância (Veja 35-68)

O IRU gira na posição onde a absorbância será medida. São feitas medidas de absorbância na cubeta a cada 9 segundos até 34 vezes. São coletados e armazenados os resultados das medidas.

2. 5. 5 - LAVAGEM

Após a conclusão do ensaio, a cubeta move até a unidade de lavagem (WU). A solução de reação é escoada da cubeta e esta é lavada completamente.

2. 5. 6 -PARADA DE EMERGÊNCIA

Durante a rotina de ensaio, é possível efetuar uma interrupção de emergência, apertando as teclas Control e (F2) simultaneamente. O software também interromperá a rotina de operação quando há uma falha no analisador.

SERÃO PERDIDOS DADOS DE ANÁLISE QUANDO UMA PARADA DE EMERGÊNCIA FOR ORDENADA. OS SEGUINTE PROCEDIMENTOS DEVERÃO SER SEGUIDOS ANTES DE RETOMAR A OPERAÇÃO:

A causa da parada de emergência deve ser solucionada!

1. Uma parada de emergência pode ser provocada por ajustes incorretos introduzidos no sistema, pelo usuário.

2. No caso de uma parada de emergência automática provocada pelo sistema, erguer a tampa e conferir se há algum objeto obstruindo a operação mecânica do equipamento.
3. Quando a causa de uma parada de emergência é desconhecida, contatar o suporte da Labtest Diagnóstica para solucionar o problema.

2. 5. 7-DILUIÇÃO DA AMOSTRA

Quando a concentração da amostra está acima do limite de linearidade programado, a amostra é diluída e analisada novamente. Os dados da diluição são especificados na tela Parâmetros de Química (Chemistry Parameters). O resultado liberado é corrigido para a diluição realizada.

2. 5. 8-ENSAIO DO BRANCO DE REAGENTE

Medição da absorbância da cubeta com o reagente. Há quatro tipos de Ensaios do Branco de Reagente, conforme descrito abaixo:

- 1) - R1
- 2) - R1 + R2
- 3) - R1 + água
- 4) - R1 + R2 + água

Requisitos para ensaio de branco do reagente, como volume, número de medições (uma, duas ou três replicatas) e medições com ou sem água (equivalente ao volume de amostra) podem ser ajustados na tela de Parâmetros de Química (Chemistry Parameters).

Ajustes no valor do branco de reagente permitem resultados mais precisos nas absorbâncias do teste.

2. 5. 9- ENSAIO DO BRANCO DE ÁGUA (CUVETTE CHECK)

Medição da absorbância de uma cubeta que contém água. O resultado é usado como um referencial para avaliar a limpeza da cubeta, para assegurar que ela não está manchada.

O analisador executará uma checagem na cubeta no início de cada rodada, lavando as cubetas e conferindo a medida de absorbância de cada uma.

As medições podem ser verificadas no menu [Mainte (F10)] – [W Blank]

2. 5. 10 - ENSAIO DO ISE

As medições de Na^+ , K^+ , e Cl^- é realizada quando o sistema Eléctrodo Íon Seletivo (ISE) está presente no analisador, e um teste de ISE é requerido. A urina deve ser diluída 1:10.

O nome e número de código do diluente deve ser registrado no tab menu [System(F9)] – [Reagente].

O “prime”, a limpeza e a calibração do ISE podem ser executados na tela MAINTENANCE (F10) / SEQUENCE SCREEN.

2.6 - COMPONENTES DO SISTEMA

Esta seção descreve cada componente do analisador em detalhes. Ver 2.1 - “VISÃO GERAL DO ANALISADOR” para a localização de cada componente do sistema.

2. 6. 1 - UNIDADE AUTOMÁTICA DE AMOSTRA (ASP)

A unidade automática de amostra (ASP) consiste de uma bandeja removível com dois componentes, uma seção de bandeja de amostra externa (cubetas para amostra normal e de emergência) e uma seção de cubetas para calibradores e controles.

UNIDADE AUTOMÁTICA DE AMOSTRA (ASP)



2. 6. 1. 1 - BANDEJA DE AMOSTRAS

A bandeja é removível e pontos de guia são utilizados para assegurar sua correta adaptação. Durante a operação, a amostra na bandeja gira para a direita.



A bandeja consiste em duas partes, uma bandeja de amostra exterior e uma bandeja de amostra interna de cubetas.

2. 6. 1. 2- SEÇÃO EXTERNA DA BANDEJA DE AMOSTRA

A seção externa de amostra acomoda 72 cubetas de amostra (36 cubetas no anel mediano e 36 cubetas no anel exterior), para amostra normal e amostra de emergência. Quando colocar as amostras, assegurar-se de que as etiquetas com os códigos de barras estejam viradas para frente, para habilitar a leitura e identificação das amostras (como mostrado na figura abaixo).

Colocação dos Cubetas de Amostra



2. 6. 1. 3-SEÇÃO INTERNA DA BANDEJA DE AMOSTRA

A seção interna de cubetas de amostra comporta 20 cubetas de amostra, e pode

ser removido independentemente. São armazenados calibradores e controles nesta seção que, para as apresentações do Labmax 560 - catálogos BCR e IBCR, são refrigeradas aproximadamente a 10°C, para assegurar a estabilidade do material. A seção de cubetas interna não tem leitor de código de barras. Portanto, as posições destas amostras devem ser nomeadas no software.

As duas tampas do ASP devem estar em seus respectivos lugares antes de iniciar os testes, sendo uma tampa principal para cubetas de amostra, e uma tampa secundária para amostras de emergência. São usados sensores para confirmar se as tampas estão presentes antes do início da análise.

Seção de cubetas de Amostra Interna removível



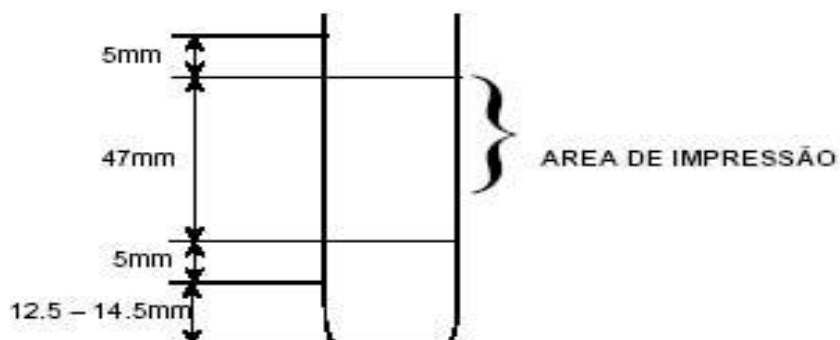
2. 6. 1. 4 - LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS

Os cubetas de amostra na seção exterior da bandeja de ASP são lidas automaticamente por um leitor de código de barras. As cubetas devem ser orientados com a etiqueta de código de barras para frente. Os tipos de cubetas de amostras utilizáveis são mostrados abaixo:

Diâmetro: 13 mm–16 mm

Altura: 53 mm–100 mm

Cubetas de amostra utilizáveis



| Tipo | Número de dígito de dados | Confira dígito | Caráter efetivos |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------|--|
| UPC(JAN) | De 3 a 12 dígitos | 1 dígito, Modulus 10, | Números (de 0 a 9) |
| NW7 | De 3 a 12 dígitos | 1 dígito, Modulus 16, | Números (de 0 a 9) Símbolos (-, \$, /, ., +) |
| CODE39 | De 3 a 8 dígitos | 1 dígito, Modulus 43, | Números (de 0 a 9), Alfabeto Símbolos (-, \$, /, ., +) |
| ITF | De 3 a 12 dígitos | 1 dígito, Modulus 10, | Números (de 0 a 9) |
| CODE128 (sub-set A, B e C) | De 3 a 12 dígitos | 2 dígitos, Modulus 103, | Números (de 0 a 9), Alfabetos (letras maiúsculas e minúsculas) Símbolos (!, ", #, \$, (,), *, +, ., /, :, ;, <, >, =, ?, , @, [,]) Nota: não podem ser usadas letras romanas minúsculas para sub-set B |

Especificações do código de barras para amostra

| | |
|---|---|
| Largura do módulo de barras | De 0,25mm a 1,00mm |
| Altura do código de barras | 15 mm ou maior |
| Comprimento do código de barras | 60 mm ou menor, incluindo a zona morta |
| Zona morta | Antes / Depois das áreas em branco do código de barras. 4 mm ou 10 vez a largura mínima do módulo, considerando o maior. |
| Impressão | Preto no fundo branco. Padrão de qualidade obedecendo a norma ANSI MH10.8M |
| Localização da etiqueta de código de barras | Veja figura acima |

2. 6. 1. 4. 1-TIPOS DE ETIQUETA DE CÓDIGOS DE BARRAS

Os seguintes tipos de etiquetas de códigos de barras poderão ser usados, dependendo dos tipos de amostras.

| Tipo de amostra | Identificação | Número de dígitos | Código de identificação Geral (referido acima *) | Detalhes |
|-----------------------------------|---------------|-------------------|--|---|
| Amostra normal | xxxxxxxxxxx | 3 -12 | Nxxxxxxxxxxnn1 | xxxxxxx: código de identificação da amostra nn: Número de ensaios |
| Amostra pediátrica | 8999xxxx | 8 | n8999xxnn1 | xxxx: código de identificação da amostra nn: Número de ensaios |
| Amostra de emergência | 99000xxx | 8 | E99000xxnn1 | xxx: identificação da amostra nn: Número de ensaios |
| Amostra de emergência pediátrica | 990009xx | 8 | e990009xxnn1 | xx: código de identificação da amostra nn: Número de ensaios |
| Amostra Controle | 970000xx | 8 | C97000xxnn1 | xx: código de identificação da amostra nn: Número de ensaios |
| Amostra padrão | 98xxxxxv | 8 | S98xxxxxynnm | xxxxx: código do reagente y: Classificação (de 1 a 7) nn: Número de ensaios m: Número de repetições |
| Amostra de Multi-padrão | 950000xy | 8 | M95000xynnm | x: número Fixo y: Classificação nn: Número de ensaios m: Número de repetições |
| Diluição serial de amostra padrão | 93xxxxx0 | 8 | D93xxxxxynnm | xxxxx: código do reagente y: Classificação (de 1 a 7) nn: Número de ensaios m: Número de repetições |
| Replicar amostra | 9400xx01 | 8 | R9400xxnn111 | xx: código de identificação da amostra |
| Padrão ISE | 960000xx | 8 | 960000xx111 | xx: código de identificação da amostra |
| Limpador de ISE | 960001xx | 8 | 960001xx111 | xx: código de identificação da amostra |
| Amostra desordenada | 920000xx | 8 | 920000xx111 | xx: código de posição no ASP |
| Amostra em branco | 9510000x | 8 | B9510000xnnm | X: código de identificação da amostra nn: Número de ensaios m: Número de repetições |
| Branco reagente | 91xxxxx1 | 8 | RB91xxxxx1nnm | xxxxx: código do reagente nn: Número de ensaios m: Número de repetições |
| Branco água | 000000XX | 8 | 000000XX | xx: número de Cubetas |
| Lavagem SPT | 960002xx | 8 | 960002xx111 | xx: código de identificação da amostra |

2. 6. 1. 4. 2 - INFORMAÇÕES SOBRE CÓDIGO DE BARRAS DE AMOSTRAS, CALIBRADORES E CONTROLES

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|---|---|
| 1 – 3 | Tipo de amostra 990: Amostra de emergência 970: Amostra de controle | Na tela: Amostra de emergência: E Amostra de controle: C |
| 4,5 | 00 | |
| 6,8 | Amostra Número 001 – 999: Amostra de emergência 001 – 999: Calibrador 001 – 999: Precisão da amostra controle | Por exemplo, 99000001 a E001 |

B-1 Padrão (nomeada para um único método)

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|---------------------------------|---|
| 1 – 3 | Tipo de amostra 980: Calibrador | Na tela: Calibrador: S |
| 4,5 | | |
| 6,7 | Código de método | Registrado dois dígitos do código de método para a tela do “System parameter” |
| 8 | Número Padrão 1 – 7 | Por exemplo: 98050011 a S01 |

B-2 Multi-padrão (nomeada para métodos múltiplos)

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|---------------------------------|----------------------------|
| 1 – 3 | Tipo de amostra 950: Calibrador | Na tela: Calibrador: MS |
| 4,6 | 000 | |
| 7 | Ajuste do numero padrão 0 -9 | Referente a tabela abaixo |
| 8 | Número Padrão 1 – 7 | Por exemplo: 9500011 a M01 |

Os padrões podem se agrupar em 10, conforme segue:

| Ajuste | Código | Código de Barras |
|--------|-----------|---------------------|
| 1 | M01 – M07 | 95000001 - 95000007 |
| 2 | M11 – M17 | 90000011 - 95000017 |
| 3 | M21 – M27 | 95000021 - 95000027 |
| 4 | M31 – M37 | 95000031 - 95000037 |
| 5 | M41 – M47 | 95000041 - 95000047 |
| 6 | M51 – M57 | 95000051 - 95000057 |
| 7 | M61 – M67 | 95000061 - 95000067 |
| 8 | M71 – M77 | 95000071 - 95000077 |
| 9 | M81 – M87 | 95000081 - 95000087 |
| 10 | M91 – M97 | 95000091 - 95000097 |

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|------------------------------------|---------------------------|
| 1 – 3 | Tipo de amostra: 930: Série padrão | Na tela: Calibrador: SS |
| 4,5 | 00 | |
| 6,7 | Código de Reagentes | Por exemplo, Albumina: A2 |
| 8 | 0 | |

C-1 Amostra normal (Online/Offline)

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|----------------------|---|
| 1 – 12 | Número de amostra: | Qualquer número de dígitos pode ser utilizado entre 4 – 12 dígitos. Exceto para aqueles iniciando com 950 a 990: Valor inválido, reservado para seção A e B. |

C-2 Replicata de Amostra Normal

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|---|---|
| 1 – 3 | Tipo de amostra 940: Amostra replicata | Na tela: Amostra Replicata: R |
| 4 | 0 | |
| 5,6 | Número da amostra 01 – 99:Amostra replicata | |
| 7,8 | 01 Número de seqüência | Fixo para 01. Qualquer numero diferente de 01 será ignorado automaticamente pelo analisador. Gerando “02” e futuros números dependerão do ajuste na tela de condições (Condition screen). |

D - UM PONTO DE AMOSTRA DE CALIBRAÇÃO

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|---|--|
| 1 – 3 | Tipo de amostra 951: Amostra replicata | Na tela: Um ponto de amostra de calibração: S1 |
| 4,5,6 | 0 | |
| 7,8 | Número da amostra 01 – 99:um ponto de amostra de calibração | |

E-1 AMOSTRA PEDIÁTRICA (NORMAL)

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|----------------------|-----------------------------|
| 1 – 4 | Tipo de amostra 8999 | Na tela: Amostra pediátrica |

| | | |
|------|-----------------|--|
| 5 -8 | Qualquer número | |
|------|-----------------|--|

| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|---------------------------|-------------------------------|
| 1 – 6 | Tipo de amostra 990009 | Na tela Amostra pediátrica |
| 7,8 | Qualquer número | |

E3 – Amostra pediátrica (Replicata)

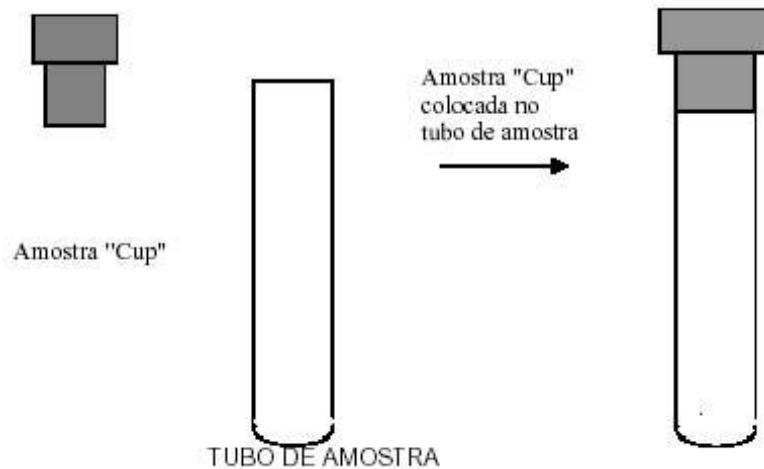
| Dígitos | Código de Informação | Descrição |
|---------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 – 5 | Tipo de amostra 94006 – 94009 | Na tela: Amostra pediátrica |
| 6 | Qualquer número | |
| 7 -8 | 01 | |

2. 6. 1. 4. 3- VERIFICAÇÃO DE ERRO DA ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS DA AMOSTRA

1. O analisador não ensaiará uma cubeta se o código de barras apresentar um erro.
2. Quando os códigos de barras contem dígitos fora do alcance definidos nas tabelas anteriores, um alarme aparecerá e a cubeta não será ensaiado
3. Quando duas ou mais amostras tiverem o mesmo código de barras dentro da mesma corrida de amostra, a primeiro amostra é válida e as amostras subseqüentes são rejeitadas e não serão ensaiadas.
4. Podem ser colocadas amostras normais em qualquer ordem.

2.6. 1. 5 – CUBETAS DE AMOSTRA PEDIÁTRICA

Cubetas dedicadas estão disponíveis para ensaio de amostras pediátricas. Capas tipo parafuso dedicados (46mm x 10.8mm) são inseridos nas cubetas padrão (85 x 13mm), para o uso das cubetas de amostras pediátricas, conforme descrito no diagrama a seguir. Código de barras pode ser colocado na cubeta, e pode ser carregado diretamente no ASP.



A unidade da bandeja de reagente (RCU) pode acomodar até 60 frascos de reagentes e consiste em: bandeja de frascos de reagente, leitor de código de barras, unidade de refrigeração e sensor

2. 6. 2- UNIDADE DA BANDEJA DE REAGENTE (RCU)



2.6. 2. 1 - FRASCO DE REAGENTE

Na unidade da bandeja de reagente podem ser utilizados três tipos de frascos.

TIPOS DE FRASCOS DE REAGENTES



← Frasco de reagente 70 mL



← Frasco de reagente 20 mL

2. 6. 2. 2 - BANDEJA DE REAGENTE

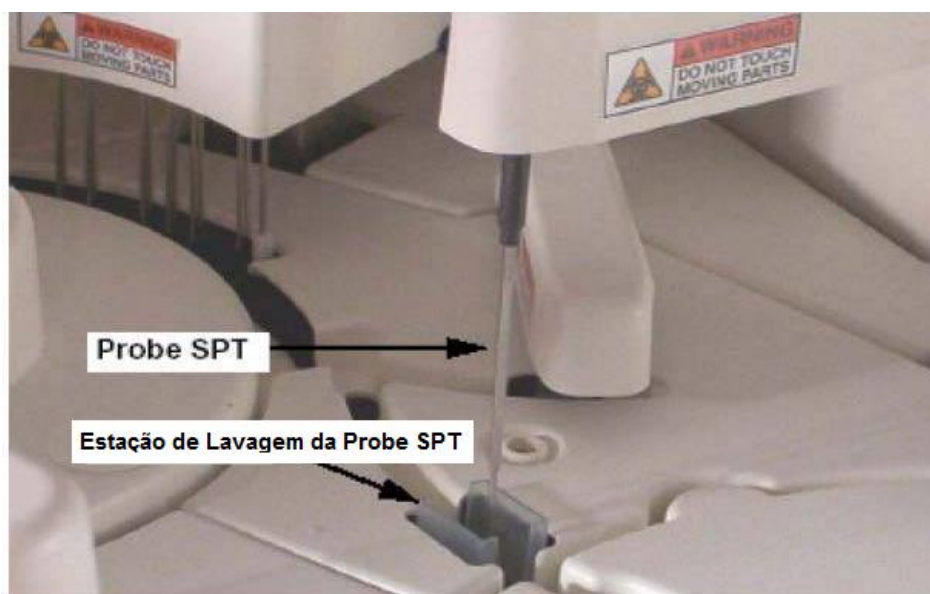
A bandeja de reagente do RCU acomoda no máximo de 60 frascos de reagentes. A bandeja de reagente gira e o frasco de reagente selecionado é direcionado para a posição onde o reagente será aspirado. Certificar-se de que os frascos de reagentes estão posicionados com os códigos de barras para frente, para habilitar a identificação de todos os reagentes presentes na bandeja.

2. 6. 2. 3 - REFRIGERAÇÃO

Quando o equipamento é ligado, ou durante o período de stand by, a temperatura no RCU é controlada pela unidade de potência de refrigeração (CPU). Um sensor de temperatura no RCU assegura que a temperatura do reagente será mantida dentro da faixa (variação) especificada no produto. A faixa especificada é 8 -15 °C, para temperatura ambiente entre 15-30 °C.

2.6. 3-UNIDADE DE PIPETAGEM DE AMOSTRA (SPT)

A unidade de pipetagem de amostra (SPT) consiste de um mecanismo de movimento vertical, sensor de nível, e sensor de limite inferior.



2. 6. 3. 1 - SENSOR DE NÍVEL

Quando a ponta da probe toca a superfície da amostra, a capacitância de eletrostática da probe varia. Esta variação de capacitância é utilizada para

determinar o nível de líquido na cubeta de amostra.

Não são utilizados sensores de níveis em cubetas de amostra pediátricas. A ponta da pipeta desce a numa altura pré-definida, baseado nas dimensões das cubetas de amostra recomendadas.

2. 6. 3. 2 - SENSOR DE LIMITE INFERIOR

O nível mais baixo detectado é determinado quando a probe encostar no fundo da cubeta de amostra, devido ao volume insuficiente de amostra.

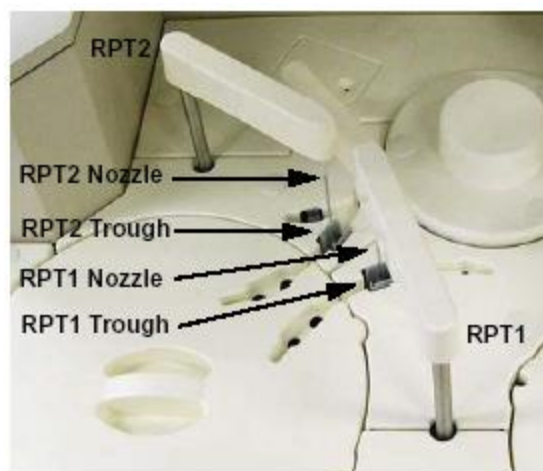
2. 6. 3. 3 - UNIDADE DE LAVAGEM SPT

Depois de completar o ensaio, a ponta da probe de SPT é lavada com água do sistema, na cavidade de SPT.

2. 6. 4 - UNIDADE DE PIPETAGEM DO REAGENTE (RPT 1 e RPT2)

As unidades de pipetagem de reagente (RPT1 e RPT2) consistem de um mecanismo de movimento vertical, um sensor de nível e um sensor de limite inferior. A RPT1 aspira reagente na célula de reação no IRU. A RPT2 pipeta e dispensa o reagente R2 na célula de reação no IRU (RPT também dispensa água para lavar as cubetas).

UNIDADE DE PIPETAGEM DO REAGENTE (RPT)



| Legenda | |
|-------------|------------------------------|
| RPT2 Nozzle | Sonda de RPT2 |
| RPT2 Trough | Poço para lavagem externa da |

| | |
|-------------|--|
| | sonda de RPT2 |
| RPT1 Nozzle | Sonda de RPT1 |
| RPT1 Trough | Poço para lavagem externa da sonda de RPT1 |

2. 6. 4. 1 - SENSOR DE NÍVEL

Quando a ponta da probe (ponteira) toca a superfície do reagente, a capacitância eletrostática da probe varia. Esta variação é utilizada para determinar o nível de líquido no frasco de reagente.

2. 6. 4. 2 - SENSOR DE LIMITE INFERIOR

O nível mais baixo detectado é determinado quando a probe tocar no fundo do frasco de reagente, devido ao volume de reagente insuficiente.

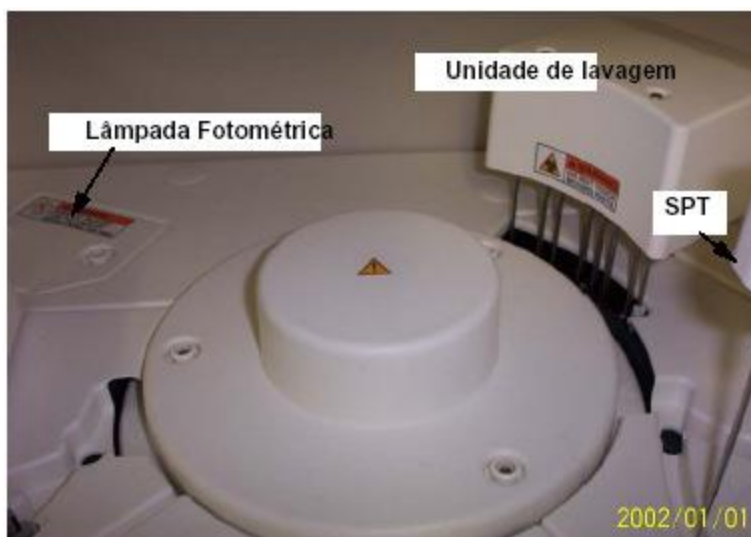
2. 6. 4. 3 - UNIDADE DE LAVAGEM RPT

Após término do ensaio, a ponta da probe de RPT é lavada com água do sistema, na cavidade de RPT.

2. 6. 5 - UNIDADE DE REAÇÃO E INCUBAÇÃO (IRU)

A unidade de reação e incubação possui 90 cubetas do tipo “Pyrex” na circunferência exterior, que são mantidas em temperatura constante de 37°C. Diluição de amostra (onde é aplicável), pipetagem, homogeneização, ensaio de amostra e misturas de reagente são executadas no IRU e as células são giradas periodicamente a cada 9 segundos. As cubetas de Pyrex são lavadas depois de cada uso no IRU.

UNIDADE DE REAÇÃO E INCUBAÇÃO



2. 6. 5. 1- BANDEJA DE REAÇÃO

A bandeja de reação de cubetas possui 90 posições para cubetas de reação.

2. 6. 5. 2-SENSOR DE TEMPERATURA E AQUECIMENTO

Três aquecedores de borracha de silicone e seis sensores (2 por aquecedor) na bandeja de reação de cubetas possibilitam ao controlador de temperatura manter a temperatura da unidade IRU em 37°C.

2.6.6- UNIDADE DE DETECÇÃO (DTR)

A unidade de detecção (DTR) consiste em uma grade de difração de alta resolução. A leitura pode ser executada em 1 ou 2 comprimentos de onda dentro dos seguintes comprimentos de onda definidos: 340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750 e 800nm.

2. 6. 7-UNIDADE DE HOMOGENEIZAÇÃO (MIX-1 e MIX-2)

O analisador possui duas unidades de homogeneização, MIX-1 e MIX-2 com 5 velocidades de rotação:

| | |
|-----|-------------------|
| UH | extremamente alto |
| VH | muito alto |
| HI | alto |
| MID | médio |
| LOW | baixo |

Pode ser selecionada velocidades baixas para ensaios que contêm detergentes, como por exemplo HDL, LDL. Pode ser selecionada velocidades mais altas para ensaios de látex e ensaios de imunturbidimetria

2.6. 7. 1 - MIX-1

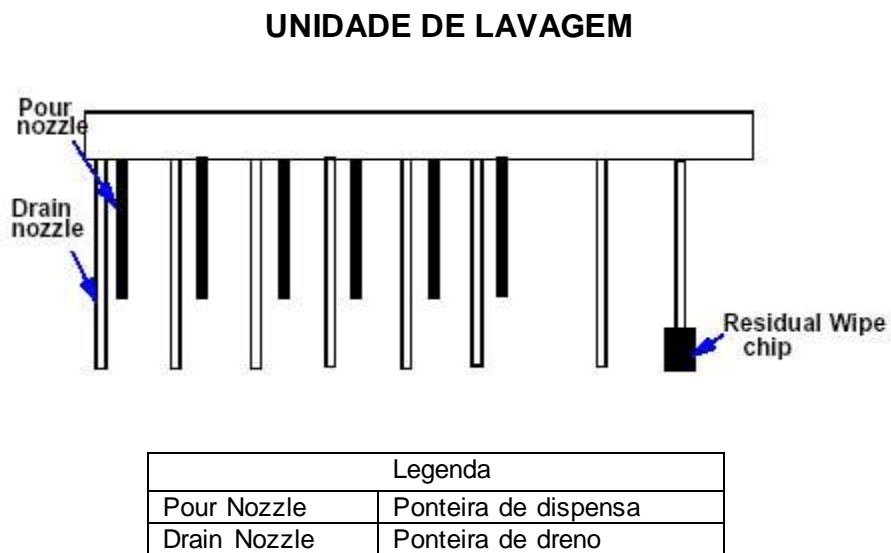
Depois de dispensar a amostra e o primeiro reagente na célula de reação, o líquido é homogeneizado por rotação, por uma palheta na unidade MIX-1. A palheta é lavada no MIX-1, na cavidade de lavagem.

2. 6. 7. 2 - MIX-2

Depois de dispensar o segundo reagente na célula de reação, o líquido é homogeneizado por rotação, por uma palheta na unidade MIX-2. A palheta é lavada no MIX-2, na cavidade de lavagem.

2. 6. 8 - UNIDADE DE LAVAGEM (WU)

Após leitura de absorbância das amostras, a unidade de lavagem (WU) é responsável por lavar as cubetas de reação.





Teflon Para Limpeza das Cubetas

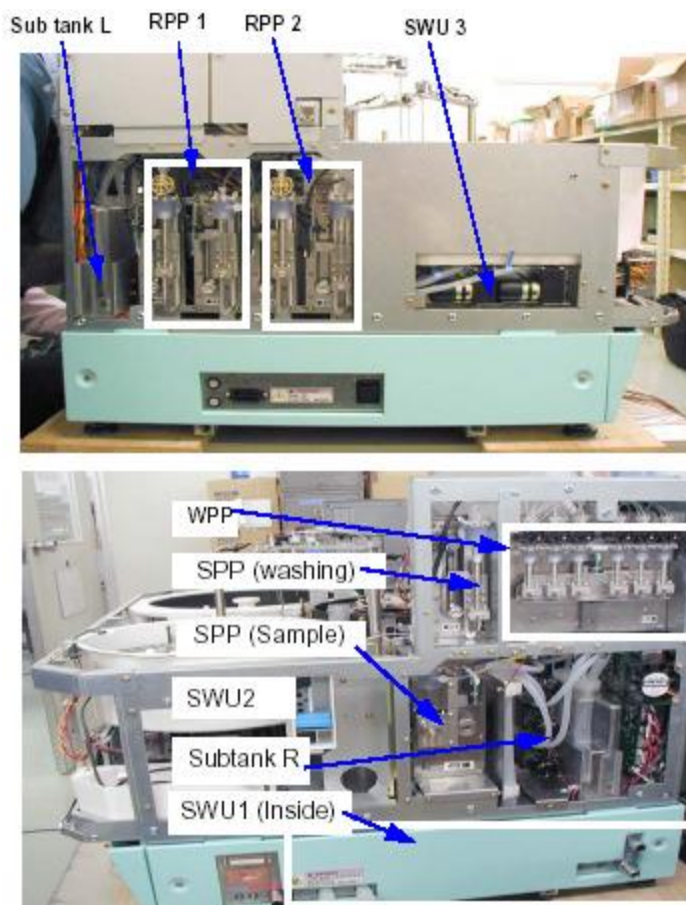
A unidade de lavagem consiste em 6 ponteiras de dispensa, 7 ponteiras de dreno (inclusive a ponteira de dreno final) e uma ponteira de secagem de resíduo (wipe chip). As ponteiras movem em cima das cubetas de reação e são abaixadas então nas cubetas, pelo mecanismo de movimento vertical.

A solução contida na cubeta de reação é escoada, e então, esta é lavada com água pura ou uma solução de lavagem. Então, isto é aspirado da cubeta e o processo será repetido de acordo com ajustes de lavagem pré-definidos.

A ponteira de dreno é conectada à bomba de dreno da unidade de fornecimento de água (SWU) por um tubo de resina. A ponteira de dispensa é conectada à seringa da unidade de bomba de lavagem (WPP), por um tubo de resina.

2.6. 9 – UNIDADES DE BOMBAS

O sistema consiste de três unidades de bomba: unidade de bomba da amostra (SPP), unidade de bomba de reagente (RPP) e a unidade de bomba de lavagem (WPP).



2. 6. 9. 1 - BOMBAS

A unidade de SWU está localizada no lado direito do analisador, e consiste em várias bombas de diafragma para provisão de água e drenagem da unidade de lavagem (WU).

| | |
|--|-----------------|
| Bombas para WU-1 a WU-8 | 8 peças (NF 30) |
| Bombas para fornecimento de água pura para RPT1 e RPT2 | 2 peças (Iwaki) |
| Bomba para o fornecimento de água pura para SPT | 1 peça (Iwaki) |
| Bombas para o fornecimento de água pura para MIX1 e MIX2 | 2 peças (Iwaki) |

2. 6. 9. 2 - SERINGAS

Seringas de fornecimento (12):

Bomba de amostra (SPP) 2 seringas.

Bomba de reação (RPP) 4 seringas (2 para RPT1 e 2 para RPT2)

Bomba de unidade de lavagem (WPP): 6 seringas. Todas as seringas da unidade de lavagem são unidas entre si na operação.

| | |
|--|--|
| WU-1 Seringa da solução de lavagem 1 | Aspira a solução de lavagem 1 (Solução Ácida) do reservatório externo e dispensa através da ponteira WU-1 na cubeta. |
| WU-2,4 Seringa de fornecimento de água | Aspira água purificada do reservatório de água e dispensa através da ponteira WU-2 e 4 na cubeta. |
| WU-3 Seringa da solução de lavagem 2 | Aspira solução de lavagem 2 (Solução Alcalina) do reservatório externo e dispensa através da ponteira WU-3 na cubeta. |
| WU-5,6 Seringa de fornecimento de água | Aspira água purificada do reservatório de água e dispensa através da ponteira WU-5 e 6 na cubeta. |
| SPP Seringa de amostra | Aspira amostra através da ponteira de SPT e dispensa na cubeta no container de cubetas. (Esta seringa é ligada com o SPP e fornece água pura durante a operação). |
| SPP Seringa de fornecimento de água ao sistema | Aspira água purificada do reservatório de água do sistema e puxa a água na linha de SPP. Durante a dispensa de amostra, a amostra na ponta da probe de SPP é empurrada para fora pela água. (Esta seringa é unida com a seringa SPP na operação.) |
| RPP Seringa de reagente | Aspira o reagente pela probe RPT1 ou RPT2 e dispensa nas cubetas no container de cubetas. (Esta seringa é ligada com o RPP e fornece água pura durante a operação.) |
| RPP Seringa de fornecimento de água pura | Aspira água purificada do reservatório de água do sistema e puxa a água na linha de RPT. Durante a dispensa de reagente, o reagente na ponta da probe de RPP é empurrado para fora pela água. (Esta seringa é unida com a seringa de RPP na operação.) |

2. 6. 9. 3 - VÁLVULAS SOLENÓIDES

A válvula solenóide efetua a troca de operação da seringa, entre a aspiração e o dreno. Existem oito válvulas solenóide na unidade de lavagem, seis conectadas aos WU1 a WU6 e duas conectadas a WU1 e WU3.

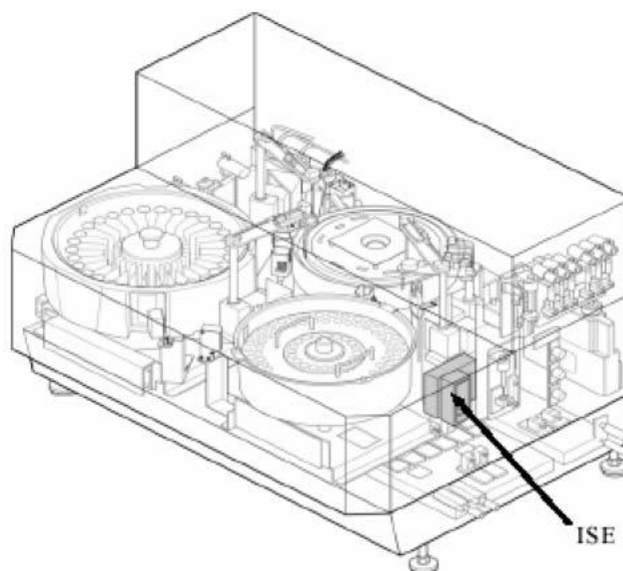
2. 6. 10 - UNIDADE ISE (DISPONÍVEL PARA OS CATÁLOGOS IBC E IBCR)

A concentração de eletrólito (sódio, potássio, cloreto) contida no soro ou urina

Edição: Dezembro, 2010 60
Revisão: -
Ref: 210222 (01)

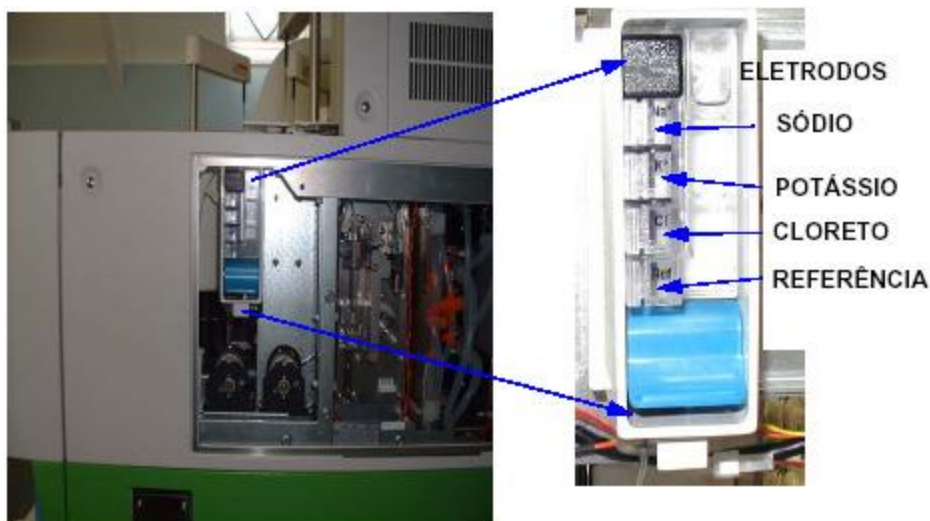
pode ser medida pela unidade de Eléctrodo Íon Seletiva (ISE), que está localizada no lado direito do analisador. A operação e manutenção da unidade ISE são descritas na Seção 9 “ISE - USO E MANUTENÇÃO”.

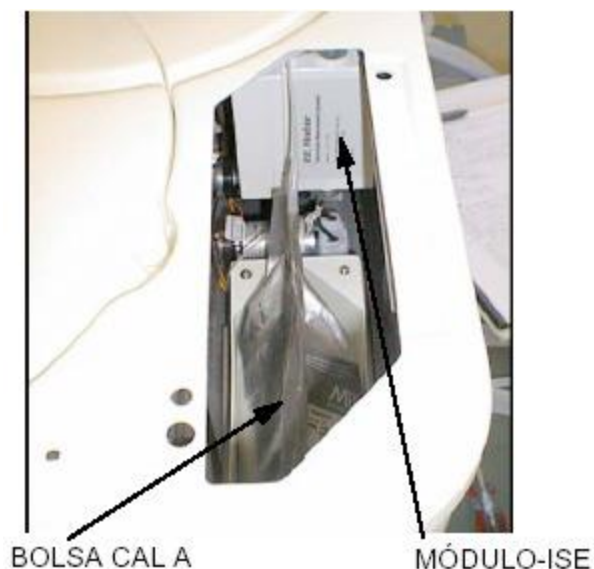
| | |
|--------|--|
| SPP-EV | Para chaveamento entre aspiração e dispensa da linha de SPP. |
| RPP-EV | Para chaveamento entre aspiração e dispensa da linha de RPP. |



UNIDADE DO ISE COM PORTA ABERTA

A unidade de ISE consiste em eletrodos de íon seletivos, bomba de dreno e fornecimento, placa pré-amplificadora e placa de I/O.





As seguintes soluções são fornecidas para a unidade de ISE:

| | |
|-------------------------------|---|
| Eléctrodo íon seletivo | Consiste em eletrodos de Na^+ , K^+ , Cl^- e de referência. O aquecedor termo-regulador está localizado na parte traseira da unidade de ISE, onde as conexões de eléctrodos estão situadas. Solução de calibração 1 é instalada em um compartimento especial, como mostrado anteriormente. A solução de lavagem é colocada na unidade de ASP onde o usuário definiu a posição. |
| Bomba de dreno e fornecimento | O motor e controle do sensor da posição da bomba são usados para fornecer e drenar a solução de calibração, amostra, solução de diluente e solução de lavagem. |
| Placa pré-amplificadora | Esta placa converte os sinais análogos do eléctrodo e do sensor de temperatura, para sinais digitais. |

Calibrador A

Calibrador A é fornecido numa bolsa fechada hermeticamente, e é usado para a calibração e enxágüe do eletrodo, toda vez que um ensaio de amostra é executado. 120 μL do calibrador A é dispensado automaticamente na unidade de ISE a cada 30 minutos, para impedir que o eléctrodo seque. Seu frasco dedicado é colocado ao lado da unidade de ISE. 320 μL de calibrador A é aspirado durante a calibração de ISE.

Calibrador B

É usado para calibração da unidade de ISE. 500 μL do calibrador B é colocado em

Uma cubeta de amostra, (posição definida na bandeja da bandeja de ASP). 200 µL de calibrador B são usados durante calibração de ISE. A calibração é executada no início de cada dia de trabalho, e pelo menos a cada 8 horas. Dispensa do calibrador B:

1. Clique em MAINT (F10) na pasta de trabalho.
2. Clique em SEQUENCE no menu de trabalho.
3. Clique em ISE calibration.

A calibração do ISE será realizada automaticamente.

Solução de Limpeza de ISE:

A solução de limpeza do ISE é dispensada na unidade, para evitar a contaminação do eletrodo com proteína. Quando necessário, são colocados 600 µL de solução de limpeza num cubeta de amostra, (posição definida na bandeja interna de ASP). A limpeza do ISE é recomendada ao término do dia, quando na função de hibernação automática, e pelo menos a cada 8 horas, se mais de 50 amostras são processados por dia. Dispensa da solução de limpeza do ISE:

1. Clique em MANUT (F10) no menu de trabalho.
2. Clique na aba USUARIO.
3. Clique em no botão LIMPAR ISE. Veja seção 9. 6. 2 - “Limpeza do ISE”

Diluyente de urina

É utilizado para diluir amostra de urina 1:10. O diluyente é apresentado em um frasco de reagente, que é colocado na unidade de RCU. São requeridos aproximadamente 315 µL de diluyente para a diluição de cada amostra. A diluição é levada para ser usada numa cubeta na unidade de IRU, e uma rodada de análise química é disponibilizada para a diluição. O diluyente é pré-registrado com um código de reagente. Acesso a inserção de diluyente:

1. Clique em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clique na aba REAGENTE. Clique em DIL habilitando a caixa ON e ingresse com os ajustes exigidos.

Volume de Amostra: 100µL de amostra para cada medida de ISE.

2.7-VISÃO GERAL DO SOFTWARE

| Item | Especificações |
|---|---|
| Número de métodos de análise | Até 240 métodos (Comum: 60; Soro: 60; Plasma: 60; Urina: 60) |
| Faixa normal | 50 faixas 6 tipos = sexo (2 tipos) x idade (3 gerações), outros: 44 tipos |
| Calibrador Multi-padrão | Capaz de configurar 10 definições |
| Amostra controle | Capaz de registrar 40 tipos (amostras) |
| Perfil | Capaz de definir 20 perfis |
| Método de cálculo | Capaz de 40 definições |
| Teste seleção | Amostra normal: até 1.000 amostras Amostra de emergência: até 100 amostras |
| Inscrição de reagente | Até 200 tipos |
| Número de frascos de reagentes controláveis | Até 800 frascos (10 carrosséis) |
| Resultados de ensaios | Resultado de ensaio da amostra: 1.000.000 testes Tempo de curso da amostra: 60.000 testes Resultado de Calibração: 25.000 calibrações Tempo de curso de calibração: 6.000 testes |
| Curva de calibração | Número de métodos x 2 (Velho e Novo): 480 curvas |
| QC | Até 50.000 testes (aproximadamente durante um ano) |
| Número de pacientes identificáveis | 30.000 pacientes |
| Numero máximo de rotinas por dia | 99 rotinas por dia |

Esta seção dá uma visão do software, inclusive a localização e função das teclas, e o plano do menu para o uso do operador.

2. 7. 1 - LAYOUT DO TECLADO

Para executar as operações de tela, é importante se familiarizar com o layout do teclado, funções de cada tecla, estrutura do menu e métodos de entrada de dados.

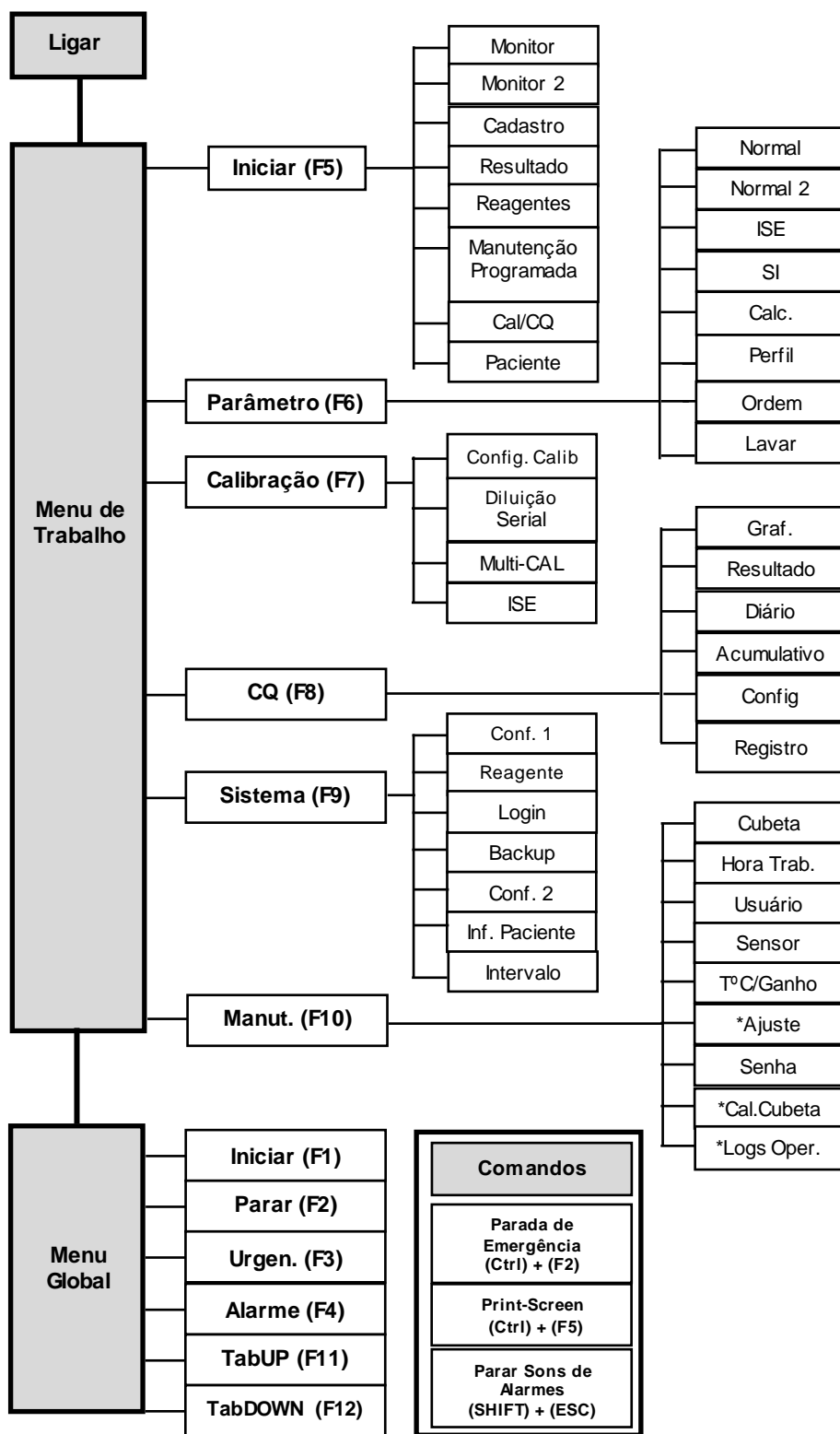
O equipamento utiliza o teclado de um PC ou um mouse. As funções de cada tecla e funções numéricas são mostradas abaixo. Os números de **TECLAS ID** listados abaixo são usados ao longo do manual.

| Tecla ID | Função | Descrição |
|---------------------------------|------------------------------|---|
| [F1] | Início (Start) | Iniciar ou retomar o ensaio. |
| [F2] | Parar (Stop) | Parar o ensaio. O processamento continuará para as amostras que já foram dispensadas no IRU. |
| [F3] | Emergência (STAT) | Exibir a tela de menu para adição de uma amostra de emergência ou normal. |
| [F4] | Alarme (Alarm) | Quando ocorre um alarme esta tecla piscará em vermelho. Acionando esta tecla, o relatório do alarme será exibido. |
| [F5] | Corrida (Run) | Exibição da tela de progresso da operação da rotina. |
| [F6] | Parâmetro (Parameter) | Para a exibição na tela das condições analíticas. |
| [F7] | Calibração (Calibration) | Para a exibição na tela de detalhes de calibração. |
| [F8] | QC | Para a exibição na tela dos detalhes de Controle de Qualidade. |
| [F9] [F10] [F11] [F12] | Sistema (System) | Determinado pela opção do menu selecionado. |
| [Ctrl] + [F5] | Imprimir Tela (Print Screen) | Imprimir exibição de tela na impressora. |
| [Scroll Lock] | Parar Impressão (Print stop) | Interromper a impressão. |
| [Tab] | Tab | Mover o cursor para a seleção de tela. O cursor pode ser movido na direção inversa apertando as teclas [Shift] + [Tab]. |
| [Enter] | Registrar (Registration) | Registrar os dados ingressados. |

| Tecla ID | Função | Descrição |
|-----------------|---------------------------------------|--|
| [Shift] | Troca (Shift) | Converte caracteres entre maiúsculo e minúsculo e função superior de tecla. O cursor pode ser movido reversamente pressionando [Shift]+[Tab] |
| [B-Space] | Deletar caracter | Para apagar caracter no campo que foi inserido. |
| [Ctrl]+[F2] | Parada de emergência | Parada de emergência do ensaio ordenada pelo usuário, apertando [Control]+[F2] |
| [Home] | Home (início) | Mover o cursor para o topo dos artigos em tela. |
| [End] | Fim (final) | Mover o cursor para o fim dos artigos em tela. |
| [Pg Up] [Pg Dn] | Página para cima Página para baixo | Mover para cima as páginas no menu. Mover para baixo as páginas no menu. |
| [Space] | Espaço | Seleção do menu. |
| | Cursos multidirecionais | Selecionar um artigo entre os artigos selecionáveis (fixos), por exemplo, seleção qualitativa ou quantitativa de condições analíticas. |
| [Esc] | Escapar (Escape) | Para fechar a janela. |
| [Shift]+[Esc] | Parar o alarme | Para cessar o som do alarme. |
| [Shift]+[F2] | Início de um ensaio simples | Opção de ensaio simples disponível com ou sem código de barras * |

* A função de INÍCIO DE UM ENSAIO SIMPLES está disponível para amostras com ou sem código de barras no ASP. Esta função permite ao analisador ensaiar amostras disponíveis, posicionadas no ASP, para todos os métodos que são fixos pelo parâmetro de química e seleção de teste. Também podem ser selecionados com antecedência, os métodos de ensaios fora de sequência. Os reagentes necessários devem ser posicionados no RCU e registrados para esta operação.

2. 7. 2-ESTRUTURA DO MENU



*** Dependendo do modo de Login do usuário, estes menus podem não ser visíveis.**

2.8-LAYOUT DE EXIBIÇÃO DE TELA

| Menu de trabalho | Pasta de trabalho | Descrição |
|------------------|-----------------------|--|
| Iniciar (F5) | Monitor | Monitor do 'status' dos ensaios |
| | Monitor 2 | Monitor do 'status' detalhado dos ensaios. |
| | Cadastro | Ordem de teste (amostra paciente, amostra normal, amostra controle e amostra em branco), informação do paciente e ajuste de máscara. |
| | Resultado | Controle dos resultados dos ensaios. |
| | Reagente | Quantidade do reagente remanescente. |
| | Manutenção Programada | Inicialização automática |
| | Cal/CQ | Ajuste da ordem de testes para as amostras padrão e amostras controle, posicionadas no círculo interno da bandeja de ASP |
| | Paciente | Registro das informações do paciente |
| Parâmetro (F6) | Normal | Ajuste para as condições de análise por método (Ajuste para o método de análise, ponto de medida, quantia dispensada, alcance normal, alcance técnico, agitação, velocidade, etc...) |
| | Normal2 | Ajuste para as condições de análise (2) por método (Ajuste do limite de checagem, condição de medida em branco, coeficiente interequipamento etc.) |
| | ISE | Condições de análise ajustada para o ISE. |
| | SI | Condições de ajuste para informação de soro. |
| | Calc | Definição de método para "cálculo de método". |
| | Perfil | Ajuste de perfil. |
| | Ordem | Ajuste da ordem de ensaio e ordem de impressão. |
| | Lavar | Método para o "ajuste de lavagem". |
| Calibração (F7) | Config. Calib | Registro e ajuste para curva de calibração. |
| | Diluição Serial | Ajuste da diluição |
| | Multi-Cal | Ajuste de Multi-calibrador |
| | ISE | Visualização da Calibração do ISE. |
| QC (F8) | Graf | Visualização do gráfico QC. |
| | Resultado | Visualização detalhada dos resultados dos ensaios de QC . |
| | Diário | Processo estatístico de resultados de QC para dias específicos. |
| | Acumulativo | Ajuste estatístico de resultados de QC durante dias especificados. |
| | Config | Ajuste de critério de avaliação de resultados de QC. |
| | Registro | Registro de amostras controle para controle de qualidade (QC). |

| | | |
|--------------|---------------|--|
| Sistema (F9) | Conf. 1 | Ajuste do parâmetro 1 do sistema (Parâmetros de comunicação, ordem de número de amostras, ajuste do tipo de código de barras da amostra, letra, etc., ajuste para várias bandeiras de seleções de condições (flags) e o RPT, código da solução de lavagem especial, colocação de cabeçalho durante tempo real de impressão). |
| | Reagente | Registro e ajustes para os códigos de reagente, nomes de reagentes, tamanhos de frascos, etc. |
| | Login | Exibição de vários números de programa. |
| | Backup | Cópia do parâmetro do sistema e dados de ensaios. |
| | Conf. 2 | Ajuste do parâmetro 2 do sistema (Ajuste do código de reagente aberto, valor de alcance técnico, e idade e geração de pacientes etc.). |
| | Inf. Paciente | Definição e editoração de informações do paciente. |
| | Intervalo | Definição e editoração de faixa de nomes. |
| Manut. (F10) | Cubeta | Exibe o valor para água em branco nas cubetas. |
| | Hora Trab. | Exibe o tempo de operação do equipamento, partes e peças de consumo. |
| | Usuário | Operação única e específica da seqüência de unidades. |
| | Sensor | Teste e exibição do estado do sensor. |
| | T °C/Ganho | Condições da temperatura monitorada no IRU, RCU e ASP. Monitoramento das condições de sensibilidade para vários comprimentos de onda do DTR. |
| | Senha | Definição de senha necessária para cada nível de usuário. |
| | Ajuste | Para ajuste de fábrica (ajuste de volume). |
| | Cal. Cubeta | Execução da lâmpada de DTR para o ajuste da luz para as cubetas, ajuste da quantidade de exibição. |
| | Logs Oper. | Registro de atividades gravadas de qualquer operador. |

A exibição em tela (Layout) do software do sistema é apresentada abaixo. São exibidos artigos do menu de trabalho na tela e podem ser selecionados clicando diretamente na tela ou usando as funções teclas F5 a F8. Não podem ser selecionados os parâmetros do sistema e opções de manutenção, usando as teclas de função.

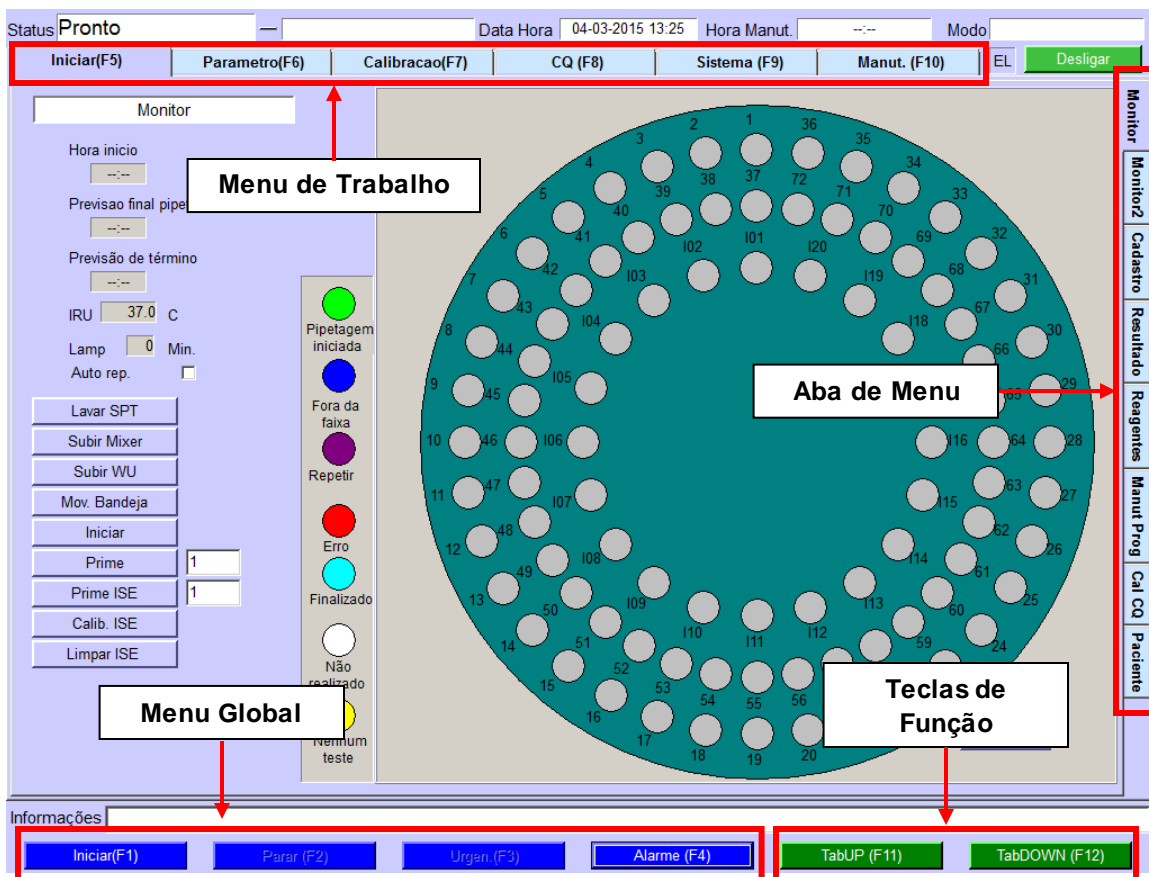


Figura Menu de Trabalho

2. 8. 1-MENU DE TRABALHO

Artigos de menu de trabalho cobrem toda a operação de rotina ordenada, inclusive a manutenção e ajuste do sistema

2. 8. 2-MENU GLOBAL

O Menu Global inclui as operações adicionais como parada de emergência e alarmes. Estas opções são exibidas em todo o menu de trabalho, ao longo do software.

2. 8. 3-ABA DE MENU

A Aba de Menu é usada para as opções extras dentro de cada menu de Trabalho.

2. 8. 4-TECLAS DE FUNÇÃO

As teclas de função são usadas para executar uma função dentro de uma tela do

menu de trabalho selecionada. São exibidas teclas de funções em tela, e são específicas para cada opção de menu de trabalho.

2. 8. 5-STATUS DO EQUIPAMENTO

Detalhes sobre as informações do estado operacional exibidos em tela. Mensagens “Main Status” (estado principal) e “Sub-Status” (estado secundário) são exibidas, indicando o estado do Analisador.

< Mensagens Principais exibidas (caixa de exibição à esquerda) >

| | |
|-------------|--|
| Não Pronto: | A comunicação com a CPU do analisador ainda não foi estabelecida. |
| Pré-Pronto: | O processo de inicialização está completo, porém, a dispensação de água e <i>prime</i> nas cubetas não foram executados. |
| Pronto: | Pronto para executar o ensaio |
| Medição: | Ensaio para amostras normais em processo. |
| Urgência: | Amostras de emergência estão sendo ensaiadas com prioridade. Amostra padrão e amostras de QC não estão sendo ensaiadas. |

| | |
|----------------------------------|---|
| Parada de Pipetagem: | Dispensa de amostra está completa ou sendo parada ou estão sendo adicionadas amostras ao ASP. |
| Parada de Erro: | As amostras não podem ser pipetadas devido a um erro ocorrido. |
| Adormecido: | O analisador está em stand by. |
| Maintenance: | A unidade analisador está operando pela tela [Manutenção]. |
| Parada de Emergência: | O analisador parou emergencialmente devido à falha no equipamento ou comando do usuário. |
| Parada de Pipetagem em Processo: | Ocorreu um erro no sistema que impede a pipetagem da amostra. |
| Parada de Pipetagem Completa: | O ensaio foi concluído depois que ocorreu um erro no sistema que impede a pipetagem da amostra. |
| Manutenção Completa: | Operação através da tela [Manutenção] foi concluída. |
| Parada de emergência | O processo que habilita a Parada de Emergência está em desenvolvimento. |

| | |
|---|--|
| em processo: | |
| Parada de emergência em Processo: | Restabelecendo o estado de Parada de Emergência. |
| | |
| < Sub-mensagens exibidas (caixa de exibição à direita) > | |
| Ligar: | Processo de ativação do equipamento em ação. |
| Preparação: | Qualquer inicialização de unidades ou o <i>prime</i> de SPP/RPP está em desenvolvimento. |
| Iniciar: | Processo para iniciar o ensaio está em desenvolvimento. |
| Urgencia: | O processo para adicionar amostra de emergência está em desenvolvimento. |
| Amostra de Urgência Completa: | Ensaio da amostra de emergência foi completado. |
| Pipetagem Completa: | Pipetagem das amostras nas cubetas foi completado. |
| Medição Completa: | Todos os processos de ensaios foram completados. |
| Stand by em progresso: | Mudança para o modo stand by em preparo. |
| Acordar: | O analisador está se preparando para o modo de reativação. |
| Parar a amostra de emergência: | A amostra de emergência dispensada nas cubetas foi parada. |
| Repetir amostra de emergência: | A amostra de emergência dispensada nas cubetas foi reiniciada. |
| Repetir: | A amostra normal dispensada nas cubetas foi reiniciada. |

| | |
|-------------------------|--|
| Cancelar modo dormir: | Preparação para a troca do modo stand by foi cancelada. |
| Manutenção em processo: | [Desempenho] Pasta de trabalho de Manutenção em desenvolvimento. |
| Manutenção Completa: | [Desempenho] Pasta de trabalho de Manutenção foi concluída. |
| Passing: | O analisador está pronto após a conclusão do <i>priming</i> . |
| Shutdown: | O analisador foi desligando |

| | |
|---|--|
| Parada de piepetagem em processo: | A amostra dispensada na cubeta está parada devido a um erro. |
|---|--|

2. 8.6-INDICAÇÃO

Descrição da informação requerida no campo selecionado será exibida.

2. 8.7-NÚMERO DE PÁGINA

Número de página exibida.

2. 8. 8- INFORMAÇÕES DE STAT

Quando uma amostra de emergência está sendo processada, a mensagem STAT (fundo vermelho) é exibida.

2. 8. 9- BOTÃO DE DESLIGAMENTO

Ao apertar o botão de desligamento do sistema, uma caixa de diálogo na tela aparecerá, dando as seguintes opções: POWER OFF (Desligar); SLEEP (Stand by) ou CANCEL (cancelar). Usar a opção POWER OFF para encerrar as atividades do analisador e reiniciar o PC.

2.9- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| | | |
|---|-------------------------|--|
| 1 | Descrição do Analisador | Analisador de Fluidos Fisiológicos |
| 2 | Uso Recomendado | Química geral como ensaios fotométricos, Imunológicos para análise fotométrica (turbidimetria) |
| 3 | Método de ensaio | Ponto final; Cinética |
| 4 | Opções de calibração | Fator, Linear, loglogit ou logarítmica, Exponencial, spline |
| 5 | Capacidade de ensaios | 400 testes por hora; 560 testes por hora com ISE |
| 6 | Tempo de incubação | Ensaio de um reagente: 10 minutos (R1) Ensaio de dois reagentes: 5 minutos para R1 + 5 minutos para R2 (As amostras para cada um dos métodos de ensaio dos reagentes 1 e 2 são usadas ao mesmo tempo.) |

| | | |
|------|-------------------------------------|---|
| 7 | Tipo de Amostra | Soro, Urina e outros líquidos biológicos |
| 8 | Número determinações simultâneas | 60 itens (Max.) + Eletrólitos: 3 itens |
| 9 | Componentes | |
| 9.1 | Analizador Principal | <p>CHS (Unidade Chassi)</p> <p>IRU (Unidade de Reação e Incubação)</p> <p>ASP (Unidade de Amostra Automática)</p> <p>RCU (Unidade do Recipiente de Reagente)</p> <p>RPT (Unidade da Pipetagem de Reagente)</p> <p>SPT (Unidade da Pipetagem da Amostra)</p> <p>RPP (Unidade de Bombeamento do Reagente)</p> <p>SPP (Unidade de Bombeamento da Amostra)</p> <p>WPP (Unidade da Bomba de Lavagem)</p> <p>DTR (Unidade de Detecção)</p> <p>MIX (Unidade de Homogeneização) SWU (Unidade de Fornecimento de Água)</p> <p>WU (Unidade de Lavagem)</p> <p>PSU (Unidade de Fornecimento de Energia)</p> <p>CNT (Unidade de Controle) ISE (Unidade do Elétrodo Íon Seletivo)</p> <p>TR (Passagem)</p> <p>STK (Sub-reservatório)</p> |
| 9.2 | Externos ao analisador | <p>Microcomputador</p> <p>Memória: 1GB, 800MHz, HD: 160GB, Sist. Operacional: Windows Vista ou XP</p> <p>Interface: USB</p> <p>No-Break:</p> <p>Tipo: line interativo ou dupla conversão, Potencia mín.: 2KVA, Forma de onda: Senoidal, Autonomia: 15 min., Entrada: bivolt, Saída: 127/220V</p> <p>Monitor LCD</p> <p>Teclado</p> <p>Mouse</p> <p>Impressora</p> |
| 9.3 | Tanques Externos | Solução de lavagem nº1 |
| 9.4 | Outros | Solução de lavagem nº2 |
| 10 | Detalhes dos componentes | Módulo ISE |
| 10.1 | Unidade de Reação e Incubação (IRU) | <p>Método de aquecimento: Aquecimento direto com aquecedor de borracha de silicone.</p> <p>Variação de Temperatura: 37 +/-0,3°C</p> <p>Material: PYREX</p> <p>Dimensões: 8mm (L) x 6,23 mm (P) x 30 mm (C)</p> <p>Comprimento de Luz: 6mm (Calibrado a 10mm por cálculo)</p> <p>Quantidade: 90</p> |
| 10.2 | Cubeta | |

| | | | |
|------|---|---|---|
| 10.3 | ASP (Unidade Amostra Automática) | Volume mínimo: | 150µL |
| | | Volume máximo: | 450µL |
| 10.4 | SPT (Unidade da pipetagem Amostra) / SPP (Unidade de bombeamento Amostra) | Cubetas de amostras normais | |
| | | Diâmetro da cubeta: | 13 a 16mm, |
| | | Comprimento: | 75 a 100mm |
| | | Cubetas de amostras pediátricas | |
| | | Cubeta amostra com tampa | 46mm x 10,8mm |
| | | Cubeta | 85mm x 13mm |
| | | Bandeja: | Tipo destacável |
| | | Número de cubetas: | Máximo 92 |
| | | Método refrigeração | Refrigeração: sistema Peltier (resfriando só os cubetas no anel interno) |
| | | Amostras Normal / Emergência: 36 cubetas no anel exterior + 36 no anel interno da bandeja | |
| 10.5 | RCU (Unidade do Recipiente de Reagente) | Amostras normais / ISE limpa: +20 amostras pequenas no anel interno | |
| | | Número de pipetas: | 1 |
| | | Tipo de bomba: | Bomba de seringa |
| 10.6 | RPT1/2 (Unidade da pipetagem de Reagente) RPP1/2 (Unidade de bombeamento do Reagente) | Detector Nível de líquido: | Micropipeta com sensor de nível de líquido pela Variação capacitativa (sensor capacitativo) |
| | | Volume da Amostra: | 2 a 35 µL (com incremento de 0,1µL), ISE: 100 µL |
| | | Bandeja: | Tipo descartável |
| | | Número de frascos: | Máximo 60 (30 frascos de 50/100 mL e 30 de 20 mL) |
| 10.7 | DTR (Unidade de Detecção) | Método de refrigeração: | Refrigeração: sistema Peltier (4 unidades) |
| | | Faixa de refrigeração: | 8 a 18 °C (quando a temperatura ambiente estiver entre 15 a 30 °C) |
| | | Controle do Reagente (inventário): | Monitoramento do volume de reagente gasto |
| | | Número de pipetas: | 1 para cada unidade |
| | | Tipo de bomba: | Bomba de seringa |
| | | Detector do nível de líquido: | Variação capacitiva (sensor capacitativo) |
| | | Volume do Reagente: | RPT1/RPP1: 150 a 350 µL (com incremento de 1µL) |
| 10.7 | DTR (Unidade de Detecção) | | RPT2/RPP2: 20 a 250 µL (com incremento de 1µL) |
| | | Leitura de absorbância (monocromática ou bicromática) | |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | Comprimento de Onda: | 12 filtros (340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750, 800 nm) |
| | | Seleção do Comprimento de Onda: | Grade de Difração |
| | | Fonte de Luz: | Lâmpada Tungstênio Halógena |
| | | Refrigeração da Fonte de Luz: | Ventilação forçada |
| 10.8 | MIX 1/1 (Unidade de Homogeneização) | Agitador de barra rotacionado por motor (5 velocidades) | |
| 10.9 | SWU (Unidade de fornecimento de água) WU (Unidade de lavagem): | 8 bombas do tipo diafragma | |
| | Escoamento do esgoto: | Queda livre | |
| | Fornecimento de água pura | 5 bombas do tipo diafragma (1 por linha de fornecimento / RPT1, RPT2, SPT, MIX1 e MIX2) | |
| 10.10 | Escoamento PT: | 3 escoamentos PT (SRT, RPT1, PRT2) | |
| | Escoamento MIX: | 2 MIX (MIX1, MIX2) | |
| | Câmara de escoamento: | 1 | |
| 10.11 | Sub-Reservatório (com detector de nível de água) | | |
| | Sub-Reservatório R: | 1 | |
| | Sub-Reservatório L: | 1 | |
| 10.12 | WPP (Unidade da bomba de lavagem) | Solução de lavagem para limpeza das cubetas (6 seringas) | |
| 10.13 | WU (Unidade de Lavagem) | | |
| | Mecanismo de limpeza: | 9 passos de limpeza | |
| | 1ª Etapa: | Drenagem e adição da solução de lavagem | |
| | 2ª Etapa: | Drenagem e adição de água pura | |
| | 3ª Etapa: | Drenagem e adição da solução de lavagem | |
| | 4ª Etapa: | Drenagem e adição de água pura | |
| | 5ª Etapa: | Drenagem e adição de água pura | |
| | 6ª Etapa: | Drenagem e adição de água pura | |
| | 7ª Etapa: | Leitura do Branco de Água | |
| | 8ª Etapa: | Drenagem | |
| | 9ª Etapa: | Secagem | |
| 10.14 | Unidade de Energia Rede | 100 a 120 VAC, 9A (Máx.) 200 a 240 VAC, 4,5A (Máx.) 50/60Hz | |
| | | Equipamento possui cabo de alimentação com plugue macho de 10A (2P+T) - diâmetro dos pinos: 4mm em conformidade com NBR14136, sendo requerida tomada 2P+T em conformidade com NBR14136 para alimentação do analisador. | |
| | Consumo de Energia: | 900VA (Máx.) | |
| | Variação da Tensão admissível: | +/- 10% | |
| 11 | Outras Funções | -Liga / Desliga automático -Inserção de amostra de emergência | |

| | | |
|------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> -Diluição automática da amostra -Leitura do branco de água -Leitura do branco de reagente -Seleção de teste por perfil -Comunicação Host por RS-232C com operação PC |
| 12 | Ambiente (em operação) | <p>Temperatura: 15 a 30°C, com variação de 2°C / hora</p> <p>Umidade: Transporte: -10 a + 50°C 45 a 85%, (Sem condensação) Uso e transporte</p> <p>Altitude: Menor que 2000 metros</p> <p>Pressão: 800 a 1060hPa Transporte: 500 a 1060hPa</p> |
| 13 | Medidas | <p>Dimensões (Unidade Principal)</p> <p>970 mm (L) x 690 mm (P) x 582 mm (C) (A altura do pé de borracha não está incluída.)</p> <p>Peso 150Kg</p> |
| 14 | Conectores do analisador principal | |
| 14.1 | Conectores Elétricos | <p>Conector de energia elétrica</p> <p>Conector RJ-45 (para a conexão do analisador com o PC)</p> <p>Conector “D-sub” – receptáculo. Para a conexão entre o analisador principal e rack reservatório externo (opcional)</p> |
| 14.2 | Conectores de tubulação para conexão entre o Analisador e reservatórios externos | <p>Água pura</p> <p>WU alta concentração: esgoto (saída)</p> <p>ISE alta concentração: esgoto (saída)</p> <p>WU baixa concentração: esgoto (saída)</p> <p>Passagem (TR) baixa concentração (saída)</p> <p>Sensor de nível</p> <p>Solução de lavagem 1</p> <p>Solução de lavagem 2</p> |
| 15 | Nível máximo de ruído | 75dB (a 1 metro de distância do analisador) |
| 16 | Precisão | A imprecisão máxima corresponde a um coeficiente de variação de 1,5% |

SEÇÃO 3

PREPARAÇÃO DO SISTEMA E ROTINA DE ANÁLISE

ÍNDICE – SEÇÃO 3

| | |
|---|-----------|
| 3. 1 - PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE | 69 |
| 3. 1. 1 - INICIALIZAÇÃO DO HARDWARE | 69 |
| 3. 1. 2 - INICIALIZAÇÃO DO SISTEMA E “PRIME” | 72 |
| 3. 2 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL GERAL | 73 |
| 3. 2. 1 - CARREGANDO REAGENTES, DILUENTES E SOLUÇÕES DE LAVAGEM..... | 74 |
| 3. 2. 2 - REGISTRO DE CÓDIGO DE BARRAS DE FRASCOS | 74 |
| 3. 2. 3 - REGISTRO DE CALIBRADORES, CONTROLES E AMOSTRAS DE PACIENTES | 77 |
| 3. 2. 4 - SELEÇÃO DE TESTE PARA AMOSTRA DE PACIENTE | 93 |
| 3. 2. 5 - CARREGANDO CALIBRADORES, CONTROLES E AMOSTRA DE PACIENTES COM CÓDIGO DE BARRAS..... | 104 |
| 3. 2. 6 - INÍCIO DE ANÁLISE | 104 |
| 3. 2. 7 - FINALIZANDO A ANÁLISE | 107 |
| 3. 2. 8 - ALARMES DE SISTEMAS..... | 107 |
| 3. 2. 9 - DESLIGANDO O ANALISADOR | 107 |
| 3. 2. 10 - REINICIANDO O ANALISADOR | 108 |

3. 1 - PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE

Atenção: Somente operadores devidamente treinados pela Labtest ou sua rede de revendedores autorizada podem operar este equipamento.

NOTA:

Apenas reagentes, soluções de limpeza, calibradores e controles registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) podem ser utilizados com o analisador.

As seguintes verificações devem ser realizadas ao iniciar a análise.

3. 1. 1 - INICIALIZAÇÃO DO HARDWARE

Dependendo do modo em que foi selecionado o desligamento, o analisador poderá ser acionado em um dos dois modos:

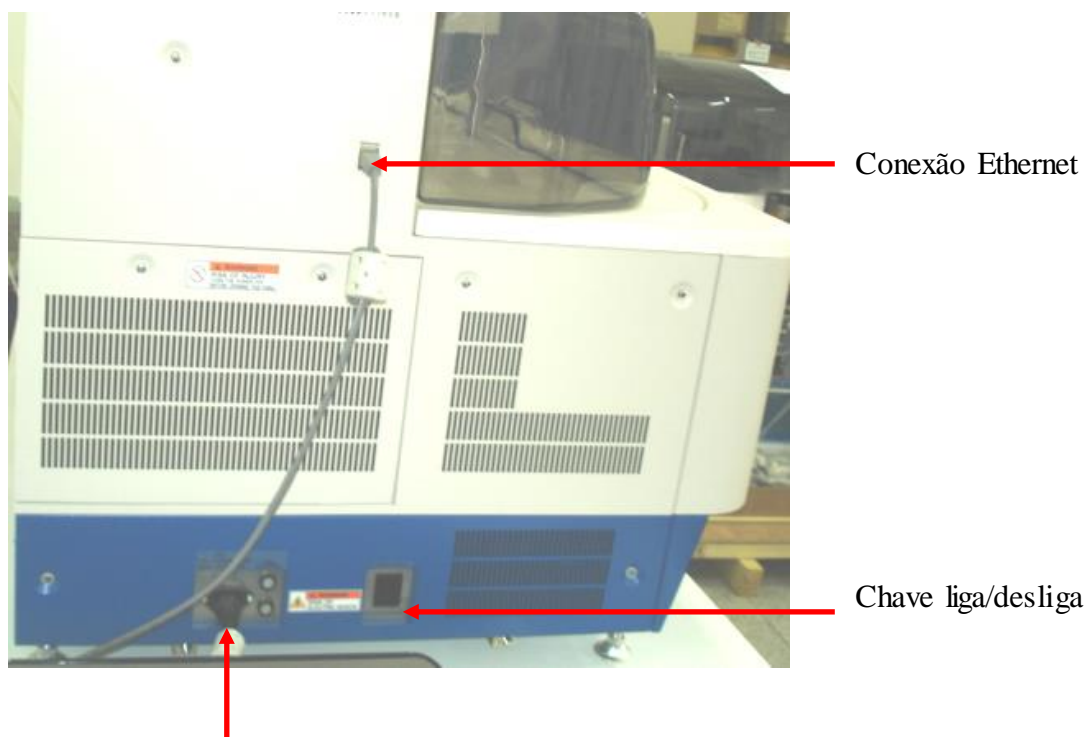
Se o modo SLEEP MODE for selecionado, a unidade é ativada automaticamente de acordo com as condições especificadas na tela de Corrida / Hibernação. O modo de em um pode ser cancelado, clicando no botão de CANCELAMENTO (CANCEL) exibido na tela. Isto irá reiniciar o analisador e prepará-lo para o uso.

Se o modo de DESLIGAMENTO (POWER OFF) foi selecionado, siga as instruções abaixo:

A) Ligando a unidade principal

O interruptor liga / desliga está localizado no painel traseiro da unidade principal. Ligar o analisador primeiro e posteriormente o PC.

Localização do conector de alimentação:



Conexão Ethernet

Chave liga/desliga

Conexão do cabo
de alimentação

B) Ligando o computador pessoal

Ligar o PC.

O software para a unidade principal é iniciado automaticamente quando o PC é ligado.

3. 1. 1. 1 - RESUMO DE MANUTENÇÃO

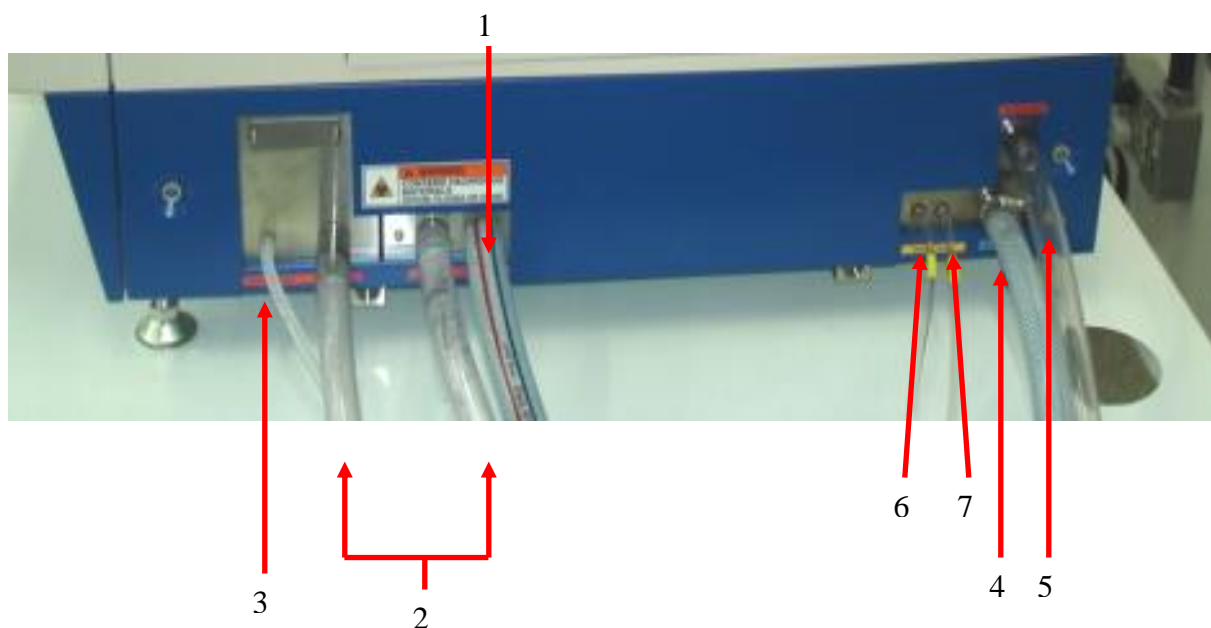
A tabela abaixo lista a manutenção diária e semanal requerida.

Ver a Seção 6.1.1 - “Manutenção Diária” e Seção 6.1.2 - “Manutenção Semanal” para maiores detalhes.

| Intervalo | Confira o ponto |
|-----------------|---|
| Antes do ensaio | 1. Conferir a pressão de fornecimento de água do sistema. 2. Conferir os volumes restantes de soluções de lavagem nos tanques e preencher se necessário. 3. Conferir o branco das cubetas na aba Lavagem da tela do menu de Manutenção (F10). Verificar se há papel suficiente na impressora. |

| | |
|--------------|---|
| Diariamente | <ol style="list-style-type: none"> 1. Enxugar qualquer mancha na superfície interna (dentro da tampa exterior) usando um pano limpo, úmido. 2. Usar um pano absorvente para remover qualquer condensação na bandeja de RCU. 3. Limpar por fora a probe de amostra e reagente com um cotonete umedecido em álcool. 4. Unidade ISE: conferir o volume restante do calibrador A na bolsa. 5. Ao término do ensaio executado pelo ISE, limpar apropriadamente. |
| Semanalmente | <p>ATENÇÃO: O analisador deve ser desligado durante a limpeza semanal, para permitir o movimento das partes mecânicas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpar a unidade de ASP. 2. Limpar a unidade do recipiente de reagente (RCU). 3. Limpar a cobertura da pipeta, cavidade de lavagem e mosaico completamente. 4. Remover a cobertura da unidade de lavagem e limpar as sondas de lavagem com um cotonete umedecido em álcool. 5. Limpar cuidadosamente, o homogeneizador (MIX) com um cotonete umedecido em álcool. Cuidado para não dobrar ou quebrar as pás dos misturadores. 6. Usar a Solução C1 quando o equipamento ingressar no modo de Hibernação, para que a sonda de SPT fique limpa. |

CONEXÃO DE TUBOS NO PAINEL DO SWU (LADO DIREITO DO ANALISADOR)



3. 1. 2 - INICIALIZAÇÃO DO SISTEMA E “PRIME”

Após ligar o analisador e o PC, é executada a inicialização do sistema. O prime do ISE (5x) é executado, sendo que cada etapa é executada aproximadamente em um minuto.

IMPORTANTE: Assegurar-se de que todos os elétrodos estão instalados na unidade de ISE, para preparar o calibrador A. Caso contrário, pode haver vazamento no interior do analisador.

3. 1. 2. 1 - INICIALIZAÇÃO AUTOMÁTICA

Após ligar o analisador a inicialização do sistema automática é executada em aproximadamente 1 minuto. O analisador moverá todos os itens (pipetas, cubetas e carrosséis de amostra e reagentes) para a posição de home / início. O sistema permanecerá em stand-by (modo de espera) durante 20 minutos, depois de ligado a chave liga / desliga, para que a lâmpada alcance ótima intensidade para os ensaios. Não é possível começar qualquer ensaio durante este tempo. Um cronômetro decrescente da lâmpada é mostrado na tela.

3. 1. 2. 2 - INICIALIZAÇÃO MANUAL

Pode ser necessária a inicialização manual, se o operador mover as sondas durante a limpeza.

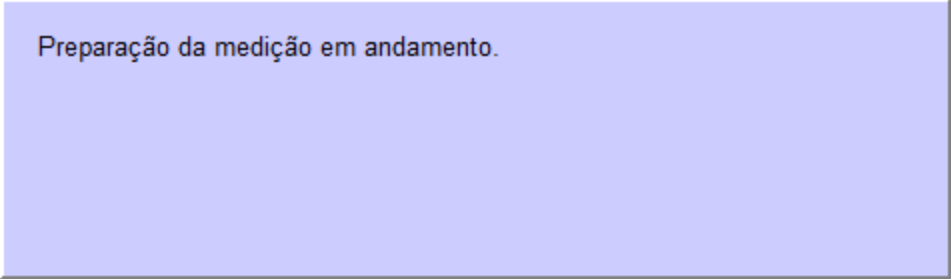
| LEGENDA | |
|---------|---|
| 1 | Resíduo (alta concentração) |
| 2 | Resíduo (baixa concentração) |
| 3 | Resíduo ISE (alta concentração) |
| 4 | Água pura |
| 5 | Resíduo (baixa concentração) no caso de transbordamento |
| 6 | Solução de lavagem 2 (Solução Alcalina) |
| 7 | Solução de lavagem 1 (Solução Ácida) |

Considerar os seguintes passos para inicializar o analisador manualmente:

1. Clicar em MANUT (F10) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba USUARIO.
3. Usando o cursor, pressionar o botão “INICIAR” para a inicialização. Uma caixa de aviso (pop-up) aparecerá com a mensagem (Ativação da Inicialização do sistema).
4. Selecionar OK. O instrumento inicializará automaticamente.

3. 1. 2. 3 - INÍCIO DO SISTEMA / PRIME

A preparação das linhas de água dentro do analisador é necessária, para remover o ar contido dentro do sistema, assegurando o ótimo desempenho analítico. Após a inicialização, uma caixa de visto (pop-up) aparecerá como mostrado abaixo:



Preparação da medição em andamento.

1. Clicar em OK e o analisador começará o modo preparatório, enchendo com água pura e / ou solução de lavagem as respectivas linhas.
2. Quando completo, o estado do analisador exibirá a mensagem PRONTO.
3. Clicar em CANCELAR para evitar o modo preparatório.

3. 2 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL GERAL

A seguinte informação fornece uma avaliação geral do procedimento operacional para o uso de rotina do instrumento. Para uma descrição dos menus de tela e colocações, ver a Seção 4 - "FUNÇÕES OPERACIONAIS ADICIONAIS".

É recomendado incluir a calibração de ensaios, que excedam o intervalo de calibração delas, antes que qualquer amostra de paciente seja analisada, e executar pelo menos duas vezes os ensaios de controle de qualidade a cada dia.

Na ordem, para ajustar e operar o analisador, é necessário o Login. Vá para a aba de Login no menu em SISTEMA (F9) e entre com o "USUÁRIO" e senha que foram fornecidas pelo administrador do sistema.

LIGANDO e automaticamente o sistema é inicializado



Lendo os reagentes em RCU

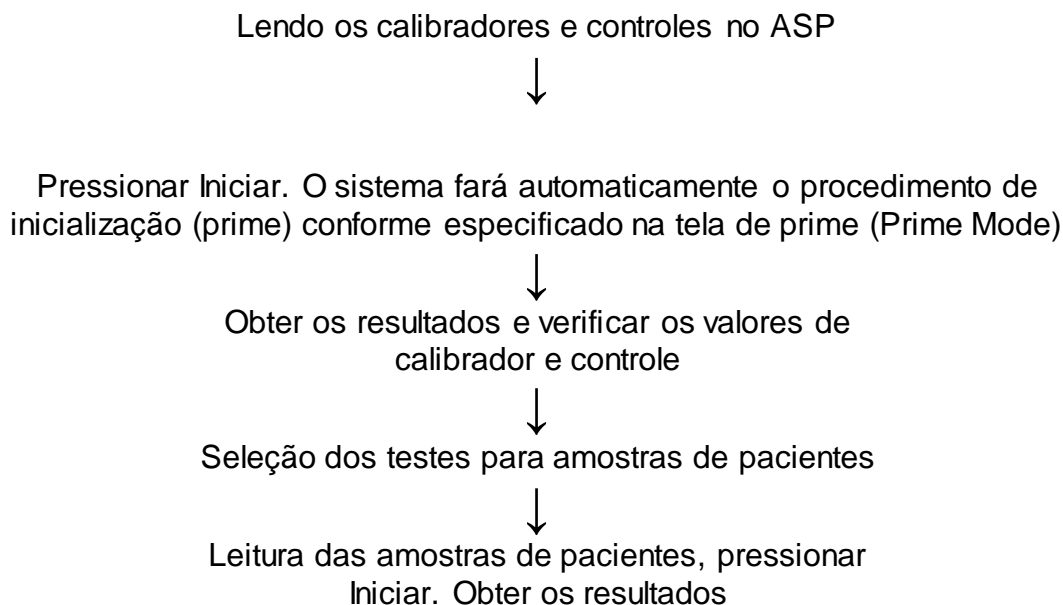


Executando a varredura do RCU e registrando os reagentes no sistema



Ingressando com os detalhes de calibrador e controle





3. 2. 1 - CARREGANDO REAGENTES, DILUENTES E SOLUÇÕES DE LAVAGEM

Reagentes, diluentes e soluções de lavagem para análise, são localizadas na bandeja de reagentes. Até 60 frascos podem ser armazenados na unidade de RCU refrigerada.

1. A bandeja de reagente é removido do RCU e os frascos com reagentes, diluentes e soluções de lavagem são colocados na bandeja.
2. REMOVER as tampas dos frascos antes de se colocar os frascos na bandeja.
3. No anel interno da bandeja são usados os frascos de 70ml.
4. No anel externo da bandeja são usados frascos de 20 mL.
5. A etiqueta do frasco com a impressão do código de barras deve ficar virada para o lado de fora.
6. A bandeja de reagente é colocada no RCU e deve ser ajustado através do pino guia, na posição especificada. Recolocar a tampa de RCU.

IMPORTANTE: O analisador só funcionará se as tampas do RCU e ASP estiverem corretamente adaptadas no analisador.

3. 2. 2- REGISTRO DE CÓDIGO DE BARRAS DE FRASCOS

Para o registro dos detalhes de um código de barras de um frasco de reagente de canal fechado, o procedimento descrito abaixo deve ser feito **ANTES** de carregar os reagentes e executar a varredura do RCU:

1. Selecionar SISTEMA (F9) no menu de trabalho

2. Selecionar REAGENTE nas teclas de aba. Os parâmetros do sistema são exibidos na tela, conforme mostrado abaixo.
3. Entrar no código do canal aberto, no campo CÓDIGO REAG. Este são os dois primeiros caracteres do código de barras, como por exemplo OA.
4. Entrar com a descrição de reagente no campo NOME REAG. (até 6 caracteres).
5. Clicar em HABILIT. para ativar os campos de reagente, para R1, R2, lavagem ou Diluente, conforme apropriado.
6. Entrar com o volume exato de R1 contido em qualquer frasco grande (100 mL; Volume L), frasco médio (50 mL; Volume M) ou frasco pequeno (20 mL; Volume S) conforme apropriado. Este volume será usado para calcular o número de testes possíveis de cada frasco.
7. Repetir para R2 se necessário for. Não havendo R2, assegure-se que a caixa R2 HABILIT esteja desativada.
8. Clicar em HABILIT. para checar a estabilidade do reagente, se o monitoramento da estabilidade do reagente é requerida. Entrar com um número no campo TERM para indicar o período de estabilidade dos reagentes colocados no analisador, em dias.
9. Clicar em OK e então em SALVAR, na tela de código de reagente.

A seguinte tela de REGISTRO DE REAGENTE exibirá os campos nos quais a informação de reagente deve ser ingressada.

Tela Sistema / Reagente

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:26 Hora Manut. Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Regist. Reagente

| Codigo | Nome |
|--------|--------|
| 00101 | ACU140 |
| 00102 | ALB19 |
| 00103 | ALT108 |
| 00104 | AMI142 |
| 00105 | AST109 |
| 00106 | BD 93 |
| 00107 | BT 94 |
| 00108 | Ca95 |
| 00109 | Ca90 |
| 00110 | CLO115 |
| 00111 | MB118 |
| 00112 | CK117 |
| 00113 | COL76 |
| 00114 | CHE139 |
| 00115 | CRE96 |
| 00116 | Fe91 |

Codigo Reag. Nome Reag.

Frasco de reagente

100 70 50 40 20Sq 20Rd

R1 ☒ Habilit. R2 ☒ Habilit.

Limp. ☒ Habilit. Dil. ☒ Habilit.

Verificar estab. Term

Habilit. 0 Habilit. 0

Apagar Salvar Cancelar

Informações

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Conf.1 Reagente Login Backup Conf.2 Inf. Pac Intervalo

Código de reagente

Introduzir um código de reagente. O detalhe do código será exibido, quando o código que você ingressar coincidir com um dos códigos na lista de reagentes. Quando um código novo é ingressado, todos os itens de ajustes serão inicializados.

Nome do reagente

Introduzir um nome de reagente no formato alfanumérico (6 dígitos).

A lista dos reagentes registrados.

Nomes de reagentes e códigos quando registrados serão exibidos.

Especificar frascos de reagente (R1, R2, solução de Lavagem e Diluentes)

Introduzir o volume inicial de cada frasco.

Clicar na caixa de habilitação, para habilitar: R1 / R2 / Lavagem / Diluente.

Introduzir a capacidade de volume de cada frasco (mL).

O software considerará o volume máximo de capacidade do frasco especificado.

VERIFICAR ESTABILIDADE

Quando a caixa ENABLE é selecionada, será executada uma checagem de estabilidade do reagente. O tempo de estabilidade inicia no dia em que o frasco de reagente é registrado, para o final do termo de estabilidade do reagente. Quando a caixa ENABLE é desabilitada, nenhum termo de estabilidade é definido para este reagente.

Term

Introduzir o número de dias de estabilidade para os reagentes colocados no analisador, entre 0 a 99.

SALVAR

Salvar os detalhes editados.

Quando um ajuste é editado, o botão SALVAR estará disponível.

Ao clicar em SALVAR, este botão será mascarado novamente.

CANCELAR

Quando um ajuste é editado, o botão CANCELAR estará disponível.

Após clicar em CANCELAR, este botão será mascarado novamente.

APAGAR

Clicar no item que você quer apagar na lista de inscrição, e clicar em APAGAR.

Quando o botão SALVAR é clicado para sair de uma tela e salvar as modificações, será exibida uma mensagem de advertência. Proceda ao apagamento clicando em OK, ou cancele o apagamento clicando em CANCELAR.

3. 2. 3 - REGISTRO DE CALIBRADORES, CONTROLES E AMOSTRAS DE PACIENTES

A calibração periódica é requerida para cada item, para executar medidas precisas e estáveis (ver “kit insert” para detalhes). **A frequência da calibração deve ser realizada de acordo com o recomendado nas instruções de uso dos reagentes utilizados.**

Calibradores e detalhes de controle precisam ser registrados no software. Podem ser usados Multicontroles e multicalibradores para vários testes. Ver Seção 3. 2. 3. 3 - “Registro de Padrões e Definição de Concentrações”, para uma descrição mais detalhada de como executar a calibração que usa padrão únicos (S), padrão multi (MS) e a preparação automática de série de diluição de calibração de um único padrão (SS).

3. 2. 3. 1 - TIPO DE CALIBRADORES

Existe dois possíveis tipos de calibração. O software determina se uma calibração

completa (MASTER) ou recalibração (WORK) é executada, baseado no número de calibradores colocados na unidade. O calibrador pode ser colocado em qualquer posição no anel interno do ASP (posição número 1 - 20) com identificação manual de cada amostra, ou no anel externo do ASP (posição número 1 - 72) com identificação através do código de barras.

Geralmente são colocadas antes as amostras de Calibração, sendo colocadas no anel externo do ASP, nas posições para a amostra de paciente. Em modo de não inserido (anel resfriado interno) a série de calibradores deve ser colocada no ASP, em ordem de concentração crescente (mais baixa concentração primeiro). O software selecionará o tipo de calibração, baseado no número de calibradores colocados na bandeja de amostra.

Calibração completa (MASTER)

Numa calibração completa, usam-se todos os calibradores e os resultados são utilizados para atualizar a curva de calibração MASTER. A curva de calibração produzida com calibração completa é a curva mestra (MASTER CALIBRATION CURVE). Nós recomendamos que uma calibração completa seja realizada para cada ensaio, depois que exceder seu intervalo de calibração definido.

Recalibração (WORK)

A curva de calibração de trabalho (WORK) é atualizada, utilizando um ou mais calibradores. A curva de calibração produzida com recalibração é a curva de trabalho de calibração (WORK CALIBRATION CURVE). Esta curva é usada para calcular o resultado final. Na maioria dos casos as curvas WORK e MASTER serão iguais, a menos que a recalibração esteja fora. Porém nós não recomendamos recalibrar, com menos que o número completo de calibradores

3. 2. 3. 2 - CALIBRAÇÃO PARA REAGENTE DE LOTES DIFERENTES

É possível armazenar 2 curvas de calibração no analisador, correspondendo a diferentes reagentes. Estes são armazenados como curvas de calibração NOVA e VELHA ('New' / 'Old' calibration curves). Quando uma calibração completa (primeira) é retirada, os lotes de reagentes utilizados para gerar a curva são exibidos abaixo dos campos de Lot No (R1) e Lot No (R2) no Registro de Calibração (F7), considerando que esta foi a primeira calibração e que os lotes de reagente estão marcados como NOVO (NEW). Se outra calibração é executada ou um número diferente de lote de reagente é utilizado, a calibração mais recente é exibida como (NEW) NOVO, e a calibração antiga é renomeada como ANTIGO (OLD). Selecionar entre elas para ver as calibrações NOVAS e VELHAS, usando o menu inferior da caixa.

Processando lote de reagente e numero de calibrações

3. 2. 3. 3 - REGISTRO DE PADRÕES E DEFINIÇÃO DE CONCENTRAÇÕES

| Cheio / Parte | Números de lote | Processo |
|---------------|-----------------------|---|
| Cheio | Diferente | Armazenar os resultados de calibração para o número de lote prévio como “Antigo” e a calibração do número de lote novo como “Novo”. |
| Cheio | Mesmo | Os dados de calibração existentes serão armazenados como “Velho” e os resultados de calibração novos serão armazenados como “Novo”. |
| Cheio | Nenhum Número de Lote | “Novas” e “Velhas” calibrações serão sobrepostas pelos novos resultados de calibração sem comparar os números de lote. |
| Parte | Diferente | NOVA calibração e informações de tempo são atualizados |
| Parte | Mesmo | Calibração de reagentes com os mesmos números de lote são atualizadas. |
| Parte | Nenhum Numero de Lote | A NOVA calibração existente será sobreposta com novos resultados de calibração, sem comparar os números de lote. |
| Cheio | | Todos os calibradores usados para a calibração |
| Parte | | 2 ou mais calibradores selecionados utilizados. |

Ingressar com a concentração do calibrador no software, conforme descrito nesta seção. Quando uma rodada nova de ensaio é iniciada, as checagens de software para saber se uma calibração é válida, está disponível para os lotes de reagentes registrados no inventário. Se uma calibração válida não está disponível, os resultados serão exibidos com um flag “CLT” ou “CLM”

1. Clicar em CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho e REG CALIB no menu de aba.

A seguinte tela aparecerá:

Tela de calibração

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:31 Hora Manut. --- Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Config. Calibração

Metodo: 16 Cód.: Fe91

Amostra: Comum

Réplicas: Triplicata

Checagem: 7 Dias

Auto: Intervalo Calib. Completa

Interv. Autom.: 5 Horas

Tipo: Fator Lote: Novo

Nome Material:

| | Conc | WORK | MASTER | LoteNo(S) | Todos |
|----|------|-------|--------|-----------|-------|
| S1 | 0 | 0 | 0 | | |
| S2 | 1235 | 10000 | 10000 | | |
| S3 | | | | | |
| S4 | | | | | |
| S5 | | | | | |
| S6 | | | | | |
| S7 | | | | | |

K 1235.000 Branco S1

Salvar Cancelar Imprimir

R Lote No (R1) Ultima (R2)

mABS/10

11000

8800

6600

4400

2200

0

0 1235

Master Work

Branco Reag. mAbs/10 Ultima

Branco mAbs/10 Ultima

Tipo Conc

Abs mAbs/10 Recalculo

Informações Gravar

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

2. Selecionar um teste. Mover o cursor no campo MÉTODO e clicar na seta para ver a lista de todos os métodos registrados.
3. Selecionar o teste de interesse e pressionar RETURN. O software apresentará o teste automaticamente, como um número de método (de acordo com os métodos registrados). O lote de reagente numerado para o teste selecionado, é exibido na tela se o teste foi previamente calibrado.
4. Para selecionar o tipo de amostra, clicar em AMOSTRA no menu inferior e ver as opções. As opções incluem: comum (para todos os tipos de amostras), Soro, Plasma e Urina. Esta informação é usada para especificar o tipo de amostra, que será habilitada para a comparação de resultados, com valores de abrangência normal para a mesma matriz de amostra.
5. Clicar em RÉPLICAS no menu para ver as opções que incluem "Duplicata" ou "Triplicata". Isto determinará o número de repetições requeridas por amostra de calibração.
6. A curva expiração da calibração pode ser inserida manualmente no campo CHECAGEM. Este campo deixa de aparecer quando esta opção não é utilizada.
7. Se esta opção é selecionada, uma caixa de advertência aparecerá na tela

TESTE SELEÇÃO. Quando a calibração expirar o método será exibido em vermelho na tela INICIAR / CADASTRO.

8. Clicar em TIPO no menu inferior e selecionar o tipo de calibração. As opções incluem: Fator, Linear, Ponto-a-ponto, Log-Logit, Spline e Exponencial.

9. O software armazena dois gráficos de calibração para cada número de lote. No campo de LOTE, o software oferece duas opções: NOVO mais recente gráfico de calibração e ANTIGO, gráfico de calibração prévio, para o número de lote especificado.

10. Clicar no campo de NOME MATERIAL e introduzir a informação exigida para a identificação da calibração, número de lote do material (alfanumérico, 8 caracteres).

11. Quando disponível, a curva de calibração será exibida no lado direito da tela.

12. Mover o cursor para o primeiro campo na coluna de CONC, e ingressar com as concentrações de calibração para cada calibrador. As colunas WORK e MASTER exibirão as medidas de absorbância obtidas durante a calibração prévia automaticamente, e exibirá o resultado no gráfico.

13. Na coluna LOTE NO(S) introduzir os detalhes de número de lote para cada calibrador. Aplicar o número para cada calibrador (em todos). Selecionar "TODOS", para aplicar o número para todas as séries de calibradores.

14. Clicar em SALVAR para salvar os detalhes.

Detalhes de Calibração automáticos: Ver a Seção 4. 2. 7 - "Std CQ". Selecionar a condição de ensaio automática no menu inferior.

Mudando Lote: A Calibração é executada quando o lote de reagente for mudado

Intervalo: A Calibração é executada quando o intervalo de tempo especificado na "CHECAGEM" expirou.

Tipo de medida automática para calibração
Selecionar o tipo de calibração no menu inferior

Branco: Ensaio do branco

Um: Calibração de um ponto

Dois: Calibração de dois pontos

Calib. Completa: calibração completa com Branco e Calibrador

Auto: Auto-intervalo e ver a seção 4. 2. 7 - "Std CQ". Entrar com intervalo de tempo entre 0 e 99 horas, para ensaios de calibração automática.

3. 2. 3. 4 - FATOR K

Para alguns ensaios cinéticos com reação linear, pode ser usado um fator pré-estabelecido (Fator K) para calcular os resultados da amostra. Neste caso, uma calibração não precisa ser executada.

1. Selecionar FATOR em TIPO DE CÁLCULO DE CALIBRAÇÃO

2. Introduzir o fator K no campo, ao fundo da tela.
3. Clicar em SALVAR para armazenar os detalhes.

Cálculos de concentração para calibradores fora de abrangência

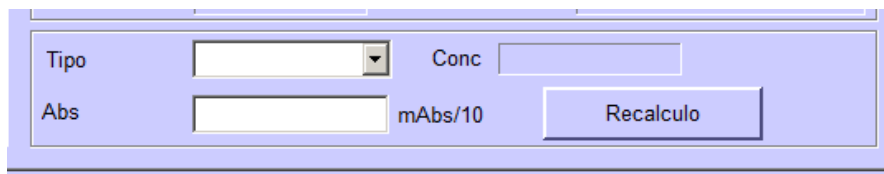
3. 2. 3. 5 - RECALCULANDO RESULTADOS

| Tipos de curva de calibração | Alcance da Concentração | Flag de OVR | Cálculos para conversão de concentrações | O valor de conversão de concentração prolonga-se abaixo da curva de calibração |
|------------------------------|--|-------------|---|--|
| Fator | Inteiro | NAO | Uma linha estendida de uma curva de calibração é usada. | |
| Linear | Debaixo de S1 Acima de Sn | NAO | Uma linha estendida de uma curva de calibração é usada. | |
| Spline | Debaixo de S1 | SIM | Uma curva de calibração estendida entre S1 e S2 é usada. | S1 |
| | Acima de Sn | SIM | Uma curva de calibração estendida entre Sn-1 e Sn. | Sn |
| Ponto-a-ponto | Debaixo de S1 | SIM | Uma curva de calibração estendida entre S1 e S2 é usada. | S1 |
| | Acima de Sn | SIM | Uma curva de calibração estendida entre Sn-1 e Sn. | Sn |
| Log Logit | Debaixo de S1 (Concentração de S1 = 0) | SIM | A conversão de concentração é executada, usando a aproximação de colinear | S1 |
| | Debaixo de S1 (Concentração de S1 < >0) | NAO | Uma linha tangente de uma curva de calibração em S1 é usada. | |
| | Acima de Sn | NAO | Uma linha tangente de uma curva de calibração em Sn é usada. | |

Isto permite ao usuário recalculer os resultados de pacientes de uma medida de absorbância que usa um WORK ou curva de calibração MASTER. Esta opção é útil quando desenvolvido um ensaio de canal aberto pelo usuário.

1. Clicar em na opção inferior “TIPO” na tela e selecionar a opção WORK ou MASTER.
2. Entrar com a absorbância no campo “ABSORBÂNCIA” abaixo.
3. Clicar em “RECÁLCULO” para ver a concentração correspondente.
4. Repetir o processo para cada valor de amostra. O software não armazenará os valores recalculados.

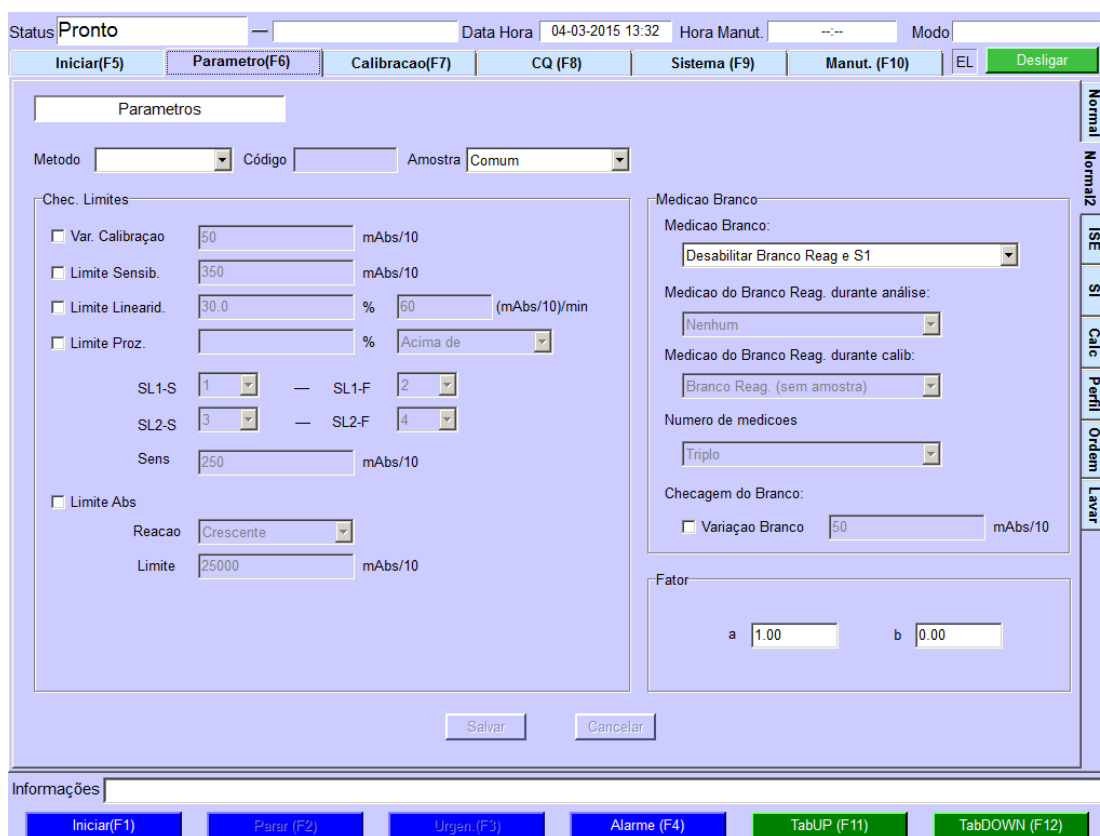
TELA DE RECÁLCULO PARA VALORES DE ABSORBÂNCIA



3. 2. 3. 6 - DEFINIÇÃO DE CONDIÇÕES DO CALIBRADOR DE ENSAIO

As condições de leitura para predefinições estimadas de ensaios de canal fechado podem ser alteradas conforme exigido

1. Ir em CALIBRAÇÃO (F7) / CONFIG na tela de CALIB.
2. A tela de calibração inclui S1 BRANCO e BRANCO REAGENTE para S1. Esta opção somente está disponível se ativar na tela PARAMETERO / NORMAL2. A opção BLANCO se aplica apenas para “Fator” ou “Linear”, considerando BRANCO DE REAGENTE para S1, se aplica em calibração de gráficos “Linear”.
3. Ir para a tela PARAMETERO (F6) / NORMAL2. Isto permite ao usuário fixar parâmetros para cada método de teste, que se aplica a todas as amostras, inclusive, calibradores e controles.



1. Mover o cursor para o campo MÉTODO na tela e selecionar o método no menu inferior.
2. Clicar no teste de interesse.
3. Ir para o campo AMOSTRA e selecionar o tipo de amostra. As opções incluem Comum, Soro, Urina ou Plasma. O usuário poderá definir o limite de checagem e os cheques de medidas em branco.

3. 2. 3. 7 - DEFINIÇÃO DO LIMITE DE CHECAGEM

Há alguns limites disponíveis para a calibração e reação, que checa se a reação aconteceu dentro de um critério aceitável. Flags de advertência são determinados no relatório de calibração ou resultados de tela, para as medidas fora de limites aceitáveis. Ver se estes limites são predefinidos para ensaios de canal fechado. É recomendado que eles não sejam alterados.

Limite duplicado

Inserir um número entre 1 e 99999 mAbs / 10.

Esta é a diferença de absorbância máxima aceitável, entre medidas de duplicata e triplicata.

Triplicata: Se os calibradores são medidos em triplicata e 1 resultado exceder o limite e os outros dois estão dentro do limite, o terceiro valor será excluído e só os dois valores aceitáveis serão usados para o cálculo. Se os calibradores são medidos em triplicata e duas das três medidas não estão dentro do limite especificado, um Flag de “DUP” será impresso e a calibração não será aceita.

Duplicata: Se os calibradores são medidos em duplicata e o limite especificado é excedido, um Flag de DUP será impresso e a calibração não será aceita.

Limite de sensibilidade

Inserir um número entre 1 e 99999 mAbs / 10.

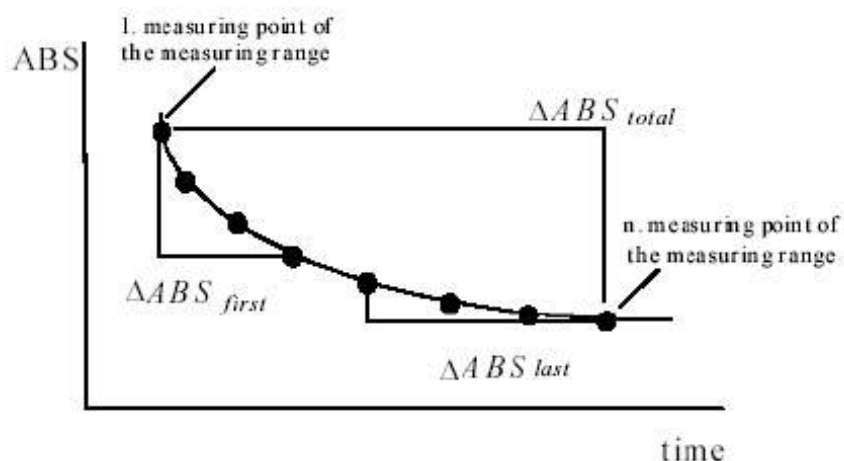
Quando o Δ ABS exceder o limite o erro SEN será informado e a calibração não será aceita.

Limite de Linearidade

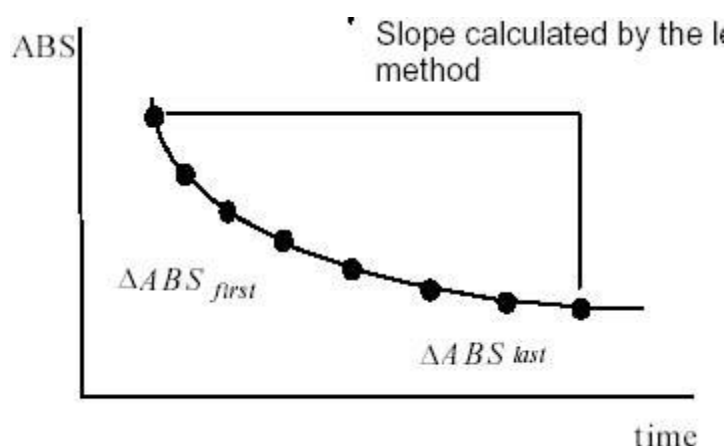
Inserir um número entre 0.1 e 99.9 mAbs / 10.

Checar a linearidade de ensaios cinéticos.

Se o limite especificado é excedido, o sistema apresenta um Flag de LIN, que indica que a amostra ultrapassou o limite de linearidade.



Mudança da medida calculada na média relativa. Inclinação calculada pelo método quadrado.



A Linearidade é determinada pela relação (%) entre a inclinação calculada da média relativa dos 3 primeiros pontos da medida de abrangência, e a Inclinação calculada da média relativa dos últimos 3 pontos na abrangência da medida.

1. O número de pontos de abrangência de fotometria medida é de 4 ou mais.

2. Inclinação da média relativa para os 3 primeiros pontos, calculados através da análise de regressão: ΔABS_{first}
3. Inclinação da média relativa dos 3 últimos pontos, calculados através de análise de regressão: ΔABS_{last}
4. Inclinação da média relativa da abrangência de medida, calculada através da análise de regressão: ΔABS_{slope}

$$L = \frac{\Delta ABS_{first} - \Delta ABS_{last}}{\Delta ABS_{slope}} \times 100\%$$

A correção dos valores de absorvância do branco da água é utilizada. As absorvâncias são expressas em mAbs/min.

O cheque de linearidade não é executado nos seguintes casos:

(1) O número de pontos de medição na abrangência medida, usado para o cálculo de ΔABS_{slope} é 4 ou menor.

$$(2) \Delta ABS_{slope} \leq x \text{ (mAbs/min)}$$

$$(3) \Delta ABS_{first} - \Delta ABS_{last} \leq x \text{ (mAbs/min)}$$

Deverá ser especificado o valor de x para cada ensaio.

Limite Prozone

Inserir um número entre 0.00001 e 9.99999 mAbs / 10.

Esta opção é usada para identificar absorvância decrescente (prozone) em um método. Introduzir o valor de limite exigido e selecionar opção UPPER ou LOWER, para indicar se o limite é aplicado ao valor máximo ou mínimo no Limite de Prozone.

Especificar o intervalo de absorvância e sensibilidade;

(a) SL1 -S: primeiro ponto medido - Inclinação Range-1

(b) SL1 -F: último ponto medido - Inclinação Range-1 (SL1S < SL1F)

(c) SL2 -S: primeiro ponto medido – Inclinação Range-2

(d) SL2 -F: último ponto medido – Inclinação Range-2 (SL2S < SL2F)

(e) Sens: Inserir um número entre 1 a 999999 (mAbs/10) para a inserção da sensibilidade.

Se o resultado exceder o limite, o flag PRO aparecerá no resultado.

Uma checagem de Prozone não será executada nos seguintes casos:

(a) Em ensaio da amostras de controle.

(b) Se a sensibilidade exceder o valor fixado para o 'Limite Sensibilidade'.

Limite de Absorbância

Checar o limite de absorbância da reação.
Aplicável para o Método Cinético.

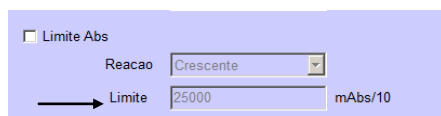
Inserir um número entre 1 e 999.999 (mAbs/10) como valor limite

A absorbância é obtida conforme descrito abaixo:

$$[\text{Absorbância do Teste no Comprimento de Onda Primário}] - [\text{Absorbância do Branco no Comprimento de Onda Primário}] < [\text{Limite}]$$

Quando a absorbância em todos os pontos de medição ou todos os pontos exceto o primeiro ponto exceder este limite, o sinal de erro AB1 será apresentado.

Quando os dois primeiros ou mais pontos estão dentro deste limite e pontos de medição que excedem este limite estão dentro do intervalo de 1 minuto, o resultado (ΔABS) será calculado utilizando os pontos de medição dentro do limite e um sinal de erro AB2 será adicionado ao resultado.



O Limite da Curva é definido em m Abs/10

Seleção da curva de reação

“Crescente”: absorbância crescente na medição do tempo

“Decrescente”: absorbância decrescente na medição do tempo.

3. 2. 3. 8 -DEFINIÇÃO DE ENSAIOS EM BRANCO

À direita da tela, o software permite ao usuário definir o critério de ensaio do branco.

1. Clicar em “MEDIÇÃO BRANCO” e selecionar a opção de interesse. As opções incluem:

DESABILITAR BRANCO REAG E S1 – Não será medido Branco de Reagente e Branco S1.

USAR BRANCO S1 – (Fator/Linear) – Será medido Branco S1.

USAR BRANCO REAGENTE – Será medido o branco de reagente.

USAR BRANCO REAG. PARA S1(linear) – O branco de reagente será substituído pelo branco S1.

2. Selecionar a opção requerida e pressionar RETURN

3. Clicar em MEDIÇÃO DO BRANCO REAG. DURANTE ANÁLISE

Clicar na caixa de menu inferior para selecionar com que frequência é executado o ensaio do branco. As opções incluem todo dia, Próxima Corrida (executa uma medida de branco de reagente ao início de cada rodada) ou Nenhuma (nenhum ensaio de branco de reagente).

4. Clicar em MEDIÇÃO DO BRANCO REAG. DURANTE CALIB e selecionar a opção:

Branco Reagente (sem amostra): $1 + R2$

Branco Reagente (Sistema água): $R1 + R2 + x \mu\text{L}$ de água do sistema (x = volume de amostra)

5. Clicar em NÚMERO DE MEDIÇÕES e selecionar Único, Duplo ou Triplo, conforme exigido.

6. Clicar na caixa CHECAGEM DO BRANCO para ativar o limite de checagem. Introduzir a absorbância estimada no campo adjacente (Entrar um valor de 1 a 35000). Esta é a diferença máxima de absorbância aceitável entre medidas de branco.

3. 2. 3. 9 - REGISTRO DE AMOSTRAS DE CONTROLE DE QUALIDADE

O software habilita a inscrição de até 40 tipos de controles. Registrar amostras de controles:

1. Clicar em CQ (F8) no menu de trabalho.
2. Clicar em REGISTRO no menu de aba.
3. Mover o cursor para o campo "CÓDIGO C" e digitar o número ID de controle (selecionar de C1 a C40)
4. Mover o cursor para o campo NOME e digitar o nome para o controle (ex.: Qualitrol 1H, Qualitrol 2H...). Os testes que já foram registrados serão visíveis na tela.
5. Clicar na caixa AMOSTRA e selecionar o tipo de amostra. As opções incluem: Comum, Soro, Urina e Plasma.
6. Clicar no campo LOTE No. e digitar o número de lote.
7. O software exibe os métodos que usam a amostra de controle atual no campo USADO PARA MÉTODO.
8. Clicar em SALVAR e salvar a informação.
9. Uma lista de controles registrados será exibida à direita da tela.

TELA DE REGISTRO DE CQ

Status: Pronto — Data Hora: 04-03-2015 13:35 Hora Manut.: --- Modo:

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Regist. Controle

Codigo: C 1

Nome: Qualitrol 1H

Amostra: Comum

Lote No.: 4003

Usado para:

| Metodo |
|--------|
| GLI133 |
| LDL129 |

Controles

| | |
|------------------|------|
| C1. Qualitrol 1H | C21. |
| C2. | C22. |
| C3. | C23. |
| C4. | C24. |
| C5. | C25. |
| C6. | C26. |
| C7. | C27. |
| C8. | C28. |
| C9. | C29. |
| C10. | C30. |
| C11. | C31. |
| C12. | C32. |
| C13. | C33. |
| C14. | C34. |
| C15. | C35. |
| C16. | C36. |
| C17. | C37. |
| C18. | C38. |
| C19. | C39. |
| C20. | C40. |

Salvar Cancelar Apagar

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen. (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Após registrar o nome da amostra de CQ, o próximo passo envolve a inscrição de ensaios a serem executados em cada amostra de CQ. Para cada analito, o valor médio e SD para a amostra de CQ deverão ser ingressados de maneira que no gráfico de Levey-Jennings possa ser gerado com as estatísticas de CQ.

1. Clicar em QC (F8) no menu de trabalho.
2. Clicar em CONFIG no menu de aba, sendo que a seguinte tela aparecerá:

Ajustes de CQ

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:36 Hora Manut.: --:-- Modo: --

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Config. CQ

Metodo: 51 Nome: LDL129

Amostra: Comum

Intervalo: 0 Minutos

Intervalo Automat.: 0 Testes Modo: Media-R

0 Minutos No.:

| Nome controle | Media | SD |
|---------------|-------|----|
| Qualitrol 1H | 80 | 3 |
| | | |
| | | |

Regras

| | | | | |
|------------------------------|---------|--------------------------------------|------------|---------|
| Result. Atual excede 2SD | Inativo | Intervalo | excede 4SD | Inativo |
| Result. Atual excede 3SD | Inativo | 3 result. | excede 1SD | Inativo |
| Result. Atual excede 4SD | Inativo | 4 result. | excede 1SD | Inativo |
| Ultimos 2 result. excede 2SD | Inativo | 10 resultados do mesmo lado da média | | Inativo |
| 2 dos ultimos 3 excede 2SD | Inativo | 7 Resultados com tendência | | Inativo |

Salvar Cancelar Imprimir

Controles

| | |
|------------------|------|
| C1. Qualitrol 1H | C21. |
| C2. | C22. |
| C3. | C23. |
| C4. | C24. |
| C5. | C25. |
| C6. | C26. |
| C7. | C27. |
| C8. | C28. |
| C9. | C29. |
| C10. | C30. |
| C11. | C31. |
| C12. | C32. |
| C13. | C33. |
| C14. | C34. |
| C15. | C35. |
| C16. | C36. |
| C17. | C37. |
| C18. | C38. |
| C19. | C39. |
| C20. | C40. |

Informações:

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen. (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

3. Mover o cursor para o campo MÉTODO e selecionar o nome do método através da seta na caixa do campo. O software identifica numericamente os métodos de teste e o usuário poderá introduzir um número de método, se conhecido. Número de métodos armazenados no software:

| | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Bioquímica geral (1 - 60) | 60 métodos |
| ISE (1001 -1003) | 3(6) métodos |
| ISE diluent (1005 -1007) | 3 métodos |
| SI (2001 -2003) | 3 métodos |
| Métodos calculados (3001 - 3040) | 40 métodos |
| Comum | 3 métodos para ISE e 3 para ISE(D) |
| Soro / Plasma | 3 métodos de ISE |
| Urina | 3 métodos de ISE (D) |

4. Selecionar um método de teste clicando no nome. O software exibirá automaticamente resultado prévio de CQ para os diferentes níveis.

5. Clicar no campo AMOSTRA e selecionar o tipo de amostra, sendo que as opções incluem: Comum, Soro, Plasma e Urina.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

6. Clicar no campo INTERVALO e introduzir o intervalo de tempo entre cada corrida de controle. Introduzir valores entre 0 e 999 minutos. Quando o tempo de intervalo da corrida de controle prévio expirar, o software exibirá o nome de método no menu INICIAR (F5) / CADASTRO em amarelo e um Flag de CXP serão inseridos ao resultado do ensaio.

7. No campo MODO, selecionar entre as opções MEDIA-R e X-R.

- MÉDIA-R - o software utiliza o valor introduzido no campo MEDIA e SD para traçar o gráfico de Levey-Jennings.

- X-R - o software utiliza o valor cumulativo do SD em um número prévio de corridas. O número de corridas é especificado no campo No.

8. O usuário poderá introduzir até três materiais de controle por nome de método. Clicar no campo abaixo de Nome Controle.

9. Ingressar com a informação exigida, clicando no campo de interesse e ingressando os valores para média e SD.

10. Selecionar CQ como apropriado. Clicar na barra de rolagem adjacente para a regra necessária, sendo que três opções aparecerão, INATIVO, ERRO e ATENÇÃO. Ao clicar na opção de interesse a regra será ativada.

11. Clicar em SALVAR para salvar a informação.

Intervalo de auto-teste (Testes)

Intervalo de auto-teste (Minutos)

Quando o intervalo selecionado for ultrapassado (número de testes ou minutos), desde que a última medida de CQ foi executada, uma nova medida de CQ será realizada automaticamente. Quando é ingressado o valor 0 (zero) em um CQ automático, a medida não será executada.

Regras de CQ (Multi-regras)

Os limites SD são plotados em linhas pontilhadas na exibição gráfica. São usadas as regras múltiplas de CQ para definir a condição de interpretação dos resultados de CQ. As opções são as seguintes:

Resultado atual excede 2 SD

Resultado atual excede 4 SD

2 de 3 resultados excede 2 SD

3 resultados excedem 1 SD

10 resultados mesmo lado da média

Resultado atual excede 3 SD

2 Últimos resultados excedem 2 SD

Intervalo excede 4 SD

4 resultados excedem 1 SD

7 resultados com tendência para < ou >

Para cada teste, há uma opção para selecionar qualquer combinação das dez regras exibidas. Selecionar uma das seguintes – INATIVO, ATENÇÃO ou ERRO.

INATIVO – A regra múltipla de CQ não será aplicada (são exibidos resultados de CQ como um símbolo preto).

ATENÇÃO– Quando esta opção é selecionada para uma determinada regra, o software exibirá qualquer resultado de CQ que viole a regra com um símbolo AMARELO no quadro de CQ. Estes resultados serão incluídos na média global e estatísticas de SD, exibidas no quadro de CQ.

ERRO – Quando esta opção é selecionada para uma determinada regra o software, exibirá qualquer resultado de CQ que viole a regra com um símbolo VERMELHO no quadro de CQ. Estes resultados não serão incluídos na média global e estatísticas de SD, exibidas no quadro de CQ

3. 2. 4 - SELEÇÃO DE TESTE PARA AMOSTRA DE PACIENTE

O usuário deve especificar os testes para cada amostra que será ensaiada, ao executar INICIAR (F5) no menu de trabalho e no monitor do menu de aba. O procedimento para selecionar os testes é diferente, dependendo se o código de barras da amostra está habilitado ou desabilitado na aba SISTEMA (F9) CONF.1. O software também oferece a facilidade de carregar a informação da seleção de teste de amostra, diretamente em um computador.

3. 2. 4. 1- ATIVANDO A OPÇÃO de CÓDIGO DE BARRAS

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho e CONF.1 no menu de aba.
2. Na seção SAMPLE destacada na tela acima, o usuário deverá ativar a opção de código de barras.
3. Clicar na opção SAMPLE NUMBER INCREMENT e selecionar conforme exigido. As opções incluem: número, alfanumérico (maiúsculas) e alfanumérico (maiúsculas e minúsculas).
4. O campo UPPER SAMPLE NUMBER, especifica os dígitos superiores do código de barras da amostra. O software introduzirá este prefixo antes do código de barras da amostra numérica, quando a opção de BCR é ativada. Este campo deverá permanecer em branco se um prefixo de código de barras não é requerido.
5. O campo LENGTH especifica o número de dígitos no código de barras da amostra. Por exemplo, quando o prefixo é 999999999 e o comprimento é 12, quando o usuário introduz os dígitos 001 o software identificará a amostra como 999999999001(12 dígitos).
6. Para habilitar a facilidade do código de barras, clicar em HABILITAR. Para desabilitar, clicar em DESABILITAR.
7. O usuário pode definir o tipo de código de barras para a amostra, selecionando o menu na tela, onde as seguintes opções são disponíveis em cada campo:
8. Clicar na opção SAVE para armazenar os detalhes.
9. As especificações de código de barras são demonstradas na Seção 2.2. 1. 4 “LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS”

3. 2. 4. 2 - SELEÇÃO DE ENSAIO DE AMOSTRA DE PACIENTE COM CÓDIGO DE BARRAS

| Tipos | Artigos de seleção | Detalhes |
|----------|----------------------|------------------------------|
| UPC(JAN) | Espaço em branco | Nenhum uso |
| | Com dígito de cheque | Use com os dígitos de cheque |
| NW7 | Espaço em branco | Nenhum uso |
| | Com dígito de cheque | Use com os dígitos de cheque |
| | Sem dígito de cheque | Use sem os dígitos de cheque |
| Code39 | Espaço em branco | Nenhum uso |
| | Com dígito de cheque | Use com os dígitos de cheque |
| | Sem dígito de cheque | Use sem os dígitos de cheque |
| ITF | Espaço em branco | Nenhum uso |
| | Com dígito de cheque | Use com os dígitos de cheque |
| | Sem dígito de cheque | Use sem os dígitos de cheque |
| Code128 | Espaço em branco | Nenhum uso |
| | Com dígito de cheque | Use com os dígitos de cheque |
| | Sem dígito de cheque | Use sem os dígitos de cheque |

Um scanner de código de barras no ASP identificará a amostra em cada número

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

de posição na bandeja. O analisador acomoda 72 posições com a facilidade do código de barras, sendo que o software removerá uma amostra automaticamente do menu de ensaio, quando os ensaios forem completados.

Selecionar as opções de teste requeridas para cada amostra na bandeja. Alternativamente um scanner manual de código de barras, pode ser usado para introduzir os detalhes da amostra.

1. Em INICIAR (F5) no menu de trabalho, selecionar no menu de aba, para ver a tela de seleção de ensaio (Test Selection), conforme demonstrado abaixo.

2. “POS” é o número de posição da amostra e deverá permanecer em branco quando são colocadas as amostras com código de barras na Bandeja de Amostra. A opção em branco está disponível para a opção 01 opção na caixa da tela. O software aplicará um número de posição da amostra para esta seleção, quando o código de barras for escaneado na Bandeja de Amostra.

3. Selecionar o tipo de amostra no campo TIPO. Clicar na caixa da tela deste campo, e selecionar conforme requerido. As opções incluem: Normal, Urg, Replicata, Standard, Multi - Standard, Diluição seriada, Controle, Branco, Mascara, Solic. Perdida, Online, Calibração de ISE, Limpeza de ISE e Lavagem de SPT.

4. Selecionar a opção NORMAL e o software exibirá os campos SID (identificação

de Amostra) e PID (Identificação Paciente).

| Tipo de amostra | Identificação |
|-----------------------------------|---------------|
| Amostra normal | xxxxxxxxxxxx |
| Amostra pediátrica | 8999xxxx |
| Amostra de emergência | 99000xxx |
| Amostra de emergência pediátrica | 990009xx |
| Amostra Controle | 970000xx |
| Amostra padrão | 98xxxxxv |
| Amostra de Multi-padrão | 950000xy |
| Diluição serial de amostra padrão | 93xxxxx0 |
| Replicar amostra | 9400xx01 |
| Padrão ISE | 960000xx |
| Limpador de ISE | 960001xx |
| Amostra desordenada | 920000xx |
| Amostra em branco | 9510000x |
| Branco reagente | 91xxxxx1 |
| Branco de água | 000000XX |

“nn” indica o tempo de ensaio, “m” indica quantas repetições e “y” indica o número da solução (1 a 7).

5. Clicar na caixa do menu, no campo CUBETA e selecionar NORMAL (outra opção é Pediátrico).

6. Clicar na caixa BCR.

7. Clicar no campo de SID e entrar com o número de amostra, exatamente como impresso na etiqueta de código de barras. Para uma amostra Normal de 3 a 12 dígitos, código numérico de 001 a 999999999999 é aceitável. Não usar códigos de 94000001 a 99999999 para amostra de paciente.

8. Quando é utilizado um scanner manual de código de barras, clicar no campo de SID, segurar o scanner em cima da etiqueta de código de barras da amostra e clicar para ler a etiqueta. O software introduzirá automaticamente os detalhes da amostra em tela.

9. Clicar na caixa PID no menu, e selecionar os detalhes dos pacientes (se necessário).

10. Clicar na caixa MÉDICO no menu e selecionar uma opção (se necessário).

11. Clicar na caixa DEPARTAMENTO no menu e selecionar uma opção (se necessário).

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

12. Clicar no campo AMOSTRA no menu e selecionar uma opção, para especificar o tipo de amostra. As opções incluem: Comum, Soro, Urina e Plasma.

13. Clicar em INTERVALO para selecionar o intervalo de referência aplicável para a amostra. Há várias opções relacionadas de sexo e idade disponíveis. A opção de AUTO-HUMAN é usada quando os detalhes de pacientes forem introduzidas na tela de INICIAR (F5) / PACIENTE. O software aplicará um intervalo de referência normal automaticamente, baseado no sexo e idade especificado. Quando a idade do paciente não é especificada, o software usará a opção geração mediana G2.

14. Para selecionar a opção de teste na caixa, clicar ao lado de cada teste listado na seção de teste em tela. São exibidos métodos em tela para reagentes presentes na bandeja de reagentes. Também, são exibidos o ISE e opções de seleção de perfil em tela.

15. Clicar no campo NÚMERO para especificar o número de réplicas requerido para a amostra. O valor padrão é 01 e permitirá o instrumento executar até 99 réplicas da mesma amostra. Esta opção só está disponível quando um tipo de amostra COMUM é selecionado.

IMPORTANTE: Métodos utilizando um diluente não aparecerão para seleção, a menos que o diluente seja registrado dentro do analisador.

São sinalizados métodos com cores diferentes, para advertir ao usuário conforme detalhes abaixo:

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| VERMELHO (métodos gerais) | Calibração expirou |
| VERMELHO (ISE) | Não existe Calibração de ISE válida |
| AMARELO | Intervalo de CQ foi excedido |

16. Clicar no ícone SAVE para confirmar a seleção. Este processo é executado individualmente para cada amostra, ou o usuário poderá usar a facilidade COPY para aplicar uma seleção de teste para múltiplas amostras.

IMPORTANTE: A Posição numérica localizada entre 1-72 no anel exterior do ASP acomodam cubetas de amostra com código de barras para a leitura. A posição numérica localizados entre 101-120 no anel interno do ASP, só acomodam cubetas de amostra, sem código de barras.

3. 2. 4. 3 - COPIANDO SELEÇÃO DE ENSAIOS DE AMOSTRA DE PACIENTES COM CÓDIGO DE BARRAS

Quando várias amostras são apresentadas para o mesmo perfil de teste, os detalhes da seleção de ensaios da amostra podem ser aplicados, para as amostras que utilizam a facilidade de C/D na tela INICIAR (F5) / CADASTRO. A primeira amostra já deve ter tido um ensaio selecionado, e ter sido salva antes que a facilidade de cópia seja utilizada. Ao entrar no menu de ensaio para a amostra, seguir as instruções abaixo.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

1. Clicar no NÚMERO de AMOSTRA na lista de SID. na esquerda da tela, onde há a seleção de ensaios requeridos. O software exibirá o SID selecionado no campo superior.
2. Clicar na caixa C/D para ativar a função de cópia. O campo inferior de SID será ativado. Neste campo, entre com o código de barras numérico da amostra, para a qual a seleção de ensaio é requerida.
3. Clicar em SALVAR para armazenar os detalhes de seleção de teste.
4. Podem ser copiados detalhes de seleção de ensaio as amostras de múltiplo numa série, com números de códigos de barras consecutivamente crescentes. Depois de ativar o C/D, entre com o número do código de barras da amostra da última série. Quando o usuário clicar em SALVAR o software aplicará a seleção de ensaio automaticamente para todas as amostras na série, e os exibirá na lista de SID.

3. 2. 4. 4 - APAGANDO SELEÇÃO DE ENSAIOS DE AMOSTRA DE PACIENTE COM CÓDIGO DE BARRAS

Quando a medida está completa, a seleção de teste para cada amostra é apagada automaticamente. A mesma medida não será executada se a amostra é reintroduzida na bandeja de reagente, em data mais recente. Esta facilidade é disponível para a opção de apagar uma seleção de teste antes de começar a corrida.

1. Clicar em POS na lista de SID à esquerda da tela. O software exibirá o SID selecionado, no campo superior.
2. Clicar no botão APAGAR, para apagar a amostra atual da lista de teste.
3. Clicar em SALVAR para confirmar o apagamento.
4. Para apagar as amostras múltiplas da lista de teste, clicar na caixa C/D para ativar a função de copiar / apagar. O campo inferior de SID será ativado. Neste campo, entre o número de código de barras da última amostra, de uma série a ser apagada. SID (superior) 12345001 SID (inferior) 12345009
5. Clicar no botão APAGAR.
6. Clicar no botão SALVAR para confirmar o apagamento.
7. Clicar no botão APAGAR TODOS para apagar todas as seleções de teste na lista atual.

3. 2. 4. 5 - SELEÇÃO DE ENSAIOS DE AMOSTRAS DE PACIENTES SEM CÓDIGO DE BARRAS

O usuário deve selecionar as opções de ensaios requeridas para cada amostra na bandeja. O usuário deve assegurar que a opção de código de barras é inválido no SISTEMA (F9) / tela de CONF.1. Clicar na opção DISABLE no campo de SAMPLE BARCODE.

Em INICIAR (F5), no menu de trabalho, e no menu de aba lateral, ingressar na tela “CADASTRO”, onde a tela de seleção de teste / ensaio aparecerá, conforme mostrado abaixo.

Tela de Seleção de Teste / Ensaio

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:41 Hora Manut. --- Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Lista de trabalho BCR SID 002 Cod. 002

Pos 02 Tipo Normal C/D E

Pos Cubeta Normal

Amostra Comum Medico Depart. Interv. Auto Hum. Comentarios

| Pos | SID |
|-----|-----|
| 1 | 001 |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | |
| 9 | |
| 10 | |
| 11 | |
| 12 | |
| 13 | |
| 14 | |
| 15 | |
| 16 | |
| 17 | |
| 18 | |
| 19 | |
| 20 | |
| 21 | |

Seleção dos Métodos

ISE

Seleção do Modo ISE

Pos. Amostra Solic. Pedidos

Apagar Apagar todos Salvar Cancelar Imprimir

Informações Registrar pedidos

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

1. O campo de POS representa o número de posição da amostra. Clicar na caixa e selecionar o número de posição da amostra. O software oferecerá só a posição de amostra numerada de 1 a 72 nesta tela. A posição numérica de 101 a 120 estão localizadas no anel de cubetas de amostra interno, e a seleção de teste é executada.
2. Selecionar o tipo de amostra no campo TIPO. Clicar na barra deste campo e selecionar conforme requerido. As opções incluem: Normal, URG, Replicata, SATANDARD, Multi-STANDARD, Diluição seriada, Controle, Branco, Mascara, Solicitação perdida, Online, Calibração de ISE, Limpeza de ISE, Lavar SPT.
3. Selecionar a opção NORMAL e o software exibirá os campos SID (identificação de Amostra) e PID (Identificação Paciente).
4. Clicar na barra do campo de Cubeta e selecione NORMAL (outra opção é Pediátrico, quando se usa cubetas de amostra pediátrica).
5. Clicar no campo de SID e entrar com o número de amostra conforme requerido.
6. Clicar na caixa PID e selecionar os detalhes dos pacientes (se necessário).
7. Clicar na caixa MÉDICO e selecionar uma opção (se necessário).
8. Clicar na caixa Departamento e selecionar uma opção (se necessário).
9. Clicar no campo AMOSTRA e selecionar uma opção para especificar o tipo de amostra. As opções incluem: comum, Soro, Urina e Plasma.

10. Clicar em INTERVALO para selecionar intervalo de referência aplicável para a amostra. Há várias opções relacionadas de sexo e idade disponíveis. A opção de AUTO-HUMAN é usada quando os detalhes de pacientes forem introduzidos na tela de INICIAR (F5) / PACIENTE. O software aplicará um valor de intervalo de referência normal automaticamente, baseado no sexo e idade especificado. Quando a idade do paciente não é especificada, o software usará a opção geração mediana G2.

11. Para selecionar a opção de teste na caixa, clicar ao lado de cada teste listado na seção de teste em tela. São exibidos métodos em tela para reagentes presentes na bandeja de reagentes. Também, são exibidos o ISE e opções de seleção de perfil em tela.

12. Clicar no campo NÚMERO para especificar o número de réplicas requerido para a amostra. O valor padrão é 01 e permitirá ao instrumento executar até 99 réplicas da mesma amostra. Esta opção só está disponível quando um tipo de amostra NORMAL é selecionada.

IMPORTANTE: Métodos utilizando um diluente não aparecerá para seleção, a menos que o diluente seja registrado dentro do analisador.

São sinalizados métodos com cores diferentes, para advertir ao usuário conforme detalhes abaixo:

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| VERMELHO (métodos gerais) | Calibração expirou |
| VERMELHO (ISE) | Não existe Calibração de ISE válida |
| AMARELO | Intervalo de CQ foi excedido |

13. Clicar no ícone SALVAR para confirmar a seleção. O software gravará automaticamente a descrição da amostra, para criar uma identificação de amostra com um código de 12 dígitos. Por exemplo, se o tipo de amostra é REF1, o software apresentará a o ID da amostra no campo de SID como 99999999REF1, quando clicar no botão SAVE.

14. Este processo é executado individualmente para cada amostra ou o usuário pode usar o Cópia para aplicar uma seleção de ensaio para amostras múltiplas.

3. 2. 4. 6 - COPIANDO SELEÇÃO DE ENSAIOS DE AMOSTRA DE PACIENTES SEM CÓDIGO DE BARRAS

Quando várias amostras são apresentadas para o mesmo perfil de teste, os detalhes da seleção de ensaios da amostra podem ser aplicados, para as amostras que utilizam a facilidade de C/D na tela INICIAR (F5) / CADASTRO. A primeira amostra já deve ter tido um ensaio selecionado, e ter sido salva antes que a facilidade de cópia seja utilizada. Depois de entrar no menu de ensaio para a amostra, seguir as instruções abaixo.

1. Clicar no NÚMERO de AMOSTRA na lista de SID. na esquerda da tela, onde há a seleção de ensaios requeridos. O software exibirá o SID selecionado no campo

Edição: Dezembro, 2010

100

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

superior.

2. Clicar na caixa C/D para ativar a função de cópia. O campo inferior de POS será ativado. Neste campo entrar no número de posição da última amostra na série, para a qual a seleção de teste será aplicada.

3. Clicar em SALVAR para armazenar os detalhes de seleção de ensaio.

4. O software aplicará a seleção de ensaio automaticamente, para todos os números de posição especificados. Usará a informação no campo de SID, da primeira amostra e numericamente incrementa cada posição na série. Por exemplo: quando copiando a seleção de teste da posição 1 (SID = ED001) para posicionar no número 10, o SID de cada amostra é descrito como ED0 **, onde o ** é numericamente incrementado.

POS (superior) = 01 SID = ED001

POS (inferior) = 10 SID = ED010

3. 2. 4. 7 - APAGANDO SELEÇÃO DE ENSAIO DE AMOSTRA DE PACIENTES SEM CÓDIGO DE BARRAS

Quando o ensaio está completo, a seleção de ensaio para cada amostra é automaticamente apagado. O mesmo ensaio não será executado se a amostra é reintroduzida na bandeja de amostra numa data mais recente.

Esta facilidade oferece a opção de apagar uma seleção de ensaio, antes de começar a corrida.

1. Clicar em NÚMERO DE AMOSTRA na lista de SID, no lado esquerdo da tela. O software exibirá o SID selecionado no campo superior.

2. Clicar em APAGAR para apagar a amostra atual da lista de teste.

3. Clicar em SALVAR para confirmar o apagamento.

4. Para apagar amostras múltiplas na lista de teste, clicar na caixa para ativar a função de COPIAR/APAGAR no campo inferior de SID será ativado. Neste campo, entre o número de código de barras da última amostra, em uma série que será apagada.

SID (superior) 12345001

SID (inferior) 12345009

5. Clicar no botão APAGAR.

6. Clicar no botão SALVAR para confirmar o apagamento.

7. Clicar no botão APAGAR TODOS para apagar todas as seleções de teste na lista atual.

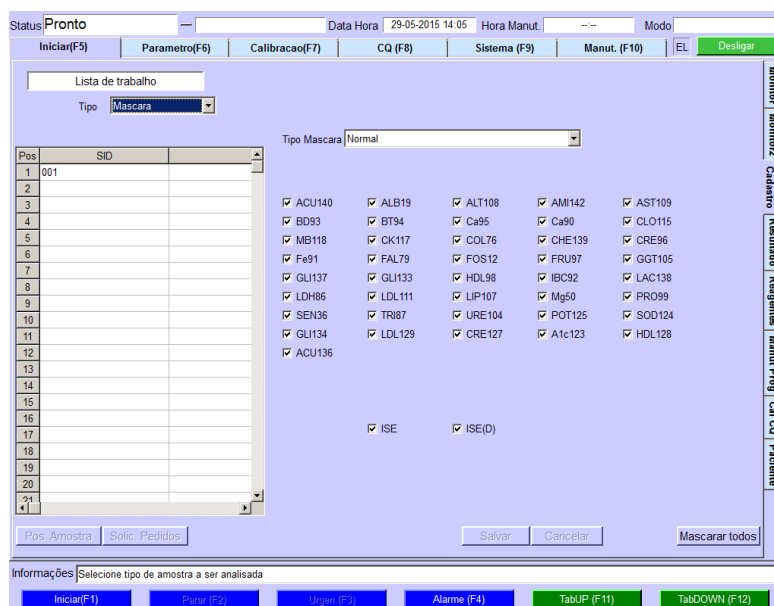
3. 2. 4. 8 - OPÇÃO DE MÁSCARA (MODALIDADE COM CÓDIGO DE BARRAS E SEM CÓDIGO DE BARRAS DA AMOSTRA DO PACIENTE)

A característica de mascaramento permite ao usuário mudar o método de ensaio. Quando os ensaios são mudados, eles serão apagados e não executados até que

o usuário desative o ensaio.

Procedimento:

1. No menu de trabalho clicar em “select” no menu de aba.
2. Clicar na barra TIPO, e selecionar o campo MASCARA. O software exibirá uma lista de opções de ensaios à direita da tela.



Todos os testes disponíveis para o ensaio têm opção de serem marcados. Clicar na função MASCARAR TODOS para inativar todos os métodos de ensaio ou na função LIMPAR TODOS para ativar as opções de ensaio.

IMPORTANTE: Quando a função MASCARAR TODOS é aplicada, o software não executará nenhum ensaio. A função de máscara aplica-se em todas as amostras, inclusive de paciente, perfis, controle e calibradores. Quando um método é mascarado, será exibido com sombreamento (cinzento) na tela INICIAR (F5) / CADASTRO.

3. Clicar no botão SALVAR para armazenar a seleção de ensaio.

POR FAVOR, ATENÇÃO: As opções de MÁSCARA aqui selecionadas se aplicam a todas as corridas futuras e devem ser revertidas antes que as opções de testes estejam disponíveis.

3. 2. 4. 9 - SELEÇÃO DE ENSAIO PARA CÓDIGOS DE BARRA PADRÃO E AMOSTRA DE CONTROLE

Um scanner de código de barras na bandeja de amostra identificará a amostra em cada número de posição na bandeja. O instrumento acomoda 72 posições com a

facilidade de código de barras, e o software removerá uma amostra automaticamente do menu de ensaio, quando os ensaios forem completados.

O software identificará a amostra com código de barras, assim como as opções de controle ou calibrador selecionado para ensaios, na tela CQ (F8) / Registro para controles, e CALIBRAÇÃO (F7) / Multi-Cal para calibradores. A função MASCÁRA pode ser usada desmarcando na opção de ensaio.

Ver seção 3. 2. 4. 8 - “OPÇÃO DE MASCARAMENTO (MODALIDADE COM CÓDIGO DE BARRAS E SEM CÓDIGO DE BARRAS DA AMOSTRA DO PACIENTE).

São colocados controles ou calibradores na bandeja de amostra e o software reconhecerá a amostra e fará todos os ensaios registrados. A seleção de ensaio não é requerida.

3. 2. 4. 10 - SELEÇÃO DE ENSAIO SEM CÓDIGOS DE BARRA PADRÃO E AMOSTRA DE CONTROLE

As posições numéricas localizados de 1 a 20 no anel interno do ASP, só acomodam cubetas de amostra, sem a facilidade de leitura do código de barras. Deverão ser colocados controles e calibradores, no anel interno refrigerado, para assegurar estabilidade das amostras inseridas no analisador.

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho e Cal CQ, no menu de aba.
2. Clicar no campo TIPO e selecionar uma opção. As opções incluem: Standard, Multi-Standard, Diluição Seriada, Controle, Branco, Limpeza do ISE e lavar SPT.
3. Clicar em MULTI-STANDARD, e selecione o TIPO de AMOSTRA – COMUM, e o nome do Multi-Calibrador no campo de MS.
4. Clicar em TIPO - CONTROLE e selecionar o nome do controle na barra do campo de CONTROLE.
5. Clicar em STANDARD, e selecione o tipo de amostra.
6. O software executará todos os testes registrados automaticamente no controle ou amostra de calibração. Para ensaios “sem seleção” numa corrida, na função de MASCÁRA, veja a seção 3. 2. 4. 8 “OPÇÃO DE MASCARAMENTO (MODALIDADE COM CÓDIGO DE BARRAS E SEM CÓDIGO DE BARRAS DA AMOSTRA DO PACIENTE) Na página 109.
7. Clicar na função SALVAR para armazenar as seleções. O software criará um número de posição de amostra automaticamente a cada amostra.

3. 2. 4. 11 - CALIBRAÇÃO E ALARME DE CONTROLE DE EXPIRAÇÃO

O intervalo de expiração de calibração ou o intervalo de CQ é indicado na tela de seleção de ensaio. Serão exibidos nomes de teste em cores diferentes, de acordo com o intervalo que expirou.

Intervalo de calibração expirado – O ensaio será exibido em VERMELHO.
Intervalo de CQ expirado – O ensaio será exibido em AMARELO.
Nenhuma calibração de ISE armazenada – O botão de ISE será exibido em VERMELHO.

Se os intervalos expiraram, uma nova calibração ou corrida de CQ é necessária. Porém, se isto não é feito, a amostra será sinalizado em seus resultados analisados.

IMPORTANTE: A calibração de ISE deve ser executada se botão de ISE é exibido em VERMELHO, para obtenção dos resultados.

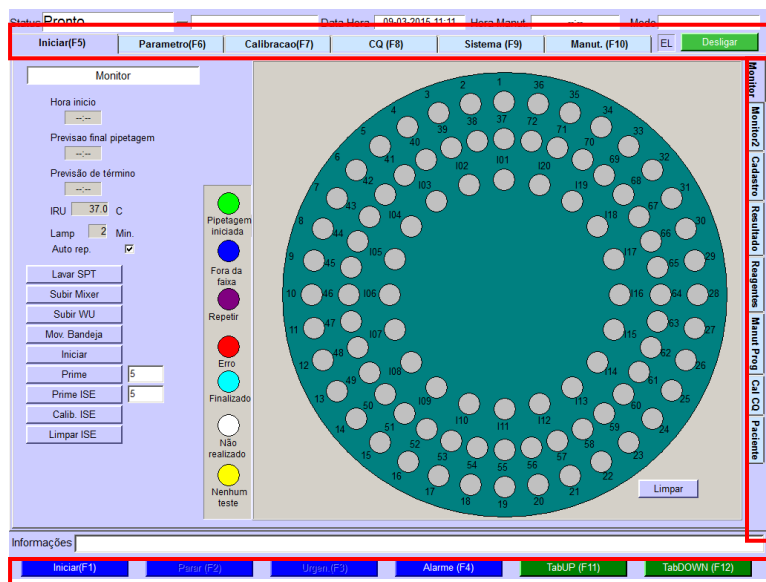
3. 2. 5 - CARREGANDO CALIBRADORES, CONTROLES E AMOSTRA DE PACIENTES COM CÓDIGO DE BARRAS

Amostras normais, amostra de emergência, calibradores e controles, podem ser colocadas nos dois tipos de bandejas de amostras do Analisador. Ver a seção 2. 2. 1 - UNIDADE AUTOMÁTICA DE AMOSTRA (ASP).

3. 2. 6 - INÍCIO DE ANÁLISE

1. A análise é iniciada apertando a chave Iniciar (F1) no menu global.
2. Uma janela de pop-up aparecerá, para que o usuário execute a checagem de lavagem de frascos. Clicar OK.
3. A análise terá início.
4. O progresso da análise pode ser visto na tela INICIAR (F5) / MONITOR.
5. Será exibido o estado de cada amostra, usando um sistema de código de cores para cada posição de amostra, exibida no lado esquerdo de tela INICIAR (F5) / do MONITOR.
6. O estado do instrumento é indicado no campo de STATUS no topo do canto esquerdo da tela INICIAR (F5) / MONITOR.

Tela INICIAR / ABA DO MONITOR



A tela INICIAR (F5)/MONITOR exibe os seguintes detalhes:

HORA INÍCIO – Tempo de início da corrida atual.

PREVISÃO FINAL DE PIPETAGEM – Tempo calculado para a conclusão do ensaio.

PREVISÃO DE TÉRMINO – Tempo estimado para o fim da corrida atual. (Não serão levadas em conta CQ e calibrador).

IRU – Temperatura atual no IRU é exibida. O ensaio da amostra não ocorrerá, se a temperatura estiver fora do intervalo especificado ($37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$).

LAMP – Tempo (em minutos) em que a lâmpada de halogênio estará disponível.

AUTO REP. – Especifica a necessidade ou não de uma repetição do teste. Quando este passo é habilitado, o software executará uma nova corrida do ensaio, se o resultado estiver fora do intervalo técnico especificado, ou se um erro de predefinição ocorreu.

A tela também mostra botões para outras funções:

Calib. ISE – Início do processo de calibração do ISE.

Limpar ISE - Procedimento de limpeza do ISE.

Lavar SPT – Início do processo de limpeza para a PROBE de amostra.

Subir Mixer - Habilita os homogeneizadores MIX1 e MIX2 para limpeza. Clicar

neste botão e o MIX1 e MIX2 se moverão para cima e o botão DESCER MIXER será habilitado. Quando a limpeza for completada, clicar no botão DESCER MIXER para regressar os agitadores para a posição de origem.

Subir WU - Habilita a limpeza das ponteiros de WU. A unidade de WU move para a posição superior e o botão muda para DESCER WU. Quando a limpeza estiver completa, clicar em DESCER WU para regressar o WU para a posição de origem.

MOV. BANDEJA - Permite a remoção de qualquer condensação que pode se formar na Bandeja. Cada “clique” girar a Bandeja através de 3 aberturas. A condensação pode ser removida com cotonetes ou tecido de algodão.

INICIAR - Retorna cada unidade para a posição de origem.

PRIME – Água e solução de limpeza serão injetados e deslocarão todo o ar do sistema (pode ser ajustado um número fixo de primers na caixa de seleção).

PRIME ISE - A execução do prime do ISE deslocará o ar do ISE que esteja no tubo (pode ser ajustado um número fixo de primes na caixa de seleção).

Ver a seção 4.1 – “INTERRUPÇÃO E REINÍCIO DO ENSAIO”, para maiores detalhes de adição de amostra normal ou amostras de STAT.

Um sistema de codificação de cores é usado para a bandeja de amostra.

- Verde - Início do ensaio
- Azul Escuro – O resultado está fora do intervalo especificado
- Púrpura – Reanálise requerida
- Vermelho – Ocorrência de Erro
- Azul Claro - Processo completo
- Branco - Não processou
- Amarelo - Nenhum Teste Ordenado

Quando o analisador está em operação, o botão INICIAR (F1) piscará em amarelo para notificar ao usuário que o sistema está ocupado.

3. 2. 6. 1 - MONITORANDO O PROGRESSO DO ENSAIO

O progresso do ensaio é exibido no software:

Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho e MONITOR2 no menu de aba. O progresso é exibido ao fim da reação de cada amostra. A informação é exibida em colunas e inclui o SID, PID, coluna do tipo de método da amostra, Número de Amostra (SNo.), Método, Descrição e coluna de Erro.

POS. - posição numérica

PID - Identificação do paciente

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

SID - Identificação da amostra
R1 - R1 dispensado
A - Amostra dispensada
M1 - homogeneização completada
O1 – Leitura absorvância 1
R2 - R2 dispensado
M2 - homogeneização completada
O2 – Leitura absorvância 2
Resultado - Resultado do ensaio
CN - Número da cubeta utilizada para o ensaio
WU - Limpeza da cubeta completa
Error - Exibição do Código de erro

3. 2. 7 - FINALIZANDO A ANÁLISE

A análise procederá até o processo estar completo. O sistema executará um protocolo de finalização na tela do monitor². Durante este tempo, o usuário não pode entrar com informação de paciente, imprimir dados ou salvar detalhes.

3. 2. 8 - ALARMES DE SISTEMAS

Quando os erros acontecem durante a análise, a chave de ALARME no menu Global piscará em VERMELHO.

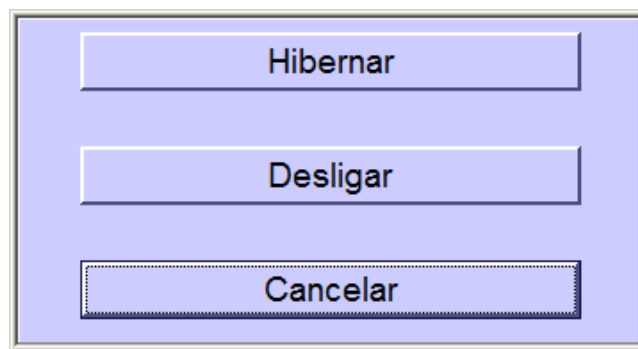
1. Clicar na chave ALARME (F4) para determinar a fonte do erro.
2. Clicar no campo MENSAGENS para detalhes adicionais do erro. Ver a “Seção 8 –“CÓDIGOS DE ALARMES”.

3. 2. 9 - DESLIGANDO O ANALISADOR

Quando necessário, clicar no botão SHUTDOWN.

É recomendado que o modo HIBERNAR seja selecionado, quando o analisador não estiver em uso. Os reagentes no modo HIBERNAR serão mantidos refrigerados e o ISE preparado para os processos. Esta função permite ao usuário utilizar a função INICIAR / HIBERNAR em momentos definidos.

1. Quando a opção DESLIGAR é selecionada, no canto superior direito da tela, a caixa de diálogo abaixo será exibida.



3. 2. 10 - REINICIANDO O ANALISADOR

O analisador reiniciará automaticamente, de acordo com os tempos definidos em INICIAR (F5), na aba do esquema de HIBERNAR.

O usuário pode reiniciar o analisador, clicando no botão DESLIGAR exibido na tela, quando o modo de HIBERNAR for ativado.

DESLIGAR: Só devera ser utilizado quando o instrumento for consertado ou se o instrumento não for mais utilizado por um período estendido de tempo.

ADVERTÊNCIA: Se a opção de “DESLIGAR” for selecionada, os reagentes não serão resfriados e o ISE pode secar, tornando-os inutilizáveis.

SEÇÃO 4

FUNÇÕES OPERACIONAIS ADICIONAIS

ÍNDICE – SEÇÃO 4

| | |
|--|------------|
| 4.1 - INTERRUPÇÃO E REINÍCIO DO ENSAIO | 110 |
| 4.1.1 - PARADA DE EMERGÊNCIA..... | 110 |
| 4.1.2 - INTERRUPÇÃO DE AMOSTRAGEM..... | 110 |
| 4.2 - MENU DE CORRIDA | 114 |
| 4.2.1 - MONITOR..... | 114 |
| 4.2.2 - MONITOR DE RODADA..... | 115 |
| 4.2.3 - SELEÇÃO DO ENSAIO | 117 |
| 4.2.4 - RESULTADOS..... | 121 |
| 4.2.5 – INVENTÁRIO | 123 |
| 4.2.6- MODO DE HIBERNAÇÃO / SLEEP | 126 |
| 4.2.7 - STD CQ (CONTROLE DE QUALIDADE)..... | 129 |
| 4.3 MENU DE PARÂMETRO | 133 |
| 4.3.1 - NORMAL..... | 133 |
| 4.3.2 - NORMAL2 | 139 |
| 4.3.3 - PARÂMETROS DE ISE | 143 |
| 4.3.4 - PARÂMETROS DE INFORMAÇÃO DO SORO | 143 |
| 4.3.5 - CALCULANDO TESTE | 147 |
| 4.3.6 - PERFIL..... | 150 |
| 4.3.7 - ORDEM DE ENSAIO | 151 |
| 4.3.8 - LAVAGEM | 153 |
| 4.4 - CALIBRAÇÃO | 154 |
| 4.4.1 - CALIBRADOR REG | 154 |
| 4.4.2 - DILUIÇÃO CONSECUTIVA..... | 157 |
| 4.4.3 - MULTÍ CALIBRADOR..... | 160 |
| 4.4.4-CALIBRAÇÃO DO ISE | 162 |
| 4.5 – MENU DE CQ | 163 |
| 4.5.1 GRÁFICO DE CQ | 164 |
| 4.5.2 - DETALHES..... | 165 |
| 4.5.3 - RESULTADOS DIÁRIOS DE CQ | 165 |
| 4.5.4 - RESULTADOS ACUMULATIVOS DE CQ | 168 |
| 4.5.5 - AJUSTE DE CQ..... | 169 |
| 4.5.6 - REGISTRO DE CQ | 173 |
| 4.6 - MENU DO SISTEMA | 175 |
| 4.6.1 - AJUSTE DO SISTEMA..... | 175 |
| 4.6.2 - INSCRIÇÃO DO REAGENTE | 179 |
| 4.6.3 - LOGIN / LOGOUT E VERSÕES DO PROGRAMA | 180 |
| 4.6.4 - CÓPIA DE SEGURANÇA (BACKUP)..... | 182 |
| 4.6.5- AJUSTE 2 (SETUP) | 183 |
| 4.6.6 - DEFINIÇÕES | 184 |
| 4.6.7 - ABRANGÊNCIA NORMAL | 186 |

4.1 - INTERRUPTÃO E REINÍCIO DO ENSAIO

Esta seção descreve as funções operacionais adicionais disponíveis com o sistema. Estas funções estão além da operação rotineira do sistema.

Durante a operação rotineira do ensaio, esta pode ser interrompida e retomada manualmente.

4. 1. 1 - PARADA DE EMERGÊNCIA

Uma parada de emergência pode ser iniciada, quando há um mau funcionamento do analisador. Quando isto ocorre, não se podem recuperar os dados não processados da corrida.

1. Acionar PARAR (F2) para iniciar uma parada de emergência. Em algumas circunstâncias, o sistema iniciará uma parada de emergência automaticamente.
2. Depois que a parada de emergência for iniciada o analisador executará a inicialização do sistema, e então executará uma lavagem nas cubetas, para limpar as que foram usadas durante o ensaio.
3. No campo de STATUS no canto superior esquerdo da tela INICIAR ("F5) MONITOR, será exibida a mensagem: Parada de Emergência em Progresso".

4. 1. 2 - INTERRUPTÃO DE AMOSTRAGEM

Amostragens podem ser interrompidas por duas razões: ao adicionar amostras ou carregar amostras de emergência.

4.1.2.1 - INTERRUPTÃO O ENSAIO PARA CARREGAMENTO DE AMOSTRAS DE EMERGÊNCIA

Esta função permite ao usuário carregar amostras de emergência no carrossel de amostra durante a análise. Quando este modo de interrupção é utilizado, o analisador parará a corrente análise imediatamente, e executará a análise da amostra de emergência antes de retomar a rotina de amostragem.

Podem ser adicionadas amostras normais, usando esta facilidade, se o usuário quer dar prioridade na análise, se o sistema é operado no modo de amostra sem código de barras.

Há três opções disponíveis, para a corrida de amostras de emergência:

1. Código de Barras desabilitado
2. Código de Barras habilitado: Usando um Código de Barras da amostra NORMAL e etiquetando uma amostra de emergência com o Código de Barras.

3. Código de Barras habilitado: Usando um Código de Barras de amostra de EMERGÊNCIA. O software reconhecerá a amostra automaticamente, como sendo uma amostra de emergência.

IMPORTANTE: É importante identificar “Amostras de Emergência” para facilitar a busca dos resultados, quando é feita no banco de dados do analisador.

O procedimento de agregar amostras de emergência é ligeiramente diferente, se o leitor de Código de Barras da amostra é habilitado ou se é desabilitado. Isto está definido na tela SISTEMA (F9).

4.1.2.1.1 - ADIÇÃO DE AMOSTRA DE EMERGÊNCIA (AMOSTRA COM CÓDIGO DE BARRAS DESABILITADO)

1. Clicar no botão URGEN. (F3) no menu global. Isto interromperá o ensaio, porém o sistema continuará processando as amostras que foram dispensadas nas cubetas de reação.
2. As Opções de urgência adicionais aparecerão e as posições de amostra disponíveis serão apresentadas em azul ou em amarelo na tela de exibição da bandeja de amostra.
3. Clicar na posição de amostra requerida. A posição de amostra selecionada ficará em laranja na tela.
4. Selecionar Mov. Bandeja para permitir o acesso fácil da amostra na posição.
5. O carrossel de amostra girará para apresentar a posição de amostra selecionada, no ponto de adição da amostra, conforme mostrado abaixo.
6. Remover a cobertura de adição de amostra e colocar a amostra de emergência na posição exigida. Substituir a cobertura de adição de amostra e realizar o registro do número da posição.
7. Para adicionar mais que uma amostra URGEN. (F3), clicar no botão de Add URGEN e repetir os passos conforme descrito anteriormente.
8. Quando todas as amostras forem adicionadas, clicar novamente no botão Add URGEN para finalizar a seleção. O quadro externo da posição de amostra ficará em vermelho na tela.
9. Ir para a opção de aba CADASTRO na tela no menu INICIAR (F5).
10. Selecionar o número da posição no campo de POS na caixa do menu. O usuário pode selecionar o tipo de cubeta de amostra, no campo da cubeta. As opções incluem “Normal ou Pediátrico”. O software tem como padrão a opção NORMAL.



11. Selecionar o menu URG no menu inferior no campo TIPO.
12. Ingressar com a identificação da amostra "ID" e ingressar com o número da amostra no campo de SID. Entrar com um código numérico (3 dígitos). Quando a opção de CUBETA de amostra NORMAL é selecionada, o software usará o prefixo 99000, e exigirá ao usuário que introduza 3 dígitos. Quando a opção Pediátrico é selecionada, o software usará o prefixo 990009, e exigirá ao usuário que introduza 2 dígitos.
13. Entrar com o ID do paciente no campo de PID (se necessário).
14. Selecionar as opções de ensaios, clicando na caixa de TICK.
15. Quando as seleções estiverem completas, clicar no botão SALVAR para armazenar.
16. Clicar no botão INICIAR (F1) para reiniciar a análise. A Bandeja então gira e prioriza ensaiando a(s) amostra(s) de emergência. O sistema retomará, ensaiando então as outras amostras no carrossel.

IMPORTANTE: Existe uma abrangência de posições desocupadas disponíveis, para a adição de amostras de emergência. Assegure-se que a adição destas amostras não interfira com as amostras existentes.

4. 1. 2. 1. 2-ADIÇÃO DE AMOSTRA DE EMERGÊNCIA (AMOSTRA COM CÓDIGO DE BARRAS HABILITADO)

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar em MONITOR no menu de aba.
3. Clicar no o botão URGEN (F3) no menu global. Isto interromperá os ensaios, porém o sistema continuará processando as amostras que foram dispensadas nas cubetas de reação.
4. O software apresentará as posições de amostra disponíveis na Bandeja de Amostras em azul ou amarelo na tela INICIAR (F5) / MONITOR.
5. Clicar na posição de amostra desejada. A posição de amostra selecionada ficará na cor laranja na tela.
6. O carrossel de amostra girará para deixar a posição de amostra selecionada, no ponto de adição da amostra, conforme mostrado abaixo.
7. Remover a cobertura de adição de amostra e colocar a amostra de emergência na posição exigida. Substituir a cobertura de adição de amostra e realizar um registro do número de posição.
8. Para adicionar mais que uma amostra de Urgência, clicar no botão adicionar urgência e realizar os procedimentos descritos anteriormente.
9. Quando todas as amostras forem incluídas, clicar novamente no botão de adicionar urgência para finalizar a seleção. O quadro externo da posição da amostra ficará em VERMELHO na tela.
10. Ir para a opção CADASTRO na tela, no menu de aba INICIAR (F5).

Tampa de Adição de Amostra



11. Selecionar o número da posição no campo de POS no campo do menu inferior. O usuário poderá selecionar o tipo de cubeta de amostra no campo de CUBETA. As opções incluem NORMAL ou PEDIÁTRICO. O software tem como padrão a opção NORMAL.

12. Quando for utilizada uma amostra NORMAL com código de barras, selecionar NORMAL na caixa do menu TIPO. Então, clicar em “E” na caixa de tela e marcar a amostra como sendo uma amostra de emergência.

13. Quando utilizando um código de barras de amostra de EMERGÊNCIA, selecionar URG no campo TIPO.

14. Introduzir a amostra com o número de ID no campo de SID. Entrar com todos os dígitos apresentados no código de barras da amostra, no campo de SID quando utilizado um código de barras de amostra NORMAL identificado como sendo uma amostra de emergência. Entrar somente com os últimos três dígitos no código de barras de EMERGÊNCIA, quando utilizar um código de barras de amostra de emergência com cubetas normais, ou dois dígitos quando utilizar cubetas de amostras “pediátricas”.

- ◆ AMOSTRA NORMAL: xxxxxxxxxxxx de CÓDIGO DE BARRAS (12 dígitos)
- ◆ AMOSTRA PEDIATRIC: CÓDIGO DE BARRAS 990000xx (8 dígitos)
- ◆ AMOSTRA DE EMERGÊNCIA CÓDIGO DE BARRAS: 99000xxx (8 dígitos)

Obs.: Entrar com os dígitos (x) conforme indicado acima.

15. Introduzir o ID do paciente no campo de PID (se necessário).

16. Selecionar as opções de ensaio, clicando na caixa de TICK

17. Quando as seleções estiverem completas, clicar no botão SALVAR.

18. Clicar em INICIAR (F1) para reiniciar a análise. A Bandeja de amostra então gira e prioriza o(s) ensaio(s) da(s) amostra(s) de emergência(s). Depois que a amostra de emergência estiver ensaiada, o sistema retomará ao ensaio das outras amostras no carrossel. A amostra de emergência será exibida em VERMELHO no campo de STATUS no lado esquerdo superior da tela durante o processamento da amostra de emergência.

4. 1. 2. 2- INTERRUPTÃO DE AMOSTRA PARA CARREGAR AMOSTRAS NORMAIS

Quando uma amostra normal for agregada, seguir as instruções abaixo.

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar em MONITOR no menu de aba.
3. Clicar no botão PARAR (F2) no menu global. Isto interromperá os ensaios, porém o sistema continuará processando as amostras que foram dispensadas nas cubetas de reação.
4. O software apresentará as posições de amostras disponíveis na Bandeja de amostras na cor azul ou amarela na tela INICIAR(F5)/MONITOR.
5. Clicar na posição de amostra requerida. A posição de amostra selecionada ficará na tela na cor laranja.
6. O carrossel de amostra girará para apresentar a posição de amostra selecionada, no ponto de adição da amostra, conforme mostrado abaixo.
7. Remover a cobertura de adição de amostra e colocar a amostra de emergência na posição exigida. Substituir a cobertura de adição de amostra e realizar um registro do número de posição.
8. Para adicionar mais que uma amostra EMERGÊNCIA, clicar no botão URGEN (F3) e seguir os passos descritos acima.
9. Quando todas as amostras forem agregadas, clicar novamente no botão URGEN (F3) para finalizar a seleção. O quadro externo da posição de amostra ficará em VERMELHO na tela.
10. Ir para a opção CADASTRO na tela de aba do menu INICIAR(F5) e selecionar as opções de ensaio, conforme descrito na Seção 3. 2. 4. 2 – “Seleção de ensaio de amostra de paciente com código de barras”.

Tampa de Adição de Amostra



11. Clicar em INICIAR (F1) para reiniciar a análise. A Bandeja de amostra gira e prioriza o ensaio da(s) amostra(s) de emergência(s). O sistema reiniciará, analisando então, outras amostras no carrossel.

4.2 - MENU DE CORRIDA

Várias funções adicionais podem ser obtidas através do Menu de Corrida

4. 2. 1 - MONITOR

Este menu habilita, monitorando o progresso do ensaio e a execução de algumas

funções como: calibração de ISE, Limpeza de ISE, Lavagem do SPT, Prime, funções de prime do ISE. Ver a seção 3. 2. 6 - “INÍCIO DA ANÁLISE”.

4. 2. 2 - MONITOR DE RODADA

Pode-se conferir o estado dos ensaios processados no monitor de rodada, conforme segue:

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar em MONITOR2 no menu de aba.

A seguinte tela aparecerá:

| Pos | PID | SID | Metodo | R1 | A | M1 | O1 | R2 | M2 | O2 | Resultado | CN | Erro |
|-----|--------------|---------|--------|----|---|----|----|----|----|----|-----------|----|------|
| 1 | PRO - EX 369 | N001011 | 50TP | * | * | * | * | | | | 4.89 | 06 | |
| 1 | PRO - EX 369 | N001021 | 50TP | * | * | * | * | | | | 4.65 | 07 | |
| 1 | PRO - EX 369 | N001031 | 50TP | * | * | * | * | | | | 4.78 | 08 | |

IRU

Esta janela exibe a temperatura da IRU. Se a temperatura excede $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ a temperatura será exibida em vermelho.

LAMP

Esta janela exibe o tempo restante requerido para a lâmpada alógena alcançar a temperatura operacional e conta 20 minutos de forma decrescente.

HORA INÍCIO

Esta janela exibe o tempo do início da corrida atual.

PREVISÃO FINAL DE PIPETAGEM

Esta janela exibe um tempo calculado para a etapa de pipetagem da amostra.

PREVISÃO DE TÉRMINO

Esta janela exibe o tempo de conclusão calculado para a análise.

LISTA DE OPERAÇÃO

Serão mostrados o estado do ensaio para cada amostra.

Pos

Esta coluna exibirá o número de posição da amostra no IRU.

PID

Esta coluna exibirá o ID do Paciente. Aparecerá em branco se não for informado previamente.

SID

Esta coluna exibirá o ID da amostra. O número da amostra exibe os detalhes do ensaio conforme descrito abaixo:

| | |
|---------------------------|---|
| Amostra normal | xxxxxxxxxxxxnn1 (3 a 12 dígitos expostos) |
| Amostra pediátrica normal | 8999xxxxnn1 |
| Amostra STAT | 990000xxnn1 |
| Amostra STAT pediátrica | 990009xxnn1 |
| Amostra Controle | 970000xxnn1 |
| Amostra padrão | 98xxxxxynnm |
| Amostra de Multi-padrão | 950000xynnm |

Amostra de Diluição consecutiva 93xxxxxynnm

Amostra de Replicata 9400xx0111

Amostra padrão de ISE 960000xx11

Limpeza do ISE 960001xx11

Amostra desordenada 920000xx11

Amostra em branco 9510000xnnm

Amostra de reagente em branco 91xxxxx1nnm

Amostra de água em branco 000000xx

nn: tempos de medida

mm: repetições

y: número da solução (1-7)

MÉTODO

O nome do método é mostrado conforme informado no sistema, manualmente ou por Código de Barras.

PROCESSO DE REAÇÃO

Um símbolo de asterisco (*) é mostrado em cada campo da tela, para indicar que um processo foi completado.

R1: Reagente R1 dispensando

S: Amostra dispensada

M1: R1 e Amostra homogeneizando

O1: R1 Leitura
R2: Reagente R2 dispensando
M2: Homogeneizando após adição de R2
O2: R2 Leitura

RESULTADO

Esta coluna mostra o resultado do ensaio (concentração) se disponível.

CN

Esta coluna mostra o número de cubeta utilizada para o ensaio.

ERRO

Se um erro acontecer, um FLAG de erro será exibido. Para erros múltiplos, será mostrado prioritariamente o mais importante.

4. 2. 3 - SELEÇÃO DO ENSAIO

Esta característica permite ao usuário selecionar os ensaios para cada amostra no carrossel de amostras. Ver a Seção 3.2.4.2 – “Seleção de ensaio de amostra de paciente com código de barras”. Ver a tela de seleção de ensaio.

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar em CADASTRO no menu de aba.

Tela de seleção de ensaio

Pos

Serão mostradas as posições de amostra na Bandeja de amostras (1-72).

TIPO

Diferentes opções de menu estão disponíveis baseados nos tipos de amostras selecionadas. Selecionar as seguintes opções:

Normal, URG, Replicata, Standard, Multi-Standard, Dil. Seriada, Branco, Controle, Máscara, Sem ordem, Online, Calibração de ISE, Limpeza de ISE e lavar SPT.

CUBETA

Selecionar entre NORMAL ou PEDIÁTRICO o tipo de cubeta de amostra, para NORMAL ou STAT no menu inferior.

BCR

Clicar na caixa de BCR para habilitar a varredura do Código de Barras da amostra (ver Seção 3.2.4.2 – “Seleção de ensaio de amostra de paciente com código de barras” e Seção 3.2.4.5 – “Seleção de ensaio de amostra de paciente sem código de barras”).

C/D

Detalhes de ensaios de amostras podem ser aplicados em várias amostras que usam a função Cópia / Apagar. Clicar na caixa de C/D para ativar a função de cópia (Copy) (Ver Seção 3.2.4.3 – “Copiando seleção de ensaio de amostra de paciente com código de barras” e Seção 3.2.4.6 – “Copiando seleção de ensaios para amostras de pacientes sem código de barras”).

E

Quando utilizada uma amostra NORMAL com Código Barras, selecionar NORMAL no campo TIPO do menu inferior e clicar em “E”, marcar a caixa para identificar a amostra como sendo uma amostra de emergência.

SID

Informação de identificação de amostra será exibida automaticamente para amostras com Código de Barras registrado. Detalhes de amostras sem código de barras devem ser inseridos manualmente no campo de SID.

PID

Detalhes da Identificação do paciente (PID) podem ser selecionados no menu inferior ou então, ingressar manualmente no campo de PID

Médico

Detalhes do médico podem ser selecionados no menu inferior ou ingressados manualmente no menu de Sistema (F9). Ver Seção 4.6.6 – “Definições”.

Departamento

Detalhes da localização podem ser selecionados no menu inferior ou ingressar

manualmente na definição no menu de aba de Sistema (F9) . Ver Seção 4.6.6 - “Definições”.

Amostra

Escolher uma categoria de amostra comum, Soro, Urina ou Plasma no menu inferior. Serão exibidos os métodos de medida para cada tipo de amostra.

Comentários

Comentários sobre as amostra e suas observações, podem ser inseridas manualmente na definição do menu de aba de Sistema(F9), ou um comentário padrão pode ser selecionado no menu inferior.

Intervalo

Permite ao usuário definir até 6 intervalos normais. Estas podem definir: sexo (Masculino / Feminino), idade (G1, G2 e G3).

O ajuste padrão é Auto Human, Os números 1 a 6 são fixos:

01: Masculino - G1

02: Masculino - G2 (este valor padrão deverá ser aplicado se não for especificado idade ou sexo em Auto Human).

03: Masculino - G3

04: Feminino - G1

05: Feminino - G2

06: Feminino -G3

Abrangências de 7 a 50 estão disponíveis somente para intervalos pré-ajustados, registrado em Sistema(F9) / Range Menu.

LISTA DE SELEÇÃO DE TESTES

Detalhes de método podem ser exibidos, selecionando a caixa de tique pertinente, dos métodos registrados exibidos na lista de seleção de Ensaio. Os Métodos não registrados ou métodos que têm escassez de reagente, não serão exibidos. Métodos que têm uma calibração expirada serão exibidos em vermelho. Serão exibidos em amarelo, métodos que tenham controle expirado. São exibidos na cor cinza escuro, os métodos que foram mascarados. A característica de máscara permite ao usuário ativar ou desativar a disponibilidade de métodos de Ensaio, listada na seleção de Ensaio. A MASCÁRA pode ser selecionada no menu inferior TIPO. Quando os ensaios são mascarados, eles serão apagados e não serão executados até a retirada da máscara pelo usuário. Para detalhes de opções de máscara de Ensaio, ver a Seção Opção de mascaramento (modalidade com código de barras e sem código de barras da amostra do paciente). (São sinalizados os métodos na seguinte ordem de prioridade: Expirado > Calibrador Expirado > Controle de Calibração Expirado).

LISTA DE TESTES ISE

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

O conteúdo da tela para métodos de ISE mudará, dependendo do tipo selecionado no campo do tipo de amostra.

Comum ISE seletivo ou ISE (D)

Soro e Plasma ISE seletivo

Urina ISE seletivo (D)

São destacados todos os métodos de medida contidos em Perfil.

Só podem ser vistas as colocações destas telas e não podem ser modificadas.

NÚMERO

Selecionar o número de ensaios que serão executados para amostras “normal” ou replicata no menu inferior (1-99).

SOLICIT. PEDIDOS

Selecionar o botão SOLIC. PEDIDOS na tela de seleção de ensaio para receber a informação de ensaio do computador Host, para amostra normal ou emergência (amostra CQ Online, em tempo real). Durante este processo, será exibida a mensagem RECEBENDO OS DADOS na tela, na caixa de modo.

Ajustar medida online:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.

2. Clicar em CONF.1 no menu de aba e a seguinte tela aparecerá:

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:45 Hora Manut. --- Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Config. Sist.

Modo comunicacao

- ☒ Deslig.
- ☐ Não autom.
- ☐ automatico

Detalhes host

- ☒ Auto reanalyse
- ☐ Confirm host for rerun
- ☐ Inquire host for rerun

Host Communications

Baud Rate: 9600

Data Bit: 8bit

Stop Bit: 1bit

Parity Bit: Even

Protocol(E1381): Normal

Alarm sound

- ☒ Enable Sound Sampling Complete
- Enable Error Level: Sampling Stop
- Alarm Volume: 9

Impressao tempo real

- ☐ Enable
- ☐ Enable Live QC Report

Sample

Sample number increment: Alphanumeric

Upper sample number: Length: 12

Sample Barcode

- ☒ Enable ☐ Disable

Barcode type 1: Code39 : With check digit

Barcode type 2: Code39 : Without check digit

Barcode type 3: NW7 : With check digit

Barcode type 4: NW7 : Without check digit

Others

- ☐ Disable extrapolated results
- ☐ Enable Auto Scan for RCU
- ☐ Enable Check of ASP Temp
- ☒ Enable Check Inventory
- ☒ Full compliance with ASTM rules
- ☐ ASTM ISE Separation
- ☐ Lamp voltage control off
- ☐ Initial Result of Rerun
- ☐ Reservar amostra para análise futura

Reagent Code for RPT(S)

1: LDL11 R1

2: LDL11 R2

Reagent Code for CWP

Remaining test calculation

- ☒ Reagent Code ☐ Reagent Lot

Printout Header

1: LABTEST DIAGNÓSTICA

2: Avenida Paulo Ferreira da Costa - 600

3: Lagoa Santa

4: Minas Gerais

5: Brasil

Salvar Cancelar

Informações

Iniciar(F1) Param(F2) Urgem(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

Selecionar entre NÃO AUTOMÁTICO ou AUTOMÁTICO em (Modo de comunicação - conforme destacado acima). Quando o modo AUTOMÁTICO é selecionado o botão SOLICIT. PEDIDOS é ativado na tela de seleção INICIAR(F5) e pode ser usado para receber ordens do computador host e atualizar a lista de ordem. Se uma amostra foi ensaiada sem um Código Barras no modo AUTOMÁTICO uma informação de SID terá que ser registrada manualmente para cada Pos (posição), com antecedência. Se “AUTOMÁTICO SID” e “REGISTRO SID” não se equipararem, a amostra não será analisada. Um erro de SID será exibido.

APAGAR

Apagar o ID da amostra selecionada. Usando a função de C/D, habilita-se uma abrangência a ser selecionada para o apagamento (delete).

SALVAR

Salvar as informações editadas. A função de C/D habilita uma abrangência a ser selecionado para cancelamento.

CANCELAR

Cancela, restabelecendo valores prévios.

IMPRIMIR

Imprime as ordens registradas. Ajustar a abrangência da amostra numerada requerida.

4. 2. 4 - RESULTADOS

Recuperar resultados de ensaios e selecionar uma das seguintes opções de reprodução: MONITOR, IMPRIMIR ou ARQUIVAR. Estas funções são acessadas pela aba de menu RESULTADO em INICIAR(F5). Ver a Seção 5.2 - “RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS ARMAZENADOS”.

Tela de Resultados

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:52 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibração(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados

Buscar por
 Tipo amostra: Todos SID: De: * Selecionar
 Amostra: Todos Ate: * Buscar Apagar
 Data: De: 10-02-2015 a 04-03-2015 Desabil. Comida: 1 Selecionar saída
 Enviar: TODOS Resultado: Monitor

Resultado: Decisão: Intervalo: Flag: Visualizar leituras
 R1L: R2L: ABS: Código erro: Apagar Graf. Imprimir Arquivo

| Data | Corr. | Código | SID | Mg50 | FOS12 | Ca95 | IBC92 |
|------------|-------|---------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 01-08-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | 2.62 | | 10.70 | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000002011 | 4.50> | | 14.60 | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000006011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000007011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | CONTROL LAB/U | 002011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | CONTROL LAB/UR 1/10 | 003011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | Q CK 2 | 001011 | | | | |
| 02-08-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | 2.81 | | 10.40 | |
| 02-08-2014 | 1 | | 97000002011 | 4.50> | | 13.50 | |
| 02-08-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |

Informações Iniciar busca

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

4. 2. 4. 1 - NÚMERO DE ENSAIOS

Para ver o número total de ensaios executados, selecionar Nº. TESTE no menu inferior da caixa TIPO DE AMOSTRA. Entrar com as datas (DE) e (A) nas respectivas caixas e clicar no botão BUSCAR para a procura. Isto exibirá o número de ensaios executados, para todos os tipos de amostras: Normal, Online, Urgência, Replicata, Standard, Controle, Branco, Calibração de ISE, Limpeza de ISE e Branco do Reagente. Usuários Nível 1 (L1) e Nível 2 (L2), não poderão abrir este menu. Ver Seção 4. 6. 3 – “LOGIN / LOGOUT E VERSÕES DO PROGRAMA”.

Status: Medição Data Hora: 01-06-2015 14:22 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibração(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados

Buscar por
 Tipo amostra: No. Teste Selecionar
 Amostra: Todos Buscar
 Data: De: 01-06-2014 a 01-06-2015 Desabil. Comida: 1 Selecionar saída
 Resultado: Arquivo

| Teste | Amostra | Total | ACU140 | ALB19 | ALT108 | AMI25 | AST109 | BD93 | BT94 | CK1 |
|--------------|---------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|------|------|-----|
| Normal | 53 | 239 | 1 | | | | | | | 5 |
| Online | | | | | | | | | | |
| Urgencia | | | | | | | | | | |
| Replicata | | | | | | | | | | |
| Standard | 3 | 5 | | | 4 | | | | | |
| Controle | 12 | 86 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| Branco | | | | | | | | | | |
| Calib. ISE | 6 | 6 | | | | | | | | |
| Limpeza ISE | | | | | | | | | | |
| Branco Reag. | | | | | | | | | | |
| Total | 74 | 336 | 5 | 4 | 8 | 4 | 4 | 4 | 4 | 7 |

Informações Iniciar busca

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

O dados de contagem de ensaio são armazenados no sistema **durante um ano**. Depois, estes dados de tempo serão apagados automaticamente do armazenamento do sistema, quando o sistema entrar em modo de Hibernação ou Desligar. Os dados do arquivo são salvos automaticamente como “TESTCNT20060309104321.DES “

TESTCNT yyyymmddhhmmss[n] .DES
 TESTCNT: caráter específico
 yyyy: Ano (4 dígitos numérico)
 mm: Mês (2 dígitos numérico)
 dd: Dia (2 dígitos numérico)
 hh: Hora (2 dígitos numérico)
 mm: Minuto (2 dígitos numérico)
 ss: Segundo (2 dígitos numérico)
 [n]: Número de divisão, se necessário

4. 2. 5 – REAGENTES

Todos os reagentes registrados são mostrados na tela de inventário, com detalhes de volume restante, validade, estabilidade, métodos associados e número de testes / ensaios.

The screenshot displays the 'REAGENTES' screen. At the top, there's a status bar with 'Status Pronto' and a date/time '04-03-2015 14:14'. Below this is a menu bar with buttons: 'Iniciar(F5)', 'Parametro(F6)', 'Calibracao(F7)', 'CQ (F8)', 'Sistema (F9)', 'Manut. (F10)', 'EL', and 'Desligar'. The main area is a table titled 'Bandeja' (Tray) with columns: 'Pos', 'Nome', 'Tipo', 'Lote', 'Tamanho', 'Vol(mL)', 'Testes', 'Metodo', 'Total', 'Validade', and 'Estabilidade'. The table lists several reagents with their respective details. At the bottom of the table, there are buttons: 'Atualizar bandeja', 'Salvar', 'Cancelar', 'Apagar', 'Imprimir', 'Volume total', and 'Limpar valores configurados'. A bottom status bar contains buttons: 'Iniciar(F1)', 'Parar (F2)', 'Urgen (F3)', 'Alarme (F4)', 'TabUP (F11)', and 'TabDOWN (F12)'.

Para ter acesso a tela de Inventário, seguir as instruções abaixo:

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar em REAGENTES no menu de aba.

Os seguintes detalhes podem ser organizados em ordem alfabética ou numérica, clicando na coluna encabeçada apropriada.

Pos

A posição de cada reagente no RCU é mostrada. O Anel exterior corresponde às posições de 1 a 30 e o anel interno corresponde às posições de 31 a 60.

Nome

São mostrados os nomes dos reagentes registrados na varredura do RCU ou manualmente introduzidos os respectivos códigos de barras.

Tipo

O tipo de reagente é exibido.

Lote

O reagente que não tem nenhum número de Lote no código de barras será exibido “espaços em branco”.

Tamanho

Isto mostrará os tamanhos dos frascos de reagentes como segue:

Posição numérica 1-30 podem ser selecionados 50 mL, 70 mL e 100 mL

Posição numérica 31-60 só está disponível 20 mL.

Vol (mL)

Isto exibirá o volume restante (unidade: 0,1 mL). Se há pouco reagente, a linha será exibida em vermelho. O volume restante é calculado a partir do volume inicial registrado.

Testes

Isto exibirá o número de ensaios possíveis para cada reagente. Quando o ensaio for interrompido, o número restante de ensaios poderá ser inexato. O volume restante é exibido em caráter tênue.

Método

Isto exibirá o nome do método (será em branco se “WASH” for selecionado em Tipo).

Total

O número total de ensaios que estão disponíveis para cada lista de reagente é exibida. Se o número de testes é menor que 1, a linha inteira será exibida em vermelho.

Validade

A data de validade (Dia/Mês/Ano) do reagente é exibida. Se reagente com Código de Barras não tem uma data de expiração fixa, será considerado em branco. Para reagentes que não tem mais um longo o prazo de validade, a linha inteira será exibida em cor-de-rosa.

Estabilidade

São mostrados os dias restantes para estabilidade dos reagentes. A estabilidade válida é calculada através da data atual e estabilidade do reagente. O último dia de estabilidade de reagente é 0 dias. Um “-“ é exibido para reagentes expirados e uma linha inteira em amarelo será exibida. Se um tempo de estabilidade não foi especificado, será exibido espaço em branco.

BCR

Os Dados de Código Barras de um reagente é mostrado e pode ser editado, clicando duas vezes nele e entrando com novos valores. Não é possível entrar com um código de barras similar a um código de barras que já foi registrado. Para reutilizar um código de barras, apague o que foi registrado e reintroduza o mesmo código, e posicione conforme o que foi apagado.

Atualizar Bandeja

Esta função varre a bandeja de reagentes, para ler através do scanner os reagentes. A varredura do Código Barras dos reagentes e detalhes são automaticamente registrados. Se um Código Barras é ingressado manualmente, onde houve uma leitura previa do código de barras pelo RCU e registrado, esta nova leitura será aceita.

Salvar

Salva os dados atualizados.

Cancelar

Cancela e Restabelece valores prévios.

Apagar

Apaga a informação da posição de POS.

Imprimir

Imprime a informação do inventário de reagente. Imprime no formato, conforme demonstrado a seguir:

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 14:14 Hora Manut. --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Bandeja

| Pos | Nome | Tipo | Lote | Tamanho | Vol(mL) | Testes | Metodo | Total | Validade | Estabilidade |
|-----|--------|------|------|---------|---------|--------|--------|-------|----------|--------------|
| 01 | GLI133 | R1 | * | 70 | 66.0 | 307 | GLI133 | 307 | * | |
| 02 | AMI142 | R1 | * | 70 | 66.0 | 307 | AMI142 | 307 | * | |
| 03 | FRU97 | R1 | * | 70 | 66.0 | 307 | FRU97 | 307 | * | |
| 04 | BD 93 | R1 | * | 70 | 66.0 | 377 | BD93 | 0 | * | |
| 05 | Fe91 | R1 | * | 70 | 66.0 | 377 | Fe91 | 0 | * | |
| 06 | GGT105 | R1 | * | 70 | 66.0 | 377 | GGT105 | 0 | * | |
| 07 | | | | | | | | | | |
| 08 | | | | | | | | | | |
| 09 | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | |

Atualizar bandeja Salvar Cancelar Apagar

Imprimir Volume total Limpar valores configurados

Informações Salvar alteracoes

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Volume Total

O reajuste do volume restante da seleção da posição POS de canais abertos (volume máximo). Uma mensagem de confirmação aparecerá. Clicar em OK para reajustar o volume de reagente restante para o volume máximo. Pressionar CANCELAR para restabelecer os dados prévios.

4. 2. 6- MODO DE HIBERNAÇÃO / SLEEP

Esta facilidade permite ao usuário prefixar, cronometrando a inicialização do sistema e preparar o equipamento durante cada dia da semana. O sistema pode inicializar automaticamente e preparar-se fora da hora de trabalho normal, que assegura ao analisador estar pronto para a operação, assim que o usuário chegue ao laboratório. As opções para os ajustes automáticos incluem:

1. Hora na qual o analisador será ligado
2. Número de vezes em que o processo de prime será executado quando iniciado
3. Número de vezes em que o processo de lavagem é executado quando iniciado

Para ter acesso ao esquema de hibernação:

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.

2. Clicar em MANUT PROG no menu de aba.

O MODO DE HIBERNAR deve ser selecionado com o analisador parado, para o uso desta facilidade.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:55 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Hibernacao

| | Hora | Prep |
|---------------|------|-----------|
| Segunda-feira | 8:30 | Prep1 |
| Terça-feira | 8:30 | Prep1 |
| Quarta-feira | 8:30 | Prep1 |
| Quinta-feira | 8:30 | Prep1 |
| Sexta-feira | 8:30 | Prep1 |
| Sabado | 8:30 | Desligado |
| Domingo | 8:30 | Desligado |

Após hibernar

| | Prep1 | Prep2 | |
|---------------|-------|-------|-----------------------------------|
| Prime | 0 | 1 | <input type="checkbox"/> RCU Scan |
| Lavar SPT | W 1 | 1 | |
| | S 0 | 0 | |
| Lavar RPT1, 2 | W 1 | 1 | |
| | S 0 | 0 | |
| Lavar cubeta | 0 | 1 | |

Salvar Cancelar

Monitor Monitor2 Cadastro Resultado Reagente Manut Preg Cal CQ Paciente

Informações

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

ANTES DA HIBERNAÇÃO / SLEEP:

Selecionar as opções que serão assumidas durante o processo de hibernação na seguinte lista:

LAVAR SPT (W/ (S)

Especificar o número de vezes da limpeza do SPT (0 a 5 vezes). (W) no painel, habilitará uma lavagem de água, e (S) fará uma lavagem que usa soluções especiais. A lavagem do SPT não ocorrerá, quando o tempo de limpeza é mostrado como zero.

Não é permitido selecionar (W) e (S) ao mesmo tempo.

LAVAR RPT1,2 (W)/(S)

Especificar o número de vezes de limpeza do RPT (0 a 5 vezes). (W) no painel, habilitará uma lavagem de água, e (S) fará uma lavagem que usa soluções especiais. Lavagem de RPT não ocorrerá quando o tempo de limpeza é mostrado como zero.

Não é permitido selecionar (W) e (S) ao mesmo tempo.

LAVAR CUBETAS

Escolher se as cubetas no Carrossel de cubetas serão ou não cheias com água pura ou solução de lavagem. Para as operações da lavagem das ponteiras e lavagem dos MIX, especificar água pura ou solução de lavagem, para o abastecimento da Cubeta.

PROGRAMANDO

A opção de Início automático para a de preparação de ensaios pode ser especificada durante uma semana (de segunda-feira a domingo).

| | Hora | Prep |
|---------------|------|-------|
| Segunda-feira | 8:30 | Prep1 |
| Terça-feira | 8:30 | Prep1 |

Time: Entre com o horário de início de cada dia da semana (00:00:00–24:00:00).

Prep: Selecione o tipo de preparação que será feita conforme as 3 opções abaixo:

Off - Nenhuma preparação requerida.

Prep1 - Início do programa de lavagem com o programa 1.

Prep2 - Início do programa de lavagem com o programa 2.

Podem ser definidas as opções de prep 1 e prep 2 da seguinte lista:

Após Hibernação

Especificar os ajustes que serão processados durante o início da operação, após a hibernação / sono.

Prime

Especificar o número de vezes que o prime será executado (0 a 5 vezes).

LAVAR SPT (W)/ (S)

Especificar o número de vezes da limpeza do SPT (0 a 5 vezes). (W) no painel, executará uma lavagem de água, e (S) fará uma lavagem que usa soluções especiais. A lavagem de SPT não ocorrerá quando o tempo de limpeza é mostrado como zero.

IMPORTANTE: Não é permitido selecionar (W) e (S) ao mesmo tempo.

LAVAR RPT1,2 (W)/(S)

Especificar o número de vezes de limpeza do RPT que (0 a 5 vezes). (W) no painel executará uma lavagem de água, e (S) fará uma lavagem que usa soluções especiais. A lavagem de RPT não ocorrerá quando o tempo de limpeza é mostrado como zero.

IMPORTANTE: Não é permitido selecionar (W) e (S) ao mesmo tempo.

LAVAR CUBETAS

Especificar o número de vezes que a cubeta será limpa (0 a 5 vezes). (W) no painel, executará uma lavagem de água, e (S) fará uma lavagem que usa soluções especiais. A lavagem das cubetas não correrá quando o tempo de limpeza é mostrado como zero.

IMPORTANTE: Não é permitido selecionar (W) e (S) ao mesmo tempo.

RCU Scan

Especificar se um RCU Scan será implementado ou não. Quando esta função é ativada e for executada a abertura / fechamento da tampa do RCU, o RCU Scan será conduzido no modo de hibernação / sono.

PREFIXAR OS CICLOS DE PREPARAÇÃO PARA AUTO-LIGAR

4. 2. 7 - CAL CQ (CONTROLE DE QUALIDADE)

| Tipo de operação | Prep1 | Prep2 |
|-------------------------|--|---------------|
| Prime | Número de operações de Prime: 0 -5 | Igual a Prep1 |
| Lavar SPT | Número de operações de Prime: 0 – 5 | Igual a Prep1 |
| Lavar RPT 1,2 | Off (Desligado): Não lavar W1: Lavagem com água pura – única W2: Lavagem com água pura – dupla W3: Lavagem com água pura – tripla W4: Lavagem com água pura – quadrupla W5: Lavagem com água pura – quintupla C1: Lavagem com solução de lavagem 3 -única C2: Lavagem com solução de lavagem 3 -dupla C3: Lavagem com solução de lavagem 3 -tripla C4: Lavagem com solução de lavagem 3 -quadrupla C5: Lavagem com solução de lavagem 3 -quintupla | Igual a Prep1 |
| Lavar Cubeta | Número de lavagens: 0 -5 | Igual a Prep1 |

A ordem de Calibrador (Standard) e Controle de Amostras (Control Samples) na bandeja interna do ASP podem ser registradas. Para registrar os detalhes, seguir as instruções abaixo:

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.

2. Clicar em STD CQ no menu de aba.

Estes detalhes permanecerão depois da conclusão do ensaio, ou depois de desligar o equipamento (ver tela de seleção CAL CQ).

Tela de seleção de ensaio de Std CQ (Controle de Qualidade)

Status: Pronto Data Hora: 01-06-2015 15:17 Hora Manut. --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Cadastrar Cal CQ

Pos: I01 Tipo: Controle

| Pos | SID | Controle |
|-----|----------|--------------|
| I01 | 97000001 | Qualitrol 1H |
| I02 | | |
| I03 | | |
| I04 | | |
| I05 | | |
| I06 | | |
| I07 | | |
| I08 | | |
| I09 | | |
| I10 | | |
| I11 | | |
| I12 | | |
| I13 | | |
| I14 | | |
| I15 | | |
| I16 | | |
| I17 | | |
| I18 | | |
| I19 | | |
| I20 | | |

Controle: Qualitrol 1H Auto Iniciar

☒ GLI133 ☒ LDL129

Apagar Apag. tudo Salvar Cancelar Imprimir

Informações: Mostrar testes solicitados

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen. (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Pos

Selecionar uma posição de ASP para colocar uma amostra (dentro da abrangência (I01 a I20)).

Tipo

Selecionar um tipo de amostra nas opções seguintes:

| | |
|---|----------------|
| - | Standard |
| - | Multi-Standard |
| - | Dil. Seriada |
| - | Controle |
| - | Branco |
| - | Limpeza do ISE |
| - | Lavar SPT |

A limpeza do ISE e a função Lavar SPT podem ser ajustados através da aba USUÁRIO do menu MANUT (F10). Para ter acesso a este menu, seguir as seguintes instruções:

1. Clicar em MANUT(F10) no menu de trabalho.
2. Clicar em USUÁRIO no menu de aba.

No.

Esta opção é exibida depois que uma calibração foi selecionada (com exceção de Standard ou Multi-Standard). Selecionar o número de calibradores, quando curvas

de concentrações de calibração são individualmente registradas. Ajustando para FULL, todos os calibradores são registrados.

AMOSTRA

Selecionar uma categoria de amostra: -Comum -Soro -Urina -Plasma.
Cada método de ensaio registrado é exibido na lista de ordem.

LISTA DE ORDENS

A lista de ordens selecionada é exibida e poderá ser editada.

Pos: Posição ASP.

SID: ID da amostra.

APAGAR

Clicar na posição a ser apagada. Clicar em DELETE - SALVAR e a seguinte mensagem aparecerá: “Atenção! Os pedidos para testes das posições selecionadas serão apagados”. Clicar em OK para apagar ou CANCELAR para cancelar e restabelecer os dados prévios.

Apagar Tudo

Apagar toda a informação.

Save

Salva dados editados.

Cancel

Cancela e restabelece colocações prévias.

Imprimir

Imprime uma lista de ordens registradas.

4. 2. 8 – PACIENTE

As inscrições detalhadas dos pacientes, comentários e lista de pacientes podem ser editadas ou vistas as informações na tela. Para ter acesso a tela, seguir o procedimento abaixo:

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar em PACIENTE no menu de aba.

Tela de Informação paciente

CÓDIGO DO PACIENTE

Entrar com o ID do paciente no formato alfanumérico (máximo 20 dígitos). Serão exibidos os detalhes automaticamente, se a informação do paciente já estiver registrada.

NOME DO PACIENTE

Entrar com sobrenome do paciente, primeiro nome e nomes medianos (máximo 18 dígitos).

DATA DE NASCIMENTO

Entrar com a data de nascimento do paciente.

IDADE

A idade de pacientes será calculada automaticamente, a partir da data de nascimento informada.

SEXO

Selecionar MALE (masculino), (FEMALE) feminino ou NON-SPECIFIED (não especificado).

RAÇA

Selecionar a raça no menu.

COMENTÁRIOS

Entrar com os comentários no formato alfanumérico (máximo 40 dígitos).

LISTA

O número do ID do paciente e sobrenome é exibido na caixa LISTA.

NÚMERO DE PACIENTES

Os números dos pacientes listados serão mostrados.

SALVAR

Salva a informação editada. O número de máximo de pacientes registrados no sistema é 30.000. Se o registro exceder a 30.000, o sistema apagará registros de pacientes que não tiveram nenhuma história nos 2 últimos anos.

CANCELAR

Cancela e Restabelece valores prévios.

APAGAR

Apaga dados dos pacientes selecionados.

4.3 MENU DE PARÂMETRO

Ajustar os parâmetros dos métodos de ensaios, como: tipo de ensaio, ajuste de química, informação do soro, ordem de métodos e programas de lavagem durante a análise clicando em PARAMETERO (F6) no menu de trabalho.

4. 3. 1 NORMAL

Especifique as condições de ensaio para cada método. Veja a tela abaixo.

1. Clicar em PARAMETERO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em NORMAL no menu de aba.

Tela de Parâmetros de química

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 14:21 Hora Manut. --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Parametros

Metodo: 22 Código: GLI133

Nome: GLUCOSE LIQUIF

Amostra: Comum

Unidade: mg/dL

Reação: Ponto final

Ciclos de leitura: Início Fim

1 4 5

2 67 68

Configuração de Leituras Fotométricas

Compr. Onda: Prim. 510 Sec. Desativ. 660

Configuração Volume da Amostra

Normal

| Diluição | Volume da Amostra | Amostra(μL) | Diluínte(μL) |
|----------|-------------------|-------------|--------------|
| 2.0 | 2.0 | 78 | |

Repetição(valor alto/Prozona)

Diluição 2.0 2.0 78

Repetição(valor baixo)

Diluição 2.0 2.0 78

Configuração Volume dos Reagentes

Código do reagente Reagente(μL) Água(μL)

R1 GLI133 200

R2 ☐ Habilit. 20

Diluínte ☐ Habilit.

Configurações Para o Protocolo

Decimais: 0

Intervalo de referência

| No. | Sexo | Min | Max |
|-----|---------|-----|-----|
| 1 | Masc-G1 | 0 | 0 |
| 2 | Masc-G2 | 0 | 0 |
| 3 | Masc-G3 | 0 | 0 |
| 4 | Fem-G1 | 0 | 0 |

Intervalo operacional (Conc.) 0 500

(mAbs./10) -999999 -999999

Nome Reag.

Lavar SPT ☐ Habilit.

Vel. de Homogenização R1 Medio R2 Medio

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

MÉTODO

As 3 seguintes opções estão disponíveis para selecionar o método (1-60):

1. Clicar no campo Método e acionar a barra para exibir o menu.
2. Clicar em um número exibido no menu Inferior.
3. Introduzir um número através do teclado.

Quando um número de método registrado é selecionado, a informação é exibida automaticamente.

CÓDIGO

As 3 seguintes opções estão disponíveis para selecionar o nome de método:

1. Clicar num nome de método e aperte a barra (Maximo 6 dígitos alfanumérico).
2. Clicar num nome de método do menu Inferior.
3. Introduzir um nome através do teclado. Quando um nome de método registrado é selecionado, a informação será exibida automaticamente. Até 200 métodos podem ser armazenados com o histórico registrado.

NOME

Selecionar um nome de método para a impressão (alfanumérico e sinais, máximo 15 dígitos). Se um nome de impressão é fixo, o nome do método será exibido neste formato na impressão e produção de arquivo. Se não for ingressado o nome do método, este ficará no formato "sem registro" no campo NAME.

AMOSTRA

Selecionar os Parâmetros de Química específicos para cada tipo de amostra: -

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Comum -Soro -Urina -Plasma

Selecionar COMUM se uma categoria de amostra não é requerida.

UNIDADE

Selecione a unidade para a impressão e comunicação com o computador HOST (alfanumérico e sinais, máximo 6 dígitos).

CONFIGURAÇÃO DAS LEITURAS FOTOMÉTRICAS

REAÇÃO

Selecionar o tipo de reação CINÉTICA ou PONTO FINAL.

CICLOS DE LEITURA

Ajustar a seleção do método de abrangência do ensaio. Para registrar a abrangência da fotometria, selecionar INÍCIO e FIM para os pontos de leitura da fotometria. Para ensaio de reação cinética, o ajuste do valor para INÍCIO deverá sempre ser menor que o ajuste de FIM.

Para o ensaio do tipo PONTO FINAL, o ajuste do valor para INÍCIO pode ser menor que o ajuste de FIM ou o ajuste pode ser o mesmo para INÍCIO e FIM.

Habilitando o HABILIT.2 na caixa, pode-se usar uma segunda abrangência de ensaio. Neste caso, é necessário ajustar os ciclos de leitura Fotométrica 1 para um ajuste inferior aos ajustes dos Ciclos de leitura fotométrica 2.

Comprimento de onda Primário

Ajustar o comprimento de onda principal para o ensaio. Selecionar entre os 12 comprimentos de onda prefixados.

(340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750, 800 nm)

Comprimento de onda Secundário – ativado

Selecionar um comprimento de onda secundário para o ensaio. Clique na caixa DISATIV. para desabilitar esta função.

CONFIGURAÇÃO DO VOLUME DA AMOSTRA

Ajustar as condições de ensaio para amostras: usar a diluição de amostra na caixa DILUIÇÃO. É necessário registrar os diluentes.

Normal

Especificar as condições de ensaio para a primeira amostra.

Volume da Amostra

Fixar o volume de amostra para cada ensaio entre 2 µL a 35 µL (com incremento de 0,1µL).

Diluyente

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Diluição da amostra.

Especificar os ajustes para as condições de diluição.

Volume da Amostra (µL): diluição da amostra de 2 µL a 35 µL (com incremento de 0,1µL).

Diluyente (µL): Entre com o volume de diluyente para a diluição da amostra 20 µL a 350 µL (com incremento de 1 µL).

Repetição (Valor alto/Prozona)

Definir as condições de ensaio para uma repetição de valor alto, por exemplo, diluição de amostra. O ajuste é igual ao “Normal”. Entre com “0” em Amostra (µL) para desabilitar esta opção.

Repetição (Valor baixo)

Definir as condições de ensaio para uma repetição de valor baixo, por exemplo, aumento do volume de amostra, redução da diluição. O ajuste é igual ao “Normal”. Entre com “0” em Amostra (µL) para desabilitar esta opção. É possível ajustar volumes diferentes para amostras de repetição, por conta das concentrações acima ou abaixo da abrangência técnica durante o ensaio normal. O Resultado de repetição depois da correção = resultado da repetição x (porcentagem de Amostra Normal porcentagem de leituras / amostra em reprise).

Porcentagem de amostra com ensaio em Normal = $S/(S+R1+R2)$

Porcentagem de amostra com ensaio em Repetição = $SR/(SR+R1+R2)$

R1: Volume de R1

R2: Volume de R2

S: Volume de amostra Normal

SR: Em Repetição, para amostras acima da abrangência técnica, reduza o volume de amostra de repetição. Para Amostras abaixo da abrangência técnica, aumente o volume de amostra de repetição.

Somente amostras “NORMAL” e “URG” serão implementadas em repetição automática. A função de repetição automática pode ser habilitada clicando na caixa de repetição automática (Auto Rep.) na aba do menu Monitor INICIAR(F5). Uma repetição da amostra será executada nas seguintes condições:

1. Um “flag” de erro (LIN, PRO, ABS) é exibido. A repetição será implementada abaixo das condições ajustadas para Repetição (Valor alto/Prozona).
2. O resultado do ensaio está fora da abrangência técnica (Alto). A repetição será implementada abaixo das condições ajustadas para Repetição (Valor alto/Prozona).
3. O resultado de ensaio está fora da abrangência técnica (Baixo). Repetição será implementada abaixo das condições ajustadas para Repetição (Baixo)

Se dois ou mais erros sinalizados estão presentes (LIN, PRO, ABS), uma

repetição será executada debaixo das condições ajustadas para Repetição (Valor Alto/Prozona).

Configuração Volume dos Reagentes

Especificar os ajustes para dispensar reagentes R1 e R2. Para usar o reagente R2, clicar na caixa R2 (HABILIT) para habilitar.

Código do Reagente

Selecionar um reagente do menu Inferior.

Reagent (µL)

Especificar a quantidade de reagente a ser utilizado. A abrangência para o reagente R1 é de 20 a 350 µL (com incremento de 1 µL); e para o reagente R2 é de 20 a 250 µL (com incremento de 1 µL).

Água (µL)

Especificar a quantidade de água que será dispensada para o reagente. A abrangência é de 100 a 350 µL (com incremento de 1 µL). Se não for usado, deixe este espaço em branco na caixa. (O volume total para o ensaio da amostra deverá ser de 150 a 450 µL).

Habilitar Diluente

Para utilizar o diluente, clicar na caixa “Diluent Habilit” para habilitar esta função. Selecionar um reagente no menu Inferior.

Água

Entrar com um volume de água para dispensar com os diluentes, dentro da abrangência de 100 µL a 350 µL (com incremento de 1 µL).

Configurações para o Protocolo

Decimais

Ajustar o número de casas decimais utilizadas para exibição na tela, impressão e transferência ao computador Host. É possível selecionar casas decimais (0-5) do menu Inferior.

Intervalo de referência

Exibir as informações de ajuste de Intervalo de Referência NORMAL, no máximo 50 tipos. Ingresse no mínimo (min) e no máximo (Max) para cada intervalo Normal registrada. Os valores de ajustes deverão ser de 0 a 9999999.

Min: O flag “L” é apresentado quando os resultados estão abaixo do valor normal mínimo.

Max: O Flag “H” é apresentado quando os resultados estão acima do valor máximo normal. Uma comparação com o Intervalo de Referência não será executada, se os ajustes “Min – Max” são “0 – 0”. Defina uma inscrição do “INTERVALO” em SISTEMA (F9) / INTERVALO. Podem ser vistos os ajustes para

as abrangências de idade de cada geração registrada, conforme detalhes abaixo:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.

2. Clicar em INTERVALO no menu de aba.

INTERVALO OPERACIONAL (Conc.)

Entrar com o valor mínimo e máximo das concentrações dos ensaios. Se o resultado exceder o mínimo e máximo ajustado, < ou > será somado ao resultado. O valor do resultado de Concentração será o valor mínimo ou máximo. Uma repetição será executada se a repetição automática é ajustada em ON.

Range (mAbs./10)

Exibir as leituras de absorbância para a abrangência técnica. Os valores de “Abrangências Técnicas” podem ser mudadas conforme descrito abaixo:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.

2. Clicar em CONF.2 no menu de aba. Para detalhes adicionais de informações de Abrangência Técnica, ver “Seção 4. 6. 5 - Ajuste2”.

LAVAR SPT

Para ativar a função de lavagem do SPT, habilitar a caixa respectiva e o campo Nome do reagente ficará disponível. Selecionar um nome de reagente para o SPT (solução de limpeza) clicando a barra ou selecionando o menu Inferior. O reagente registrado como WASH na aba de reagente no menu SISTEMA (F9) será exibido.

VELOCIDADE DE HOMOGENIZAÇÃO

Selecionar uma velocidade do agitador. 5 ajustes estão disponíveis para a lavagem do SPT, de acordo com a variação da viscosidade da amostra ou da presença de detergente / espuma.

UH: para reagentes com viscosidade extremamente alta

VH: para reagentes com viscosidade muito-alta

ALTO: para reagentes com viscosidade alta

MÉDIO: Ajuste padrão (Standard)

BAIXO: para reagentes com baixa viscosidade ou para aqueles produtos que espumam com velocidades mais altas

NENHUM: misturador desligado

COPIA

Esta função copiará o detalhe de ajuste. Marcar a caixa “COPIAR” e especificar os métodos ou copiar o destino em MÉTODO ou NOME. Clicar em SALVAR e salvar os conteúdos fixos que podem ser copiados. Se COMUM é selecionado como tipo de amostra, os ajustes serão copiados para todos os tipos de amostra.

SALVAR

Salvar os dados editados.

Cancelar

Cancelar a operação e restabelecer valores prévios.

Apagar

Apagar os métodos selecionados.

Apertando o botão, uma mensagem de confirmação aparecerá, clicar em OK para confirmar o cancelamento ou CANCEL para restabelecer os dados prévios.

Imprimir

Imprimir a lista de condições para os métodos.

4. 3. 2 - NORMAL2

Ajustar o limite conferido para a sensibilidade, linearidade, ensaio do reagente branco.

1. Clicar em PARÂMETERO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em NORMAL2 no menu de aba e a seguinte tela aparecerá:

Tela “PARÂMETRO(F6) /Normal2”

MÉTODO

As 3 opções seguintes estão disponíveis para selecionar o método:

1. Clicar em número de ensaio e na barra de espaço.
2. Clicar em número exibido no menu Inferior.
3. Introduzir um número utilizando o teclado.

CÓDIGO

Exibir o nome do método registrado.

AMOSTRA

Selecionar o tipo de amostra: -Comum -Soro -Urina -Plasma.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Selecionar comum se uma categoria de amostra não é requerida.

CHECAGEM DE LIMITES

Definir os limites aceitáveis para ensaios de múltiplas amostras.

VAR. LIMITES

Este é o limite máximo de absorbância aceitável entre as replicatas na calibração. Entrar com um número entre 1 e 99999 (mAbs/10). Se o limite é excedido, um flag de erro DUP será exibido ao resultado e a calibração não será atualizada.

LIMITE SENSIBILIDADE

Checar a sensibilidade na calibração. Informar o limite de sensibilidade em ABS, entre 1 e 99,999 (mAbs/10). Os resultados que estão abaixo do valor de sensibilidade fixo, exibirão um flag de erro de SEN, e a calibração não será atualizada.

LIMITE LINEARIDADE

Checar a linearidade da calibração no modo cinético, pela medição no intervalo de tempo.

Informar o limite de aceitação dos deltas entre 0.1 e 99.9 (%). Informar um valor entre 1 e 99,999 (mAbs/10)/min na caixa do Limite de Linearidade.

O julgamento é determinado pela relação (%) entre a curva calculada da média móvel, dos primeiros 3 pontos e a curva calculada da média móvel dos últimos 3 pontos na abrangência do ensaio

1. O número de pontos de fotometria na abrangência de ensaio é 4 ou superior.
2. A curva da média móvel para os 3 primeiros pontos, calculado através da análise de regressão: ΔABS_{first}
3. A curva da média móvel dos 3 últimos pontos, calculado através da análise de regressão: ΔABS_{last}
4. A curva da média móvel da abrangência do ensaio, calculado através da análise de regressão: ΔABS_{slope}

Para as condições acima, a taxa de linearidade é como se segue:

Taxa de Linearidade =

$$(\Delta ABS_{first} - \Delta ABS_{last} / \Delta ABS_{slope}) \times 100\%$$

Se a taxa de linearidade calculada é maior que a taxa de aceitação pré-definida, um erro de linearidade será mostrado. Um flag de erro LIN será demonstrado ao resultado. A abrangência 1 de ensaio utilizada para o julgamento é o método de 1 ponto. A abrangência 2 de ensaio é o método de 2 pontos.

Nos seguintes casos não serão executados o cheque de linearidade:

- a) Método não cinético
- b) $|\Delta ABS_{slope}| \leq \text{valor absoluto}$
- c) $|\Delta ABS_{first} - \Delta ABS_{last}| \leq \text{valor absoluto}$

- d) Abrangência de ensaio para a fotometria contém menos que 4 pontos.
- e) Um erro de prioridade mais alto ocorreu
- f) Tipos de amostra: Controle, ISE.

LIMITE PROZONA

Detecta a absorção decrescente durante o ensaio de concentração alta (PROZONA). O Limite de PROZONA pode ser ajustado para responder por resultados errôneos, que podem surgir de concentrações de amostra fora de métodos abrangência linear, ou uma reação que proceda muito depressa para a determinação da precisão do delta. Entre com um limite de delta entre 0.00000001 e 99.999 e uma relação da velocidade de reação. Ajuste um valor acima e abaixo no menu inferior para “max e min” no Limite de PROZONA.

Especificar uma abrangência de absorbância e sensibilidade:

- a) SL1-S: o ponto de medida inicial da curva Range-1
- b) SL1-F: o ponto de medida final da curva Range-1 (SL1S < SL1F)
- c) SL2-S: o ponto de medida inicial da curva Range-2
- d) SL2-F: o ponto de medida final da curva Range-2 (SL2S < SL2F)

Sens: Entre com um valor entre 1 e 999999 (mAbs/10) para o ajuste da sensibilidade

Se o valor de limite é excedido, um erro de Prozona será mostrado. Um flag PRO será anexado ao resultado. Uma checagem de Prozona não será executada nos seguintes casos:

- Ensaio de amostras de Controle.
- Valores abaixo do Limite de Sensibilidade.

Limite Absorbância

Checação de um nível de limite de absorbância somente aplicado a 1 ponto de taxa de reagente.

Reação

Informar se a reação é Crescente ou Decrescente.

Limite

Entrar com um limite entre 1 e 999999 (mAbs/10). Ajustar uma absorbância máxima, da seguinte condição:

Absorbância no Comprimento de Onda Primário – Absorbância do Branco de Água no Comprimento de Onda Primário < Limite.

Se a absorbância medida supera o limite, esta converterá o valor para uma concentração e informará o resultado com um flag de erro AB1. Quando os

primeiros 2 ou mais pontos está dentro do limite, será calculado o Δ ABS e um flag de erro AB2 será anexado ao resultado.

MEDIÇÃO DO BRANCO

Selecionar um método de calibração para o reagente branco.

Desabilitar Branco do Reagente S1

Uma calibração é executada sem usar um reagente branco ou um reagente Branco S1 (branco com concentração zero).

Usar Branco S1 (Fator/Linear)

É executada a calibração utilizando o Branco S1 (Método Linear ou Fator).

Usar Branco do Reagente

É executada a calibração utilizando reagente branco.

Usar Branco Reagente para S1 (Linear)

Será usado o reagente branco como amostra S1 (só para método Linear).

Medição do Branco Reagente durante análise

Ajustar um horário para a execução do ensaio do reagente branco. Selecionar uma das 3 seguintes opções do menu Inferior:

| | |
|-----------------|---|
| Diário | Executa o ensaio do branco de reagente no início da rotina diária |
| Próxima Análise | Executa o ensaio do branco de reagente no início de cada rodada |
| Nenhum | Nenhum ensaio do branco de reagente será |
| | Executado. Resultados prévios serão utilizados. |

Medição do Branco Reagente durante a análise:

Especificar se a água pura do sistema será utilizada como uma amostra quando ensaiar um branco de reagente.

Branco de Reagente (nenhuma amostra): Calibra sem água.

Branco de Reagente (água do sistema): Calibra com água.

Número de Medições

Ajustar quantas vezes serão ensaiados o branco de reagente de multi-ensaios. Selecionar Único, Duplo ou Triplo no menu inferior.

Checar a variação entre ensaios múltiplos de reagente branco. Ao valor limite, ajuste a diferença aceitável em ensaio de absorbância (Δ ABS), entre 1 e 99999 (mAbs/10) para ensaio executado em duplicata ou triplicata.

FATOR

Especificar a curva e intercept para corrigir os resultados do ensaio. Curva

(a) e intercept (b) da equação linear: $y = ax + b$

Correção para o valor de concentração.

a: -99.9 a 99.9 / b: -999.99 a 999.99

SALVAR

Salvar os dados editados.

CANCELAR

Cancelar e restabelecer os valores prévios.

4. 3. 3 - PARÂMETROS DE ISE

Podem ser ajustadas as condições de ensaios para as funções de ISE. Estes são ajustados na aba de ISE no menu PARÂMETROS (F5). Ver Seção 9 - MANUTENÇÃO E OPERAÇÃO DO ISE .

4. 3. 4 - PARÂMETROS DE INFORMAÇÃO DO SORO

Definir as condições de ensaio para o soro.

1. Clicar em PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.

2. Clicar em SI no menu de aba.

Turvação alta, hemólises ou icterícia em amostras de soro, podem afetar o resultado do ensaio. Este Analisador pode medir turvação (L), hemólises (H) e icterícia (I) usando ensaio de 2 pontos fotométricos. Ver tela abaixo.

Indice soros

Tipo reag. R1

Nome Reag. Volume 148 uL

H < 1

< 1

< 1

< 1

T < 1

< 1

< 1

< 1

I < 1

< 1

< 1

< 1

Fator A 1

Fator B 1

Fator C 1

Fator D 1

Fator E 1

Fator F 1

Volume amostra 2.0 uL

| Fator | a | b |
|-------|-----|------|
| H | 1.0 | 0.00 |
| T | 1.0 | 0.00 |
| I | 1.0 | 0.00 |

Salvar Cancelar Imprimir

Informações

Iniciar(F1) Param(F2) Urgem(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

$$\begin{aligned}\text{Turbidity (L)} &= \frac{1}{C/10} (\alpha - \beta) \\ \text{Hemolysis (H)} &= \frac{1}{A/10} ((\gamma - \alpha) - (B/10^3)(\alpha - \beta)) \\ \text{Icterus (I)} &= \frac{1}{D/10} ((\delta - \epsilon) - (E/10^3)(\gamma - \alpha) - (F/10^3)(\alpha - \beta))\end{aligned}$$

| Legenda | |
|-----------|-----------|
| Turbidity | Turvação |
| Hemolys | Hemólises |
| Icterus | Icterícia |

onde A,B,C,D,E e F são constantes e itens de entrada do cliente
 $\alpha = \lambda_{600}$, $\beta = \lambda_{700}$, $\gamma = \lambda_{570}$, $\delta = \lambda_{415}$, $\epsilon = \lambda_{510}$

λ_{xxx} representa os valores de absorvância de cada comprimento de onda λ_{xxx} é obtido de ensaios de amostra e ácido fosfórico, é corrigido através do branco da água λ_{wxxx} . Por exemplo, no caso do comprimento de onda de 600 nm,
 $\lambda_{600} = \lambda_{r600} - \lambda_{w600}$.

L = Índice de Turvação

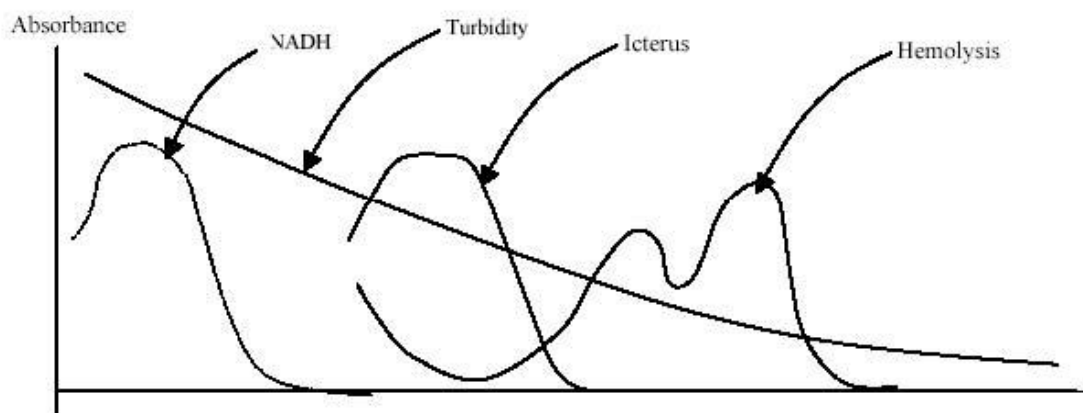
C = fator escalar para lipemia.

H = Índice de Hemólises

A = fator escalar para hemoglobina B = corrige medida de hemoglobina para lipemia.

I = índice de Icterícia

D = fator escalar para bilirrubina E = corrige medida de bilirrubina para hemoglobina B = corrige medida de hemoglobina para lipemia. F = corrige medida de bilirrubina para lipemia.



Seguir as instruções abaixo para ter acesso à tela de informação de soro.

1. Selecionar PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.

2. Selecionar SI no menu de aba.
3. Clicar na caixa e selecionar o NOME REAGENTE na caixa e selecionar conforme apropriado.
4. Entrar com os fatores exigidos A a F. Introduzir um valor numérico de 0 a 999999 para fator A,B,C,D,E,F.
5. Introduzir o VOLUME AMOSTRA clicando no campo e digitar o volume exigido da amostra para checagem de SI.
6. Introduzir o volume de reagente (entre 20-350 µL) requerido para a diluição no VOLUME, clicando no campo e digitar o volume exigido do reagente para a checagem de SI.
7. Fator do instrumento (H, L e I) é usado como um fator de correção (0– 999999) para uma equação linear.
8. Clicar no botão SALVAR para armazenar os detalhes e CANCELAR para cancelar e restabelecer as colocações prévias.
9. Quando as colocações são ingressadas e o diluente está incluso no software, aparecerá a opção de SI automaticamente, na tela de Seleção de Ensaio. O usuário poderá selecionar a opção de SI, e então os números de amostras exigidos.

| | |
|---------|---|
| Fator A | 1 |
| Fator B | 1 |
| Fator C | 1 |
| Fator D | 1 |
| Fator E | 1 |
| Fator F | 1 |

Abrangência de Hemólises (Exemplo)

5 caracteres max De 0 a 999999

| | | |
|--|---|---|
| | < | 1 |
| | < | 1 |
| | < | 1 |
| | < | 1 |
| | | |

A ANOTAÇÃO SEGUINTE ESTÁ IMPRESSA COM O RESULTADO

H0 para *hemólises* < 100

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

H1 para *hemólises* < 200

H2 para *hemólises* < 300

H3 para *hemólises* < 400

H4 para *hemólises* ≥400

Abrangência de turvação (Exemplo)

| | | |
|----|---|----|
| -- | < | 10 |
| - | < | 20 |
| +- | < | 30 |
| + | < | 40 |
| ++ | | |

A ANOTAÇÃO SEGUINTE ESTÁ IMPRESSA COM O RESULTADO

L – turvação < 10

L – 10 ≤ turvação < 20

L + -20 ≤ turvação < 30

L + 30 ≤ turvação < 40

L ++ turvação ≥40

Abrangência de Icterícia (Exemplo)

| | | | |
|---|-----|---|----|
| I | --- | < | 50 |
| | -- | < | 60 |
| | - | < | 70 |
| | +- | < | 80 |
| | + | | |

A ANOTAÇÃO SEGUINTE ESTÁ IMPRESSA COM O RESULTADO

I – Icterícia < 50

I – 50 ≤ Icterícia < 60

I + -60 ≤ Icterícia < 70 I + 70 ≤ Icterícia < 80 I ++ Icterícia ≥80

Quando os resultados estão impressos, resultados NORMAIS e de ISE estão junto com a informação de soro (veja exemplo abaixo):

Impressão do resultado de soro

Sno. : 101 ID:2001082701 Date : 20020827 RoundNo : 006

| | | | | | |
|-------------|---------------------|---------------------|-------------------|-------|-----------|
| UREA | AST | | | | |
| 15.1 | 20.5 | | | | |
| SI | H3 | (358) | L+- | (32) | I-- (68) |
| Method Name | Result of Hemolysis | Result of Turbidity | Result of Icterus | | |

| Legenda | |
|----------------------|-----------------------------|
| Normal sample result | Resultado normal de amostra |
| Method name | Nome do método |
| Result of hemolysis | Resultado de hemólises |
| Result of turbidity | Resultado de turvação |
| Result of icterius | Resultado de icterícia |
| ID | Identidade |
| Date | Data |
| Round | Rodada |

4. 3. 5 - CALCULANDO TESTE

Em um calculo de teste (método por método) uma equação ou expressão é usada para calcular um valor, dos resultados de outros métodos. Ver a tela abaixo.

1. Clicar em PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em CALC no menu de aba.

Tela de Teste calculado

Status: Amostra pipetada Data Hora: 02-06-2015 10:24 Hora Manut. --- Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Teste calculado

Metodo: 3001
 Código: VLDL
 Nome impresso: COL VLDL
 Amostra: Comum
 Unidade: mg/dL
 Decimais: 0

Botões para Cálculo

+ - * / ()

Fórmula para o Teste Calculado

Fórmula:
$$\{(13)-\{(32)/5+(23)\}$$

Intervalo de referência

| No. | Sexo | Min | Max |
|-----|---------|-----|-----|
| 1 | Masc-G1 | 0 | 0 |
| 2 | Masc-G2 | 0 | 0 |
| 3 | Masc-G3 | 0 | 0 |
| 4 | Fem-G1 | 0 | 0 |
| 5 | Fem-G2 | 0 | 0 |
| 6 | Fem-G3 | 0 | 0 |

01 ACU140 02 ALB19 03 ALT108
 04 AMI142 05 AST109 06 BD93
 07 BT94 08 Ca95 09 Ca90
 10 CLO115 11 MB118 12 CK117
 13 COL76 14 CHE139 15 CRE96
 16 Fe91 17 FAL79 18 FOS12
 19 FRU97 20 GGT105 21 GLI137
 22 GLI133 23 HDL98 24 IBC92
 25 LAC138 26 LDH86 27 LDL111
 28 LIP107 29 Mg50 30 PRO99
 31 SEN36 32 TRI87 33 URE104
 48 POT125
 49 SOD124 50 GLI134 51 LDL129

Salvar Cancelar Imprimir

Informações: Definir numero do teste (3001 ~ 3040). Pressionar ESPACO para ver lista

Iniciar(F1) Param(F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Método

Selecionar o número de método. Os números para cálculos de método-por-método estão entre 3001 e 3040.

Código

Especificar o nome do método. Entrar com um nome alfanumérico com caráter e símbolo (6 dígitos). Se o nome ingressado foi previamente registrado, o sistema exibirá a informação que já está registrado automaticamente.

Nome Impresso

Selecionar um nome para imprimir. Entrar com um nome alfanumérico com caráter de símbolo (15 dígitos). O nome selecionado será impresso como o nome de ensaio para impressora e produção de arquivo. Se nenhum nome é selecionado, um nome padrão de método "NOME" é exibido.

Amostra

Selecionar o tipo de amostra: -Comum -Soro -Urina -Plasma

Unidade

Selecionar as unidades de medida para impressão e os dados dos resultados

enviados ao computador Host, que utiliza caracter alfanumérico ou caracteres de símbolo (6 dígitos).

Decimais

Especificar o número de pontos decimais (0-5) requeridos para cálculo e impressão de resultados

Fórmula

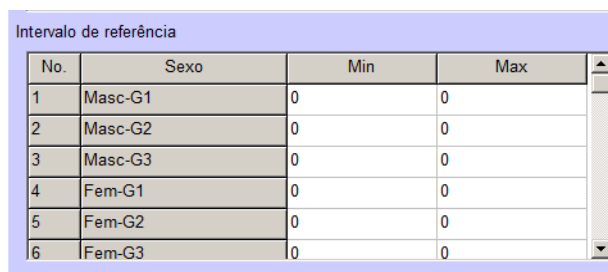
Entrar em uma expressão computacional ou equação para o cálculo. No máximo 10 métodos podem usar uma mesma equação. Selecionar um número de método para o método exigido. A equação será conferida quando registrado. Se a equação é inválida, não será registrada. Conferir e ingressar na equação correta.

Intervalo de Referência

Double ckick para selecionar o número a ser atualizado da lista. Assegurar que o limite inferior é mais baixo que o limite superior. São exibidas abrangências normais (máximo 50 tipos definidas na tela SISTEMA (F9) / INTERVALO). Entre nos limites mínimo e máximo para valores normais registrados em INTERVALO NORMAL. O valor deverá ser de 0 a 9999999 (O número de dígitos especificado em pontos de fração decimal buscará efetivo o ponto de fração decimal).

Min: O flag L será apresentado no resultado do ensaio quando este é menor que o valor normal.

Max: O flag H será apresentado no resultado do ensaio quando este é maior que o valor normal.



| No. | Sexo | Min | Max |
|-----|---------|-----|-----|
| 1 | Masc-G1 | 0 | 0 |
| 2 | Masc-G2 | 0 | 0 |
| 3 | Masc-G3 | 0 | 0 |
| 4 | Fem-G1 | 0 | 0 |
| 5 | Fem-G2 | 0 | 0 |
| 6 | Fem-G3 | 0 | 0 |

Não serão aplicados critérios de abrangência normal a resultados, quando o Min - Max ajustado é 0 – 0. Definir o intervalo de referência na tela SISTEMA(F9) / INTERVALO. Podem ser modificadas as colocações para a idade de cada geração que foi registrada, conforme descrito abaixo:

1. Clicar em SISTEMA (F9) do menu de trabalho.
2. Clicar em CONF.2 no menu de aba.

LISTA DOS MÉTODOS

Botões de cálculo (+, -, *, /e ()

Clicar na célula de expressão e entrar com o cálculo. Clicar em MÉTODO e depois

em Código e isto será ingresso na expressão.

SALVAR

Salva os dados editados.

CANCELAR

Cancela a operação e restabelece valores prévios.

IMPRIMIR

Imprime a lista de ajuste.

4. 3. 6 - PERFIL

Selecionando PERFIL, habilita vários métodos associados a serem executados em uma mesma amostra. Para a lista de métodos, veja a seguinte tela de perfil:

Tela de perfil

1. Clicar em PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em PERFIL no menu de aba.
3. Mover o cursor para o campo NO. e clicar na caixa. Perfis 1 –20 serão apresentados. Dê um duplo clique no número de perfil requerido.
4. Entrar com o nome exigido do perfil no campo NOME.
5. Selecionar os testes clicando nas caixas apropriadas no campo SELECIONAR MÉTODOS.
6. Clicar no botão SALVAR para armazenar a informação. Quando selecionado os perfis de métodos, somente as opções disponíveis no software serão apresentadas.

Edição: Dezembro, 2010

150

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

No.

Especificar o número de perfil. Você pode registrar números entre 1 e 20 (20 tipos).

NOME

Entrar com um nome para o perfil de ensaio que usa caracteres alfanuméricos e caracteres de símbolo com 6 dígitos.

AMOSTRA

Selecionar o tipo de amostra:

- a) Comum
- b) Soro
- c) Urina
- d) Plasma

LISTA DE MÉTODOS DE ENSAIO

A lista de métodos de ensaio registrados será exibida para o tipo de amostra atual. Selecionar o método de ensaio exigido para aplicar em um perfil, marcando a caixa pertinente.

Salvar

Salva os dados editados.

Cancelar

Cancela e restabelece os valores prévios.

Imprimir

Imprimi a lista.

4. 3. 7 - ORDEM DE ENSAIO

Pode-se definir a ordem de quais métodos (ensaio) serão executados e a ordem na qual os resultados serão impressos, conforme instruções abaixo:

1. Clicar em PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em ORDEM no menu de aba.
3. Ajustar o ensaio e imprimir a ordem de impressão como segue:

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 14:25 Hora Manut. Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Ordem

Ordem de execução

| Solic. | Metodo |
|--------|--------|
| 1 | Mg50 |
| 2 | FOS12 |
| 3 | Ca90 |
| 4 | Ca95 |
| 5 | IBC92 |
| 6 | Fe91 |
| 7 | BD93 |
| 8 | BT94 |
| 9 | LDH86 |
| 10 | ALT108 |
| 11 | AST109 |
| 12 | GGT105 |
| 13 | FAL79 |
| 14 | AMI142 |
| 15 | URE104 |
| 16 | ALB19 |
| 17 | CRE96 |
| 18 | FRU97 |

Impressão

| Solic. | Metodo |
|--------|--------|
| 1 | Mg50 |
| 2 | FOS12 |
| 3 | Ca90 |
| 4 | Ca95 |
| 5 | IBC92 |
| 6 | Fe91 |
| 7 | BD93 |
| 8 | BT94 |
| 9 | LDH86 |
| 10 | ALT108 |
| 11 | AST109 |
| 12 | GGT105 |
| 13 | FAL79 |
| 14 | AMI142 |
| 15 | URE104 |
| 16 | ALB19 |
| 17 | CRE96 |
| 18 | FRU97 |

☐ Mesma Solic.

Salvar

Cancelar

ORDEM DE EXECUÇÃO

Selecionar a ordem de ensaio do teste. Clicar e manter apertado o método de interesse e arrastar para a posição requerida.

MESMA SOLICITAÇÃO

Selecionando a mesma caixa de ordem, a ordem de impressão será ajustada de acordo com a ordem de ensaio.

ORDEM DE IMPRESSÃO

Ajustar a ordem de impressão. Para mudar a ordem de impressão, clicar e manter apertado o método de interesse e arrastar para a posição requerida. A ordem de impressão pode ser ajustada diferentemente da ordem na qual os métodos são executados.

Salvar

Salva os dados editados.

Cancelar

Cancela e restabelece os valores prévios.

4. 3. 8 - LAVAGEM

Montar um programa de lavagem das ponteiras entre os ensaios, minimizando a contaminação entre os métodos de ensaios. Ver a tela abaixo:

1. Clicar em PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em LAVAR no menu de aba.

| Metod01 | Metod02 |
|---------|---------|
| HDL98 | GL1133 |
| HDL98 | GL1134 |
| HDL98 | COL76 |
| HDL98 | TR187 |
| HDL98 | ACU140 |
| HDL98 | ACU136 |
| HDL98 | LIP107 |
| HDL128 | GL1133 |
| HDL128 | GL1134 |
| HDL128 | COL76 |
| HDL128 | TR187 |
| HDL128 | ACU140 |
| HDL128 | ACU136 |
| HDL128 | LIP107 |
| COL76 | LIP107 |
| TR187 | LIP107 |
| LDL111 | LIP107 |
| LDL129 | LIP107 |
| LIP107 | Ca90 |
| Fe91 | COL76 |

Metod 01

Selecionar Metod01 e clicar na caixa ALL, se o procedimento de lavagem será aplicado a todos os métodos durante os ensaios.

Metod 02

Selecionar Metod02 e clicar na caixa ALL, se o procedimento de lavagem será aplicado a todos os métodos durante os ensaios.

CONFIGURAÇÃO DOS REAGENTES

Ajustar os detalhes para lavar as ponteiras com os reagentes do R1 e R2.

R1 -> R1: ajusta o processo de lavagem de R1 a R1

R2 -> R2: ajusta o processo de lavagem de R2 a R2

Sis. Água: Executa uma lavagem normal utilizando o fornecimento de água normal do sistema.

Frasco Detergente: Executa uma lavagem utilizando um frasco de reagente registrado e selecionado nos campos de tipo de reagente e nome de reagente.

Tipo de Reagente: Seleciona um tipo de reagente de R1, R2 e Lavagem.

Nome do Reagente: Selecciona um nome da lista de reagente no menu Inferior.

Lista dos Métodos Registrados

Exibe a lista de métodos registrados. Lavagens podem ser seleccionadas e ajustes podem ser editados.

Apagar

Apaga os detalhes da lavagem seleccionada. Quando for seleccionada, uma mensagem de confirmação aparecerá na tela. Clicar em Salvar, depois em OK para confirmar o apagamento ou CANCELAR para cancelar e restabelecer os dados prévios.

Salvar

Salva os dados editados.

Cancelar

Cancela e restabelece os valores prévios.

Imprimir

Imprime a lista.

4.4 - CALIBRAÇÃO

A frequência da calibração deve ser realizada de acordo com as instruções de uso dos reagentes.

Configuração da Calibração, Diluição Serial, opções de Multi-Cal e Calibração de ISE. Ver “Seção 3. 2. 3. 3 - Registro de Padrões e Definições de Concentrações”.

4. 4. 1 - CONFIGURAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

Esta tela permite ao usuário registrar e definir os ajustes de calibração para cada método de ensaio. Ver a tela de inscrição de calibração:

1. Clicar em CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho.
2. Clicar em CONF CALIB no menu de aba e a seguinte tela aparecerá. Para detalhes adicionais na inscrição de calibradores, veja Seção 3. 2. 3. 3 - Registro de Padrões e Definições de Concentrações”.

Tela de Inscrição de calibração

Status: **Pronto** Data Hora: 04-03-2015 14:27 Hora Manut. --- Modo

[Iniciar\(F5\)](#)
[Parametro\(F6\)](#)
[Calibracao\(F7\)](#)
[CQ \(F8\)](#)
[Sistema \(F9\)](#)
[Manut. \(F10\)](#)
[EL](#)
[Desligar](#)

Config. Calibração

Metodo: 16 Cód.: Fe91
 Amostra: Comum
 Réplicas: Triplicata
 Checagem: 7 Dias
 Auto: Intervalo Calib. Completa
 Interv. Autom.: 5 Horas
 Tipo: Fator Lote: Novo

Nome Material:

| | Conc | WORK | MASTER | LoteNo(S) | Todos |
|----|------|-------|--------|-----------|-------|
| S1 | 0 | 0 | 0 | | |
| S2 | 1235 | 10000 | 10000 | | |
| S3 | | | | | |
| S4 | | | | | |
| S5 | | | | | |
| S6 | | | | | |
| S7 | | | | | |

☒ 1235.000 ☐ Branco S1

[Salvar](#)
[Cancelar](#)
[Imprimir](#)

R Lote No (R1) Ultima (R2)

Branco Reag. mAbs/10 Ultima
 Branco mAbs/10 Ultima
 Tipo Conc
 Abs mAbs/10 [Recalculo](#)

[Iniciar\(F1\)](#)
[Parar \(F2\)](#)
[Urgen.\(F3\)](#)
[Alarme \(F4\)](#)
[TabUP \(F11\)](#)
[TabDOWN \(F12\)](#)

Informações:

4. 4. 2 - DILUIÇÃO CONSECUTIVA

| | Conc | Amostra(uL) | Diluyente(uL) |
|----|------|-------------|---------------|
| S1 | 0 | 0.0 | 80 |
| S2 | 234 | 0.0 | 0 |
| S3 | | | |
| S4 | | | |
| S5 | | | |
| S6 | | | |
| S7 | | | |

Uma calibração multi-ponto pode ser executada, carregando o calibrador com uma concentração mais alta, na qual o sistema pode preparar uma série de diluições automaticamente. O software exige que seja habilitada a opção de DILUENTE na tela de PARÂMETRO (F6) conforme descrito abaixo:

1. Clicar em PARÂMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar em NORMAL no menu de aba.
3. Clicar na caixa de tela no campo respectivo e DILUENTE e clique em HABILIT. Selecionar o diluente e clicar na caixa. Selecionar o nome do diluente requerido, normalmente, SALINA. O frasco deve ser colocado na Bandeja de Reagentes.
4. Clicar em INICIAR(F5) no menu de trabalho.
5. Clicar em REAGENTES no menu de aba.

Conferir se há diluente suficiente na Bandeja de Reagentes.
Especificar as condições da diluição consecutiva, conforme procedimento abaixo:

Diluyente ☒ Habilit

1. Clicar em CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho.
2. Clicar em CONF. CALIBRAÇÃO no menu de aba.
3. Assegurar-se de que os padrões são registrados conforme descrito na Seção 3. 2. 3. 3 - Registro de Padrões e Definições de Concentrações” .
4. Clicar na tela CALIBRAÇÃO (F7) / DILUIÇÃO SERIADA.

Tela de Diluição consecutiva

Status: Pronto Data Hora: 09-03-2015 11:15 Hora Manut. --- Modo ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Diluição serial

Codigo: 22 Nome: GLI133 Amostra: Comum LoteNo(S):

| | Conc | Amostra(uL) | Diluyente(uL) |
|----|------|-------------|---------------|
| S1 | 0 | 0.0 | 80 |
| S2 | 234 | 0.0 | 0 |
| S3 | | | |
| S4 | | | |
| S5 | | | |
| S6 | | | |
| S7 | | | |

Reset Salvar Cancelar

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Conf. Calib Diluição serial Multi-Cal ISE

5. Selecionar o método exigido no campo CÓDIGO. O sistema apresentará detalhes de nome de métodos, número de Lote – “LoteNo(S)”, amostra e volumes de diluentes que são usados para produzir cada padrão na série.
6. Por exemplo, se há 6 padrões na série, a concentração mais alta deverá ser ingressada na posição número S-6. Quando ingressar com concentrações, por favor, note a diluição automática:

volume mínimo de [amostra + diluyente] = 80µL máximo
volume de pré-amostra = 35 µL

| Legenda | |
|---|---|
| Maximum dilution factor possible is ... | Fator de diluição máximo possível é |

} *Maximum dilution factor possible is*
 $(35/80) = 0.4375$

Por exemplo, se a amostra limpa tiver uma concentração de 30 mmol/L, então as seguintes concentrações dos calibradores serão preparadas:

Padrão Concentração Cálculo

Solução 1 standard 0

Solução 2 standard 1.875 $(0.0625 * 30)$

Solução 3 standard 3.750 $(0.125 * 30)$

Solução 4 standard 7.500 $(0.25 * 30)$

Solução 5 standard 13.125 $(0.4375 * 30)$

Solução 6 standard 30.000 $(1 * 30)$

7. Clicar no botão Habilitar no campo de DILUIÇÃO SERIAL.

8. Confirmar a relação de pré-amostra para diluente exibida na tela. Clicar no botão CÁLCULO. Se concentrações inválidas são ingressadas na tela PARÂMETRO (F6) / NORMAL os volumes serão exibidos em VERMELHO. O usuário tem que alterar as concentrações, de acordo com os volumes mínimo e máximo descrito acima.

9. Quando todos os valores são ingressados e o calibrador de concentração maior estiver na Bandeja de Amostras, o ensaio da calibração é iniciado.

10. Clicar em SALVAR para armazenar a seleção.

MÉTODO

Selecionar um nome de método do menu Inferior.

AMOSTRA

Selecionar uma categoria de amostra de: -Comum -Soro -Urina -Plasma

Lote No (S)

Exibe o número de Lote do calibrador. Se mais de um número de lote está presente, mostrará o número de lote do calibrador com a concentração mais alta registrada no menu Calib Reg em Calibration (F7).

Conc

Os valores de concentração são exibidos para amostras standards registradas no menu Conf. Calib. em Calibração (F7).

Amostra (µL) Diluente (µL)

O valor é calculado automaticamente a partir do calibrador, que tem o valor de concentração mais alto, e é exibido na célula "Conc". Então, será exibido o valor aproximado em vermelho, se uma taxa de diluição designada dentro da abrangência não for alcançada. Você pode editar o volume da amostra dentro da

abrangência e dispensar a disponível conforme apropriado.

Abrangência de dispensa disponível:

Amostra: 2-35 (com incremento de 0,1µL)

Diluyente: 45-350 (com incremento de 1µL)

Assegurar-se de que o volume total para amostra e diluyente está entre a abrangência de 80 a 450 µL.

Reset

Exibe um ótimo valor calculado da taxa de diluição desejada.

Salvar

Salva os dados editados.

Cancelar

Cancela e restabelece os valores prévios.

4. 4. 3 - MULTI CALIBRADOR

Multi Calibrador é utilizado para ajustar os métodos incluídos numa calibração de vários analitos.

Para ter acesso a tela de multi calibrador, proceder da seguinte maneira:

1. Clicar em CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho.
2. Clicar em MULTI-CAL no menu de aba.

Multi-calib.

Set No.

Nome

Amostra

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ACU140 | <input type="checkbox"/> ALB19 | <input type="checkbox"/> ALT108 | <input type="checkbox"/> AMI142 | <input type="checkbox"/> AST109 |
| <input type="checkbox"/> BD93 | <input type="checkbox"/> BT94 | <input type="checkbox"/> Ca95 | <input type="checkbox"/> Ca90 | <input type="checkbox"/> CLO115 |
| <input type="checkbox"/> MB118 | <input type="checkbox"/> CK117 | <input type="checkbox"/> COL76 | <input type="checkbox"/> CHE139 | <input type="checkbox"/> CRE96 |
| <input type="checkbox"/> FAL79 | <input type="checkbox"/> FOS12 | <input type="checkbox"/> FRU97 | <input type="checkbox"/> GGT105 | <input type="checkbox"/> GLI137 |
| <input type="checkbox"/> GLI133 | <input type="checkbox"/> HDL98 | <input type="checkbox"/> IBC92 | <input type="checkbox"/> LAC138 | <input type="checkbox"/> LDH86 |
| <input type="checkbox"/> LDL111 | <input type="checkbox"/> LIP107 | <input type="checkbox"/> Mg50 | <input type="checkbox"/> PRO99 | <input type="checkbox"/> SEN36 |
| <input type="checkbox"/> TRI87 | <input type="checkbox"/> URE104 | <input type="checkbox"/> POT125 | <input type="checkbox"/> SOD124 | <input type="checkbox"/> GLI134 |
| <input type="checkbox"/> LDL129 | <input type="checkbox"/> CRE127 | <input type="checkbox"/> A1c123 | <input type="checkbox"/> HDL128 | <input type="checkbox"/> ACU136 |

Salvar Cancelar Imprimir

Informações

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgem(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

Esta facilidade permite ao usuário registrar ensaios múltiplos para uma única série de calibrador. Dez ajustes de multi calibrador podem ser especificados com até 7 calibradores por ajuste.

| (Nº do Conjunto) | (Conjunto Multi-Cal) | Barcode |
|------------------|----------------------|-------------------|
| 1 | MS01–MS07 | 95000001–95000007 |
| 2 | MS11–MS17 | 95000011–95000017 |
| 3 | MS21–MS27 | 95000021–95000027 |
| 4 | MS31–MS37 | 95000031–95000037 |
| 5 | MS41–MS47 | 95000041–95000047 |
| 6 | MS51–MS57 | 95000051–95000057 |
| 7 | MS61–MS67 | 95000061–95000067 |
| 8 | MS71–MS77 | 95000071–95000077 |
| 9 | MS81–MS87 | 95000081–95000087 |
| 10 | MS91–MS97 | 95000091–95000097 |

Fixar Multi Calibrador:

1. Clicar em CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho.
2. Clicar em MULTI-CAL no menu de aba.
3. Selecionar o ajuste de multi calibrador número (10 disponíveis), clicando no campo “SET No” e selecionar o número apropriado.
4. Clicar no campo NOME e entrar com o nome da série de multi calibrador. (alfanumérico de 6 dígitos).
5. Clicar no campo AMOSTRA e selecionar conforme exigido.
6. Mover o cursor para o ensaio requerido e clicar na caixa para selecionar o ensaio. Um “tique” aparecerá para a seleção. Repita este processo para os ensaios requeridos para o ajuste de multi-calibradores selecionados. Os ensaios podem ser desmarcados, clicando na caixa de tique.
7. Clicar em SALVAR para salvar a seleção. Por exemplo, assumindo que o mesmo ajuste de calibrador é requerido para uma calibração completa de métodos e clicar conforme descrito acima;

Fixar a etiqueta de código de barra MS01 (95000001) para Std-1 Fixar a etiqueta de código de barra MS02 (95000002) para Std-2 Fixar a etiqueta de código de barra MS03 (95000003) para Std-3 Fixar a etiqueta de

código de barra MS04 (95000004) para Std-4 Fixar a etiqueta de código de barra MS05 (95000005) para Std-5

Isto definirá um ajuste de Multi-Calibrador. É possível editar a seleção para o próximo uso, através da função de máscara. Ver Seção 3. 2. 4. 8 - Opção de mascaramento (modalidade com código de barras e sem código de barras da amostra do paciente). Serão calibrados todos os ensaios selecionados nesta tela, cada vez que o multi-ajuste é corrido. Usar a função Máscara para desmarcar

ensaios.

Set No.

Selecionar o número fixo de um Multi-Calibrador, entre 1 e 10, usando o menu Inferior.

Nome

Entrar com o nome do ajuste de Multi-Calibrador no formato alfanumérico (max. 6 dígitos).

Amostra

Selecionar uma categoria de amostra de: Comum -Soro -Urina-Plasma.

MÉTODOS DE ENSAIO

Selecionar os métodos de ensaio a serem incluídos em uma calibração para o Multi-Calibrador, clicando nas caixas de método pertinentes.

Salvar

Salva os dados editados.

Cancelar

Cancela e restabelece os valores prévios.

Imprimir

Imprime os detalhes registrados.

4. 4. 4-CALIBRAÇÃO DO ISE

O mais recente resultado de calibração de ISE, inclusive qualquer código de erro, será exibido na aba do menu ISE em CALIBRAÇÃO (F7) como mostrado abaixo. Esta opção de menu está somente disponível quando o módulo de ISE está instalado no analisador. Para detalhes adicionais do módulo ISE, ver Seção 9 - “MANUTENÇÃO E OPERAÇÃO DO ISE” .

Tela de Resultado da calibração do ISE

Status: Pronto — Data Hora: 09-03-2015 11:16 Hora Manut. — Modo: —

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados Calibração ISE

DataHora:

Na (50 - 66)

K (50 - 63)

Cl (40 - 59)

Codigo erro

Conf. Calib Otimização serial Multi-Cal ISE

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

DATA HORA

São exibidos a data e horário da última calibração de ISE.

Na (50-66) K (50-63) Cl (40-59)

Mostrará uma abrangência de tolerância para cada método. À direita, o mais recente resultado de ensaio será mostrado. Se o resultado excede o intervalo, será exibido com um sinal de erro H ou L.

CÓDIGO DE ERRO

O último código de erro registrado que ocorreu durante o ensaio de ISE é exibido.

4.5 – MENU DE CQ

São mantidos os resultados de amostras de Controle de Qualidade, no banco de dados, por um período de 6 meses. Podem ser exibidos os resultados de cada método no formato de gráfico ou lista.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

No CQ (F8) menu, exibição do Gráfico de CQ, Detalhes dos resultados de CQ, Resultados Diários de CQ, Resultados Acumulativos de CQ, Configuração de Controles e Registro de Amostras de Controles, podem ser visualizadas e ajustadas.

Quando o CQ é habilitado, na aba de CONFIG. do menu SISTEMA (F9), os resultados serão impressos automaticamente, depois que a amostras de CQ é analisado. Ver seção 5.4 – “VALORES DE CONTROLE DE QUALIDADE”.

4. 5. 1 GRÁFICO DE CQ

Podem ser exibidos os dados de ensaios para as amostras de controle no formato de gráfico como mostrado abaixo. Selecionar um tipo de exibição, diário ou cumulativo.

Tela de exibição gráfica



4. 5. 2 - DETALHES

O resultado de CQ pode ser exibido para cada método, e pode ser datado conforme mostrado abaixo. Para informações adicionais, ver a Seção 5. 4. 2 – “Valores de Ensaio”.

| data | # | No. | Metodo | Controle | Conc. | Atenção | Erro |
|------------|---|-----|--------|--------------|-------|---------|------|
| 09-04-2014 | 5 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 88 | | |
| 10-04-2014 | 1 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 92 | | |
| 11-04-2014 | 2 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 111 | | |
| 14-04-2014 | 2 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 92 | | |
| 15-04-2014 | 7 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 100 | | |
| 16-04-2014 | 8 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 89 | | |
| 22-04-2014 | 3 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 6 | 1.3S | 1.4S |
| 22-04-2014 | 4 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 7 | 1.3S | 1.4S |
| 22-04-2014 | 5 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 6 | 1.3S | 1.4S |
| 22-04-2014 | 6 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 5 | 1.3S | 1.4S |
| 23-04-2014 | 6 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 3 | 1.3S | 1.4S |
| 23-04-2014 | 7 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 4 | 1.3S | 1.4S |
| 23-04-2014 | 8 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 138 | 1.3S | R.4S |

4. 5. 3 - RESULTADOS DIÁRIOS DE CQ

Avaliar o valor do controle diariamente através do CQ Diário:

Clicar em CQ(F8) no menu de trabalho.

Clicar em DIÁRIO no menu de aba, e a seguinte tela aparecerá:

Tela de CQ de Resultados diários

Método

As seguintes 3 opções estão disponíveis para a seleção do método:

1. Clicar num número de ensaio e aperte a barra do teclado.
2. Clicar num número exibido no menu Inferior.
3. Introduzir um número utilizando o teclado.

Nome

O nome do método registrado será exibido quando o número é ingressado.

Amostra

Selecionar um tipo de amostra:

- a) Comum
- b) Soro
- c) Urina
- d) Plasma

Resultado

Selecionar o destino para a produção de resultados.

Nome do Controle

Selecionar o nome do controle.

Data

Entrar com uma data de início de busca.

Corrida

Entrar com o número do ensaio da rodada para a procura entre 1-99. Um * aparecerá para todas as rodadas que forem selecionadas.

Buscar

Procurar resultados de CQ.

Apagar

Apagar detalhes de busca.

Método

Exibe o nome do método de ensaio na forma alfanumérica (max. 6 dígitos).
Exemplo: (GLI133)

N

O número das amostras de dados.

Média (X)

A concentração calculada do resultado de ensaio será exibida.
O formato de ponto de fração decimal poderá ser fixado no menu de aba
NORMAL em PARÂMETRO (F6).
Não são incluídos dados com erros de CQ.

-2SD

É exibido o valor calculado dos resultados -2SD, na forma -999.999. Se um cálculo é nulo, devido um valor menor que 1 ponto, o valor será um espaço em branco à esquerda.

+2SD

É exibido o valor calculado dos resultados +2SD na forma 999.999.
Se um cálculo é nulo, devido um valor menor que 1 ponto, o valor será um espaço em branco à esquerda.

SD

Desvio Padrão (SD) - é exibido com o valor calculado dos resultados selecionados na forma de 999.99. Se um cálculo é nulo, devido a um valor menor que 1 ponto, o valor será um espaço em branco à esquerda.

% CV

O coeficiente de variação (%CV) para os resultados selecionados é exibido. Se um cálculo é nulo, devido a um valor menor que 1 ponto, o valor será um espaço em branco à esquerda.

Min

Resultado mínimo do ensaio. O formato de ponto de fração decimal, pode ser ajustado na aba NORMAL do menu PARÂMETRO (F6). Não são incluídos dados com erros do CQ.

Max

Resultado máximo do ensaio. O formato de ponto de fração decimal, pode ser fixado na aba NORMAL do menu PARÂMETRO (F6) . Não são incluídos dados com erros do CQ.

Atenção/Erro

O resultado de juízo de CQ (10 dígitos) definido no menu de ajustes como Atenção ou Erro será exibido. No caso de erros múltiplos, o erro de prioridade mais alto será mostrado. Ver o menu CONFIG no menu CQ (F8) para a ordem de prioridade dos resultados de juízo de CQ Juízo.

4. 5. 4 - RESULTADOS ACUMULATIVOS DE CQ

Resultados cumulativos para os dados de CQ sobre um período selecionado de tempo. Para calcular este valor:

1. Clicar em CQ(F8) no menu de trabalho.
2. Clicar em ACUMULATIVO no menu de aba,
3. As opções selecionadas requerem a seguinte lista:
4. Clicar no botão de BUSCAR para ver os dados dos resultados de CQ

| Metodo | N | Media(X) | -2SD | +2SD | SD | CV | Min | Max | Atenção/Erro |
|--------|---|----------|------|------|----|----|-----|-----|--------------|
| GLI133 | 9 | 96 | -15 | 15 | 7 | 8 | 88 | 111 | 1.4S |

Método

As 3 seguintes opções estão disponíveis para selecionar o método:

1. Clicar em um número de ensaio e acionar a barra de espaço do teclado.
2. Clicar em um número exibido no menu Inferior.
3. Introduzir um número através do teclado.

Nome

O nome do método registrado será exibido quando o número é ingressado.

Amostra

Selecionar um tipo de amostra:

- a) Comum
- b) Soro

- c) Urina
- d) Plasma

Resultados

Selecionar o destino para a produção dos resultados.

Nome do Controle

Selecionar um nome de controle.

Data de

Entrar com uma data de início de busca.

Até

Entrar com uma data de fim de busca. (Para procurar todos os resultados de CQ deixar os campos “Date from” e “Date to” em branco)

Buscar

Buscar resultados de CQ.

Apagar

Apagar detalhes de busca.

Lista de resultados da busca.

Ver a Seção 4. 5. 3 – “Resultados Diários de CQ”.

4. 5. 5 - CONFIGURAÇÃO DO CQ

Configurar o controle, inserir média e desvio padrão para os métodos de CQ conforme descrito abaixo:

1. Clicar em CQ(F8) na aba do menu de trabalho.
2. Clicar em CONFIG. no menu de aba e a seguinte tela aparecerá:

Tela de Configuração de CQ

Método

As 3 seguintes opções estão disponíveis para a seleção do método:

1. Clicar em um número de ensaio e acionar a barra de espaço do teclado.
2. Clicar em um número exibido no menu Inferior.
3. Introduzir um número utilizando o teclado.

O software oferece opções de métodos múltiplos conforme segue:

| | | |
|-----------|-------------------------|--------------------------|
| 1-60 | Bioquímica geral | 60 métodos |
| 1001-1003 | ISE | 3(6) métodos |
| 1005-1007 | Diluyente de ISE | 3 métodos |
| 2001-2003 | SI | 3 métodos |
| 3001-3040 | Cálculo Método a método | Seleção entre 40 métodos |

se segue:

| | |
|---------------|---|
| Comum | 3 métodos (Na, K, Cl) de ISE e 3 métodos (Na, K, Cl) de ISE (D) |
| Soro, Plasma, | 3 métodos (Na, K, Cl) de ISE |
| Urina | 3 métodos (Na, K, Cl) de ISE (D) |

Nome

O nome do método registrado será exibido quando o seu número é especificado.

Amostra

Selecionar uma categoria de amostra na lista clicando no menu Inferior -Comum - Soro -Urina -Plasma

Intervalo

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Permite ao usuário definir o tempo entre ensaios de CQ nas corridas. Entrar com um valor entre 0 e 9999 (min) para intervalo de teste de CQ. Se o intervalo é ajustado para “0”, não será ativado. Quando o intervalo de tempo está completo para uma amostra de controle, será exibido o nome do método na aba de seleção do menu de trabalho, em amarelo. Um flag de CXP será anexado ao resultado.

Intervalo Automático

Quando um tempo ajustado expirou (número de testes ou tempo) desde o último ensaio de CQ, será executado um novo ensaio de CQ automaticamente. Quando “0” é ajustado, o CQ automático não será executado.

Modo

Selecionar um modo de cálculo na lista, clicando no menu Inferior. - Mean-R (calcula usando um diferencial do valor médio) -X-R (calcula através de um valor especificado pelo usuário) Onde R = Resultado.

No.

Especificar o número de vezes do mais recente resultado de CQ, do modo que X-R será calculado.

Nome Controle

Selecionar o nome da amostra controle. Pode-se selecionar o nome da amostra controle, definidos na aba de REGISTRO do menu CQ (F8).

Valor de Média

Introduzir o valor de concentração pela amostra de controle selecionada entre “0 e 9999999”. Este valor representa o valor designado do eixo Y no gráfico de Levy-Jennings. Quando MEAN-R é selecionado em MODE, você poderá introduzir um valor nesta célula. Quando X-R é selecionado, isto é mascarado e exibirá que o usuário definiu o valor X-R. Se um valor não é ingressado no campo de valor MEAN, um erro será exibido e o cursor moverá automaticamente para esta localização. O usuário tem que ingressar com um valor correto no campo do valor incorreto.

SD

Entrar com o desvio padrão para o ensaio do controle, especificado (0.001 a 999.999 (nunca 0)). O limite de SD será exibido como uma linha pontilhada no gráfico de Levey-Jennings.

Regras

Desvio de (2SD)

Esta regra indica que os resultados de CQ excedem a média mais ou menos 2SD. Quando esta regra é violada, o flag “1:2S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

Desvio de (3SD)

Esta regra indica que os resultados de CQ excedem a média mais ou menos 3SD. Quando esta regra é violada, o flag “1:3S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

Desvio de (4SD)

Esta regra indica que os resultados de CQ excedem a média mais ou menos 4SD. Quando esta regra é violada, o flag “1:4S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

Os dois últimos resultados excederam o desvio de (2SD)

Esta regra indica que os dois últimos resultados de CQ excedem a média mais ou menos 2SD. Quando esta regra é violada, o flag “2:2S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

2 de 3 resultados excederam (2SD)

Esta regra indica que 2 de 3 resultados de CQ excedem a média mais ou menos 2SD. Quando esta regra é violada, o flag “2/3:2S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

Valores do Controle Excederam a Regra (R:4S)

Esta regra indica que 4 valores consecutivos do controle excedem os limites de média mais 1 SD ou média menos 1SD. Quando esta regra é violada, o flag “R:4S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

3 resultados de QC excederam a regra 1SD

Esta regra indica que 3 resultados de CQ excedem a média mais ou menos 1SD dentro do termo selecionado do menu Inferior (dias, meses). Quando esta regra é violada, o flag “3:1S” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

4 resultados de CQ excederam a regra 1SD

Esta regra indica que 4 resultados de CQ excedem a média mais ou menos 1SD dentro do termo selecionado (dias, meses). O termo é determinado para resultados de CQ para dados diários (Diariamente) ou para até 30 dias (Cumulativo). Quando esta regra é violada, gera um flag “4:1S” que será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

10 resultados sucessivos estão do mesmo lado da Média

Esta regra demonstra se 10 pontos sucessivos estão do mesmo lado da média, indicando que pode haver uma tendência positiva ou negativa nos resultados de CQ. Quando esta regra é violada, o flag “10:X[+]” ou “10:X [-]” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

Resultados do Controle apresentando uma Tendência

Esta regra indica que os valores do controle em 7 dias consecutivos mostram uma tendência crescente ou decrescente. Quando esta regra é violada, o flag “7:X[+]” ou “7:X[-]” será exibido na coluna de Atenção/Erro nas telas de Resultado, Diário e Acumulativo.

INATIVO

O software deixará de apresentar esta opção e a regras múltiplas de CQ não serão aplicadas (são exibidos resultados de CQ com um símbolo preto).

ATENÇÃO

Quando esta opção é selecionada para uma determinada regra, o software exibirá qualquer resultado de CQ que viole a regra, com um símbolo AMARELO, no quadro de CQ. Estes resultados serão incluídos na média global e estatísticas de SD exibidas no quadro de CQ.

ERRO

Quando esta opção é selecionada para uma determinada regra, o software exibirá qualquer resultado de CQ que viole a regra, com um símbolo VERMELHO, no quadro de CQ. Estes resultados não serão incluídos na média global e estatísticas de SD exibidas no quadro de CQ.

Controles Registrados

Exibe os nomes das amostras de controle que foram registradas na aba de Inscrição do menu CQ (F8).

Salvar

Salva dados editados.

Cancelar

Cancela e restabelece valores prévios.

Imprimir

Imprime os detalhes.

4. 5. 6 - REGISTRO DE CQ

Registrar as amostras de Controle de Qualidade na tela de Inscrição de Controle:

1. Clicar em CQ (F8) no menu de trabalho.
2. Clicar em REGISTRO no menu de aba.
3. Inserir as informações e os detalhes de controle nas opções abaixo.
4. Clicar no botão SALVAR para registrar as amostras controle.

Código C

Selecionar o número de método da lista no menu Inferior, ou entrar com um número de 1-40.

Nome

Entrar com um nome de amostra controle no formato alfanumérico dentro de 20 dígitos.

Amostra

Selecionar um tipo de amostra:

- a) Comum
- b) Soro
- c) Urina
- d) Plasma

Lote No.

Entrar com um número de lote de amostra controle, no formato alfanumérico dentro de 6 dígitos.

Usado para

São exibidos os controles registrados para um método.

Registro de Controle

Exibe os nomes registrados (C1-C40) do controle. Os controles são registrados na aba de Inscrição do menu CQ (F8).

Salvar

Salva a informação para até 40 controles registrados.

Cancelar

Cancela e restabelece valores prévios.

Apagar

Apaga os valores editados. Quando selecionado, a mensagem de advertência seguinte aparecerá: ATENÇÃO! A INFORMAÇÃO DA AMOSTRA SERÁ APAGADA. OK?. Selecionar OK para confirmar o cancelamento ou CANCELAR para cancelar e restabelecer os dados prévios.

4.6 - MENU DO SISTEMA

Os ajustes podem ser alterados para a configuração do sistema, inscrição de reagente, login / logout, auxilio de FD/HDD, impressão de condições, informação de paciente e inscrição de nomes de abrangência.

4. 6. 1 - AJUSTE DO SISTEMA

Definir os ajustes do sistema, inclusive as opções de comunicação, sons de alarme, Código de Barras da amostra e condições de impressão. Para mudar estes ajustes, seguir as instruções:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar em CONF.1 no menu de aba.

Ver tela abaixo:

Tela de ajuste do sistema

Ajuste de comunicação para o computador de Host. O ajuste padrão é Desligado.

Desligado O computador anfitrião não é conectado e o ensaio é executado de acordo com os ajustes do PC do Analisador.

Não Automático O ensaio é executado de acordo com os ajustes enviados pelo computador de Host

Automático Os Códigos de Barras são lidos e enviados ao computador Host. São enviados os resultados de ensaio ao computador Host. A conexão é testada prioritariamente para o início da análise.

DETALHES DO HOST

Ajuste dos detalhes de repetição do host, no modo de “AUTOMÁTICO”. A opção NÃO AUTOMÁTICO a função de Repetição do Host não será executada. A opção de AUTOMÁTICO habilitará o detalhe do HOST (Auto Análise, Confirm HOST For RERUN e INQUIRE HOST FOR RERUN).

Se o campo AUTOMÁTICO não for selecionado, este campo ficará mascarado e será exibido AUTO REANÁLISE, confirme o host e ordene para repetição.

COMUNICAÇÃO DO HOST Configure a conexão de comunicação para o computador host.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

| Configuração de comunicação | Opções | Faltas |
|------------------------------------|--|---------------|
| Taxa de bauds | 19200, 6900, 4800, 2400, 1200, 300bps, | 19200 |
| Bit de dados | 7,8 | 8 bits |
| Bit de parada | 1,2 | 2 bits |
| Bit de paridade | Nenhum, mesmo, Odd | Nenhum |
| Protocolo (E1381) | Normal, nenhum aperto de mão | Normal |

Sons de Alarmes

Clique no na caixa habilitar sons de amostras completas para ativar um alarme audível quando o ensaio está completo.

Habilitar ajuste do nível do alarme

Ajuste do nível do alarme. Selecionar dentro das seguintes opções:

Level 1: OFF (Desligado)

Level 2: Parada de Emergência.

Level 3: Parada de Emergência e Parada de ensaio

Level 4: Parada de Emergência, Parada de ensaio e Alarme da Unidade.

Volume do Alarme

Ajustar o volume de alarme: OFF, Level 1-9 (max), sendo o nível padrão 3.

Amostra

Inserção do Número da Amostra

Selecionar um método de auto-geração de números de amostra do menu Inferior.

-Numeric Only

-Alphanumeric

-Alphanumeric

Número da Amostra de Código de Barras

Ingressar com o dígito superior do numero da amostra de Código Barras (máximo 12 dígitos). O número é completado automaticamente, baseado no número e comprimento ingressado.

Por exemplo. Amostra com número superior 123456789 comprimento fixado em 12. Se o SID na aba CADASTRO no menu INÍCIO (F5) é 001, o número de amostra completo será 123456789001.

Código de barras da amostra Ativado/Desativado

Enable: A leitura do código de barras da amostra está ativado

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Disable: A leitura do código de barras da amostra está desativado

Código de Barras 1-5

Define o Código de Barras digitado para o uso com amostras. Há 5 tipos:

Código de Barras

| Tipos | Seleção | Detalhes |
|--------------|------------------------------|-------------------------------|
| UPC (JAN) | Espaço em branco | Não usado |
| | Dígito de conferência | Use com dígito de conferência |
| NW7 | Espaço em branco | Não usado |
| | Dígito de conferência | Use com dígito de conferência |
| | Nenhum dígito de conferência | Use sem dígito de conferência |
| Code 39 | Espaço em branco | Não usado |
| | Dígito de conferência | Use com dígito de conferência |
| | Nenhum dígito de conferência | Use sem dígito de conferência |
| ITF | Espaço em branco | Não usado |
| | Dígito de conferência | Use com dígito de conferência |
| | Nenhum dígito de conferência | Use sem dígito de conferência |
| Code 128 | Espaço em branco | Não usado |
| | Dígito de conferência | Use com dígito de conferência |
| | Nenhum dígito de conferência | Use sem dígito de conferência |

Se um Código de barras for duplicado, a seguinte mensagem será exibida:

“BCR

Type is over lapped”

OUTROS

Desabilitar resultados fora da linearidade.

Selecionar o método de conversão de concentração para os resultados que estão fora da abrangência de calibração. Selecionando ON, estende a curva de calibração de S1 (Min) ou Sn (Max) e converte os resultados para uma concentração. Se esta função não está ativa, são calculados resultados que estão fora do alcance de calibração, usando os valores de concentração de S1 ou Sn.

Habilitar Escaneamento dos Reagentes na Bandeja

Quando esta função está habilitada, automaticamente os reagentes serão lidos cada vez que a tampa do RCU é aberta e fechada.

Habilitar Conferência da Temperatura

Conferência da temperatura do ASP antes da análise.

Checagem do Volume de Reagente

Verificação do volume de reagente suficiente antes análise.

Full compliance with ASTM rules

Ajusta o formato para os dados e transfere ao computador Host para seguir as regras de ASTM. Quando a caixa ASTM é clicada, a função não envia flags de repetição, leitura de resultado de CQ ou sinalização de CQ com exceção de cálculo de resultado de método para método. Para enviar o flag de repetição, resultado de CQ, desmarcar o clique da caixa de ASTM.

ASTM ISE Separation

Selecionando esta função, os resultados de ISE são separados em Na, K e Cl.

Reagent Code for RPT (S)

Ajustar o código de reagente e nome para as soluções de lavagem usadas em RPT1 e RPT2. Selecionar um reagente da lista, utilizando o menu Inferior ou a lista de reagente registrada, e acionar a barra de espaço do teclado.

Remaining test calculation

Ajustar para o modo de cálculo do número de testes restantes.

Reagent Code: Número de testes restantes para um código de reagente

Reagent Lot: Número de testes restantes para um código de lote de reagente.

Live print out

Selecionando esta função, serão impressos automaticamente os resultados depois de completada a corrida de ensaio (Normal ou Report).

Enable Live CQ report

Selecionando esta função, serão impressos automaticamente os resultados de CQ depois de completada a corrida de ensaio.

Printout Header

1. (max 20 dígitos)
2. (max 50 dígitos)
3. (max 50 dígitos)
4. (max 50 dígitos)

SALVAR

Salvar dados editados.

CANCELAR

Cancela e restabelece as colocações prévias.

4. 6. 2 - CONFIGURAÇÃO DO REAGENTE

Podem ser registrados reagentes na tela seguinte:
Tela de Inscrição de reagente

| Codigo | Nome |
|--------|--------|
| 00101 | ACU140 |
| 00102 | ALB19 |
| 00103 | ALT108 |
| 00104 | AMI142 |
| 00105 | AST109 |
| 00106 | BD 93 |
| 00107 | BT 94 |
| 00108 | Ca95 |
| 00109 | Ca90 |
| 00110 | CLO115 |
| 00111 | MB118 |
| 00112 | CK117 |
| 00113 | COL76 |
| 00114 | CHE139 |
| 00115 | CRE96 |
| 00116 | Fe91 |

Visualizar a tela:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar em REAGENTE no menu de aba. Entrar com um código de reagente, ou nomeie para exibir os detalhes de um reagente registrado, ou introduzir um código novo e definir o volume e opções de checagem de estabilidade. Para detalhes adicionais ver Seção 3. 2. 2 - Inscrição de canal aberto de frascos com Código de Barras.

4. 6. 3 - LOGIN / LOGOUT E VERSÕES DO PROGRAMA

Usuários podem entrar ou sair do sistema (login e logout) na seguinte tela:

Visualizar a tela:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar em LOGIN no menu de aba.

Em adição , a versão atual do programa será exibida para cada um dos 7 componentes do software.

Login e tela de Versão de Programa

Login

Há 3 níveis de acesso disponível para os operadores do Analisador (Usuário Geral, Supervisor e Gerente). Entrar em “USUÁRIO” e introduzir uma SENHA que é definida pelo administrador do sistema. Só um usuário autorizado pode editar menus em tela.

Usuário geral (L1): Para trabalho de ensaio rotineiro que consiste em colocações de ordem, normal, CQ, ensaio de calibração, inscrição de paciente e opções de produção de resultados.

Supervisor (L2): Iguais ao usuário L1, inclusive para o acesso de ajustes de reagente/analitos, ajuste CQ/calibração, ajuste de ordem de ensaio e apagar resultados de ensaio.

Gerente (L3): Iguais ao usuário L2, acesso para a USUÁRIO, sensor e funções de performance do menu MANUT. (F10).

Versão do Programa

O Analisador não funcionará corretamente se qualquer componente do programa for perdido. O número da versão pode ser diferente. A versão é mostrada na tela de Versão do Programa.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Função do Software

| | |
|-----------|---|
| UI Main | Processo de interface do usuário. |
| UI UC | PC -comunicação do Analisador. |
| UI PRT | Processo de impressão em tempo real. |
| UI LIS | Computador do Analisador - comunicação do computador de Host. |
| Unit Main | Software do Analisador principal. |
| Unit LIQ | Detecção do nível de líquido. |
| Unit DTR | Processo de Fotometria. |

4. 6. 4 CÓPIA DE SEGURANÇA (BACKUP)

Antes de atualizar as versões de software, é recomendado a cópia dos parâmetros de programa existentes, em um disquete (FD) ou outro meio disponível para gravar e depois ser recarregado ao PC, para prevenir um evento de um erro durante “updating” (atualização). A função seguinte vai copiar nos bancos de dados, os dados de ensaio, dados recebidos de outras unidades e a informação dos pacientes serão armazenadas no disco rígido (HD) do PC do Analisador. É possível restabelecer os dados do HD depois de conclusão da atualização da versão de software. Para ter acesso nestas funções, seguir as instruções:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba BACKUP.
3. Selecionar as funções de “backup” requeridas das seguintes opções

Tela de Backup

The screenshot shows the 'Backup' screen of the software. At the top, there's a status bar with 'Status: Pronto', 'Data Hora: 04-03-2015 14:37', 'Hora Manut.', and 'Modo:'. Below this is a menu bar with buttons: 'Iniciar(F5)', 'Parametro(F6)', 'Calibracao(F7)', 'CQ (F8)', 'Sistema (F9)', 'Manut. (F10)', 'EL', and 'Desligar'. The main area is titled 'Backup' and contains two panels. The left panel, 'Backup parametros sistema', has buttons for 'Salvar parametros', 'Carregar parametros', 'Formatar FD', and 'Diretorio'. The right panel, 'Dados backup(HD)', has buttons for 'Salvar dados', 'Carregar dados', and 'Diretorio'. On the right side, there's a vertical sidebar with buttons: 'Cont 1', 'Reagents', 'Login', 'Backup', 'Cont2', 'Inf Pac', and 'Intervalo'. At the bottom, there's an 'Informações' section and a row of function keys: 'Iniciar(F1)', 'Parar (F2)', 'Urgen (F3)', 'Alarme (F4)', 'TabUP (F11)', and 'TabDOWN (F12)'.

Backup Parâmetros Sistema

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Esta função copia um banco de dados para os parâmetros de sistemas em FD. Dependendo da memória disponível, isto salvará os dados em vários FDs (disquetes).

Salvar Parâmetros: Esta função salva os parâmetros para o FD (disquete). Se o FDs está cheio, uma mensagem solicitará ao usuário inserir novo FD.

Carregar Parâmetros: Esta função restabelece parâmetros do FD. Quando um disquete é lido, uma mensagem solicitará ao usuário inserir novo FD.

Formatar FD: Esta função formatará o FD. Formatando um FD, todas as informações anteriores serão apagadas.

Diretório: Especificar o destino para salvar e carregar o diretório 'BACKUP PARAMETROS SISTEMA'.

Dados backup (HD)

Esta função copia os bancos de dados de todos os ensaios, dados recebidos de outras unidades e informação de paciente no HD do PC.

SALVAR DADOS

Esta função confere a integridade do banco de dados automaticamente para cópia. Se o cheque de DB é o OK, solicitará ao usuário para confirmar o backup. Clique o OK para proceder. Se a checagem de DB é "NG" a seguinte advertência será exibida e o usuário deverá salvar ou cancelar a operação: "Atenção"! A informação da Amostra será apagada. OK?

CARREGAR DADOS

Esta função restabelece os dados posteriores e escreve os dados existentes no banco de dados salvo

DIRETÓRIO

Especificar o destino para salvar e carregar o diretório "Dados Backup(HD) "

4. 6. 5- CONFIGURAÇÃO 2 (SETUP)

Ajustar o intervalo para métodos que usam definições de MIN-MAX de ABS e definir as divisões de geração na tela seguinte. Para ter acesso a tela:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar em CONF.2 no menu de aba.

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 14:37 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Configuração

Configuração padrao para frascos de reagentes

☐ 100 ☒ 70 ☐ 50 ☐ 40

☒ 20Sq ☐ 20Rd

Campos Opcionais

Campo Opcional 1

Campo Opcional 2

MIN-MAX ABS -999999 - 999999

Geraçao G1 < 16 < G2 < 50 < G3

Salvar Cancelar

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen. (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

MIN-MAX ABS

Definir o limite ABS para ajustar o intervalo e confirmar a validade de um resultado. Entre com valores de ABS entre -999999 e 999999.

Geração G1<NN<G2<NN<G3

Definir a idade limite para 3 gerações de pacientes dentro da abrangência 1-99 anos.

SALVAR

Salva os dados editados.

CANCELAR

Cancela e restabelece os valores prévios.

4. 6. 6 - INFORMAÇÕES SOBRE PACIENTE

Permite ao usuário entrar com informação adicional do paciente, como o nome do médico, endereço, raça e comentários de amostra na seguinte tela. Para ter acesso a tela de Informação do Paciente, proceder da seguinte forma:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar em INF. PAC no menu de aba.

TIPO

Selecionar as seguintes opções no menu Inferior:

- Médico
- Endereço
- Raça
- Comentário de amostra

Nome

Lista de nomes registrados.

Adicionar

Adicionar um registro novo.

Editar

Editar uma entrada selecionada.

Apagar

Apaga uma entrada selecionada.

4. 6. 7 - INTERVALO (VALOR DE REFERÊNCIA)

Cada geração de nomes de abrangência fixos e uma lista opcional de edição será exibida na seguinte tela.

Para ter acesso a tela:

1. Clicar em SISTEMA (F9) no menu de trabalho.
2. Clicar em INTERVALO no menu de aba.

Abrangência opcional e nomes podem ser editados em números 7 -50.

Intervalo

Interv. Normal

| No. | Sexo |
|-----|------------|
| 01 | Masc-G1 |
| 02 | Masc-G2 |
| 03 | Masc-G3 |
| 04 | Fem-G1 |
| 05 | Fem-G2 |
| 06 | Fem-G3 |
| 07 | RECÉM NASC |
| 08 | |
| 09 | |
| 10 | |
| 11 | |
| 12 | |
| 13 | |
| 14 | |
| 15 | |
| 16 | |

Salvar Cancelar

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen. (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

INTERVALO NORMAL

| | |
|-----|---------------------|
| Nº. | Nome do intervalo |
| 01 | Masc-G1 (Masculino) |
| 02 | Masc-G2 |
| 03 | Masc-G3 |
| 04 | Fem-G1 (Feminino) |
| 05 | Fem-G2 |

06 Fem-G3

07 a 50 - Definição pelo usuário.

Salvar

Salva os dados editados.

Cancelar

Cancela e restabeleça os valores prévios.

SEÇÃO 5

RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS

ÍNDICE – SEÇÃO 5

| | |
|---|------------|
| 5.1 - IMPRESSÃO AUTOMÁTICA DE RESULTADOS..... | 186 |
| 5.2 -RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS ARMAZENADOS | 187 |
| 5.2.1 - RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO. | 193 |
| 5.2.2 - RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS DE PACIENTE POR ID | 195 |
| 5.2.3 - VISUALIZAÇÃO DO TEMPO DE CURSO | 195 |
| 5.3 - RECUPERAÇÃO DE VALORES DE CALIBRAÇÃO | 196 |
| 5.3.1 – CALIBRAÇÃO DE CURVA PARA PADRÕES NON-ISE | 196 |
| 5.3.2 – RESULTADOS PARA PADRÕES DE ISE | 197 |
| 5.4 - VALORES DE CONTROLE DE QUALIDADE | 197 |
| 5.4.1 - EXIBIÇÃO GRÁFICA..... | 198 |
| 5.4.2 - VALORES DE ENSAIO | 200 |
| 5.4.3 - AJUSTES CQ..... | 203 |
| 5.5 - FLAGS DE RESULTADOS E SINALIZAÇÃO DE ERROS | 203 |

5.1 - IMPRESSÃO AUTOMÁTICA DE RESULTADOS

O software oferece duas opções para imprimir e recuperar os resultados do paciente.

1. Impressão Automática
2. Recuperação de resultados armazenados

O software oferece uma opção para imprimir automaticamente cópias dos resultados do paciente, quando estiverem disponíveis.

A função oferece duas opções:

1. Imprimir a lista dos resultados quando a amostragem estiver completa.
2. Imprimir os resultados no formato de relatório do paciente, incluindo todos os detalhes do paciente. e os resultados do teste.

A função de impressão automática é ativada de acordo com as instruções abaixo:

1. Selecionar o menu SISTEMA (F9).
2. Selecionar a aba CONF. 1.
3. No campo IMPRESSÃO TEMPO REAL selecione a caixa ENABLE para ativar.
4. Duas opções, NORMAL e REPORT estão disponíveis no menu de navegação inferior adjacente.

Report : Imprimir os resultados no formato de relatório do paciente.

Normal : Imprimir somente os resultados.

O usuário também pode requerer uma impressão automática dos resultados de CQ clicando na caixa **ENABLE LIVE CQ REPORT**.

Informações podem ser inseridas no cabeçalho de impressão nessa tela.

Tela de impressão automática

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:39 Hora Manut. --- Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Config. Sist.

Modo comunicacao
☐ Deslig.
☐ Não autom.
☒ automatico

Detalhes host
☒ Auto reanalise
☐ Confirm host for rerun
☐ Inquire host for rerun

Host Communications
Baud Rate: 9600
Data Bit: 8bit
Stop Bit: 1bit
Parity Bit: Even
Protocol(E1381): Normal

Alarm sound
☒ Enable Sound Sampling Complete
Enable Error Level: Sampling Stop
Alarm Volume: 9

Sample
Sample number increment: Alphanumeric
Upper sample number: Length 12
Sample Barcode: ☒ Enable ☐ Disable
Barcode type 1: Code39 : With check digit
Barcode type 2: Code39 : Without check digit
Barcode type 3: NW7 : With check digit
Barcode type 4: NW7 : Without check digit

Others
☐ Disable extrapolated results
☐ Enable Auto Scan for RCU
☐ Enable Check of ASP Temp
☒ Enable Check Inventory
☒ Full compliance with ASTM rules
☐ ASTM ISE Separation
☐ Lamp voltage control off
☐ Initial Result of Rerun

Reagent Code for RPT(S)
1: LDL111 R1
2: LDL111 R2
Reagent Code for CWP
Remaining test calculation
☒ Reagent Code ☐ Reagent Lot

Impressao tempo real
☒ Enable Normal
☐ Enable Live QC Report

Printout Header
1: LABTEST DIAGNÓSTICA
2: Avenida Paulo Ferreira da Costa - 600
3: Lagoa Santa
4: Minas Gerais
5: Brasil

Salvar Cancelar

Informações: Habilitar / Desabilitar impressao automatica durante analises and formato de impressao

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

5.2 -RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS ARMAZENADOS

Todos os resultados podem ser acessados na aba de resultados INICIAR (F5).

1. Selecionar INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Selecionar a aba RESULTADO. A tela de resultados será exibida como demonstrado abaixo. Essa tela permite o usuário procurar por resultados baseados no tipo de amostra, numero da amostra, data da análise e número da corrida. Insira um * nos campos, com exceção ao tipo de amostra, para representar todas as corridas e exibir os resultados de todas as amostras (vide tela de resultados abaixo).

Tela de resultados

Status **Medição** Data Hora 01-06-2015 14:22 Hora Manut. --- Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL **Desligar**

Resultados

Buscar por
 Tipo amostra **No. Teste**
 Amostra **Todos**
 Data: De ☐ Desabil. 01-06-2014 a ☐ Desabil. 01-06-2015 Corrida **1** **Buscar**
 Resultado **Arquivo** ...

| Teste | Amostra | Total | ACU140 | ALB19 | ALT108 | AMI25 | AST109 | BD93 | BT94 | CK1 |
|--------------|---------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|------|------|-----|
| Normal | 53 | 239 | 1 | | | | | | | 5 |
| Online | | | | | | | | | | |
| Urgencia | | | | | | | | | | |
| Replicata | | | | | | | | | | |
| Standard | 3 | 5 | | | 4 | | | | | |
| Controle | 12 | 86 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| Branco | | | | | | | | | | |
| Calib. ISE | 6 | 6 | | | | | | | | |
| Limpeza ISE | | | | | | | | | | |
| Branco Reag. | | | | | | | | | | |
| Total | 74 | 336 | 5 | 4 | 8 | 4 | 4 | 4 | 4 | 7 |

Informações

Iniciar(F1) **Parar (F2)** **Urgen (F3)** **Alarme (F4)** **TabUP (F11)** **TabDOWN (F12)**

3. Clicar no menu de navegação inferior, no campo TIPO AMOSTRA e selecionar clicando na opção desejada. As opções incluem:

Normal – Amostra normal do paciente

Urgência – Amostra de emergência

Online – Amostra do paciente requerida

Standard -Calibradores

ISE Standard – Calibradores ISE

Controle – Amostras de controle de qualidade

Replicata – Amostra em Replicata

Test Number – Número do teste

Todos – Amostras All, Normal, Replicate e Control

4. Quando a opção de controle é selecionada o software oferecerá opções de métodos. Clicar no método desejado no menu de navegação inferior. O nome do método aparecerá no campo do nome. Resultados Normal, Urgência, Online, Replicata e Controle serão produzidos, quando a opção TODOS estiver selecionada. A opção Standard inclui Diluição Seriada, Multi-Cal e Branco e Amostras.

5. Clicar no menu de navegação inferior e selecionar a matriz no campo AMOSTRA. As opções incluem TODOS, COMUM, SORO, URINA e PLASMA.

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

6. Selecionar SID (Numero Identificador da Amostra, 12 dígitos) ou PID (Numero Identificador do Paciente, 20 dígitos) para determinar o critério da busca.
7. No campo 'DE' inserir os detalhes da busca da amostra. Insira um * no campo para representar como um coringa e exibir os resultados de todos números de amostra.
8. Para buscar por data, clicar no menu de navegação inferior no campo "DATA DE" e inserir DIA, MÊS e ANO como exigido. Depois clicar no campo "A" e inserir DIA, MÊS e ANO como exigido. Inserir um * no campo para representar como um coringa e exibir os resultados de todas amostras.
9. Quando a caixa DISABILITAR estiver selecionada no campo DATA DE, o software procurará todas as datas anteriores. Quando a caixa DISABILITAR estiver selecionada no campo "A", o software procurará todos resultados até a ultima data.
10. Clicar no campo CORRIDA e inserir o número da amostra se exigido. Inserir um * no campo para representar o coringa e exibir os resultados de todas amostragens. Insira um numero de 1 a 99.
11. Clicar no menu de navegação inferior no campo ENVIAR e selecionar clicando na opção desejada. As opções incluem: TODOS – Todos resultados, OK – Resultados que foram transferidos com sucesso para o servidor. NÃO - Resultados que não foram transferidos com sucesso para o servidor.
12. RESULTADOS possuem 3 opções: MONITOR (para visualizar na tela). IMPRIMIR (para imprimir os resultados). REPORT PRINT Resultados impressos no formato de relatório (Esse formato somente pode ser selecionado para Normal, Urgência e amostras Online especificadas no tipo de amostra). (Salva para os discos A/C/E e F). O formato HOST pode somente ser selecionado para Normal, Urgência, controle e amostras online. Se OFFLINE estiver selecionado no modo de comunicação do servidor o HOST não pode ser especificado.
13. SELECIONAR habilita cada teste disponível para ser selecionado ou não selecionado. Selecionar o(s) teste(s) desejado clicando no botão correspondente, excluir clicando no botão de teste. Clicar no botão SELECIONAR TODOS para selecionar todos os testes ou no botão LIMPAR TODOS para cancelar as seleções de testes. Os testes selecionados serão grifados em azul.

Tela de seleção de testes

| | | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ACU140 | ALB19 | ALT108 | AMI142 | AST109 | BO93 | BT94 | Ca95 |
| Ca99 | CLO115 | MB118 | CK117 | COL76 | CHE139 | CRE96 | Fe91 |
| FAL79 | FOS12 | FRU97 | GGT105 | GLI137 | GLI133 | HDL98 | IBC92 |
| LAC138 | LDH86 | LDL111 | LIP107 | Mg50 | PRO99 | SEN36 | TR87 |
| URE104 | | | | | | | |
| | | | | | | | POT125 |
| SOD124 | GLI134 | LDL129 | CRE127 | | A1c123 | HDL128 | |
| ACU136 | | | | ISE | ISE(D) | | |
| | | | | | | | |
| VLDL | | CAIO | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

14. Clicar no botão BUSCAR. O software exibirá uma lista de resultados para todas as amostras especificadas pelo critério escolhido.

15. Clicar em APAGAR para remover as opções de busca atuais.

16. Clicar no resultado da amostra(s) desejada e pressionar a tecla de espaço para selecionar. Depois clicar no botão SELECIONAR SAÍDA. Usar os botões CONTROL e SHIFT para selecionar mais de um resultado.

O software apresentará informação em cada amostra selecionada: **RESULTADO** o valor mensurado. **LIMITE** H (Maior) ou L (Menor) que os limites julgados. **RANGE** < ou > para indicar se o resultado está acima ou abaixo do índice técnico. **FLAG** Códigos do erro são listados. **LIMITE DE CQ** para o resultado do ensaio. O resultado do Julgamento será exibido como 3 códigos, com 7 dígitos cada. Em um resultado de LIMITE DE CQ, alguns erros ou advertências são incluídos, esses são exibidos em ordem decrescente de acordo com a prioridade. **ABS** O valor da absorção é exibido. Esse valor não será exibido quando TIPO DE AMOSTRA é Standard ou ISE STANDARD. **Conc** (S) O valor da concentração é exibido. Esse valor somente será exibido quando TIPO DE AMOSTRA é Standard ou ISE STANDARD. **APAGAR** Apaga o resultado da medida selecionada apertando esse botão, uma mensagem de confirmação será exibida. Aperte OK para confirmar, ou Cancelar para restaurar os dados anteriores.

Demonstração do Resultado do Ensaio

A demonstração do resultado do ensaio permite as 3 opções seguintes a serem selecionadas:

Graf – Gráfico de resultado da análise é mostrado na tela.

Imprimir – Os dados produzidos pelos do resultados da análise serão impressos.

Arquivo – Saída dos dados da análise.

Lista de resultado de busca

O resultado da busca será exibido apresentando as seguintes informações.

Data análise

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Numero da Corrida
 PID: ID do paciente
 SID: ID da amostra
 Nomes dos métodos
 Análise dos resultados

Tela de seleção de resultados

Status: Pronto — Data Hora: 04-03-2015 14:41 Hora Manut.: --:-- Modo: --

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados

Buscar por
 Tipo amostra: Normal SID De: * Selecionar
 Amostra: Todos Ate: * Buscar Apagar
 Data: De ☒ Desabil. 10-02-2015 a ☐ Desabil. 04-03-2015 Corrida: 1 Selecionar saída
 Enviar: TODOS Resultado: Monitor

Resultado: R1L: Decisão: Intervalo: Flag: Visualizar leituras
 R2L: ABS: Codigo erro: Apagar Graf Imprimir Arquivo

| Data | Corr. | Codigo | SID | LDH86 | ALT108 | AST109 | FAL75 |
|------------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|
| 26-03-2014 | 1 | | 003011 | 342 | 41 | | 122 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003021 | 336 | 40 | | 118 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003031 | 330 | 42 | | 120 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003041 | 332 | 40 | | 119 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003051 | 338 | 42 | | 120 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003061 | 334 | 42 | | 120 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003071 | 326 | 41 | | 119 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003081 | 332 | 42 | | 119 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003091 | 334 | 41 | | 121 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003101 | 331 | 41 | | 121 |
| 26-03-2014 | 1 | | 003111 | 331 | 40 | | 120 |

Informações Iniciar busca

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Monitor Monitor2 Cadastro Resultado Reagentes Manut Prog Cal CQ Paciente

Tela de seleção de resultados para amostras de controle

Status: **Pronto** Data Hora: 04-03-2015 14:42 Hora Manut.: --:-- Modo: --

[Iniciar\(F5\)](#)
[Parametro\(F6\)](#)
[Calibracao\(F7\)](#)
[CQ \(F8\)](#)
[Sistema \(F9\)](#)
[Manut. \(F10\)](#)
[EL](#)
[Desligar](#)

Resultados

Buscar por
 Tipo amostra: **Controle** SID: **SID** De: ***** Selecionar
 Amostra: **Todos** Ate: ***** Buscar Apagar
 Data: De ☒ Desabil. 10-02-2015 a ☐ Desabil. 04-03-2015 Corrida: **1** Selecionar saída
 Metodo: **---** Nome: **---** Enviar: **TODOS** Resultado: **Monitor** ...

Resultado: **---** Decisão: **---** Intervalo: **---** Flag: **---** Visualizar leituras
 R1L: **---** R2L: **---** ABS: **---** Codigo erro: **---** Apagar Graf Imprimir Arquivo
 Decisão CQ: **---** **---** **---**

| Data | Corr. | Codigo | SID | FOS12 | Ca95 | IBC92 | Fe91 |
|------------|-------|--------------|-------------|-------|-------|-------|------|
| 10-04-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | 4.44 | 9.67 | 90 | 108 |
| 10-04-2014 | 1 | | 97000002011 | 7.31 | 13.10 | 141 | 252 |
| 10-04-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |
| 02-05-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | | | | |
| 02-05-2014 | 1 | | 97000002011 | | | | |
| 02-05-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |
| 02-05-2014 | 1 | | 97000006011 | | | | |
| 12-05-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | 5.14 | 11.00 | 89 | 130 |
| 12-05-2014 | 1 | | 97000002011 | 8.02 | 13.80 | 156 | 275 |
| 12-05-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |
| 12-05-2014 | 1 | | 97000006011 | | | | |

Informações: **Iniciar busca**

[Iniciar\(F1\)](#)
[Parar \(F2\)](#)
[Urgen.\(F3\)](#)
[Alarme \(F4\)](#)
[TabUP \(F11\)](#)
[TabDOWN \(F12\)](#)

Monitor
 Monitor2
 Cadastro
 Resultado
 Reagentes
 Manut Prog
 Cal CQ
 Paciente

Tela de seleção de resultados para amostra em replicata

Status: Pronto Data Hora: 03-06-2015 13:59 Hora Manut. --- Modo ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados

Buscar por
Tipo amostra: Replicata SID: De: * Selecionar
Amostra: Todos Ate: * Buscar Apagar
Data: De: Desabil. 02-08-2014 a Desabil. 03-06-2015 Corrida: 6 Selecionar saída
Enviar: TODOS Resultado: Arquivo ...

Resultado Decisão Intervalo Flag
R1L: R2L: ABS Codigo erro Apagar Visualizar leituras
Graf Imprimir Arquivo

| Data | Corr. | Codigo | SID |
|------|-------|--------|-----|
|------|-------|--------|-----|

Informações Iniciar busca

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen (F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

5. 2. 1 - RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

Resultados de calibrações anteriores podem ser selecionados e exibidos da mesma maneira que resultados de amostras (Vide seção 5.2 “Recuperando resultados armazenados”. Curvas de calibração também podem ser visualizadas.

5. 2. 1. 1 - Non-ISE - Resultados de calibrações

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Selecionar Standard no campo TIPO AMOSTRA.

1. Para visualizar curvas de calibração para um teste específico clique na caixa NOME MÉTODO exibida lista de resultados. O software irá então exibir resultados para o teste selecionado na parte de baixo da tela. Selecione uma série de calibração clicando no # número. O software irá exibir detalhes da data, número da rodada, método e número de Lote para a série de calibração selecionada. Os resultados são exibidos para até 7 calibradores e a concentração do calibrador também é exibida.

2. Para visualizar um esquema da curva de calibração ir até o campo TIME COURSE e selecionar a opção desejada. As opções incluem: **GRAF.** – para visualizar as curvas de calibração na tela. **IMPRIMIR** – para imprimir as curvas de calibração. **ARQUIVO** – para salvar em arquivo.

Tela de seleção de resultado para amostra de padrão

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 14:43 Hora Manut. Modo

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados

Buscar por

Tipo amostra: Standard SID De * Selecionar

Amostra: Todos Ate * Buscar Apagar

Data: De ☒ Desabil. 10-02-2015 a ☐ Desabil. 04-03-2015 Corrida 1 Selecionar saída

Enviar: TODOS Resultado: Monitor

Resultado Decisão Intervalo Flag

R1L: R2L: LoteNo(S) Conc(S) Apagar Visualizar leituras

Graf Imprimir Arquivo

| Data | Corr. | Nome Teste | SID | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S |
|------------|-------|------------|-------------|-------|--------|----|----|----|---|
| 26-03-2014 | 1 | ALB19 | 9500001*011 | 995.1 | 4148.3 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | ALB19 | 9500001*012 | 994.6 | 4143.1 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | ALB19 | 9500001*013 | 994.4 | 4144.2 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | ALT108 | 9500001*011 | -9.5 | -575.0 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | ALT108 | 9500001*012 | -4.0 | -582.3 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | ALT108 | 9500001*013 | -1.1 | -582.5 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | FAL79 | 9500001*011 | 11.0 | 1325.0 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | FAL79 | 9500001*012 | 10.1 | 1320.2 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | FAL79 | 9500001*013 | 10.1 | 1311.9 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | GLI133 | 9500001*011 | 28.2 | 4126.6 | | | | |
| 26-03-2014 | 1 | GLI133 | 9500001*012 | 15.7 | 4128.8 | | | | |

Informações Iniciar busca

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

5. 2. 1. 2 - Recuperando Calibrações do ISE

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Para visualizar resultados do calibrador ISE, inserir as informações requeridas nos campos como descrito na seção 5.2 - “RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS ARMAZENADOS”.

1. Selecionar ISE Standard no campo tipo de amostra.
2. Selecionar a saída requerida na tela SELECIONAR SAÍDA.
3. Selecionar a opção ISE teste na tela de teste selecionada (testes selecionados são grifados em azul).
4. Procurar pelo resultado requerido pelo calibrador ISE clicando em BUSCAR.
5. Clicar na caixa MÉTODO exibida na lista de resultados.
6. Selecionar as séries de calibração.
7. Visualizar o esquema da curva de calibração selecionando as opções requeridas no campo TIME OUTPUT COURSE.

5. 2. 2 - RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS DE PACIENTE POR ID

O software oferece a opção para exibir os resultados de amostras individuais identificadas pelo numero de ID do paciente. (Procura do Relatório do Paciente)

1. Selecionar INICIAR (F5).
2. Selecionar a aba RESULTADO.
3. Selecionar NORMAL no campo TIPO AMOSTRA e SID no campo adjacente.
4. Inserir a informação de ID do paciente requerida nos campos “De” e “ATÉ”.
5. Clicar nas caixas DATA “DE” e “ATÉ” e inserir as datas desejadas.
6. Clicar no botão IMPRIMIR para imprimir os resultados.
7. No campo RESULTADO clicar no menu de navegação inferior e selecionar IMPRIMIR RELATÓRIO.
8. Clicar no campo BUSCAR e o software exibirá a informação requerida.

5. 2. 3 - VISUALIZAÇÃO DO TEMPO DE CURSO

Essa função habilita o usuário a visualizar um curso de tempo para amostras individuais.

1. Selecionar INICIAR (F5).
2. Selecionar a guia RESULTADO.
3. Ajustar o critério dos resultados da busca como anteriormente descrito na seção 5.2- “RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS ARMAZENADOS”. Selecionar uma das 3 opções na caixa VISUALIZAR LEITURAS, GRAF, IMPRIMIR ou ARQUIVO. O tempo de curso será exibido na tela quando a opção GRAF. for selecionada. O software habilita o usuário a auto definir os eixos clicando nas caixa MAX e MIN na tela e inserindo os limites. Uma copia dos dados será impressa quando a opção IMPRIMIR estiver selecionada. Os dados serão salvos em um diretório

Edição: Dezembro, 2010

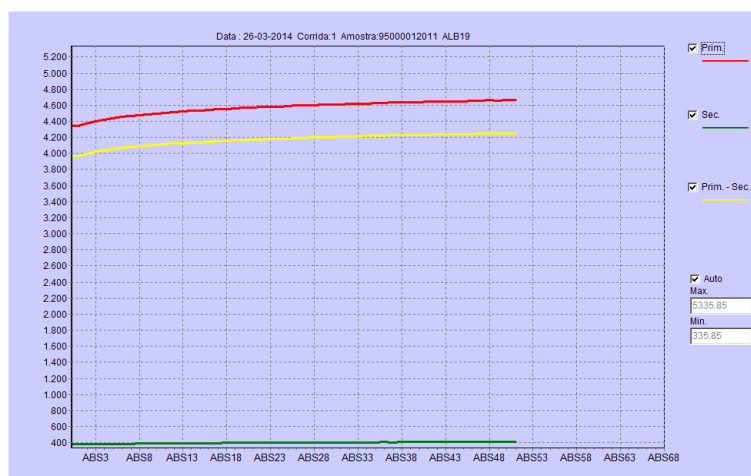
195

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

definido pelo usuário quando a opção ARQUIVO estiver selecionada.

Visualizando um tempo de curso



Os dados das linhas primárias (vermelha), secundária (verde) e primária – secundária (amarela) são exibidos se apropriado. A escala no tempo de curso é ajustada automaticamente quando um sinal de revisão aparecer na caixa adjacente à AUTO. Para ajustar manualmente o eixo y clicar novamente na caixa para desativar a seleção e inserir os valores Max e Min como requerido. Quando o STANDARD for selecionado o número de Lote do reagente será exibido acima do tempo de curso como demonstrado abaixo.



5.3 - RECUPERAÇÃO DE VALORES DE CALIBRAÇÃO

Curvas de calibração para CALIBRADORES e valores para ISE Standards podem ser visualizados na tela.

5.3.1 – CALIBRAÇÃO DE CURVA PARA CALIBRADORES

O software pode armazenar até duas curvas de calibração (VELHA e NOVA) para cada número de Lote do reagente.

1. Selecionar CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho.
2. Selecionar a aba CONF. CALIB.
3. Clicar na caixa de navegação inferior no campo MÉTODO e selecionar como requerido.
4. Clicar na caixa de navegação inferior no campo AMOSTRA e selecionar o tipo

de amostra. O software exibirá a curva de calibração atual para o método selecionado.

5. Para visualizar a calibração antiga clicar no campo LOTE e selecionar ANTIGO para visualizar. O software exibirá as curvas de calibrações MASTER e WORK na tela.

5.3.2 – RESULTADOS PARA PADRÕES DE ISE

O software apresentará os resultados Padrões do ISE mais atuais.

1. Selecionar CALIBRAÇÃO (F7) no menu de função.
2. Selecionar ISE na aba lateral.
3. O software apresentará os resultados ISE como demonstrado abaixo:

Resultados ISE

The screenshot shows a software interface for ISE calibration results. At the top, there is a status bar with 'Status: Manutenção', 'Data Hora: 03-06-2015 14:55', 'Hora Manut.: --:--', and 'Modo:'. Below this is a menu bar with buttons: 'Iniciar(F5)', 'Parametro(F6)', 'Calibracao(F7)', 'CQ (F8)', 'Sistema (F9)', 'Manut. (F10)', 'EL', and 'Desligar'. The main area is titled 'Resultados Calibração ISE' and contains a table with the following data:

| Item | Value |
|----------------|---------------------|
| DataHora | 19-05-2015 12:09:56 |
| Na (50 - 66) | 0.00L |
| K (50 - 63) | 0.00L |
| Cl (40 - 59) | 0.00L |
| Codigo erro | 9998 |

On the right side, there is a vertical sidebar with buttons: 'Conf. Calib', 'Diluição serial', 'Multi-Cal', and 'ISE'. At the bottom, there is an 'Informações' section with buttons: 'Iniciar(F1)', 'Parar (F2)', 'Urgen.(F3)', 'Alarme (F4)', 'TabUP (F11)', and 'TabDOWN (F12)'.

5.4 - VALORES DE CONTROLE DE QUALIDADE

Resultados de amostras do controle de qualidade podem ser visualizados e procurados como descrito na seção 5.2.1 - "RECUPERAÇÃO DE RESULTADOS

Edição: Dezembro, 2010

197

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

DE CALIBRAÇÃO” selecionando a opção CONTROLE no campo TIPO AMOSTRA da guia RESULTADO na tela INICIAR (F5). O software também oferece a opção de visualizar os resultados de amostras do controle de qualidade e exibir as informações como gráficos de Levey-Jennings. O software pode armazenar resultados de controle de qualidade por até 6 meses. O software oferece a função para visualizar até três níveis de dados CQ.

As opções de resultado no menu CQ (F8) incluem:

1. **GRAF:** para exibição gráfica de resultados CQ em período de 6 meses.
2. **RESULTADO:** Para ver detalhes de amostras de CQ.
3. **DIÁRIO:** para visualizar métodos de teste diários e SD para controles diferentes.
4. **ACUMULATIVO:** para visualizar métodos de testes cumulativos e SD para diferentes controles.

5. 4. 1 - EXIBIÇÃO GRAFICA

Essa função permite visualizar resultados de CQ nos gráficos Levey-Jennings para três níveis em um período de 6 meses. Existem duas opções de exibição, diária e cumulativa. É importante certificar-se que valores de CQ e SD sejam inseridos na tela CONFIG. CQ.

1. Selecionar CQ (F8) no menu de trabalho.
2. Selecionar GRAF na aba lateral do menu.
3. Mover o cursor para o campo MÉTODO e clicar na caixa de navegação inferior para visualizar a lista de métodos de testes.

TESTES FOTOMÉTRICOS BIOQUÍMICOS (1-60): 60 métodos

ISE (1001-1003): 3(6) métodos

ISE DILUENTE (1005-1007): 3 métodos

SI (2001-2003): 3 métodos

Cálculo método para método (3001-3040): Selecionar um de um total de 40 métodos, 106(109) métodos.

Alguns métodos ISE relacionados dependendo das definições de ajuste nas amostras serão exibidos.

COMUM: 3 métodos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) de ISE e 3 métodos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) de ISE (D)

SORO: 3 métodos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) de ISE

Plasma: 3 métodos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) de ISE

Urine: 3 métodos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) de ISE

4. Clicar no campo AMOSTRA e selecionar o apropriado.
5. Clicar no campo DATA e selecionar como requerido.
6. Clicar no campo NOME CONTROLE e selecionar o nível de controle. O software apresentará gráficos para dois níveis de controle na tela. O usuário pode selecionar para comparar gráficos Levey-Jennings para qualquer combinação de controle, Níveis 1 até 3.

7. Clicar no campo BUSCAR e o software irá automaticamente exibir o gráfico de Levey-Jennings para os níveis de controle. Detalhes de controle incluindo significado, números, SD e CV dos resultados CQ são exibidos na tela para dois níveis de controle.

8. No campo TIPO TELA selecione o botão DIÁRIO para exibir os resultados CQ para cada dia e ACUMULATIVO para exibir valores cumulativos.

Resultados são impressos em preto para valores normais. Se as regras de Westgard forem aplicadas, os resultados serão impressos em AMARELO se violarem uma regra de advertência e em VERMELHO, se violarem uma regra de ERRO. Resultados indicados como ERROS não serão incluídos no significado geral, valores de CV e SD apresentados na tela.

Tela de exibição de resultados CQ



ABA DIÁRIO: Resultados de amostras CQ individuais são exibidos para cada dia.

ABA ACUMULATIVO: Resultados de amostras CQ são impressos cumulativamente para cada dia.

Todos os resultados diários são plotadas no eixo vertical.

| | |
|------|-------|
| N : | 8 |
| X : | 35.36 |
| SD : | 25.59 |
| CV : | 72.36 |

| | |
|-----|---------|
| ■ : | Normal |
| ■ : | Atenção |
| ■ : | Erro |

Símbolos de Plotagem

N = Número de resultados **X** = Valor médio **SD** = Desvio Padrão **CV** = Coeficiente de Variação

5. 4. 2 - VALORES DE ENSAIO

Essa função permite visualizar resultados CQ para três níveis em um período de 6 meses para cada método de teste. Resultados de CQ para um parâmetro específico são exibidos em ordem de data quando o código do método é inserido.

1. Selecionar CQ (F8) no menu de trabalho.
2. Selecionar RESULTADO na aba lateral para visualizar resultados de controle entre datas específicas.
3. Selecionar DIÁRIO (para visualizar resultados de uma data especifica incluindo desvio padrão).
4. Selecionar ACUMULATIVO (para visualizar resultados cumulativos de um período de tempo).
5. Apontar o cursor para o campo MÉTODO e clicar no menu de navegação inferior para visualizar a lista de métodos de teste.
6. Selecionar um método de teste clicando no nome e pressionar o botão BUSCAR e o software exibirá automaticamente os resultados CQ para os três níveis diferentes.

DATA: Data do resultado da medição no formato 'ano/mês/dia'.

: O numero da corrida será exibido entre 0 e 99.

No.: Quando o resultado for medido mais de uma vez na mesma corrida, será exibido o número de vezes que a amostra foi medida.

MÉTODO: Nome do método exibido em ordem numérica até 6 dígitos.

CONTROLE Nome da amostra de controle exibido em ordem numérica até 20 dígitos.

CONC.: O resultado da medida do controle de amostra será exibido com 7 dígitos entre -9999999 e 9999999.

Qualquer valor inválido será exibido como *****.

ATENÇÃO - Qualquer bandeira de WARNING associada com a amostra são indicadas nessa coluna. Um erro de maior prioridade deverá ser exibido se mais de 2 erros são achados nos resultados julgados.

ERRO

Se um ERRO for associado com a amostra será exibido nessa coluna. Um erro de maior prioridade deverá ser exibido se mais de 2 erros são achados nos resultados julgados.

FLAG

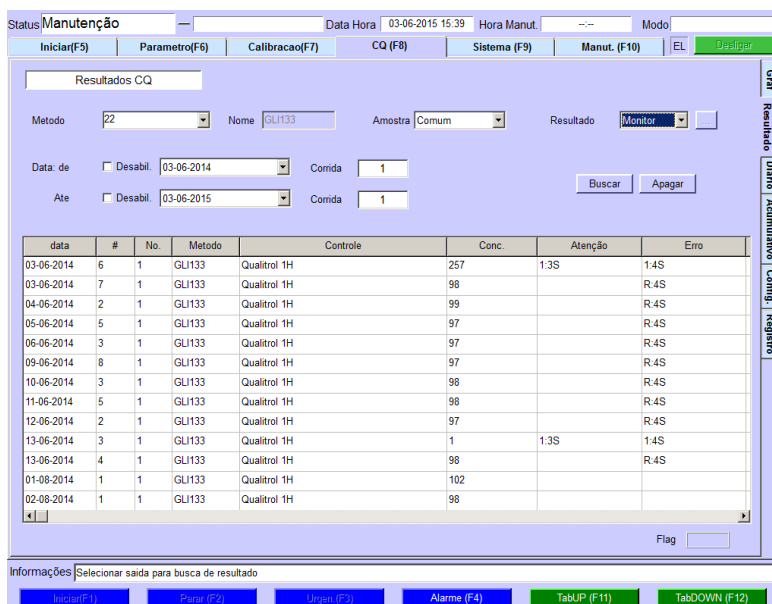
Qualquer flag de erro associada será exibida com o resultado.

1. Resultados poderão ser impressos clicando no botão IMPRIMIR no campo RESULTADO ou salvos clicando no botão ARQUIVO nesse campo.
2. Quando o número do método ISE é selecionado (61 ou 62) a caixa de item de teste ISE é exibida como demonstrado abaixo. Clicar na opção requerida para selecionar os itens desejados.

Exibição do numero de método ISE



RESULTADOS DA ANÁLISE CQ (DETALHES)



| data | # | No. | Metodo | Controle | Conc. | Atenção | Erro |
|------------|---|-----|--------|--------------|-------|---------|------|
| 03-06-2014 | 6 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 257 | 1.3S | 1.4S |
| 03-06-2014 | 7 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 98 | | R.4S |
| 04-06-2014 | 2 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 99 | | R.4S |
| 05-06-2014 | 5 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 97 | | R.4S |
| 06-06-2014 | 3 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 97 | | R.4S |
| 09-06-2014 | 8 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 97 | | R.4S |
| 10-06-2014 | 3 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 98 | | R.4S |
| 11-06-2014 | 5 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 98 | | R.4S |
| 12-06-2014 | 2 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 97 | | R.4S |
| 13-06-2014 | 3 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 1 | 1.3S | 1.4S |
| 13-06-2014 | 4 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 98 | | R.4S |
| 01-08-2014 | 1 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 102 | | |
| 02-08-2014 | 1 | 1 | GL133 | Qualitrol 1H | 98 | | |

Tela de resultados de análise CQ (DIARIA)

Status: Pronto Data Hora: 02-06-2015 15:26 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibração(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultado CQ

Metodo: 22 Nome: GLI133 Amostra: Comum Resultado: Monitor

Nome Controle: Qualitrol 1H

Data: 09-04-2014 Comida: 5

Buscar Apagar

| Metodo | N | Media(X) | -2SD | +2SD | SD | CV | Min | Max | Atenção/Erro |
|--------|---|----------|------|------|----|----|-----|-----|--------------|
| GLI133 | 1 | 88 | | | | | 88 | 88 | |

Informações: Buscar

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

Para visualizar resultados diários para um número de teste insira * no campo MÉTODO como demonstrado abaixo. Para visualizar informação em um único método de teste insira o nome do método de teste.

Tela de resultados de análise CQ ACUMULATIVO

Status: Pronto Data Hora: 02-06-2015 15:31 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibração(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Resultados CQ

Metodo: 22 Nome: GLI133 Amostra: Comum Resultado: Monitor

Nome Controle: Qualitrol 1H

Data de: ☐ Desabil. 02-04-2014 ☐ Habilit. 02-12-2014

Buscar Apagar

| Metodo | N | Media(X) | -2SD | +2SD | SD | CV | Min | Max | Atenção/Erro |
|--------|---|----------|------|------|----|----|-----|-----|--------------|
| GLI133 | 9 | 96 | -15 | 15 | 7 | 8 | 88 | 111 | 1.4S |

Informações: Buscar

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen(F3) Alarme(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

SD – Desvio Padrão

Min – Valor mínimo de CQ obtido

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Max -Valor máximo CQ obtido

5. 4. 3 - AJUSTES CQ

O software requer que o usuário insira os detalhes de amostras CQ, significado e SD, como requerido para a produção de gráficos CQ.

ADVERTÊNCIA/CÓDIGO DE ERROS Para Valores CQ

| Prioridade | Condição de julgamento | Status da expressão |
|------------|--|---|
| 1 | Resultado atual excede 4SD | 1:4S |
| 2 | Resultado atual excede 3SD | 1:3S |
| 3 | Últimos 2 resultados excede 2SD | 2:2S |
| 4 | Resultado atual excede 2SD | 1:2S |
| 5 | 2 dos últimos 3 resultados excedem 2SD | 2/3:2S |
| 6 | Extensão excede 4SD | R:4S |
| 7 | 7 pontos contínuos de tendência | 7: T[+] Aumentado 7: T[-] Diminuído |
| 8 | Qualquer dos 4 resultados excede 1SD | 4:1S |
| 9 | Qualquer dos 3 resultados excede 1SD | 3:1S |
| 10 | | Rejeitado quando: 10: T[+] Maior que 10: T[-] Menor que 10: X(-)F |

5.5 - FLAGS DE RESULTADOS E SINALIZAÇÃO DE ERROS

Resultados são apresentados na aba RESULTADO na tela INICIAR (F5) com uma série de FLAGS para alertar o usuário que o resultado está fora da extensão especificada ou que ocorreu um problema com a análise. Para ver detalhes de um resultado clique no valor do resultado de seu interesse e detalhes da concentração, valor do julgamento, extensão e bandeira serão exibidos. Para apagar um resultado clique na linha de inserção do resultado para grifar o valor e depois clique no botão APAGAR. Isso irá apagar os resultados do banco de dados interno de resultados.

FLAGS de Resultado Fora da Extensão especificada

| No | Flag | Causa | Ação |
|----|--|---|--|
| 1 | H (Maior que o limite superior do valor especificado). | O resultado da análise está acima do intervalo especificada. | Somente Informação do usuário. Checar parâmetros químicos. |
| 2 | L (Menor que o limite inferior do valor especificado). | O resultado da análise está abaixo do intervalo especificada. | Somente Informação do usuário. Checar parâmetros químicos. |
| 3 | > | O resultado da análise está acima do intervalo. | Somente Informação do usuário. Checar parâmetros químicos. |
| 4 | < | O resultado da análise está abaixo do intervalo. | Somente Informação do usuário. Checar parâmetros químicos. |

Flags de Erro em Tela de Análise Rotineira e Impressão de Resultados

| Flag | Significado | Descrição |
|------|---------------------------------|--|
| SS | Pouca Amostra | Amostra insuficiente no tubo primário ou copo de amostra. |
| SI1 | Sem reagente na cubeta | Reagente não detectado na cubeta |
| SI2 | Sem diluente na cubeta | Diluente não detectado na cubeta |
| R1S | Reagente insuficiente 1 | Reagente insuficiente no frasco ou nível zero de reagente no inventário. |
| R2S | Reagente insuficiente 2 | Reagente insuficiente no frasco ou nível zero de reagente no inventário. |
| R3S | Reagente insuficiente 3 | Reagente insuficiente no frasco ou nível zero de reagente no inventário. |
| DS | Diluente insuficiente | Diluente insuficiente no frasco ou nível zero de diluente no inventário. |
| WS | Solução de lavagem insuficiente | Solução de lavagem insuficiente no frasco ou nível zero de solução de lavagem no inventário. |
| SPW | Falha na lavagem SPT | Lavagem SPT falhou. Verificar o alarme para a razão da falha. |
| TE1 | Baixa temperatura IRU | Temperatura IRU <36.5°C. |
| TE2 | Alta temperatura IRU | Temperatura IRU >37.5°C. |
| TE3 | Alta temperatura RCU | Temperatura RCU >15°C. |
| TE4 | Alta temperatura ASP | Temperatura ASP >10°C. |
| EST | Análise anômala | Erro durante amostragem. |
| R1B | Tubo 1 Sem reagente | Frasco do reagente 1 não está registrado. |
| R2B | Tubo 2 Sem reagente | Frasco do reagente 2 não está registrado. |
| DB | Sem tubo diluente | Frasco do diluente não está registrado. |
| WB | Sem tubo de solução de lavagem | Frasco de solução de lavagem não está registrado. |
| IE1 | Sem resposta do ISE | Modulo ISE não está respondendo ao comando de início da amostragem. |
| IE2 | Sem resultados do ISE | Modulo ISE não está mandando resultados para analista de dados. |
| IE | Erro na unidade ISE | Unidade ISE está com defeito. |
| EST | Erro durante a corrida | Amostragem foi encerrada com um erro. |
| LOT | | Numero de Lote incorreto. |

| | | |
|-----|---|--|
| R1W | Falha na lavagem RPT 1 | Falha no probe de lavagem do reagente 1 entre métodos definidos. |
| R2W | Falha na lavagem RPT 2 | Falha no probe de lavagem do reagente 2 entre métodos definidos. |
| EXP | Reagente expirado | O prazo de validade do reagente expirou. |
| STB | Estabilidade do reagente excedida | O reagente excedeu o período de estabilidade. |
| CTO | Calibração expirada | Resultado da análise calculada com uma calibração vencida. |
| CXP | Controle expirado | Resultado da análise produzido quando CQ estava fora de alcance. |
| DUP | Erro de duplicata | Resultados do calibrador excederam limite da duplicata. |
| SEN | Erro de sensibilidade | Resultados da calibração excederam o limite de sensibilidade |
| CAL | Falha na calibração | A calibração falhou. |
| CA? | Erro no calculo de concentração | Concentração não pode ser calculada devido à falta de uma curva de calibração. |
| CLT | Sem calibração válida para lote de reagente | Nenhuma calibração válida disponível para lote de reagente interno. |
| LIN | Erro de linearidade | Amostra excedeu limite de linearidade. |
| PRO | Erro na checagem prozone | Amostra excedeu limite de Prozone |
| AB1 | Erro no limite de absorção | Nenhum ou um ponto está dentro do limite de absorção e calculo do resultado não foi possível. |
| AB2 | | Mais de um ponto está fora do limite, mas dois ou três estão dentro do limite, portanto calculo do resultado ainda é possível. |
| STM | Inconsistência no tipo de amostra | Resultados de amostra calculados com uma curva de calibração que não confere com o tipo de amostra. |

EXEMPLOS DE RESULTADOS IMPRESSOS

EXEMPLO 1 - Impressão da Lista de Resultados (AUTOMATIC (Automático) ou SEARCH (Procura):

LAB. ANALISES CLINICA

30-09-2014 16:30

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|---------------|--------------|
| SID:003011 | ID: | Data:26-03-2014 | | Rodada No: 1 |
| LDH 342 | ALT/GPT 41 | FOSF. ALCALINA 122 | ALBUMINA 2.49 | |
| U/L * | * U/L * | * U/L * | * g/dL * | |
| PROT. TOTAIS 4.8 | GLICOSE LIQUIF 92 | | | |
| g/dL * | mg/dL * | | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|---------------|--------------|
| SID:003021 | ID: | Data:26-03-2014 | | Rodada No: 1 |
| LDH 336 | ALT/GPT 40 | FOSF. ALCALINA 118 | ALBUMINA 2.48 | |
| U/L * | * U/L * | * U/L * | * g/dL * | |
| PROT. TOTAIS 4.8 | GLICOSE LIQUIF 92 | | | |
| g/dL * | mg/dL * | | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|---------------|--------------|
| SID:003031 | ID: | Data:26-03-2014 | | Rodada No: 1 |
| LDH 330 | ALT/GPT 42 | FOSF. ALCALINA 120 | ALBUMINA 2.47 | |
| U/L * | * U/L * | * U/L * | * g/dL * | |
| PROT. TOTAIS 4.8 | GLICOSE LIQUIF 91 | | | |
| g/dL * | mg/dL * | | | |

| | | | | |
|------------|------------|--------------------|---------------|--------------|
| SID:003041 | ID: | Data:26-03-2014 | | Rodada No: 1 |
| LDH 332 | ALT/GPT 40 | FOSF. ALCALINA 119 | ALBUMINA 2.48 | |
| U/L * | * U/L * | * U/L * | * g/dL * | |

EXEMPLO 2 - Impressão do Relatório do Paciente (Busca)

| LABTEST DIAGNÓSTICA | | | |
|---------------------------------------|-------|-----------------|------------|
| Avenida Paulo Ferreira da Costa - 600 | | | |
| Lagoa Santa | | | |
| Minas Gerais | | | |
| Brasil | | | |
| | | Data:03-06-2015 | Hora:17:36 |
| Nome:06 JPF | | | |
| Cod:06 JPF | | | |
| SID:006011 | | | |
| Amostra:Comum | | | |
| Comentário: | | | |
| Médico: | | | |
| Depart.: | | | |
| Identif. Medico: | | | |
| Classificação: | | | |
| Nr. Leito: | | | |
| Data da coleta:06-06-2014 | | | |
| Teste | Unid | Result. | Flag |
| UREIA UV | mg/dL | 73.00 | * |
| GLICOSE LIQUIF | mg/dL | 128 | * |

O relatório do paciente BUSCA imprime os últimos 3 testes para o paciente.

EXEMPLO 3 - Impressão do Relatório do Paciente (AUTOMÁTICO)

| RANDOX LABORATORIES | | | |
|---|--------|---|--------------|
| Header 2 | | Header 3 | |
| Header 4 | | 2002/11/11 | 13:44:19 |
| Live Patient Report | | PATIENT DETAILS | |
| Patient Details Patient Name: Alan Norman Patient ID: A12003 Date of Birth: 25 April 1976 Age: 26 Race: Sex: Male Ordering Physician: Attending Physician: Referral Physician: Patient comments: | | Sample Details Location: HOSPITAL Date Drawn: 11/11/02 Phlebotomist: Mr Smith Sample Comments: Sample No.: 000100 | |
| RESULTS | | | |
| Method | Units | Results | Flag |
| Calcium | mmol/L | 1.84 | |
| Triglycerides | mmol/L | 1.27 | |
| Albumin | G/L | 42.53 | |
| | | | Normal Range |
| | | | 2.02 - 2.6 |
| | | | 2.3 - 4.5 |
| | | | 38 - 44 |

EXEMPLO 4 - Impressão de Resultados para Controle

| LABTEST DIAGNÓSTICA | | | | 03-06-2015 17:34 | | | |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|------------------|---------------|---------------|---------------|
| Relatorio CQ | | | | | | | |
| Nome | | Unidade | | Amostra | | | |
| GLICOSE LIQUIF | | mg/dL | | Comum | | | |
| De:01-08-2014 | | No Corrida: 1 | | | | | |
| Ate:01-08-2014 | | No Corrida: 1 | | | | | |
| Data | Nome controle | Nome controle | Nome controle | Nome controle | Nome controle | Nome controle | Nome controle |
| No Corrida | Conc | Atencao | Erro | Conc | Atencao | Erro | Conc |
| 01-08-2014 | Qualitrol 1H | | | | | | |
| 1 | 1 | 282 | | | | | |

EXEMPLO 5 - Impressão de Ordem do Teste no Menu RUN/Selection


| Test Selection | | | | 2005/06/15 17:31 | |
|----------------|-------------------|------------------|--------|------------------|-----|
| Pos.:01 | SID: 123456789012 | ID: PATIENT01234 | R:03 | S:Common | |
| TEST01 | TEST02 | TEST03 | TEST04 | AST | ALT |
| | | | | | |
| Pos.:02 | SID: 123456789013 | ID: PATIENT01235 | R:02 | S:Common | |
| TEST01 | TEST02 | TEST03 | TEST04 | AST | ALT |

Pos.: Posição da amostra
 SID: ID da amostra
 ID: ID do paciente
 R: Números de reconhecimento de valores standard
 S: Tipo de amostra

EXEMPLO 6 - Impressão de Parâmetros Químicos no Menu

PARAMETER/NORMAL

2005/06/15 17:31

| No | Name | Print Name | Unit | Assay | Wave | D P |
|---|--------------|---------------------------------|------|-------|---------|--|
| 1 | AST | AST | IU/L | Rate | 340 415 | 1 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Type Sample Pre Common N 03.0 - H 02.0 - L 03.0 - </div> <div> Reagent Vol R1 AST 180 R2 AS1 090 </div> <div> Speed Point Middle 48-64 </div> </div> | | | | | | |
| | | | | | D1 W |  Photometry point |
| Technical Range 0000.00-0600.00 | | | | | | |
| Normal Range | | | | | | |
| | 01 Male-G1 | 0000.00- 0000.00 | | | 11 | * |
| | 02 Male-G2 | 0000.00- 0000.00 | | | 12 | * |
| | 03 Male-G3 | 0000.00- 0000.00 | | | 13 | Standard Value |
| | 04 Female-G1 | 0000.00- 0000.00 | | | 14 | * |
| | 05 Female-G2 | 0000.00- 0000.00 | | | 15 | * |
| | 06 Female-G3 | 0000.00- 0000.00 | | | 16 | * |
| | 49 | * | | | | |
| | 50 | * | | | | |
| | Dup | 00050 | | | | |
| | Sen | 00350 | | | | |
| | Lin | 30.0 00060 | | | | |
| | Pro | 0.00500000 U 01-02 03-04 000250 | | | | Settings of "Normal2" |
| | ABS | I 025000 | | | | |
| Blank | | | | | | |
| | Type | Disable | | | | |
| | WHEN | None | | | | |
| | Sample | No Sample | | | | |
| | MNum | 3 | | | | |
| | Dup | - | | | | |
| Inst Factor a: 01.00 b: 00.00 | | | | | | |

EXEMPLO 7 - Impressão de Parâmetros ISE

2005/06/15 17:35

| Name ISE | Reagent ISE(D) | Method criteria |
|----------------|-------------------|---|
| Type Common | ISEType ISE(D) | |
| Normal Range | | |
| 01 | Male-G1 | Na 000.0-000.0 K 00.00-00.00 Cl 000.0-000.0 |
| 02 | Male-G2 | Na 000.0-000.0 K 00.00-00.00 Cl 000.0-000.0 |
| 03 | Male-G3 | Na 000.0-000.0 K 00.00-00.00 Cl 000.0-000.0 |
| 04 | Female-G1 | Na 000.0-000.0 K 00.00-00.00 Cl 000.0-000.0 |
| 05 | Female-G2 | Na 000.0-000.0 K 00.00-00.00 Cl 000.0-000.0 |
| 06 | Female-G3 | Na 000.0-000.0 K 00.00-00.00 Cl 000.0-000.0 |
| 07 | | Na * K * Cl * |
| 08 | | Na K Cl |
| 49 | | Na * K * Cl * |
| 50 | | Na * K * Cl * |
| Inst Factor | | |
| | Na | a: 01.00 b: 00.00 |
| | K | a: 01.00 b: 00.00 |
| | Cl | a: 01.00 b: 00.00 |

Standard value setting

Correction Value

EXEMPLO 8 - Impressão de Parâmetros de Informação Soro

2005/06/15 17:31

| Name | Reagent | Type | Factor |
|------|---------|------|----------|
| SI | AST | R1 | A 000001 |
| | | | B 000001 |
| | | | C 000001 |
| | | | D 000001 |
| | | | E 000001 |
| | | | F 000001 |

| | | |
|--------------|------------|------------|
| Normal Range | | |
| H | L | I |
| 0 < 000001 | 0 < 000001 | 0 < 000001 |
| 1 < 000002 | 1 < 000002 | 1 < 000002 |
| 2 < 000003 | 2 < 000003 | 2 < 000003 |
| 3 < 000004 | 3 < 000004 | 3 < 000004 |
| J | J | J |

| | | |
|-------------|--|---------------------|
| Inst Factor | | H a: 01.00 b: 00.00 |
| | | L a: 01.00 b: 00.00 |
| | | I a: 01.00 b: 00.00 |

JUDGEMENT STRINGS

CORRECTION VALUES

1 -Julgamento em série

2 -Valores de correção

EXEMPLO 9 - Impressão de Calculo Método para Método

| No | Name | Print | Type | Unit | DP |
|-------------------------|-----------|-------|---------------|------|----|
| 1 | Calc1 | | Common | | 2 |
| Expression | | | | | |
| ({11})/({11}+{12}))*100 | | | | | |
| Normal Range | | | | | |
| 01 | Male-G1 | | 0000.0-0000.0 | 11 | * |
| 02 | Male-G2 | | 0000.0-0000.0 | 12 | * |
| 03 | Male-G3 | | 0000.0-0000.0 | 13 | * |
| 04 | Female-G1 | | 0000.0-0000.0 | 14 | * |
| 05 | Female-G2 | | 0000.0-0000.0 | 15 | * |
| 06 | Female-G3 | | 0000.0-0000.0 | 16 | * |
| 07 | | | * | 17 | * |
| 08 | | | * | 18 | * |
| 49 | | | * | | * |
| 50 | | | * | | * |

EXEMPLO 10 - Impressão de Perfil

| | | | | | |
|-----------------------------|--------|--------|--------|-----|---------|
| Profile | | | | | |
| Name: Prof01 Sample: Common | | | | | |
| TEST01 | TEST02 | TEST03 | TEST04 | AST | ALT ISE |
| Name: Prof02 Sample: Common | | | | | |
| TEST06 | TEST07 | TEST08 | TEST09 | CRP | ISE |

EXEMPLO 11 - Impressão de Programa de Lavagem

| | | | | | |
|---------------|--------|-------|---------|-------|---------|
| Wash Programs | | | | | |
| Method | Method | | Reagent | Type | Name |
| - AST | - AST | R1-R1 | Wash | - AST | - Water |
| - AST | - AST | R2-R2 | | | |

Method: Nomes dos métodos são impressos. A marca * será impressa se todos métodos forem selecionados R1-R1 (R2-R2): Tipos de reagente selecionados são exibidos Type: Reagente de lavagem é listado pelo tipo de reagente (Será em branco se água pura for aplicada. Nesse caso, 'Water' (Água) é impressa como o nome do reagente.) Name: Nome do reagente de lavagem

EXEMPLO 12 - Impressão de Detalhes de Calibração

```

NEW
R1Lot: R2Lot:

DateTime:

Conc      Work      Master      LotNo      Sample      Diluent
S1      0000.00      000000      000000      Calibration curve data (New)
S2      1000.00      010000      010000
S3
S4
S5
S6
S7

K      00001000

OLD
R1Lot: R2Lot:

DateTime:

Conc      Work      Master      LotNo      Sample      Diluent
S1      0000.00      000000      000000      Calibration curve data (Old)
S2      1000.00      010000      010000
S3
S4
S5
S6
S7

K      00001000

Reagent Blank
Blank
  
```

EXEMPLO 13 - AJUSTES DE CQ

```

2005/06/15 16:15

QC Settings
Name      Type      Interval      Mode:MEAN-R No.:-
Test04      Common      000

Control Name      Mean      SD
1 Ctrl1      5.00      1.00
2 Ctrl2      10.00      2.00
3 Ctrl3      15.00      3.00

Current result exceeds 2SD      WARNING
Current result exceeds 3SD      ERROR
Current result exceeds 4SD      INACTIVE
Last 2 results exceed 2SD      INACTIVE
2 out of last 3 results exceed 2SD      INACTIVE
Range exceeds 4SD      INACTIVE
Any 3 result exceed 1SD      INACTIVE
Any 4 result exceed 1SD      INACTIVE
10 results same side of mean      INACTIVE
7 continue points trend      INACTIVE
  
```

Name: Nome do método

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Sample: Tipo de amostra

Interval: Verificação de intervalo

Mode: Modo para cálculo Com o modo de calculo.

'MEAN-R' ou 'X-R' podem ser impressos.

No: Número dos dados Será impresso quando o modo de cálculo é 'X-R'. Número será exibido como '-' quando o modo selecionado for 'MEAN-R'.

Control Name: Nome do controle Mean: Valor médio SD: Desvio Padrão

EXEMPLO 14 - Imprime Amostra de Relatórios CQ

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---------------|--------------|--|------------------|---------------|--|--|--|
| QC Report | | | | | 2005/06/15 17:32 | | | | |
| Name | Unit | Sample | | | | | | | |
| Test01 | IU/L | Common | | | | | | | |
| Data From: | 2005/07/25 | RoundNo:02 | | | | | | | |
| Data To : | 2005/07/25 | RoundNo:02 | | | | | | | |
| Data | Control Name | | Control Name | | | | | | |
| Round No | Conc | Warning Error | | | Conc | Warning Error | | | |
| 2005/07/25 | Ctrl1 | | | | Ctrl2 | | | | |
| 02 | 30.5 | 1.2S | | | 45.2 | 1.3S | | | |

Name: Nome do método de análise

Unit: Unidade

Sample: Tipo de amostra

Date From: Período de procura

Date To: Período de procura Round

No: Número da rodada

Control Name: Nome do controle

Conc: Resultado da análise

Warning Error: Advertência/Erro série

EXEMPLO 15 - IMPRESSÃO DE AMOSTRA DE CQ (CUMULATIVO)

| | | | | | | | |
|------------------------------------|---|------|------|-----|-----|------|------------------|
| Cumulative QC List | | | | | | | 2005/06/15 17:32 |
| Control:C01 Ctrl01 | | | | | | | |
| Date From:2005/07/24 To:2005/07/26 | | | | | | | |
| Method | N | Mean | -2SD | SD | CV | Min | Warn/Err |
| | | | +2SD | | | Max | |
| Test01 | 1 | 45.0 | 40.0 | 2.5 | 1.0 | 45.0 | |
| | | | 50.0 | | | 45.0 | |
| Test02 | 1 | 22.0 | 20.0 | 1.0 | 2.5 | 22.0 | |
| | | | 24.0 | | | 22.0 | |

Control: Nome e número do controle

Date From To: Procurar data de início e de término

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Method: Nome do método

N: O número dos dados de procura Mean: Valor médio de concentração calculada pelo alvo -2SD: O valor -2SD calculado pelos resultados da análise do alvo

+2SD: O valor +2SD calculado pelos resultados da análise do alvo SD: O valor SD calculado pelos resultados da análise do alvo

CV: O valor CV calculado pelos resultados da análise do alvo Min: O valor mínimo calculado pelos resultados da análise do alvo Max: O valor máximo calculado pelos resultados da análise do alvo Warn/Err: Erro ou advertência série

EXEMPLO 16 - IMPRESSÃO DE AMOSTRA DE CQ (Diário)

| | | | | | | | |
|--------------------------|---|------|------|-----|-----|------|----------|
| Daily QC List | | | | | | | |
| Control:C01 Ctrl01 | | | | | | | |
| Date:2005/07/24 Round:01 | | | | | | | |
| Method | N | Mean | -2SD | SD | CV | Min | Warn/Err |
| Test01 | 3 | 45.0 | +2SD | 2.5 | 1.0 | Max | |
| | | | 40.0 | | | 45.0 | |
| | | | 50.0 | | | 45.0 | |
| Test02 | 3 | 22.0 | -2SD | 1.0 | 2.5 | Min | |
| | | | 20.0 | | | 22.0 | |
| | | | 24.0 | | | 22.0 | |

Control: Número e nome de controle Date: Data do início e término da procura Round: Número da corrida Method: Nome do método

N: O número dos dados de procura Mean: O valor -2SD calculado pelos resultados da análise do alvo +2SD: O valor +2SD calculado pelos resultados da análise do alvo SD: O valor SD calculado pelos resultados da análise do alvo

CV: O valor CV calculado pelos resultados da análise do alvo Min: O valor mínimo calculado pelos resultados da análise do alvo Max: O valor máximo calculado pelos resultados da análise do alvo Warn/Err: Erro ou advertência série.

EXEMPLO 17 - (Relatório do paciente)

| EVERYONES HOSPITAL | | | | |
|-------------------------------|------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| A STREET, TOWN, CITY, COUNTRY | | | | |
| TEL: 1234567 FAX: 222222 | | | | |
| EMAIL: ADMIN@HOSPITAL.COM | | | | |
| | | | | 2003/04/10 16:31:32 |
| Live Patient Report | | | | |
| Patient Details | | Sample Details | | |
| Patient Name | Mrs Smith | Location | ij12.abcdefghij12 | |
| Patient ID | 123 | Date Drawn | 2003/09/02 | |
| Social Security No. | 123456789 | Phlebotomist | cdefghij12.abcdefghij12 | |
| Date of Birth | 2001/12/12 | Sample Comments | abcdefghij12345 | |
| Age | 1 | Sample No. | 001 | |
| Sex | Female | | | |
| Race | xxx | | | |
| Ordering Physician | Mr Jones | | | |
| Attending Physician | Mr Black | | | |
| Referral Physician | Ms White | | | |
| Patient Comments | Very sick | | | |
| Method | Units | Results | Flag | Normal Range |
| Na | mmol/l | 71.0000 | 0000 | 20- 99.99 |

Relatório do
Paciente

Data/horário

Detalhes do
Paciente

Detalhes das amostras

Nome do Paciente xxxxxxxxxx

Localização xxxxxxxxxxxxxxxx

Identidade do Paciente xxxxxxxxxx

Data xxxxxxxxxxxxxxxx

Nº seguro social xxxxxxxxxx

Data Nascimento xxxxxxxxxx

Idade xxxxxxxxxx

Comentários da amostra xxxxx

SEÇÃO 6

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

INDICE - SEÇÃO 6

| | |
|--|-----|
| 6.1- PERIODICIDADES DAS MANUTENÇÕES | 216 |
| 6.1.1 - MANUTENÇÃO DIÁRIA | 217 |
| 6.1.2-MANUTENÇÃO SEMANAL | 218 |
| 6.1.3-MANUTENÇÃO MENSAL | 219 |
| 6.1.4 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA | 219 |
| 6.2 - TELA DE MANUTENÇÃO | 220 |
| 6.2.1 - VERIFICAÇÃO DA CUBETA..... | 220 |
| 6.2.2 - HORAS DE TRABALHO DOS ITENS | 222 |
| 6.2.3- VERIFICAÇÕES DO SISTEMA | 224 |
| 6.2.4 - VOLUME ADJUSTMENT (AJUSTE DE VOLUMES)..... | 226 |
| 6.2.5 - CLEANING PROCEDURES (PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA) | 228 |

6.1- PERIODICIDADES DAS MANUTENÇÕES

Esse capítulo detalha os procedimentos de manutenção preventiva requeridos para assegurar o melhor padrão de performance e segurança operacional do Labmax 560.

Atenção! A utilização de prestadores de serviço ou substituição de peças não indicados pela Labtest é de inteira responsabilidade do usuário.

Atenção! As **manutenções corretivas** devem ser realizadas somente pela Labtest (contato pelo SAC 0800-0313411) ou revendedores Labtest. Informações sobre a rede de revendedores da Labtest podem ser obtidas através do site www.labtest.com.br.

As funções de manutenção são acessadas pelo menu “MANUT (F10)”.

Os seguintes procedimentos de manutenção deverão ser executados pelo usuário nos intervalos sugeridos. Procedimentos são explicados detalhadamente a seguir.

| Intervalo | Ponto de checagem |
|------------------|---|
| ANTES DA ANÁLISE | Verificar o sistema de fornecimento de água. Verificar os volumes de solução de lavagem remanescentes nos reservatórios e preencher se necessário. Checar o Branco das cubetas no Menu de MANUT (F10) na aba CUBETA. Checar volumes e data de validade dos reagentes ISE. Verificar se há papel suficiente na impressora. |
| DIÁRIO | Limpar qualquer sujeira na superfície interna (dentro da tampa externa). Usando um pano limpo e úmido. Usar um pano absorvente para remover amostras e reagentes com uma gaze umedecida com álcool. Se a unidade ISE estiver presente, verificar o volume de solução de calibração A. Executar a limpeza do ISE como ao entrar no modo de “espera”. |
| SEMANALMENTE | IMPORTANTE: O analisador deve ser desligado durante a limpeza semanal para permitir a movimentação das partes mecânicas. |

| | |
|-------------|---|
| | <p>Limpar a bandeja de amostras. Limpar a bandeja de reagentes. Limpar a capa das probes de amostras e reagentes. Movimentar as probes de amostras e reagentes das suas unidades de lavagem e limpar as sondas com uma gaze com álcool. Levantar os misturadores cuidadosamente e limpar com uma gaze com álcool, tomando cuidado para não envergar ou quebrar os misturadores.</p> <p>Executar a limpeza do SPT com Solução de Descontaminação do Labmax 560.</p> |
| MENSALMENTE | <p>Verificar as horas remanescentes para as partes na tela de Hora de Trabalho no menu "Mainte(F10)". Verificar a tela de Alarme.</p> <p>Verificar a temperatura do IRU e RCU.</p> <p>Verificar soluções de água e lavagem em todos os compartimentos. Limpar os tanques externos usando a Solução de Hipoclorito para remover qualquer contaminação bacteriana. Lavar os tubos. Verificar os ventiladores removendo a poeira dos mesmos.</p> |

A substituição dos itens relacionados a seguir deve ser realizada pela revenda autorizada Labtest. Ao detectar que a contagem do número de horas está zerada em MANUT (F10) no menu de trabalho → HORA TRAB qualquer destes itens, entrar em contato com o SAC da Labtest através do tel: 0800-0313411:

1. Lâmpada halógena
2. Ponteira das seringas
3. Bombas do diafragma
4. Probes
5. Cubetas

6.1.1 - MANUTENÇÃO DIÁRIA

Os seguintes procedimentos deverão ser executados diariamente:

1. Verificar se os tanques de efluente estão vazios.
2. Verificar se os tanques de solução de lavagem estão cheios.
3. Verificar se a ponta do tubo do tanque de detergente esta tocando o fundo do tanque.
4. Verificar o papel de impressão e colocar mais se necessário.
5. Verificar o sistema de pressão de água.
6. Clicar na guia USUÁRIO do menu "MANUT (F10)" para executar uma verificação de cubeta. Para visualizar os brancos da cubeta ir para a aba

CUBETA. Se alguma cubeta estiver marcada como estando além do valor esperado, remover a cubeta afetada do carrossel de cubetas e lavar manualmente com HCl 0,1mol/L. Recolocar a cubeta e executar uma verificação de cubeta. Se isso não resolver o problema contatar o suporte técnico da Labtest.

7. Limpar o exterior da sonda com um pedaço de gaze umedecida com álcool. Sempre limpar de cima para baixo, do corpo para a ponta.

8. Limpar todas as superfícies com um pano limpo e úmido.

9. Usar um pano absorvente para remover qualquer condensação na bandeja de reagente e limpar o interior da Bandeja de amostras.

Se a unidade ISE estiver presente executar os testes adicionais conforme descrito abaixo:

1. Assegurar-se de que há volume suficiente de Calibrador A.

2. Remover a tampa ISE e remover o módulo ISE, verificando qualquer derramamento no local de amostragem. Limpar com uma gaze impregnada com álcool para remover quaisquer depósitos cristalinos, tomando cuidado para não contaminar a área de amostragem. Colocar o módulo ISE de volta na unidade e recolocar a tampa ISE.

Procedimentos de limpeza diária (aproximadamente 5 minutos).

Executar o procedimento de limpeza ISE no final da análise diária colocando 500µL de solução de limpeza ISE em um tubo de amostra na posição definida pelo usuário da bandeja de amostras.

1. Clicar no menu de trabalho "MANUT (F10)"

2. Clicar na guia "USUÁRIO" do menu.

Essa função também pode ser acessada através da tela do Menu INICIAR (F1) na aba MONITOR.

6.1.2-MANUTENÇÃO SEMANAL

IMPORTANTE: Para executar esses procedimentos, o analisador deve ser desligado para movimentação das partes mecânicas. É sugerido que a bandeja de reagentes seja removida e inserida dentro de um refrigerador enquanto a limpeza é executada.

Os seguintes passos deverão ser executados semanalmente:

1. Limpar a bandeja de amostras com um pano limpo e úmido.

2. Limpar a bandeja de reagentes com um pano limpo e úmido.

3. Limpar a capa das probes, partes circunvizinhas e prato mosaico com um pano limpo e úmido removendo partes relevantes se necessário.

4. Remover a capa da unidade de lavagem, levantar cuidadosamente a unidade de lavagem para permitir melhor acesso e limpar as sondas da unidade de

lavagem com uma gaze impregnada com álcool.

5. Levantar os misturadores cuidadosamente e limpar com uma gaze impregnada com álcool tomando cuidado para não envergar ou quebrar o homogeneizador.

6. No final de cada dia colocar o sistema em modo de "espera", colocar um frasco de Solução de Descontaminação Labmax 560 em uma posição definida pelo usuário para a lavagem automática da sonda.

Uma vez finalizado o procedimento de limpeza recolocar a bandeja de reagentes e ligar o analisador e o PC. O procedimento de limpeza semanal leva de 5 a 10 minutos

6.1.3-MANUTENÇÃO MENSAL

Os seguintes passos devem ser executados mensalmente:

1. Checar as horas de uso das peças na tela "MANUT (F10) na aba HORA TRAB."

2. Checar o Alarm Log (tela de alarme) e a seção de código de erros para qualquer erro sem explicação.

3. Checar a temperatura do IRU e RCU.

4. Realizar as lavagens do SPT/RPT (W) e SPT/RPT (C) conforme a seguir:

Clicar no botão MANUT (F10) no menu de trabalho.

Clicar na aba USUÁRIO e depois em MANUTENÇÃO.

5. Visualizar as soluções de lavagem e água em todos os compartimentos.

6. Limpar os reservatórios de esgoto com solução de hipoclorito a 2% removendo contaminação microbiana.

7. Checar a condição dos 3 ventiladores localizados na traseira do chassi do analisador e certificar-se de que estão operando normalmente.

6.1.4 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA

As verificações devem ser feitas em intervalos regulares de acordo com o ciclo de trabalho do analisador.

1. Clicar em MANUT (F10) no menu de trabalho

2. Clicar em HORA TRAB.

Checar o número de horas apontado da tela conforme a seguir:

1. lâmpada halógena
2. ponteira das seringas
3. bombas do diafragma
4. probes
5. cubetas

Caso o contador de horas esteja zerado, contatar a revenda autorizada Labtest para substituição do item correspondente.

Limpeza das probes (RPT1/RPT2/SPT).

Durante a análise checar periodicamente os níveis de água e esgoto bem como suas tubulações.

IMPORTANTE: os tanques internos são limpos a cada seis meses durante a manutenção preventiva.

6.2 - TELA DE MANUTENÇÃO

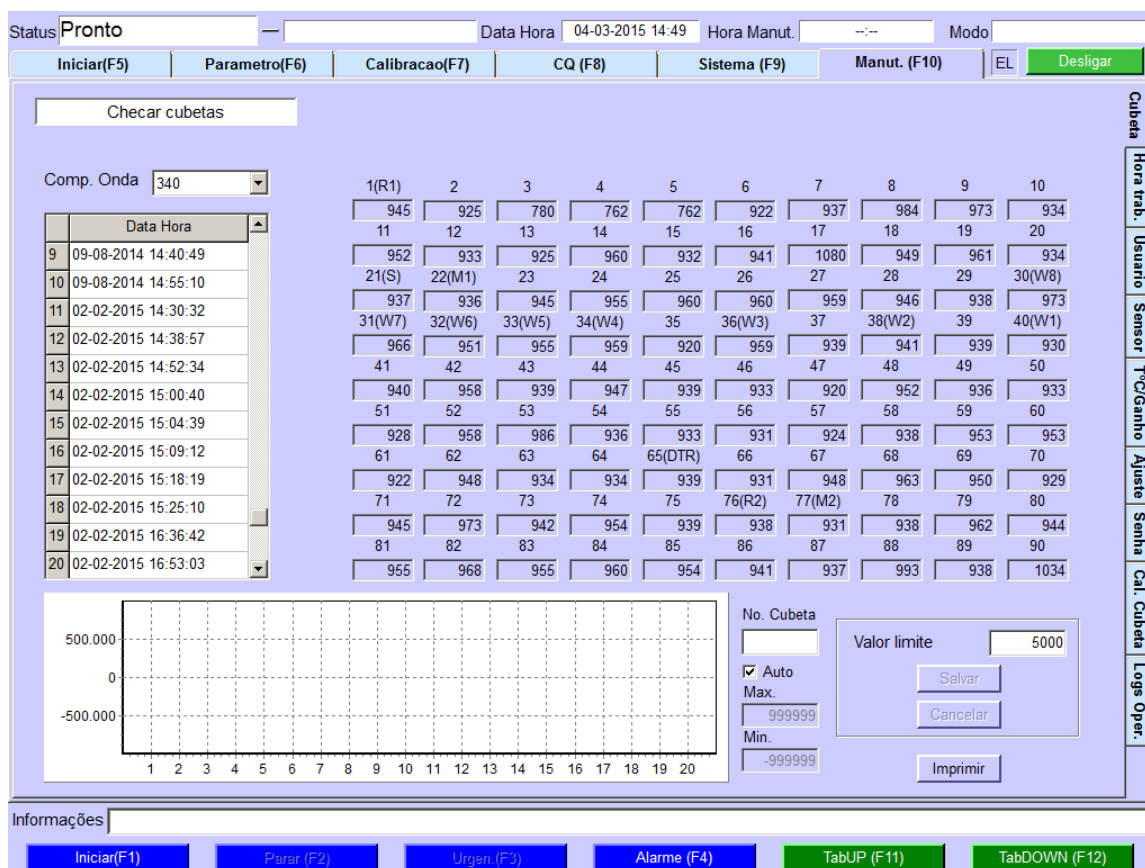
A tela de manutenção oferece funções de testes operacionais de cada unidade e mostra o status de diversos sensores.

6.2.1 - VERIFICAÇÃO DA CUBETA

Esta função permite ao operador checar as cubetas presentes no carrossel de reação, conforme abaixo:

1. Clicar MANUT (F10) no menu de trabalho
2. Clicar na aba CUBETA e a seguinte tela vai aparecer:

CHECAR CUBETAS



3. Com a especificação do comprimento de onda a leitura de cada cubeta é mostrada na tela. O grau de limpeza e transparência da cubeta é avaliado de acordo com o valor limite. A mensuração do branco é executada durante a rotina e os valores salvos na base de dados. O software avalia automaticamente a absorbância nos diferentes comprimentos de onda durante a checagem de cubetas. As cubetas são marcadas por cor de acordo com os seguintes códigos: VERMELHO – cubeta excedeu o valor limite para aquele comprimento de onda. AMARELO – cubeta excedeu o valor limite em outro comprimento de onda.

4. Date time: selecionar uma data de avaliação do branco. O software mostrará as 20 últimas leituras.

5. Clicar na cubeta e o software mostrará as 20 últimas leituras do branco daquela cubeta em formato gráfico. O campo N° Cubeta especifica a cubeta selecionada para o branco.

6. 2.1.1 – VALORES LIMITES

Mostra o valor máximo para o branco para cada comprimento de onda. O valor pré-definido é de 5000 e o usuário pode usar um valor alternativo. Se a mensuração do branco exceder o valor limite esta cubeta não será usada para reação. Quando a caixa AUTO estiver ativada o software gerará automaticamente o gráfico, quando esta opção estiver desativada OFF o usuário poderá entrar com

valores máximos MAX e mínimos MIN. Clicar em IMPRIMIR para imprimir os valores do branco. Para trocar alguma cubeta ver a seção 6.2.9 – troca das cubetas no IRU.

6.2.2 - HORAS DE TRABALHO DOS ITENS

A lista de horas de desgaste das partes do analisador é mostrada na função HORA TRAB. No menu MANUT.(F10)

1. Clicar MANUT (F10) no menu de trabalho
2. Clicar na aba HORA TRAB. e a seguinte tela irá aparecer

Tela Contador de Horas

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 14:49 Hora Manut. --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Contador horas

| Componente | Valor Atual | Limite | Botão |
|--------------------|------------------|--------|-------|
| Total horas | 46H | | |
| Total Testes | 7844818 | | |
| Lampada | 59H (1000H) | | RESET |
| Bomba Diafragma WU | 323H (1000H) | | RESET |
| RPT | 1651H (500H) | | RESET |
| SPT-T | 336H (500H) | | RESET |
| MIX | 333H (500H) | | RESET |
| Pont. Seringa RPP | 2 318H (150H) | | RESET |
| RPP | 1W 307H (150H) | | RESET |
| SPP | 2085H (150H) | | RESET |
| SPPW | 1625H (150H) | | RESET |
| WPP | 2 329H (400H) | | RESET |
| Checar 6 meses | -1020 (180D) | | RESET |
| 1 ano | 78D (360D) | | RESET |
| Bomba cassete | -1020 (180D) | | RESET |
| Calib A | -39mL (450mL) | | RESET |
| Eletrodos | -1020 (180D) | | RESET |
| | 242816S (10000S) | | |

Horas trab. ISE

Imprimir

Informações

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

3. Clicar em RESET assim que a peça tiver sido trocada. O software irá mudar os valores iniciais mostrados entre parênteses.

Total horas trabalhadas

Mostrará as horas totais de trabalho do analisador.

Total Testes

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Mostrará o número total de testes que o analisador realizou.

Lâmpada

Mostrará as horas remanescentes de trabalho da lâmpada halógena, seu tempo de vida é de 1.000 horas e o valor é contado de forma decrescente até zero. Quando o valor ficar abaixo de zero o número será negativo e marcado em vermelho. Clicando em RESET após a troca as horas começarão a ser contadas a partir do valor inicial 1.000 horas, o menor limite negativo é de 9999 horas.

Bomba Diafragma

Mostrará as horas remanescentes das bombas do diafragma. As horas de trabalho das bombas são mostradas entre parênteses e é contada de forma decrescente até zero. Quando este valor é menor que 10 ele se tornará amarelo e quando for menor que zero ele se tornará vermelho como negativo. Clicando no botão RESET após a reposição ou troca este valor voltará ao inicial.

WU horas de trabalho da bomba de drenagem da WU (estação de lavagem; 1000 horas. Selecione o número de 1 a 8 da WU no menu de seleção.

RPT horas do suprimento de água da cavidade de lavagem das ponteiros do reagente (500 horas). Selecionar tipo da ponteira RPT tipo 1 ou RPT tipo 2 no menu de seleção.

SPT-T horas do suprimento de água da cavidade de lavagem da ponteira do reagente (500 horas).

MIX horas de trabalho da bomba de água da cavidade do MIX (mixer – 500 horas), selecione MIX tipo 1 ou tipo 2 no menu de seleção.

Ponteira Seringa

Mostrará a hora remanescente das ponteiros das micro-seringas, quando estiver menor que 10 horas o valor ficará amarelo e quando menor que 0 o valor ficará vermelho como negativo, clicando-se no botão RESET após a troca o valor de horas será atualizado ao valor inicial.

RPP horas da ponteira das seringas (150). Selecionar entre 1 ou 2 no menu de seleção.

RPPW horas da ponteira das seringas (150). Selecionar entre 1W ou 2W no menu de seleção.

SPP horas da ponteira das seringas (150)

SPPW horas da ponteira das seringas (150) **WPP** horas da ponteira das seringas (150), selecionar entre 1 a 8 no menu de seleção.

Checar

Mostrará os dias remanescentes (180) para manutenção preventiva semestral e 360 dias para a anual. Quando for menor que zero se mostrará vermelho e após este valor se tornará negativo. Clicando-se no botão RESET após a manutenção executada este valor será atualizado ao valor inicial.

Horas de trabalho do ISE

Bomba Cassette (bomba do ISE): mostra os dias remanescentes para a troca da bomba ISE.

Calib A (calibrador ISE): mostra o volume remanescente da solução calibrador A

Eletrodos: mostra as horas e dias de trabalho dos eletrodos bem como o nº de testes.

180D: os eletrodos ISE tem 180 dias. Quando alcançar um valor menor que zero ficará vermelho e se mostrará negativo.

10000S: mostra a vida útil dos eletrodos em 10.000 testes, quando ficar menor que zero ficará vermelho e se mostrará negativo. Após a troca, clique no botão RESET e os dias e nº de testes se atualizarão aos valores iniciais.

Imprimir

Imprimirá a informação presente na tela.

6.2.3- VERIFICAÇÕES DO SISTEMA

A tela MANUTENÇÃO MECÂNICA permite ao usuário checar vários procedimentos operacionais.

1. Clicar MANUT (F10) no menu de trabalho
2. Clicar na aba USUÁRIO e o software mostrará a seguinte tela:

Manutenção – tela USUÁRIO

6. 2. 3. 1 - INICIAR (INICIALIZAÇÃO)

Quando esta função é selecionada o sistema inicia as partes mecânicas de cada unidade.

6. 2. 3. 2 - PRIME

Quando esta função é selecionada o sistema efetua prime dos tubos por meio de aspiração de ar e dispensação de água e solução de lavagem nas unidades SPT (amostras) e RPT (reagentes). Definir o nº de primes necessários especificando-o na caixa adjacente.

6. 2. 3. 3 - PRIME ISE

O analisador inicia a remoção de ar da tubulação do sistema ISE, definir o nº de primes necessários especificando-o na caixa adjacente.

6. 2. 3. 4 CALIB ISE (CALIBRAÇÃO DO ISE)

Esta função inicia uma calibração de 2 pontos usando o calibrador B. Deve ser

realizada antes das provas de ISE diariamente.

6. 2. 3. 5 - LIMPAR ISE (LIMPEZA DO ISE)

Quando esta função está selecionada o sistema lavará as tubulações do sistema ISE com solução de limpeza ISE. Esta função deve ser executada diariamente, a cada 50 amostras ou a cada 8 horas quando houver mais de 50 amostras por dia. A manutenção do sistema ISE é descrita de forma detalhada na seção 9.6 em Manutenção ISE.

6. 2. 3. 6 - WU 1,3 RINSE (ENXAGUAR WU1 e WU3)

Quando esta função é selecionada as linhas WU1 e WU3 são preenchidas com água pura. Ao final da corrida, elas serão preenchidas com água pura automaticamente.

6. 2. 3. 7 - CHECAR CUBETAS (VERIFICAÇÃO DAS CUBETAS)

Quando esta função é selecionada o sistema avalia o grau de limpeza e transparência das cubetas por meio da medição do branco. Os resultados da checagem da cubeta devem ser visualizados no menu MANUT (F10) / CUBETA ver seção 6. 2. 1 - “CHECAR CUBETAS”.

6. 2. 3. 8 - LAVAR CUBETAS (LAVAGEM DAS CUBETAS)

Quando esta função é selecionada o sistema executa a lavagem das cubetas.

6. 2. 3. 9 - COLOCAR ÁGUA NAS CUBETAS (DISPENSAÇÃO NAS CUBETAS)

Quando esta função é selecionada o sistema dispensa água ou solução de lavagem em cada cubeta. Selecionar Sistema de Água ou Frasco de Água no menu sequencial.

6.2.4 - AJUSTE (AJUSTE DE VOLUMES)

Esta função permite calibrar a dispensação de volume (em µL) para cada probe conforme a seguir:

1. Clicar em MANUT (F10) no menu de trabalho
2. Clicar na aba AJUSTE. Nesta tela serão mostrados inicialmente os valores pré-ajustados.

Tela Ajuste Volume

Status: **Pronto** Data Hora: 09-03-2015 14:05 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Ajuste volume

Ajuste volume

SPP 2 20
 1.90 19.90

RPP1 20 100
 20.83 100.83

RPP2 19.58 99.58

Ajuste vol. ISE

Amostra 70
 65.84

Calibrador A 100
 100.00

Amostra Dil 1 70
 63.76

Amostra Dil 2 70.00

Amostra Dil 3 70.00

Calibrador B1 65.84

Calibrador B2 65.84

Informações: _____

Ajuste de volume

Calibra o volume dispensado pela probe de amostra e reagentes em 2 volumes:

SPP ajusta o volume de dispensação de 2µL e 20µL.

RPP1 ajusta o volume de dispensação de 20µL e 100µL.

RPP2 ajusta o volume de dispensação de 20µL e 100µL.

Salvar - salva os dados editados.

Cancelar - restaura os valores anteriores.

Ajuste do Volume ISE

Calibra o volume dispensado durante a medição do ISE

Amostra ajusta a dispensação de volume em 70µL.

Calibrador A - ajusta a dispensação de volume em 100µL.

Amostra Dil 1 - ajusta a dispensação de volume para ISE 1 diluição em 70µL.

Amostra Dil 2 - ajusta a dispensação de volume para ISE 2 diluição em 70µL.

Amostra Dil 3 - ajusta a dispensação de volume para ISE 3 diluição em 70µL.

Calibrador B1 - ajusta a dispensação de volume para ISE calibrador B1

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

diluição em 70µL.

Calibrador B2 - ajusta a dispensação de volume para ISE calibrador B2

diluição em 70µL.

Salvar - salva os dados editados.

Cancelar - restaura os valores anteriores.

6.2.5 - PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA

Procedimentos de limpeza são necessários para assegurar a melhor performance do analisador. Nesta seção os procedimentos de limpeza são descritos para os componentes do analisador, incluindo: cubetas, pipetas/probes, homogeneizadores, seringas (sub-reservatórios internos são limpos na manutenção preventiva semestral).

IMPORTANTE: Usar luvas durante os procedimentos de limpeza e durante o manuseio das soluções de lavagem.

6.2.5.1- C1 - SOLUÇÃO DE DESCONTAMINAÇÃO Labmax 560

Preparação da solução C1 de descontaminação

Para preparar esta solução seguir as instruções de uso que seguem com o produto.

Estabilidade da solução C1 de descontaminação

O prazo de validade do produto estoque é de 24 meses, esta solução requer diluição e deve ser preparada pouco antes de seu uso.

Precauções no uso da solução C1 de descontaminação

Estas são precauções para limpeza do analisador, para outras precauções gerais seguir as instruções de uso que acompanham o produto.

1. Usar este produto após efetuar a diluição de acordo com as instruções do fabricante
2. Assegurar-se de que água deionizada seja usada para a diluição, não usar água de torneira
3. Não misturar o produto com material ácido.
4. Evitar contato com metais como: zinco, ferro, óxido de ferro, cobre, para prevenir corrosão.
5. Usar frasco limpo e seco para adicionar o produto diluído.

6. 2. 5. 2 - LIMPEZA DE RPT1/RPT2 E SPT

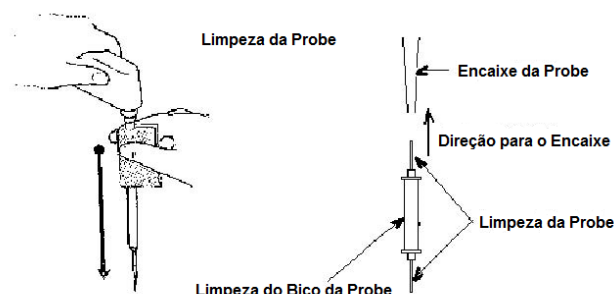
ATENÇÃO: Certificar-se de que o analisador seja desligado antes de iniciar o trabalho.

Usar luvas para que eventuais líquidos não entrem em contato com a pele.

1. Molhar uma gaze com álcool.

2. Levantar o braço da probe com cuidado.
3. Limpar toda a pipeta passando a gaze.
4. Limpar toda a pipeta de cima para baixo conforme figura 6.1

Figura 6.1 - Limpeza das pipetas / probes



ATENÇÃO: Não aplicar força ao limpar a pipeta. É muito importante que a pipeta seja posicionada verticalmente para que o analisador possa funcionar corretamente. Um alinhamento incorreto pode causar danos à probe ou análise incorreta.

5. Limpar a SPT/RPT1/RPT2 com gaze ou papel toalha com detergente neutro.
6. Após a limpeza interna da seringa, limpar com água deionizada de acordo com o seguinte procedimento:
7. Clicar em MANUT (F10) no menu de trabalho
8. Clicar na aba USUARIO no menu sequencial
9. Clicar nas caixas SPT, RPT1 OR RPT2 na seção de lavagem e clicar no botão EXEC para iniciar a lavagem.

6.2.5.3 - LIMPEZA DAS SONDAS DA UNIDADE DE LAVAGEM (WU)

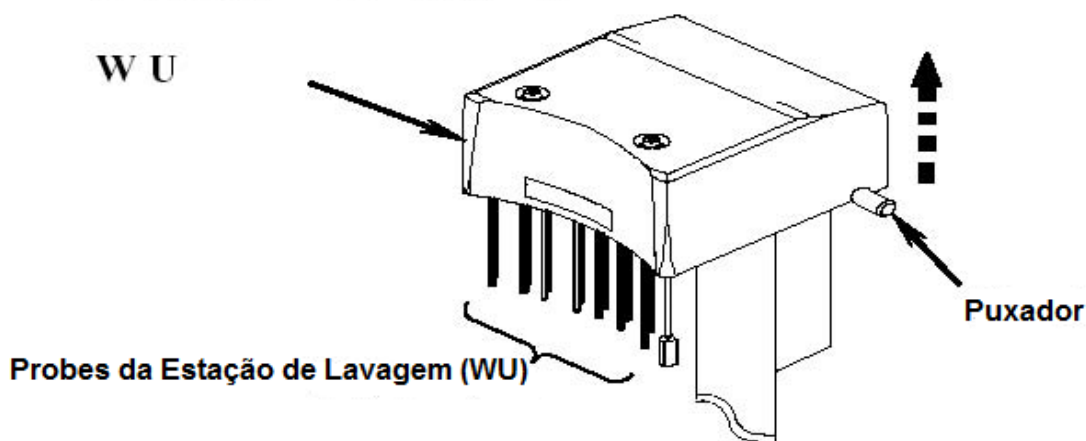
ATENÇÃO: antes de iniciar este procedimento assegurar-se de que o analisador seja desligado.

A unidade de lavagem WU tem 6 pares de seringas, cada par consiste de um par de drenagem e outro de dispensação. Há também uma sétima seringa de drenagem. Cada seringa deve ser limpa com álcool. Antes da limpeza das seringas remover a tampa SWU conforme a seguir:

1. Clicar no botão SUBIR WU na tela INICIAR (F1) / na aba MONITOR para subir a unidade.
2. Limpar as seringas (6 seringas de saída de água e sete de drenagem) usando uma gaze embebida em álcool, cuidado para não dobrar as seringas.
3. Limpar a capa da WU com gaze ou papel toalha embebida em detergente neutro.

Figura 6.2 - Limpeza das probes WU

Limpeza da Estação de Lavagem



6.2.5.4 - MIX-1/MIX-2 (HOMOGEINIZADORES)

ATENÇÃO: Antes de iniciar este procedimento assegurar-se de que o analisador seja desligado.

Há dois homogeneizadores. A pá do MIX1 está localizada na parte traseira e direita da SPT2 e a pá do MIX2 está localizada na parte traseira e direita da RPT1. Ver seção 2.1 - “Visualização do Analisador”.

1. Molhar uma gaze com álcool.
2. Levantar a pá selecionando na tela INICIAR (F1) / clicar na aba MONITOR - Subir MIX.
3. Limpar toda a pá com esta gaze, cuidado para não dobrá-la.
4. Limpar a capa dos MIX1 / MIX2 com gaze ou papel toalha embebida em detergente neutro.

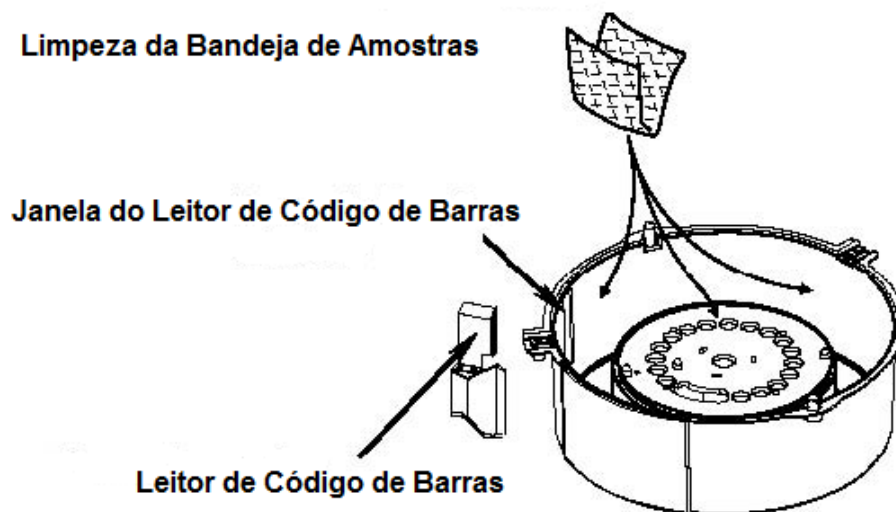
6.2.5.5 - UNIDADE DE AMOSTRA

ATENÇÃO: Antes de iniciar este procedimento assegurar-se de que o analisador seja desligado.

Usar luvas para que eventuais líquidos não entrem em contato com a pele.

1. Assegurar-se de que a probe da amostra SPT não está sobre ou mesmo dentro da Bandeja de Amostra, se estiver mova-a cuidadosamente para cima e para o lado.
2. Remover a bandeja de amostra (interno e externo).
3. Limpar a janela do leitor do código de barras (parte sem vidro) com gaze umedecida em álcool.
4. Limpar a superfície interna da bandeja de amostra com gaze ou folha de papel toalha conforme ilustrado na figura 6.3, assegurando-se de que qualquer gota seja totalmente seca.
5. Recolocar a bandeja de amostra (anel interno e externo) bem como sua tampa.

Figure 6.3 - Limpeza da Bandeja de Amostra



6.2.5.6 Bandeja de Reagente (UNIDADE DE REAGENTE)

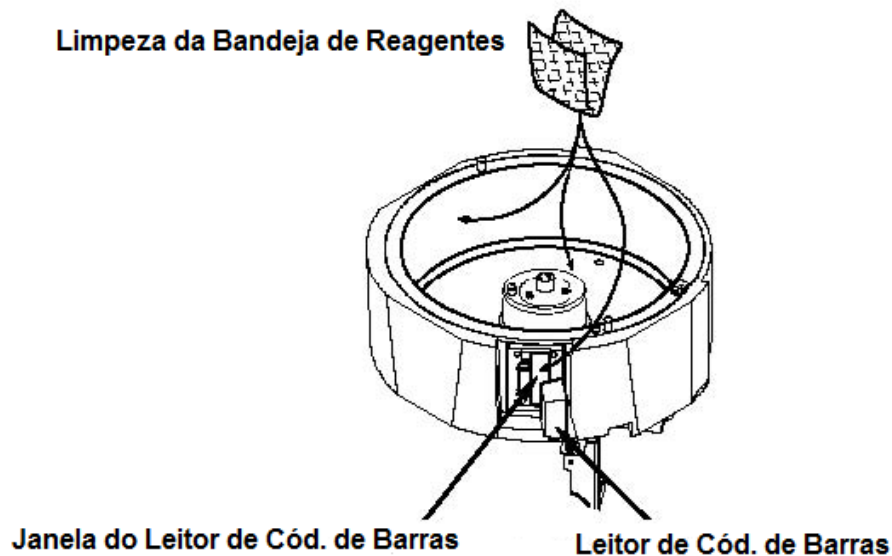
ATENÇÃO: Antes de iniciar este procedimento assegurar-se de que o analisador seja desligado.

Usar luvas para que eventuais líquidos não entrem em contato com a pele.

1. Assegurar-se de que a probe de reagente (RPT) não está dentro ou sobre a unidade de reagente (RCU), se estiver movimente-a cuidadosamente para cima e para o lado.
2. Remover a bandeja da unidade.
3. Limpar a janela do leitor de barras com gaze umedecida em álcool, tomando cuidado para não riscar a superfície do leitor.
4. Limpar a superfície interna da unidade de reagente com gaze ou papel toalha conforme ilustrado na figura 6.4, assegurar-se de que todas as gotas sejam removidas.
5. Recolocar a bandeja de amostra (anel interno e externo) bem como sua tampa.

Figure 6.4 - Unidade de reagente

Limpeza da Bandeja de Reagentes



6.2.5.7 – LIMPEZA DO PAINEL

ATENÇÃO: Antes de iniciar este procedimento assegurar-se de que o analisador seja desligado. Usar luvas para que eventuais líquidos não entrem em contato com a pele.

1. Limpar a superfície do painel com gaze ou papel toalha umedecida em detergente neutro.

Figure 6.5- Limpeza do painel



SEÇÃO 7

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ÍNDICE – SEÇÃO 7

| | |
|--|------------|
| 7.1-SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 266 |
| 7.1.1- PROBLEMAS ANALÍTICOS | 266 |
| 7.1.2 - PROBLEMAS DO ANALISADOR | 266 |
| 7.2-ANALISADOR NÃO LIGA | 266 |
| 7.3 - RESULTADOS ANORMAIS | 267 |
| 7. 3.1 - VERIFICAÇÃO DE REAGENTES, CALIBRADORES, CQ E AMOSTRAS DE PACIENTE | 267 |
| 7.3. 2 - VALORES ALTOS | 268 |
| 7. 3.3 - VALORES BAIXOS | 269 |
| 7. 3.4 RESULTADOS ERRÔNEOS E ALEATÓRIOS | 269 |
| 7. 3.5 - RESULTADOS ANORMAIS COM DOIS OU MAIS PARÂMETROS | 270 |
| 7.4 – FALHA NO FUNCIONAMENTO DO ANALISADOR | 270 |
| 7.5 - PROBLEMAS MECÂNICOS | 270 |
| 7.6 - FLAGS DE RESULTADOS | 271 |
| 7.7 - FLAGS DE ERRO | 271 |
| 7.8-GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS EM 5 MINUTOS | 274 |
| 7.8.1-PROGRAMAÇÃO / DETALHES DO ENSAIO | 275 |
| 7.8.2-DADOS DE CALIBRAÇÃO | 275 |
| 7.8.3-VERIFICAÇÃO DA CURVA DE CALIBRAÇÃO..... | 276 |
| 7.8.4-DADOS DE CALIBRAÇÃO E EQUAÇÃO | 277 |
| 7.8.5-DADOS DA CORRIDA DE CALIBRAÇÃO | 278 |
| 7.8.6-DADOS DE CQ | 279 |

7.1-SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Quando o Labmax 560 apresenta algum problema em seu funcionamento, deve ser verificado:

1. Preparação e armazenamento do reagente.
2. Preparação e armazenamento da amostra.
3. Método operacional do analisador.
4. Manutenção do sistema.

Entrar em contato com o SAC da Labtest (telefone 0800-0313411) se falhas nos sistemas mecânicos ou elétricos forem identificadas. Por motivos de segurança, o usuário não devesse executar inspeções internas no analisador.

7.1.1- PROBLEMAS ANALÍTICOS

Quando contatar o Suporte Técnico da Labtest para a solução de problemas com o analisador, tenha as seguintes informações disponíveis:

1. Número de série do Analisador.
2. Detalhes do método afetado.
3. Descrição do problema.
4. Lote do reagente, do calibrador e controle utilizado.
5. Resultados recentes das calibrações.
6. Resultados recentes do controle.
7. Resultados da medição.

7.1.2 - PROBLEMAS DO ANALISADOR

1. Número de série do Analisador.
2. Número da versão do software em uso.
3. Descrição do problema e detalhes de códigos de alarmes relevantes.
4. Qualquer outra informação sobre o analisador ou manutenção.

7.2-ANALISADOR NÃO LIGA

O seguinte procedimento deverá ser adotado se o sistema não ligar:

1. Verificar se o interruptor principal localizado no lado esquerdo do painel do analisador está na posição ON (LIGADO).
2. Desligar o analisador e verificar os principais fusíveis localizados embaixo da tomada do cabo de força (Ver Abaixo).
3. Desconectar o cabo de força do analisador e abrir a capa dos fusíveis como demonstrado abaixo.
4. Desconectar os fusíveis e verificar se há danos. Trocar os fusíveis danificados.
5. Verificar se o disjuntor do fornecedor de energia para o analisador foi ativado.



ATENÇÃO: A troca de fusíveis devem ser do mesmo valor e tipo do original.

7.3 - RESULTADOS ANORMAIS

Erros analíticos podem ser identificados por flags de erros anexados aos resultados, ou resultados errôneos. Verificar sob quais condições os erros de calibração, controle de qualidade ou amostras normais são apresentadas.

1. Os resultados são anormais (elevados) em um método específico para todas as amostras?
2. Os resultados são anormais (baixos) em um método específico para todas as amostras?
3. Os resultados anormais são aleatórios?
4. Existem dois ou mais resultados de análises anormais para todos os métodos ou não há padrão para os resultados errôneos.

7.3.1 - VERIFICAÇÃO DE REAGENTES, CALIBRADORES, CQ E AMOSTRAS DE PACIENTE

As seguintes verificações devem ser executadas para determinar a causa de resultados anormais altos, baixos ou aleatórios:

1. Armazenamento, preparação e uso de reagente, calibradores e amostras de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Validade do reagente.
3. Os controle e calibradores foram preparados de acordo com as recomendações do fabricante.
4. Amostras do paciente não contêm fibrina ou células de sangue. Se afirmativo, deve ser removidas antes da análise.
5. O soro não está hemolisado, icterico ou lipêmico.
6. Evaporação da amostra, podendo causar concentração dos analitos.

7. Bolhas no reagente ou na amostra do paciente pode afetar volume de aspiração.

8. Manutenção de rotina do sistema está atualizada.

Preparação do reagente

1. Houve troca de reagente?
2. A estabilidade do reagente “onboard” continua válida?
3. O reagente foi preparado de acordo com os procedimentos corretos?
4. O reagente está dentro da validade?
5. O reagente foi preparado usando água deionizada de qualidade exigida?

Preparação da amostra QC

1. O volume usado para a preparação estava correto?
2. A amostra foi preservada como recomendado?
3. A estabilidade da amostra continua válida?
4. A amostra foi preparada usando uma pipeta calibrada?
5. A expiração do lote de controle continua válida?
6. A amostra foi preparada usando diluentes apropriados?

Preparação do calibrador

1. Houve mudança do lote do calibrador?
2. O calibrador foi preparado usando o volume correto?
3. O calibrador foi preservado como recomendado?
4. O período de estabilidade do calibrador continua válido?
5. O calibrador foi preparado usando uma pipeta calibrada?
6. A expiração do lote do calibrador continua válida?
7. O calibrador foi preparado usando os diluentes apropriados?

Para outras investigações, refira-se a seguinte lista depois que as checagens acima forem concluídas.

7.3.2 - VALORES ALTOS

| Causa | Ação |
|---|---|
| 1. Calibração incorreta | Verificar a preparação do calibrador. Verificar se as configurações de calibração estão corretas. A calibração deverá ser repetida. |
| 2. Temperatura de incubação está muito alta | Verificar a temperatura indicada Menu INICIAR (F1) e clicar na aba MONITOR. Ligar para o suporte Técnico da Labtest quando a temperatura indicada desviar de $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. |
| 3. Preparação inapropriada do reagente | Verificar a preparação do reagente de acordo com as recomendações do fabricante. |
| 4. Preparação inapropriada do calibrador | Verificar a preparação do calibrador de acordo com as recomendações do fabricante. |

7. 3. 3 - VALORES BAIXOS

| Causa | Ação |
|---|--|
| 1. Reagente expirou | Verificar a data de vencimento dos reagentes. |
| 2. Preparação inapropriada do reagente | Verificar a preparação do reagente. |
| 3. Armazenamento incorreto do reagente | Verificar as recomendações para condições de armazenamento. |
| 4. Temperatura de incubação muito baixa | Verificar a temperatura indicada no INICIAR (F1) na aba MONITOR. Ligar para o suporte Técnico da Labtest se a temperatura for diferente de $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. |
| 5. Preparação incorreta do calibrador | Verificar a preparação do calibrador. |
| 6. Volume excessivo de reagente amostrado | Verificar se há algum vazamento na junção do sistema de amostra do reagente. |

7. 3. 4 RESULTADOS ERRÔNEOS E ALEATÓRIOS

| Causa | Ação |
|---|--|
| 1. Contaminação do SPT e RPT | Executar uma lavagem das Probes na aba USUARIO do menu MANUT (F10) e checar se há água suficiente para lavagem. Ligar para o Suporte Técnico da Labtest se o problema persistir. |
| 2. Pontos de Fibrina formados em cubeta de amostra específica | Lavar o bocal SPT |
| 3. Fornecimento insuficiente de água ou amostra do tanque externo | Verificar se as pontas dos tubos de suprimento de água ou solução estão localizados abaixo do nível de água ou solução. Ligar para o Suporte Técnico da Labtest se o problema persistir. |
| 4. Agitação insuficiente | Verificar se o agitador roda no centro da cubeta e na velocidade correta. |

7.3.5 - RESULTADOS ANORMAIS COM DOIS OU MAIS PARÂMETROS

| Causa | Ação |
|--|--|
| 1. Preparação incorreta do reagente | Preparar novo reagente de acordo com as recomendações do fabricante. |
| 2. Reagente expirado, contaminado ou mudança visual no aspecto do reagente | Preparar novo reagente de acordo com as recomendações do fabricante. |

7.4 – FALHA NO FUNCIONAMENTO DO ANALISADOR

| Causa | Ação |
|--|---|
| 1. Vazamento no sistema de amostragem SPT ou RPT | Verificar as junções do probe e da seringa. |
| 2. Temperatura de incubação anômala | Verificar a temperatura indicada na aba MONITOR do menu INICIAR (F1). Ligue para o suporte Técnico da Labtest quando a temperatura indicada desviar de $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. |
| 3. Agitação insuficiente | Verificar se o agitador roda no centro da cubeta e na velocidade correta. |
| 4. Ajuste das pepitas (SPT e RPT) e agitadores | Lavar as pipetas e agitadores respectivamente. |

Solução de problemas de mau funcionamento do analisador não é recomendado, exceto nos casos descritos nessa seção. Se surgirem problemas no analisador não especificados aqui, favor contatar suporte Técnico da Labtest. **NÃO EXECUTAR** alterações mecânicas ou elétricas no analisador.

7.5 - PROBLEMAS MECÂNICOS

Todas as verificações mecânicas do sistema podem ser iniciadas usando as funções do software. Se um problema surgir, o software irá especificar a fonte do problema e alarmes visuais aparecerão na tela.

Se um problema que poderá afetar a performance do analisador surgir, todas amostragens deverão ser suspensas usando a ação de parada emergencial descrita no manual. Quando o modo de suspensão de amostragem for iniciado, o analisador completará as etapas de processamento de amostragem que já foram aspiradas.

Problemas mecânicos que não foram controlados pelo software não aparecerão

na tela como uma mensagem de erro. Isso inclui problemas como desgaste de partes, vazamento no sistema de amostragem, etc. Se isso ocorrer, decida se o processo de amostragem deverá continuar ou ser encerrado baseado na possibilidade de danificar o analisador.

O analisador gera dois tipos de mensagens de erro. São flags relacionados com resultado e alarmes do analisador. Códigos de alarmes são descritos na Seção 8 - “CÓDIGOS DE ALARMES”.

7.6 - FLAGS DE RESULTADOS

Quando o resultado de um ensaio de uma amostra é mais alto ou mais baixo que o valor definido, o flag é liberado ao resultado do ensaio. Resultados são apresentados com as bandeiras de resultado (flags) conforme descrito a seguir:

| No | Bandeira (Flag) | Causa | Ação |
|----|--|---|--------------------------------|
| 1 | H (Maior que o limite Maximo do Intervalo de Referência) | O resultado da análise está acima do Intervalo de Referência especificado. | Informação somente do usuário. |
| 2 | L (Menor que o limite mínimo do Intervalo de Referência) | O resultado da análise está abaixo do Intervalo de Referência especificado. | Informação somente do usuário. |
| 3 | > | O resultado da análise está acima do intervalo operacional do método. | Informação somente do usuário. |
| 4 | < | O resultado da análise está abaixo do intervalo operacional do método. | Informação somente do usuário. |
| 5 | r | Resultado da replicata da corrida. | Informação somente do usuário. |

7.7 - FLAGS DE ERRO

Os resultados impressos com flags de erro são demonstrados na lista a seguir:

| Série do Erro | Flag | Descrição | Ação |
|---------------|--------|-----------------------------|---|
| | Nenhum | Normal | |
| 1 | IE1 | Sem resposta da unidade ISE | Verificar a unidade ISE e configurações |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| | IE2 | Nenhum resultado da análise mandado pela unidade ISE | |
| 2 | SPS | Bocal SPT obstruído | Verificar os bocais SPT |
| | SS | Falta de amostra | Verificar se o volume da amostra é suficiente e livre de bolhas de ar. Verificar os bocais de amostra |
| | | Contato com SPT detectado | |
| | SI1 | Amostra não detectada | Verificar a amostra |
| | | Contato com o IRU. | |
| | SI2 | Falta de amostra de diluição | Verificar a amostra |
| | | Contato com o IRU | |
| | R1S | Falta de reagente R1 | Verificar reagente R1 |
| | | Contato detectado durante aspiração do R1 | |
| | R2S | Falta de reagente R2 | Verificar reagente R2 |
| | | Contato detectado durante aspiração do R2 | |
| | DS | Falta de diluição | Verificar o nível de solução de diluição |
| | | Contato detectado durante diluição | |
| | WS | Falta de solução de lavagem. | Verificar/Trocar solução de lavagem. |
| | | Contato detectado | |
| | R1B | Nenhum frasco de reagente R1 | Registrar o frasco de reagente R1 |
| | R1S | Volume Zero no reagente R1 | Verificar/Trocar reagente R1 |
| | R2B | Nenhum frasco de reagente R2 | Registrar o frasco de reagente R2 |
| | R2S | Volume Zero no reagente R2 | Verificar/Trocar reagente R2 |
| | DB | Nenhum frasco de diluição | Registrar o frasco de diluição |

| | | | |
|---|------|--|---|
| | DS | Volume Zero no frasco de diluição | Verificar/Trocar frasco de diluição |
| | WB | Nenhum frasco de solução de lavagem | Registrar o frasco de solução de lavagem |
| | WS | Volume Zero no frasco de solução de lavagem | Verificar/Trocar frasco de solução de lavagem |
| | LOTE | Inconsistência do Lote | Verificar o lote do reagente |
| | SPW | Falha na lavagem SPT | Verificar os códigos de alarmes |
| | R1W | Falha na lavagem RPT1 | |
| | R2W | Falha na lavagem RPT2 | |
| 3 | TE1 | Baixa temperatura IRU | Temp. IRC $\leq 35^{\circ}\text{C}$ |
| | TE2 | Alta temperatura IRU | Temp. IRU $\geq 39^{\circ}\text{C}$ |
| | TE3 | Alta temperatura RCU | Temp. RCU $> 15^{\circ}\text{C}$ |
| | TE4 | Alta temperatura ASP | Temp. ASP $> 10^{\circ}\text{C}$ |
| | EST | Análise anormal | Verificar códigos de alarmes |
| 4 | EXP | Reagente vencido | Usar reagente dentro do prazo de validade |
| | STB | Estabilidade do reagente vencido | Usar reagente dentro do prazo de estabilidade |
| | CTO | Calibração expirou | Usar calibração dentro do prazo de validade |
| 5 | CA? | Erro durante a conversão da concentração | Repetir a calibração e configurações, contatar o suporte técnico da Labtest se o flag de erro persistir |
| | OVR | Erro de calibração fora do raio de ação | A amostra deve ser diluída e a corrida repetida se a auto-repetição não estiver ativada |
| | LIN | Erro de limite de linearidade | |
| | PRO | Erro de limite de Prozone | |
| | AB1 | Erro no limite de absorção | |
| 7 | AB2 | Erro no limite de absorção 2. Absorção excede o raio de ação em mais de 2 análises | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| | CLT | Usando diferentes números de lote R1 ou R2 | Certificar-se de que o número de lote do reagente usado em espécime ou análise de controle é o mesmo do reagente usado para calibração |
| | CLM | Auto calibração ajustado para 'Lote change' (Mudança de Lote). Nenhuma calibração foi executada para o lote de reagente selecionado | Executar calibração para o lote de reagente selecionado |
| 8 | STM | Tipo de amostra inconsistente | Verificar se o tipo de amostra de análise coincide com o tipo de método de amostra |
| 9 | DUP | Erro de limite de duplicação | Verificar limites de duplicação |
| | SEN | Erro de limite de sensibilidade | Verificar limites de sensibilidade |
| | CAL | Falha de calibração | Verificar as configurações de calibração |

Quando um erro acontecer o valor de concentração será exibido como '*****'. A prioridade de cada série de erro deverá ser: 1>2>5>6>3>4>7>8>9. Os erros de 1 a 4 ocorrem no analisador principal, os erros de 5 a 9 são detectados na interface do usuário. No evento de múltiplos erros o erro de maior prioridade será exibido.

7.8-GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS EM 5 MINUTOS

Se um problema aparecer, verificar os códigos de alarmes na seção 8 - "CÓDIGOS DE ALARMES" no Manual do Operador. Contatar o suporte Técnico da Labtest se não conseguir solucionar o problema. Antes de contatar a Labtest, assegurar-se de que todas as informações relevantes estejam disponíveis (Itens listados em 7.8.1 a 7.8.6). Apertar CONTROL e F5 para imprimir uma cópia da tela. Informar ao Suporte Técnico da Labtest.

Para mandar uma copia por e-mail

1. Selecionar a tela como descrito acima e pressionar o botão PRINT SCREEN
2. Clicar no botão START do Windows e navegar até programas, acessórios, e

depois o programa Paint.

3. Uma vez no programa Paint assegurar-se de que a pagina é corretamente orientada para receber sua pagina de impressão (Print Screen). Para fazer isso ir para configuração de pagina e ajustar a orientação para formato paisagem com as margens reduzidas para o mínimo.

4. Ir para opção EDITAR e selecionar COLAR. Uma vez que a cópia esteja colada no paint salvar em um disquete como um arquivo JPEG ou imagem 16bit bmp se estiver usando Windows NT e enviar para o e-mail sac@labtest.com.br.

7.8.1-PROGRAMAÇÃO / DETALHES DO ENSAIO

Uma cópia da tela de configurações do programa do analisador deverá ser fornecida com cada dúvida para permitir a Labtest a verificar as configurações.

Acessar os detalhes

1. Clicar em PARAMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba NORMAL.
3. Enviar por Fax ou e-mail uma cópia dos seguintes detalhes:

Exemplo da tela Programação / Detalhes do Ensaio

Parametros

Metodo: 22 Código: GLI133

Nome: GLICOSE LIQUIF

Amostra: Comum

Unidade: mg/dL

Reação: Ponto final

Ciclos de leitura: 1 Inicio: 4 Fim: 5

Habilit. 2: 67 Fim: 68

Configuração de Leituras Fotométricas

Compr. Onda: Prim. 510 Sec. 660

Normal

Volume da Amostra: 2.0

Amostra(uL): 2.0

Diluyente(uL): 78

Repetição(valor alto/Prozona): 2.0

Repetição(valor baixo): 2.0

Configuração Volume da Amostra

Configuração Volume dos Reagentes

Código do reagente: GLI133

Reagente(uL): 200

Agua(uL): 20

Configurações Para o Protocolo

| No. | Sexo | Min | Max |
|-----|---------|-----|-----|
| 1 | Masc-G1 | 0 | 0 |
| 2 | Masc-G2 | 0 | 0 |
| 3 | Masc-G3 | 0 | 0 |
| 4 | Fem-G1 | 0 | 0 |

Intervalo de referência

Intervalo operacional (Conc.): 0 - 500

(mAbs./10): 999999 - 999999

Nome Reag: Medio

Lavar SPT: Habilit.

Vel. de Homogenização: R1 Medio R2 Medio

Informações

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen(F3) Alarma(F4) TabUP(F11) TabDOWN(F12)

7.8.2-DADOS DE CALIBRAÇÃO

Edição: Dezembro, 2010

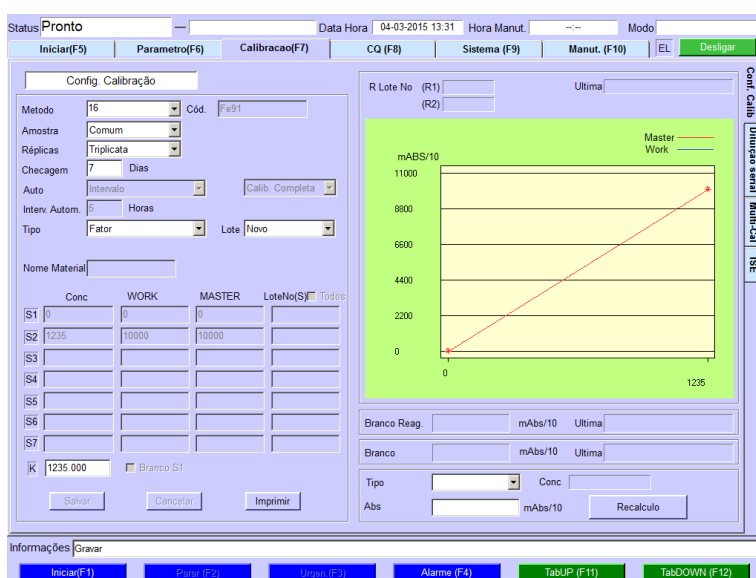
Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Encaminhar uma cópia da tela de calibração para permitir que ao suporte Técnico da Labtest acessar os parâmetros de calibração. Para acessar a tela de calibração:

1. Clicar em CALIBRAÇÃO (F7) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba CONF. CALIB.
3. Selecionar o método de calibração do campo menu do método para exibir os detalhes de calibração.
4. Imprimir a tela ou preparar uma cópia eletrônica da tela e encaminhar para a Labtest, como descrito acima. Um exemplo da tela de calibração é mostrado a seguir:

Exemplo de Tela de Calibração



7.8.3-VERIFICAÇÃO DA CURVA DE CALIBRAÇÃO

Para encaminhar informação da curva de calibração:

1. Clicar em PARAMETRO (F6) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba NORMAL2.
3. Imprimir a tela ou preparar uma cópia eletrônica da tela e encaminhar para Labtest, como descrito acima.

Exemplo de Tela de Verificações de Calibração

The screenshot shows a software interface for calibration verification. At the top, there's a status bar with 'Status: Pronto', 'Data Hora: 04-03-2015 14:22', and 'Hora Manut.: ...'. Below this is a menu bar with buttons: 'Iniciar(F5)', 'Parametro(F6)', 'Calibracao(F7)', 'CQ (F8)', 'Sistema (F9)', 'Manut. (F10)', 'EL', and 'Desligar'. The main window is titled 'Parametros' and contains several sections. On the left, under 'Chec. Limites', there are checkboxes for 'Var. Calibração', 'Limite Sensib.', 'Limite Linearid.', and 'Limite Proz.', each with associated input fields and units. Below these are fields for 'SL1-S', 'SL1-F', 'SL2-S', 'SL2-F', 'Sens', and 'Limite Abs'. On the right, there's a 'Medicao Branco' section with a dropdown for 'Medicao Branco:', a dropdown for 'Medicao do Branco Reag. durante análise:', a dropdown for 'Medicao do Branco Reag. durante calib:', a dropdown for 'Numero de medicoes', and a checkbox for 'Checagem do Branco:' with a 'Variação Branco' field. At the bottom right, there's a 'Fator' section with 'a' and 'b' fields. At the bottom of the window, there's an 'Informações' section with a text input and a row of buttons: 'Iniciar(F1)', 'Parar (F2)', 'Urgen.(F3)', 'Alarme (F4)', 'TabUP (F11)', and 'TabDOWN (F12)'. A vertical toolbar on the right side contains buttons: 'Normal', 'Normal2', 'ISE', 'SI', 'Calc', 'Perfil', 'Ordem', and 'Lavar'.

7.8.4-DADOS DE CALIBRAÇÃO E EQUAÇÃO

Para encaminhar dados de calibração e equação:

1. Clicar em INICIAR (F1) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba RESULTADO.
3. Selecionar o Tipo de Amostra STANDARD.
4. Selecionar o TESTE requerido e clicar em BUSCAR.
5. No campo VISUALIZAR LEITURAS selecionar o arquivo para transferir a informação para um diretório definido (selecionar A para disquete) ou IMPRIMIR para imprimir os dados para a impressora. Quando File (Arquivo) é selecionado o arquivo é exportado como um arquivo csv que pode ser importado para o Excel.

Exemplo de Tela de Procura de Dados

| Data | Corr. | Codigo | SID | Mg50 | FOS12 | Ca95 | IBC92 |
|------------|-------|---------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 01-08-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | 2.62 | | 10.70 | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000002011 | 4.50> | | 14.60 | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000006011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | | 97000007011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | CONTROL LAB/U | 002011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | CONTROL LAB/UR 1/10 | 003011 | | | | |
| 01-08-2014 | 1 | Q CK 2 | 001011 | | | | |
| 02-08-2014 | 1 | Qualitrol 1H | 97000001011 | 2.81 | | 10.40 | |
| 02-08-2014 | 1 | | 97000002011 | 4.50> | | 13.50 | |
| 02-08-2014 | 1 | | 97000003011 | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Se a opção **IMPRIMIR** foi selecionada, imprimirá uma cópia do relatório de calibração.

| Point | Value |
|-------|-------|
| 31 | 0 |
| 32 | 2.93 |
| 33 | 77.82 |
| 34 | 77.89 |
| 35 | 192UE |
| 36 | |
| 37 | |

Linear
Delta AS3 = ax + b
a = 2679.92
b = -67.20

7.8.5-DADOS DA CORRIDA DE CALIBRAÇÃO

É necessário a cópia dos dados brutos ou dados do tempo da corrida para cada ponto de calibração (mínimo 4, reagente branco e soro em duplicata). Essa informação pode ser acessada como descrito em 7. 8. 4 - “DADOS DE CALIBRAÇÃO E EQUAÇÃO”. Esses dados podem ser enviados como arquivos csv ou podem ser enviados por fax como dados impressos do analisador. Salvar os dados em um disquete. Levantar os resultados da calibração e usar o botão de tempo de percurso para produzir os dados para cada ponto grifado.

7.8.6-DADOS DE CQ

Detalhes dos dados recuperados da amostra de controle de qualidade também são requeridos. Esses deverão ser enviados como um screen shot (foto da tela) das informações dos resultados da tela de administração QC. Para acessar a tela de administração QC:

1. Clicar em QC (F8) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba GRAF.
3. Usar as instruções da seção 7. 8. 1 - “PROGRAMAÇÃO / DETALHES DO ENSAIO” para preparar uma cópia eletrônica da tela ou imprimir a informação e mandar por fax para Labtest.

Exemplo de tela de gerenciamento de QC



SEÇÃO 8

CÓDIGOS DE ALARMES

ÍNDICE – SEÇÃO 8

| | |
|--|-----|
| 8.1 - DEFINIÇÕES E CLASSIFICAÇÃO DE CÓDIGOS DE ALARMES | 283 |
| 8.1.1 - DEFINIÇÃO DOS CÓDIGOS DE ALARMES | 283 |
| 8.1.2-TIPOS DE ALARME | 285 |
| 8.1.3-SAÍDAS DE ALARME | 285 |
| 8.1.4-NÚMERO DOS CÓDIGOS DE ALARME | 285 |
| 8.2 - ALARMES NA INTERFACE DO OPERADOR..... | 286 |
| 8.3-ALARME DA UNIDADE | 291 |
| 8.3.1 - PROBE DO REAGENTE 1 (RPT1) | 292 |
| 8.3.2 - PROBE DE AMOSTRA (SPT) | 301 |
| 8.3.3 - UNIDADE MISTURADOR 1 (MIX-1) | 312 |
| 8.3.4 - MISTURADOR UNIDADE 2 (MIX2) | 315 |
| 8.3.5 - UNIDADE DE LAVAGEM (WU) | 319 |
| 8.3.6 - UNIDADE DE REAÇÃO E INCUBAÇÃO (IRU) | 328 |
| 8.3.7 - UNIDADE DE REAGENTE (RCU)..... | 331 |
| 8.3.8 - UNIDADE DE DETECÇÃO (DTR) | 333 |
| 8.3.9 - UNIDADE DE AMOSTRA (ASP)..... | 334 |
| 8.3.10 - UNIDADE DO ELETRODO SELETIVO DE ÍON (ISE)..... | 336 |
| 8.3.11 - TANQUE | 339 |
| 8.3.12 - SENSORES DE STATUS | 341 |
| 8.3.13 - TEMPERATURA | 351 |
| 8.3.14 - OUTROS | 368 |

8.1 - DEFINIÇÕES E CLASSIFICAÇÃO DE CÓDIGOS DE ALARMES

Esse capítulo fornece um sumário de vários códigos de alarmes que poderão aparecer na tela. Quando um erro ou um alarme ocorrer durante a operação, usar como referencia a lista contida nesse capítulo. Contatar o Suporte Técnico Técnico da Labtest se necessário.

8. 1. 1 - DEFINIÇÃO DOS CÓDIGOS DE ALARMES

Todos os defeitos mecânicos ou elétricos detectados pelo software aparecerão na tela como uma mensagem de alarme. Quando um erro ocorrer, o alarme visível é gerado imediatamente.

Quando um erro ocorrer, o botão de Alarme na parte de baixo da tela piscará em vermelho. Pressionando a tecla (F4) a tela muda para a TELA DE ALARME que exibe o código do erro e sua descrição.

Status: Pronto Data Hora: 04-03-2015 13:23 Hora Manut.: --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Alarme Arquivo Apagar geral

| Alarme-No | Data Hora | Mensagem |
|-----------|---------------------|---|
| 6102 | 23-02-2015 13:23:18 | Não há Calibrador A para realizar os testes pedidos. |
| 6014 | 23-02-2015 14:04:37 | Tempo extrapolada durante comunicação com Host. |
| 6102 | 23-02-2015 14:05:03 | Não há Calibrador A para realizar os testes pedidos. |
| 6502 | 27-02-2015 16:25:21 | Peças a espera de troca. |
| 6502 | 27-02-2015 16:25:21 | Peças a espera de troca. |
| 6102 | 27-02-2015 16:25:21 | Não há Calibrador A para realizar os testes pedidos. |
| 6520 | 27-02-2015 16:26:38 | Temperatura da bandeja de reação está abaixo de 36,5 graus Celsius. |
| 6520 | 27-02-2015 16:29:10 | Temperatura da bandeja de reação está abaixo de 36,5 graus Celsius. |
| 6014 | 27-02-2015 16:30:05 | Tempo extrapolada durante comunicação com Host. |
| 6502 | 04-03-2015 11:43:00 | Peças a espera de troca. |
| 6502 | 04-03-2015 11:43:00 | Peças a espera de troca. |
| 6102 | 04-03-2015 11:43:00 | Não há Calibrador A para realizar os testes pedidos. |
| 6502 | 04-03-2015 12:26:25 | Peças a espera de troca. |
| 6502 | 04-03-2015 12:26:25 | Peças a espera de troca. |
| 6102 | 04-03-2015 12:26:25 | Não há Calibrador A para realizar os testes pedidos. |

Detalhes das mensagens

Abastecer com Calibrador A.

Informações: Lavar cubetas

Iniciar(F1) Parar(F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

| No. | Explicação |
|-----|---|
| 1 | Alarme No.: Número do alarme para o evento ocorrido. Ver 8.2 - "ALARME DE INTERFACE DO OPERADOR" e 8.3 - "ALARME DA UNIDADE" |
| 2 | Date Time: Data e tempo de quando o alarme aconteceu é exibido. |
| 3 | Message: Conteúdo do alarme é exibido. |
| 4 | Alarm Details message: Detalhes da mensagem de alarme é exibido. |
| 5 | Clear All Quando clicar neste botão todos os alarmes são apagados. |

8.1.2-TIPOS DE ALARME

Os últimos dois dígitos do código do erro são definidos a seguir:

| Nível | Tipo de Alarme | Descrição dos dois últimos dígitos | Descrição |
|-------|----------------------|------------------------------------|--|
| 1 | Parada de Emergência | 00-49 | O analisador para a análise imediatamente devido a um erro fatal. |
| 2 | Alarme 1 | 50-74 | A análise de novas amostras é interrompida. Análise de amostras já pipetadas continuará. |
| 3 | Alarme 2 | 75-99 | Somente a mensagem é exibida, a análise continuará. |

8.1.3-SAÍDAS DE ALARME

Mensagens de alarme são normalmente exibidas na tela do PC operacional. Flags de avaliação para os resultados medidos são impressos.

8.1.4-NÚMERO DOS CÓDIGOS DE ALARME

Um código de alarme, que é uma combinação de um número de unidade e número de erro, é designado para cada erro. Esse código de 4 dígitos consiste de um numero de unidade de 2 dígitos e um numero de erro também de 2 dígitos. (Ex. 1310 etc.)

8.2 - ALARMES NA INTERFACE DO OPERADOR

| Código | Mensagem | Explicação e Ação |
|---------------|--|---|
| 6002 | Erro de Cálculo de Concentração | Os resultados da análise não puderam ser convertidos em concentração. Verificar os detalhes de configuração na tela de calibração e verificar também se a calibração foi executada corretamente. |
| 6003 | Calibração Completa Falhou | Calibração completa não foi executada corretamente. O valor de concentração inserido na tela de calibração pode estar incorreto ou o calibrador pode não ter sido colocado no ASP apropriadamente. Verificar e tentar novamente. |
| 6004 | Completo, um ponto ou 2 pontos de calibração falhou | Calibração completa, um ponto ou dois pontos falhou. O valor de concentração inserido na tela de calibração pode estar incorreto ou o calibrador pode não ter sido colocado no ASP apropriadamente. Verificar e tentar novamente. |
| 6005 | Saída da impressora falhou | Output da impressora falhou. Verificar se o cabo está conectado ou se a impressora esta preparada para impressão. |
| 6008 | Amostra padrão inválido encontrado | A concentração do calibrador não foi estabelecida. Certificar-se de inserir o valor de concentração do calibrador. |
| 6009 | Informação não disponível concentração. | Valor de concentração inserido menor que 3. Insira 3 ou mais valores de concentração para as amostras de calibradores. |
| 6011 | Erro de recepção de dados | Dados inválidos recebidos do servidor. Verificar com o servidor. |
| 6012 | Software interrompido. | Excesso de fluxo ou divisão por zero durante a conversão da concentração. |
| 6013 | Bcc erro ocorreu durante a comunicação de acolhimento | Erro Bcc ocorrido durante comunicação com servidor. Verificar as configurações de comunicação na tela de configuração de sistema. |
| 6014 | Ocorreu tempo limite erro durante a comunicação com o host | Sem resposta do servidor. Verificar se o cabo de conexão com o servidor esta conectado corretamente. Verificar as configurações de comunicação na tela de configuração de sistema. |

| | | |
|------|--|--|
| 6015 | Erro de transmissão ocorreu durante a comunicação de acolhimento | Os dados foram retransmitidos para o servidor, no entanto, não houve resposta. Verificar se o cabo de conexão com o servidor esta conectado corretamente. Verificar as configurações de comunicação na tela de configuração de sistema. |
| 6030 | Falha de atualização do banco de dados | A base de dados pode estar corrompida ou danificada. Entrar em contato com o Suporte Técnico Labtest. |
| 6031 | Falha de inserção de banco de dados | |
| 6032 | Falha eliminação de banco de dados | |
| 6033 | Banco de dados falha Selecione Abrir | |
| 6100 | Existem menos de 30 cubetas boas, assim os testes não podem começar. | Realizar uma limpeza das cubetas. Se o erro persistir trocar as cubetas ruins por novas. |
| 6101 | Não existe reagente suficiente no inventário para iniciar a corrida analítica. | A quantidade de reagente exigida para análise não é suficiente. Trocar os frascos de reagentes por novos. |
| 6102 | Calibrador A o volume remanescente está baixo. | O volume remanescente do calibrador A está baixo. Trocar por um novo. |
| 6103 | Possível falta de reagente para medição | A quantidade de reagente requerida para análise pode estar baixa. Verificar e trocar. |
| 6104 | Erro detectado | Sensores detectaram um erro, a análise não pode ser iniciada. Verificar a ocorrência. |
| 6120 | Padrão foi definido para o ensaio "Fator" | Inserção de Calibrador para determinação que utiliza Fator. Verificar a situação. |
| 6121 | Outros do que S2 calibradores encontrados. Como em branco Medições está definido para permitir branco reagente como S1, S2 única pode ser usado para a calibração. | Calibradores que não são S2 foram encontrados. Como a análise do branco é configurada para permitir reagente branco como S1, somente S2 pode ser usado para calibração. Mesmo se a opção 'Permitir reagente em branco como S1' estiver acionada, outro calibrador sem ser S2 está colocado. Verificar a situação. |

| | | |
|-------------------|---|--|
| 6122 | Encontrados calibradores série de diluição. Como medição vazio é definido para permitir que o ensaio em branco como S1, S2 única pode ser usado para calibração | Calibradores de séries de diluição encontrados. Como a análise do branco é configurada para permitir reagente branco como S1, somente S2 pode ser usado para calibração. Mesmo se a opção 'Permitir reagente em branco como S1' estiver acionada, outro calibrador está colocado em S1. Verificar a situação e colocar calibrador em S2. |
| 6123 | A calibração é realizada devido à falta de curva de calibração para o método | A calibração é executada devido à falta de curva de calibração para o método. Verificar o número da amostra e do método. |
| 6124 | A medição não é efectuada devido à falta da curva de calibração para o método. | A análise não foi executada devido à falta de curva de calibração para o método. Verificar o número da amostra e do método. |
| 6125 | Número do lote do reagente discordaram | O número de lote do reagente não confere com os dados do resultado da análise. Tentar novamente após a verificação. |
| 6201 ~ 6260 | RCU número de código de barras reagente (1 ~ 60) não é utilizável | Código de barra do frasco RCU (1~60) não pode ser usado. Verificar se há alguma mancha de gordura e / ou algum dano na etiqueta de código de barra aplicada no frasco de reagentes. |
| 6301 ~ 6360 | RCU número de reagente (1 ~ 60) de código de barras já foi atribuído | Código de barra já foi designado para o frasco que foi colocado em outra posição. |
| 6401 ~ 6460 | RCU número do Frasco (1 ~ 60) código reagente não é registrado | Código de barra do frasco RCU (1~60) não foi registrado. Verificar o status do registro do reagente na tela de Sistema. |
| 6500 | O processo foi interrompido devido a interferência mecânica | O processo foi interrompido devido a interferências mecânicas. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 6501 | Ajuste de ganho automático falhou | Falha do ajuste de ganho automático. Verificar a lâmpada de halogênio. Executar o ajuste de ganho automático. Se o erro persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | |
|------|--|---|
| 6502 | Restart falhou | Erro de reinicialização. Problemas de hardware podem estar acontecendo. Verificar o analisador. |
| 6510 | Erro detectado | Sensor detectou um erro. Verificar o número do sensor e o sensor. |
| 6520 | IRU temperatura seja inferior a 36,5 graus | A temperatura no IRU deve ser mantida entre 36.5 °C e 37.5 °C (não incluindo 37.5 °C). Verificar o monitor de temperatura na tela Mainte – Perform e contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 6521 | IRU temperatura é superior a 37,5 graus | A temperatura no IRU deve ser mantida entre 36.5 °C e 37.5 °C (não incluindo 37.5 °C). Verificar o monitor de temperatura na tela Mainte – Perform e contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 6522 | Temperatura RCU é mais do que 15 graus | A temperatura no RCU deve ser mantida em 15 °C ou menor. Verificar o monitor de temperatura na tela Mainte – Perform e contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 6523 | Temperatura ASP é mais do que 10 graus | A temperatura no ASP deve ser mantida em 10 °C ou menor. Verificar o monitor de temperatura na tela Mainte – Perform e contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 6600 | Registro de fim omitido de números de posição e de exemplo | Registros de ordem para os seguintes números de posição e amostra não foram executados. Verificar a ordem. |
| 6601 | edição não é realizada devido a sobreposições de números de amostra | A análise não pode ser realizada devido à sobreposição de números de amostras nos registros de ordem. Verificar a ordem. |
| 6602 | Encomendas de uma amostra existentes foi substituído com nova ordem pela ASP Digitalização | Uma nova ordem foi enviada pelo scanner ASP para substituir a ordem da amostra. |
| 7001 | Para que uma amostra tem existente foi substituído com nova ordem de host. | Uma nova ordem das amostras existentes foi enviada pelo servidor, a ordem existente foi trocada pela nova ordem. |
| 7002 | Ocorreu um erro de comunicação durante a recepção de pedidos de acolhimento | Verificar se o cabo de conexão com o servidor esta conectado corretamente. Fazer uma solicitação de ordem para o servidor novamente. Se o erro persistir, contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 7003 | Ocorreu um erro de comunicação durante a transmissão resultado para | |

| | | |
|------|--|--|
| | hospedar | |
| 7004 | Ordem recebida com reagente curta recebida do host. | Ordem recebida que apresenta um método de falta de reagente. Adicionar novo reagente e executar uma nova solicitação de ordem para o servidor. |
| 7005 | Número da amostra com carácter inválido recebido do host e descartou. | Os números de amostras inválidos recebidos foram descartados. Verificar a ordem correta com o servidor. |
| 7006 | Falha ao alocar memória para a transmissão de resultados. | Verificar a capacidade de memória do PC, suspender aplicações desnecessárias, reenviar os resultados para o servidor. |
| 7007 | Transmissões de acolhimento repetir tempo sobre o erro. | O protocolo de comunicação pode não estar configurado apropriadamente. Verificar as configurações de comunicação na tela de Configuração de Sistema. |
| 7008 | Falha ao alocar memória para adquirir ordem. | Verificar a capacidade de memória do PC, suspender aplicações desnecessárias, reenviar solicitação para o servidor. |
| 7010 | Número da amostra com carácter inválido recebida do anfitrião e descartados. | Um número de amostra inválido foi recebido, as ordens seguintes foram descartadas. |
| 7011 | Falha ao alocar a memória, enquanto a aquisição de dados de CQ. | Reiniciar o PC. Se o erro persistir, contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 7030 | Falha ao ler índices séricos de definição arquivos. | O arquivo de configuração dos índices de soro não existe ou está com formato incorreto. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 7051 | Recebeu mais ordens de acolhimento do que o analisador pode manipular. | Foram recebidas mais ordens que a capacidade máxima de números de amostras (1.000) para registro de ordem. Verificar com o servidor. |
| 7052 | ISE calibrador B não está registrado. | Registrar o calibrador B para posição da bandeja padrão de amostra, para executar a calibração. |
| 7053 | Solução de lavagem ISE não está registrado. | Registrar a solução de lavagem para posição da bandeja padrão de amostra, para executar a calibração. |

8.3-ALARME DA UNIDADE

| | | |
|------|--------------------------------------|--|
| 0075 | Arquivo de sistema não é reconhecido | O arquivo do sistema não pode ser encontrado. Contatar Suporte Técnico da Labtest. |
|------|--------------------------------------|--|

8.3.1 - PROBE DO REAGENTE 1 (RPT1)

Movimentos de Rotação da Pipeta de Reagente (RPT1R)

| Código | Nível | Mensagem | Lugar do problema & causa | Ação |
|--------|-------|--|---|---|
| 0102 | 1 | Reagent pipette (RPT1) rotation sensor is on after rotation. | A posição do bocal está fora da área móvel do lado normal do IRU. Rotary drive unit. | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT1 pode ser movida suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0103 | 1 | Reagent pipette (RPT1) rotation sensor is on before rotation (while not at its origin). | | |
| 0104 | 1 | Reagent pipette (RPT1) rotation sensor is off after returning to its origin. | A posição do bocal está fora da área móvel do lado normal do IRU. Unidade de rotação. Sensor de origem RPTR. | |
| 0106 | 1 | Reagent pipette (RPT1) up sensor is off at initiation of rotation command. | A posição do bocal está além do limite baixo. O bocal não pode voltar para sua origem devido a uma força externa. Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | |
| 0156 | 2 | Reagent pipette (RPT1) up sensor is off at initiation of rotation command (while not at trough or RCU position | O bocal não pode voltar para sua origem devido a uma força externa. Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | |

Movimento Vertical da Pipeta de Reagente (RPT1U)

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| 0201 | 1 | Reagent pipette (RPT1) up origin sensor is off before descent. | Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT1 pode ser movida suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0202 | 1 | Reagent pipette (RPT1) up origin sensor is still on after descent. | A posição do bocal esta além do limite superior. | |
| 0203 | 1 | Reagent pipette (RPT1) ascent to origin sensor is on before ascent. | Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | |
| 0204 | 1 | Reagent pipette (RPT1) ascent to origin sensor is off after ascent. | A posição do bocal esta além do limite inferior. O bocal não pode não pode retornar a sua origem devido a força externa. Sensor de origem superior. | |
| 0205 | 1 | Reagent pipette (RPT1) origin sensor is not off at the initiation of movement command (from a position other than its origin). | A posição do bocal esta além do limite superior. Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | |

| | | | | |
|------|---|---|---|--|
| 0206 | 1 | IRU safety sensor is off at reagent pipette (RPT1) movement command. | Relação de posição entre IRU e RPT1. Unidade IRU. Sensor de posição de prontidão IRU. | Desligar a energia, e verificar se a unidade IRU pode ser movida suavemente em sua área de mobilidade normal. Reinicializar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0209 | 1 | Reagent pipette (RPT1) is not above IRU at initiation of the pipette up or down command. | Sensor de origem RPT1R Unidade de rotação RPT1R | Desligar a energia, e verificar se a unidade RPT1 pode ser movida suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0251 | 2 | Reagent pipette (RPT1) up position sensor is off at initiation of reagent pipette downward command. | Unidade RPT1U | |
| 0253 | 2 | Reagent pipette (RPT1) up position sensor is on at initiation of reagent pipette upward command. | | |
| 0255 | 2 | Reagent pipette (RPT1) up sensor is on at initiation of reagent pipette up or down command (from a position other than its origin). | | |
| 0257 | 2 | Reagent pipette (RPT1) safety sensor is off at initiation of the pipette up or down command at RCU. | Posição do bocal RPT1 na cavidade RPT1. Unidade RPT1U | |

| | | | |
|------|---|--|---|
| 0258 | 2 | Reagent pipette (RPT1) position sensor for RCU is off at initiation the pipette up or down command at RCU. | Relação de posição entre IRU e RPT1. Unidade IRU Sensor de posição de prontidão IRU |
|------|---|--|---|

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| 0275 | 3 | Reagent pipette (RPT1) crash detection sensor is on before reagent pipette has reached the bottom of the RCU | Falta de reagente. Sensor de limite baixo. Unidade RCU. Unidade RPT1U. | Limpar o bocal da pipeta com álcool. Verificar se o mecanismo de detecção do nível de líquido do RPT1 não foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movido manualmente em sua posição vertical em alguns milímetros. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0276 | 3 | Reagent pipette (RPT1) cannot detect RCU liquid level. | Falta de reagente. Sensor de limite baixo. Unidade RCU. | Verificar se há volume suficiente de reagente nos frascos colocados no RCU. Se o volume é suficiente, verificar o movimento vertical do RPT1. |
| 0278 | 3 | Reagent pipette (RPT1) hardware is functioning abnormally. | Reagente Sensor de nível de líquido. | Checar se o mecanismo de nível de detecção do líquido do RPT1 foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movido manualmente em sua posição vertical em alguns milímetros. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 0279 | 3 | RPT1 liquid level detection at RCU, Liquid Level not detected | Reagente Sensor de nível de líquido. | Verificar a condição do frasco de reagente colocado no RCU. Remover bolhas da superfície do reagente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0281 | 3 | Reagent pipette (RPT1) crash detection sensor is on at initiation of dispensation command at IRU | Sistema IRU. Sistema de rotação RPT1R. | Quando o RPT1 desceu, o IRU não parou no centro. Verificar se há alguns plays no sistema IRU. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

Bomba da Seringa para pipetagem do reagente 1 (RPP1)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|---|---|
| 0301 | 1 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is off at initiation of aspiration command. | Sensor de origem RPP1 Unidade RPP1 | Indício de que a seringa RPP1 não esta localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0302 | 1 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is still on although syringe has left its origin. | Unidade RPP1 Seção de pipetagem RPP1 Válvula solenóide Ponta da Seringa Sensor de origem superior Posição de instalação do sensor de origem superior esta muito alta | |
| 0303 | 1 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is on before dispensation command. | Unidade RPP1 Seção de pipetagem RPP1 Válvula solenóide Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |
| 0304 | 1 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is still off although the reagent syringe has returned to its origin. | Unidade RPP1 Seção de pipetagem RPP1 Válvula solenóide | |

| | | | | |
|------|---|---|---|--|
| 0305 | 1 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is not off at initiation of reagent pump movement (while reagent syringe is not as its origin). | Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |
| 0351 | 2 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is off at initiation of aspiration command. | | |

| | | | | |
|------|---|---|--|---|
| 0352 | 2 | RPT1 nozzle is clogged. | Bocal do RPT1 está obstruído. | Limpar o bocal RPT1 com o kit de limpeza do bocal. |
| 0353 | 2 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is on at initiation of dispensation command. | Unidade RPP1 Seção de pipetagem RPP1 | Indício de que a seringa RPP1 não está localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0355 | 2 | Reagent syringe pump (RPP1) origin sensor is not off at initiation of reagent pump movement (while reagent syringe is at trough or RCU position). | Válvula Solenóide Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |
| 0356 | 2 | Reagent syringe pump (RPP1) safety sensor is off at initiation of dispensation command. | Sensor de segurança RPT1 | |

8.3.2 - PROBE DE AMOSTRA (SPT)

Movimento de Rotação da pipeta de amostra (SPTR)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|---|--|
| 0402 | 1 | Sample pipette (SPT) origin rotation sensor is still on although the pipette has left its origin. | A posição do bocal está fora do lado normal da área móvel do IRU. | Desligar a energia, e verificar se a unidade SPT (movimento vertical e de rotação) pode mover suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0403 | 1 | Sample pipette (SPT) origin rotation sensor is on before rotation to its origin. | Unidade SPTR | |
| 0404 | 1 | Sample pipette (SPT) origin rotation sensor is still off although the pipette has returned to its origin. | Posição do bocal está fora do lado normal da área móvel do IRU. Sensor de origem SPTU Unidade SPTR | |
| 0406 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin rotation sensor is off at initiation of pipette rotation command. | Posição do bocal está além do limite mínimo. | |
| | | | O bocal não pode voltar a sua origem devido à força externa. Sensor de origem SPTU Unidade SPTR | |
| 0456 | 2 | Sample pipette (SPT) origin sensor is off at initiation of pipette rotation command. | Unidade SPTU Sensor de origem superior | |

Movimento vertical da pipeta de amostra (SPTU)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|---------------|--------------|--|--|--|
| 0501 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is off at initiation of pipette descent from origin command. | Unidade SPTU Sensor de origem superior | Desligar a energia, e verificar se a unidade SPT (movimentos verticais e de rotação) pode mover suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. |
| 0502 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is on after pipette descent. | Posição do bocal está além do limite máximo. | |
| 0503 | 1 | Sample pipette (SPT) up sensor is on at initiation of pipette return to origin command. | Sensor de origem Unidade SPTU | |
| 0504 | 1 | SPT ascend to origin: SPTU origin sensor (SPTU-ZERO) is off after ascend (at initialization). | Posição do bocal está além do limite máximo. O bocal não pode voltar a sua origem devido à força externa. Sensor de origem superior. | |
| 0505 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is not off at initiation of pipette movement (the pipette is not at its origin). | Posição do bocal está além do limite máximo. Sensor de origem superior. | |

| | | | | |
|------|---|---|--|--|
| 0506 | 1 | IRU safety sensor is not on at the sample pipette (SPT) up or down command. | Unidade IRU Sensor de posição de prontidão IRU | Desligar a força, e verificar se a unidade IRU pode mover suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0510 | 1 | MIX1 is not above trough at initiation of movement (at initialization) | MIX1 não está acima de sua cavidade quando o SPT é inicializado. | O MIX1 deve estar localizado acima de sua cavidade quando da inicialização. Desligar a energia e mover o MIX1 para sua cavidade. |
| 0511 | 1 | Sample pipette (SPT) rotation origin sensor is off at initiation of the pipette up or down command at IRU. | Sensor de origem SPTR Unidade de rotação SPTR | Desligar a energia e verificar se a unidade SPT (movimento vertical e de rotação) pode mover suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0551 | 2 | Sample pipette (SPT) origin sensor is off at initiation of pipette downward movement. | Unidade SPTU Sensor de origem superior | |
| 0553 | 2 | Sample pipette (SPT) origin sensor is on at initiation of upward movement. | | |
| 0555 | 2 | Sample pipette (SPT) origin sensor is not off at initiation of pipette movement (the pipette is not at its origin). | | |

| | | | | |
|------|---|---|--|--|
| 0557 | 2 | Sample pipette (SPT) safety sensor is off at initiation of the pipette upward command at ASP | Posição do bocal está fora da área de movimento normal. Sensor de posição T/S | |
| 0558 | 2 | Sample pipette (SPT) position sensor for ASP is off at initiation of the pipette upward command at ASP. | Sensor SPTASP Unidade de rotação SPTR | |
| 0559 | 2 | Sample pipette (SPT) trough sensor is on at initiation of the pipette u por down command at ASP. | Sensor SPT_TS Unidade de rotação SPTR | |
| 0561 | 2 | Sample pipette (SPT) trough sensor is not on at initiation of the pipette up or down command at the trough. | | |
| 0562 | 2 | Sample pipette (SPT) trough sensor is off at initiation of the pipette up or down command at ISE | | |
| 0563 | 2 | SPT position sensor for ASP is off at initiation of the pipette up or down command at ISE. | Sensor SPT_TS Unidade de rotação SPTR | Desligar a energia e verificar se a unidade SPT (movimento vertical e de rotação) pode mover suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|---|--|---|
| 0576 | 3 | Sample pipette (ASP) cannot detect the liquid level at ASP. | <p>Cubeta de amostra pode não existir no slot ASP ou a amostra na cubeta pode não ser suficiente.</p> <p>Sensor de nível de líquido</p> <p>Unidade ASP</p> | <p>Verificar o volume de amostra colocada no ASP. Se o volume for suficiente, verificar o movimento vertical do SPT. Verificar se o mecanismo de detecção do nível do líquido não foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movimentado verticalmente em alguns milímetros, manualmente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 0579 | 3 | Sample pipette (SPT) cannot detect liquid level at IRU. | <p>A condição da cubeta é anormal.</p> <p>Reagente ainda não foi dispensado.</p> <p>Sensor de nível de líquido.</p> | <p>Verificar a presença do Reagente R1 na cubeta. Se reagente R1 estiver presente na cubeta, verificar o movimento vertical do SPT. Verificar se o mecanismo de detecção do nível do líquido no SPT não foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movimentado verticalmente em alguns milímetros manualmente. Limpe o bocal da pipeta com álcool. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é</p> |

| | | | | |
|------|---|--|--|---|
| | | | | normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0581 | 3 | Sample pipette (SPT) liquid level hardware is abnormal at ASP. | Unidade SPTU Sensor de nível de líquido | Verificar o volume da amostra colocado no ASP. Se o volume for suficiente, verificar o movimento vertical do SPT. Verificar se o mecanismo de detecção do nível do líquido não foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movimentado verticalmente em alguns milímetros manualmente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|------|---|--|----------------------------|---|
| 0582 | 3 | Sample pipette (SPT) liquid level hardware is abnormal at IRU. | Sensor de nível de líquido | <p>Verificar a presença Reagente R1 na cubeta. Se reagente R1 estiver presente na cubeta verificar o movimento vertical do SPT. Verificar se o mecanismo de detecção do nível do líquido no SPT não foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movimentado verticalmente em alguns milímetros manualmente. Limpar o bocal da pipeta com álcool. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
|------|---|--|----------------------------|---|

| | | | | |
|------|---|--|----------------------------|---|
| 0583 | 3 | SPT liquid level detection at ASP, Liquid Level not detected at duplicate detection. | Sensor de nível de líquido | Verificar a condição da amostra colocada no ASP. Remover as bolhas na superfície da amostra. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
|------|---|--|----------------------------|---|

Seringa de bombeamento para as pipetas de amostra (SPP)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|--|---|
| 0601 | 1 | Sample syringe (SPP) origin sensor is off at initiation of aspiration instruction. | Unidade SPP Seção tubulação SPP Válvula solenóide Ponta da seringa Sensor de origem superior | <p>Indício de que o SPP não está localizado corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal.</p> <p>Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 0602 | 1 | Sample syringe (SPP) origin sensor is still on after the syringe has left its origin. | Unidade SPP Seção tubulação SPP Válvula solenóide Ponta da seringa Sensor de origem superior. Posição de instalação da bandeira para o sensor de origem superior está muito alta. | |
| 0603 | 1 | Sample syringe (SPP) origin sensor is on before initiation of syringe movement command to discharge. | Unidade SPP Seção tubulação SPP Válvula solenóide | |
| 0604 | 1 | Sample syringe (SPP) origin sensor is still off after syringe has returned to its origin. | Ponta da seringa Sensor de origem superior | |

| | | | | |
|------|---|--|--|---|
| 0605 | 1 | Sample syringe (SPP) origin sensor is not off at initiation of syringe movement command (the syringe is not at its origin). | | |
| 0651 | 2 | Sample syringe (SPP) origin sensor is off before aspiration (at trough or ASP position) | Unidade SPP Seção tubulação SPP Válvula solenóide Sensor de origem superior | |
| 0652 | 2 | SPT nozzle is clogged. | O bocal SPT está obstruído. | Limpar o bocal SPT com o kit de limpeza do bocal. |
| 0653 | 2 | Sample syringe (SPP) origin sensor is on before dispensation (at trough or ASP). | Unidade SPP Seção tubulação SPP Válvula solenóide Sensor de origem superior | Indício de que o SPP não está localizado corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0655 | 2 | Sample syringe pump (SPP) origin sensor is on at initiation of the syringe movement command although the syringe is not at its origin. | Unidade SPP Seção tubulação SPP Válvula solenóide Ponta da seringa Sensor de origem superior | |
| 0656 | 2 | Sample pipette (SPP) safety sensor is off before initiation of SPP movement command (from fully dispensed position) | Sensor de segurança SPT | |

| | | | | |
|------|---|--|------------------------|--|
| 0657 | 2 | Sample pipette (SPP) position sensor for ASP is on before initiation of the sample syringe pump (SPP) movement command (from fully dispensed position) | Sensor superior SPTASP | |
|------|---|--|------------------------|--|

8.3.3 - UNIDADE MISTURADOR 1 (MIX-1)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|--|---|
| 0701 | 1 | IRU safety sensor is off at initiation of MIX1 stirring paddle rotation command (MIX1 is not above IRU position) | Unidade de rotação IRU | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0702 | 1 | MIX1 arm rotation origin sensor is off at initiation of the stirring paddle rotation command. | Sensor de origem do MIX1R Unidade de rotação do MIX1R | Desligar a energia e verificar se a unidade MIX1 pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0703 | 1 | MIX1 safety sensor is off at initiation of the stirring paddle rotation command. | Sensor MIX1_TS Unidade de rotação do MIX1R | |
| 0751 | 2 | MIX1 arm rotation origin sensor is on at initiation of the stirring paddle rotation command for paddle washing. (MIX1 is not at though position for paddle washing) | Sensor de origem do MIX1R Unidade de rotação | |
| 0752 | 2 | MIX1 safety sensor is off at initiation of the stirring paddle rotation command for paddle washing. | Sensor de origem do MIX1R Sensor de segurança MIX1 | |

| | | | | |
|------|---|---|--|--|
| 0753 | 2 | MIX1 up origin sensor is on at initiation of the stirring paddle rotation command for paddle washing. | Unidade MIX1U Sensor de origem MIX1U_Zero | |
| 0801 | 1 | MIX1 up origin sensor is off at initiation of descent command. | Unidade MIX1U | |
| 0802 | 1 | MIX1 up origin sensor is still on although MIX1 has left its origin. | Sensor de origem | |
| 0803 | 1 | MIX1 up origin sensor is on at initiation of return to origin command. | Unidade MIX1U Sensor de origem | Desligar a energia e verificar se a unidade MIX1 pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0804 | 1 | MIX1 up origin sensor is still off although the mixer has returned its origin. | Agitador de mistura não pode retornar para sua origem devido à força externa Sensor de origem | |
| 0807 | 1 | MIX1 arm rotation origin sensor is off at initiation of the mixer downward command above IRU | Sensor de origem MIX1R Unidade de rotação MIX1 | |
| 0808 | 1 | MIX1 safety sensor is off at initiation of the mixer downward command above IRU. | Sensor MIX1_TS Unidade de rotação do MIX1 | |
| 0851 | 2 | MIX1 up origin sensor is off at initiation of the mixer descent command. | Sensor de origem MIX1U Mecanismo de direção vertical MIX1 | |
| 0852 | 2 | MIX1 arm rotation origin sensor is on at initiation of the mixer downward command above trough. | Sensor de origem MIX1R Unidade de rotação MIX1 | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 0853 | 2 | MIX1 safety sensor is off at initiation of the mixer downward movement above trough. | Sensor de origem MIX1U Mecanismo de direção vertical MIX1 | |
| 0854 | 2 | At the initiation of movement MIX1 up origin sensor is on although the mixer is not at origin. | | |
| 0855 | 2 | MIX 1 up origin sensor is on at initiation of return to origin command. | | |

8.3.4 - MISTURADOR UNIDADE 2 (MIX2)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|--|---|
| 0901 | 1 | IRU safety sensor is off at initiation of MIX 2 stirring paddle rotation command. (MIX 2 is not above IRU position) | Unidade de Rotação IRU | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0902 | 1 | MIX 2 rotation origin sensor is off at initiation of the stirring paddle rotation command. | Sensor de origem MIX1R Unidade de Rotação MIX1R | Desligar a energia e verificar se a unidade MIX2 pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 0903 | 1 | MIX 2 safety sensor is off at initiation of the stirring paddle rotation command. | Sensor MIX1_TS Unidade de Rotação MIX1R | |
| 0906 | 1 | MIX2 origin sensor is on at initiation of stirring paddle rotation command. | Unidade MIX2 Sensor de origem | |
| 0951 | 2 | MIX2 arm rotation origin sensor is on at initiation of the stirring paddle rotation command of paddle washing. (MIX2 is not at trough position for paddle washing) | Unidade MIX2 Sensor de origem de rotação | |

| | | | | |
|------|---|---|--|---|
| 0952 | 2 | MIX2 safety sensor is off at initiation of the stirring paddle rotation command for paddle washing. | Sensor de origem do MIX2R Sensor de segurança MIX2 | |
| 0953 | 2 | MIX2 up origin sensor is on at initiation of the stirring paddle rotation command for paddle washing. | Unidade MIX2U Sensor de origem | |
| 1001 | 1 | MIX2 up origin sensor is off at initiation of descent command. | Unidade MIX2 Sensor de origem | Desligar a energia e verificar se a unidade MIX2 pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1002 | 1 | MIX2 up origin sensor is still on although mixer has left its origin. | Agitador de mistura não pode retornar para sua origem devido à força externa. | |
| 1003 | 1 | MIX2 up origin sensor is on at initiation of return to origin command. | Unidade MIX2 Sensor de origem | |
| 1004 | 1 | MIX2 up origin sensor is still off although the mixer has returned to its origin. | Agitador de mistura não pode retornar para sua origem devido à força externa | |
| 1005 | 1 | At the initiation of movement the MIX2 origin sensor is on although the mixer is not at its origin point. | Agitador de mistura não pode retornar para sua origem devido à força externa Unidade MIX2 Sensor de origem | |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 1006 | 1 | IRU safety sensor is off at initiation of MIX2 descent command | Unidade IRU Sensor de posição de prontidão IRU | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se recupera corretamente. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1007 | 1 | MIX2 arm rotation origin sensor is off at initiation of the mixer downward command above IRU. | Sensor de origem MIX2R Unidade de rotação MIX2 | Desligar a energia e verificar se a unidade MIX2 pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1008 | 1 | MIX2 safety sensor is off at initiation of the mixer downward command above IRU. | Sensor MIX2_TS Unidade de rotação do MIX2 | |

| | | | | |
|------|---|--|--|---|
| 1051 | 2 | MIX2 up origin sensor is off at initiation of the mixer descent command. | Sensor de origem MIX2U Mecanismo de direção vertical MIX2 | Desligar a energia e verificar se a unidade MIX2 pode movimentar suavemente dentro de sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1052 | 2 | MIX2 arm rotation origin sensor is on at initiation of the mixer downward command above trough | Sensor de origem MIX2R Unidade de rotação MIX2 | |
| 1053 | 2 | MIX2 safety sensor is off at initiation of the mixer downward command above trough. | Sensor de origem MIX2U Mecanismo de direção vertical | |

| | | | | |
|------|---|--|------|--|
| 1054 | 2 | At the initiation of movement the MIX2 up origin sensor is on although the mixer is not at origin. | MIX2 | |
| 1055 | 2 | MIX2 up origin sensor is on at initiation of return to origin command. | | |

8.3.5 - UNIDADE DE LAVAGEM (WU)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|---|---|
| 1101 | 1 | Wash unit sensor is off at initiation of descent command. | Unidade WU | Desligar a energia e verificar se a unidade WU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal (remover a capa WU atrás do SPT). Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1102 | 1 | Wash unit origin sensor is still on although the wash unit has left its origin. | Posição da WU está além do limite superior. Unidade WU | |
| 1103 | 1 | Wash unit origin sensor is on at initiation of wash unit return to origin command. | Sensor de origem superior. | |
| 1104 | 1 | Wash unit origin sensor is still off although the wash unit has returned to its origin. | Unidade WU Sensor de origem superior | |
| 1105 | 1 | WU ascend/descent at off-origin; WU origin sensor (WU-ZERO) should be off before action but not. | Unidade WU Sensor de origem superior | |
| 1106 | 1 | IRU safety sensor is off at WU movement command. | Unidade IRU | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| 1201 | 1 | WPP aspiration; WPP origin sensor (WPP_ZERO) is off before aspiration. | Unidade WPP Sensor de origem superior Unidade WPP Sensor de origem superior | Indício de que a seringa WPP não está corretamente localizada. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1202 | 1 | Wash pump syringe origin sensor is still on although the wash pump has left its origin. | | |
| 1203 | 1 | Wash pump syringe origin sensor is on before initiation of wash pump movement command (from fully dispensed position). | | |
| 1204 | 1 | Wash pump syringe origin sensor is off although the unit has returned to its origin. | | |
| 1205 | 1 | WPP aspiration/dispensation at off-origin; WPP origin sensor (WPP_ZERO) is not off before movement. | | |
| 1206 | 1 | WU1 detected excess water in a cuvette (WU1_EKIMEN=1), during prime. | Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU1. Bomba da linha de esgoto de água do WU1 | Limpar o bocal WU1 com álcool. Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 1207 | 1 | WU2 detected excess water in a cuvette (WU2_EKIMEN=1), during prime. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU2</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU2</p> | <p>Limpar o bocal WU2 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 1208 | 1 | WU3 detected excess water in a cuvette (WU3_EKIMEN=1) during prime. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU3</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU3</p> | <p>Limpar o bocal WU3 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 1209 | 1 | WU4 detected excess water in a cuvette (WU4_EKIMEN=1) during prime. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU4</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU4</p> | <p>Limpar o bocal WU4 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |

| | | | | |
|------|---|---|---|--|
| 1210 | 1 | WU5 detected excess water in a cuvette (WU5_EKIMEN=1) during prime. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU5</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU5</p> | <p>Limpar o bocal WU5 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 1211 | 1 | WU6 detected excess water in a cuvette (WU6_EKIMEN=1) during prime. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU6</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU6</p> | <p>Limpar o bocal WU6 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico</p> |
| 1212 | 1 | WU7 detected excess water in a cuvette (WU7_EKIMEN=1) during prime. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU7</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU7</p> | <p>Limpar o bocal WU7 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico</p> |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 1213 | 1 | IRU safety sensor is off at WU movement command. | Unidade IRU | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1214 | 1 | At the initiation of movement of the WU, the origin sensor is on although the WU is not at origin. | Unidade WU Sensor de origem superior | Desligar a energia e verificar se a unidade WU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. (Remover a capa WU atrás do SPT). Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1251 | 1 | Wash syringe pump (WPP) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin. | Unidade WPP Sensor de origem superior | Indício de que a seringa WPP não está corretamente localizada. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| 1253 | 1 | Wash syringe pump (WPP) origin sensor is on before initiation of wash pump movement command (from fully dispensed position). | Unidade WPP Sensor de origem superior | Indício de que a seringa WPP não está corretamente localizada. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1255 | 1 | At the initiation of movement the wash pump syringe (WPP), the origin sensor is not off although WPP is not at origin. | | |
| 1256 | 1 | WU1 detected excess water in a cuvette (WU1_EKIMEN=1), during run. | Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU1. Bomba da linha de esgoto de água do WU1 | Limpar o bocal WU1 com álcool. Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1257 | 2 | WU2 detected excess water in a cuvette (WU2_EKIMEN=1), during run. | Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU2 Bomba da linha de esgoto de água do WU2 | Limpar o bocal WU2 com álcool. Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|---|--|---|
| 1258 | 2 | WU3 detected excess water in a cuvette (WU3_EKIMEN=1) during run. | Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU3 Bomba da linha de esgoto de água do WU3 | Limpar o bocal WU3 com álcool. Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1259 | 2 | WU4 detected excess water in a cuvette (WU4_EKIMEN=1) during run. | Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU4 Bomba da linha de esgoto de água do WU4 | Limpar o bocal WU4 com álcool. Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1260 | 2 | WU5 detected excess water in a cuvette (WU5_EKIMEN=1) during run. | Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU5 Bomba da linha de esgoto de água do WU5 | Limpar o bocal WU5 com álcool. Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 1261 | 2 | WU6 detected excess water in a cuvette (WU6_EKIMEN=1) during run. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU6</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU6</p> | <p>Limpar o bocal WU6 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 1262 | 2 | WU7 detected excess water in a cuvette (WU7_EKIMEN=1) during run. | <p>Filtro em linha para a linha de esgoto de água do WU7</p> <p>Bomba da linha de esgoto de água do WU7</p> | <p>Limpar o bocal WU7 com álcool.</p> <p>Assegurar-se que o filtro em linha não está obstruído ou danificado. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 1263 | 2 | IRU safety sensor is off at the wash unit (WU) movement command. | Unidade IRU | <p>Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal.</p> <p>Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |

| | | | | |
|------|---|---|---|--|
| 1264 | 2 | At the initiation of movement of wash unit (WU), the origin sensor is not off although the WU is not at origin. | Unidade WU Sensor de origem superior | Desligar a energia e verificar se a unidade WU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. (remover a capa WU atrás do SPT). Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1276 | 1 | WU1 detected excess water in a cuvette (WU1_EKIMEN=1) during run. | WU1 Bomba de gasto de água Filtro em linha | A Bomba de dejetos pode estar danificada ou o filtro pode estar obstruído. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1277 | 2 | WU2 detected excess water in a cuvette (WU2_EKIMEN=1) during run. | WU2 Bomba de gasto de água Filtro em linha | |
| 1278 | 2 | WU3 detected excess water in a cuvette (WU3_EKIMEN=1) during run. | WU3 Bomba de gasto de água Filtro em linha | |
| 1279 | 2 | WU4 detected excess water in a cuvette (WU4_EKIMEN=1) during run. | WU4 Bomba de gasto de água Filtro em linha | |
| 1280 | 2 | WU5 detected excess water in a cuvette (WU5_EKIMEN=1) during run. | WU5 Bomba de gasto de água Filtro em linha | |
| 1281 | 2 | WU6 detected excess water in a cuvette (WU6_EKIMEN=1) during run. | WU6 Bomba de gasto de água Filtro em linha | A Bomba de dejetos pode estar danificada ou o filtro pode estar obstruído. |

| | | | | |
|------|---|---|---|------------------------------------|
| 1282 | 2 | WU7 detected excess water in a cuvette (WU7_EKIMEN=1) during run. | WU7 Bomba de gasto de água Filtro em linha | Contatar o Suporte Técnico Labtest |
|------|---|---|---|------------------------------------|

8.3.6 - UNIDADE DE REAÇÃO E INCUBAÇÃO (IRU)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|---------------|--------------|---|---------------------------------------|---|
| 1301 | 1 | IRU origin sensor is on although the IRU has left its origin. | Unidade IRU Sensor de origem | A Bomba de dejetos pode estar danificada ou o filtro pode estar obstruído. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1302 | 1 | IRU origin sensor is still on although the IRU has left its origin. | Encoder rotativo Unidade IRU | |
| 1303 | 1 | ACK signal cannot be received after IRU origin search command has been given to DTR control CPU. | Comunicação com o CPU de controle DTR | Não pode comunicar eletricamente com o DTR sub CPU. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1304 | 1 | ACK signal cannot be received after IRU rotation stop instruction has been given to DTR control CPU. | | |
| 1305 | 1 | ACK signal cannot be received after request command for number of pulses has been given to DTR control CPU. | | |

| | | | | |
|------|---|---|---------------------------------------|--|
| 1306 | 1 | IRU origin sensor is on after origin-centered process. | Encoder rotativo Unidade IRU | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1307 | 1 | Number of drive pulses cannot be received from DTR control CPU after origin-centered process. | Comunicação com o CPU de controle DTR | Não pode comunicar eletricamente com o DTR sub CPU. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1309 | 1 | Reagent pipette (RPT1) rotation origin sensor is on at initiation of IRU rotation command. | Sensor de origem RPT1 Unidade RPTR | Indício de que o RPT1 está localizado acima do IRU durante a rotação IRU. Desligar a energia e verificar se a unidade RPT1 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 1310 | 1 | Reagent pipette (RPT2) rotation origin sensor is on at initiation of IRU rotation command. | Sensor de origem RPT2 Unidade RPTR2 | Indício de que o RPT2 está localizado acima do IRU durante a rotação IRU. Desligar a energia e verificar se a unidade RPT2 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1311 | 1 | MIX1 rotation origin sensor is on at initiation of IRU rotation command. | Sensor de origem MIX1R Unidade MIX1R | Indício de que o MIX1 está localizado acima do IRU durante a rotação IRU. Desligar a energia e verificar se a unidade MIX1 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 1312 | 1 | MIX2 rotation origin sensor is on at initiation of IRU rotation command. | Sensor de origem MIX2R Unidade MIX2R | Indício de que o MIX2 está localizado acima do IRU durante a rotação IRU. Desligar a energia e verificar se a unidade MIX2 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1313 | 1 | Wash unit origin sensor is off at initiation of IRU command. | Unidade WU Sensor de origem WU | Indício de que o WU está localizado acima do IRU durante a rotação IRU. Desligar a energia e verificar se a unidade WU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest |

8.3.7 - UNIDADE DE REAGENTE (RCU)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|-------------------------------------|---|
| 1402 | 1 | RCU origin sensor is on although the RCU has left its origin. | Sensor de origem RCU Unidade RCU | Desligar a energia e verificar se a RCU pode girar suavemente |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 1404 | 1 | RCU origin sensor is on at initiation of return to origin command. | Bocal RPT não pode retornar para sua origem devido à força externa Sensor RPT de origem superior | manualmente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1406 | 1 | Reagent pipette (RPT1) up origin sensor is off at initiation of RCU rotation command. | Bocal RPT1 não pode retornar para sua origem devido à força externa Sensor RPT1 de origem superior | Indício de que o RPT1 está localizado acima do RCU durante a rotação RCU. Verificar se a unidade RPT pode movimentar verticalmente e girando em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1407 | 1 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is off at initiation of RCU rotation command. | Bocal RPT2 não pode retornar para sua origem devido à força externa Sensor RPT2 de origem superior | Indício de que o RPT2 está localizado acima do RCU durante a rotação RCU. Verificar se a unidade RPT pode movimentar verticalmente e girando em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico |

| | | | | |
|------|---|---|---|--|
| 1454 | 1 | RCU origin sensor is still off although the RCU has returned to its origin. | RCU não pode retornar para sua origem devido à força externa sensor de origem RCU | Indício de que o RCU falhou a rodar apropriadamente. Desligar a energia e depois verificar se a unidade RCU pode ser movimentada suavemente manualmente. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
|------|---|---|---|--|

8.3.8 - UNIDADE DE DETECÇÃO (DTR)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|--|---|
| 1501 | 1 | Program number cannot be received from DTR control CPU. | Comunicação com o CPU de controle DTR. | Não pode comunicar eletricamente com o DTR sub CPU. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1502 | 1 | There is no response to transmission of photometric position compensation from DTR control CPU. | | |
| 1503 | 1 | There is no response to rotary photometric command from DTR control CPU. | | |
| 1504 | 1 | There is no response to inquiry command for photometric data from DTR control CPU. | | |
| 1505 | 1 | Photometric data is not send from DTR control CPU. | | |
| 1506 | 1 | There is an anomaly in reception of photometric data from | | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| | | DTR control CPU. | | |
| 1507 | 1 | There is an anomaly in transmission of offset voltage. | Lâmpada de halogênio (falta de intensidade de luz) | |
| 1508 | 1 | Negative absorbance occurs. Automatic gain is requested. | | |

8.3.9 - UNIDADE DE AMOSTRA (ASP)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|---|---|
| 1601 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is on at initiation of ASP rotation command with SPT being above ASP. | Sensor de origem SPTU Mecanismo de direção de subida/descida SPT | Desligar a energia e verificar se a unidade SPT pode movimentar suavemente (verticalmente e girando) em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1602 | 1 | ASP rotation origin sensor is on although the ASP has left its origin. | Sensor de origem ASP | Desligar a energia e verificar se a unidade ASP pode ser movimentada manualmente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1604 | | ASP rotation origin sensor is off although the asp has returned to its origin. | Unidade de rotação ASP | |

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| 1605 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is off at initiation of ASP rotation command. | Sensor de origem SPTU Mecanismo de direção de subida/descida SPT | Desligar a energia e verificar se a unidade SPT pode movimentar suavemente (verticalmente e girando) em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1606 | 1 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is not on at initiation of ASP rotation command. | Bocal SPT abaixo do limite mínimo. Bocal SPT não pode retornar a posição de origem devido à força externa. | Desligar a energia e verificar se a unidade SPT pode movimentar suavemente (verticalmente e girando) em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1651 | 2 | Sample pipette (SPT) up origin sensor is off at initiation of ASP rotation command with SPT being above ASP. | Sensor de origem superior SPT | |
| 1654 | 2 | ASP rotation origin sensor is off although the ASP has returned to origin. | Sensor de origem ASP Unidade de rotação ASP | Desligar a energia e verificar se a unidade ASP pode ser movimentada manualmente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

8.3.10 - UNIDADE DO ELETRODO SELETIVO DE ÍON (ISE)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|---------------|--------------|--|--------------------------------------|---|
| 1775 | 3 | There is an anomaly in response to Serum Sample inquiry. | ISE Cabo comunicação ISE | Não pode comunicar eletricamente com o ISE. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1776 | 3 | There is an anomaly in response to Urine Sample inquiry. | | |
| 1777 | 3 | ISE result measurement data is not available. | | Informar o “flag de erro” adicionada ao resultado da medida ISE |

| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 1780 | 3 | No acknowledge from ISE module for "Electrode Exchange" command. | ISE | Verificar se o cabo de comunicação está conectado. |
| 1781 | 3 | No acknowledge from ISE module for "Prime" command. | Cabo de comunicação ISE | Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1782 | 3 | No acknowledge from ISE module for "Cleaning" command. | | |
| 1790 | 3 | Failed to detect cleaning solution for SPT (S) | Falta de solução de limpeza. Sensor de nível de líquido. | Falha em detectar o nível de líquido da solução especial de limpeza do SPT. Colocar a solução de limpeza especificada. |
| 1791 | 3 | Failed to detect cleaning solution for RPT (S) | | Falha em detectar o nível de líquido da solução especial de limpeza do RPT. Colocar a solução de limpeza especificada. |
| 1792 | 3 | Failed to detect cleaning solution for ISE. | | Falha em detectar o nível de líquido da solução especial de limpeza do ISE. Colocar a solução de limpeza especificada. |
| 1793 | 3 | Failed to detect Calibrator-B for ISE. | Falta de Calibrador-B Sensor de nível de líquido | Falha em detectar nível de líquido do Calibrador-B. Colocar o Calibrador-B no lugar. |
| 1875 | 3 | Failed to detect cleaning solution for SPT (S). | Falta de solução de limpeza . Sensor de nível de líquido | Falha em detectar o nível de líquido da solução de limpeza do bocal SPT. Colocar a solução de limpeza especificada. |
| 1876 | 3 | Failed to detect cleaning solution for RPT1 (S). | Falta de solução de limpeza. Sensor de nível de líquido. | Falha em detectar o nível de líquido da solução de limpeza do bocal RPT. Colocar a solução de limpeza especificada. |

| | | | | |
|------|---|---|---|--|
| 1877 | 3 | Failed to detect cleaning solution for RPT2 (S) | Falta de solução de limpeza. Sensor de nível de líquido. | Falha em detectar o nível de líquido da solução de limpeza do bocal RPT. Colocar a solução de limpeza especificada. |
| 1878 | 3 | Failed to detect cleaning solution for Cuvette Water Placement. | Falta de solução de limpeza. Sensor de nível de líquido. | Falha em detectar o nível de líquido da solução de limpeza para Colocação de Água na Cubeta. Colocar a solução de limpeza em seu lugar. |

8.3.11 - TANQUE

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|-----------------------------------|---|---|
| 2605 | 1 | Purified water supply is low. | Falta de água purificada Sensor | Encher o tanque de água purificada com água purificada, e executar o prime. |
| 2606 | 1 | Wash solution 1 is low. | Falta de solução de lavagem 1 Sensor | Encher o tanque de lavagem 1 com o líquido e executar o prime. |
| 2607 | 1 | Wash solution 2 is low. | Falta de solução de lavagem 2 Sensor | Encher o tanque de lavagem 2 com o líquido e executar o prime. |
| 2608 | 1 | Waste tank 1 is full to capacity. | Tanque de dejetos de água usada de baixa concentração está cheio. | Drenar a água usada (baixa concentração) no tanque de dejetos. |
| 2609 | 1 | Waste tank 2 is full to capacity. | Tanque de dejetos de água usada de alta concentração está cheio. | Drenar a água usada (alta concentração) no tanque de dejetos. |

| | | | | |
|------|---|-----------------------------------|---|---|
| 2655 | 3 | Purified water supply is low | Falta de água purificada Sensor | Encher o tanque de água purificada com água purificada, e executar o prime. |
| 2656 | 3 | Wash solution 1 is low. | Falta de solução de lavagem 1 Sensor | Encher o tanque de lavagem 1 com o líquido e executar o prime. |
| 2657 | 3 | Wash solution 2 is low. | Falta de solução de lavagem 2 Sensor | Encher o tanque de lavagem 2 com o líquido e executar o prime. |
| 2658 | 3 | Waste tank 1 is full to capacity. | Tanque de dejetos de água usada de baixa concentração está cheio. | Drenar a água usada (baixa concentração) no tanque de dejetos. |
| 2659 | 1 | Waste tank 2 is full to capacity. | Tanque de dejetos de água usada de alta concentração está cheio. | Drenar a água usada (alta concentração) no tanque de dejetos. |
| 2675 | 3 | Purified water supply is low. | Falta de água purificada Sensor | Encher o tanque de água purificada com água purificada, e executar o prime. |
| 2676 | 3 | Wash solution 1 is low. | Falta de solução de lavagem 1 Sensor | Encher o tanque de lavagem 1 com o líquido e executar o prime. |
| 2677 | 3 | Wash solution 2 is low. | Falta de solução de lavagem 2 Sensor | Encher o tanque de lavagem 2 com o líquido e executar o prime. |
| 2678 | 3 | Waste tank 1 is full to capacity | Tanque de dejetos água desperdiçada de baixa concentração está cheio. | Drenar a água usada (baixa concentração) no tanque de dejetos. |
| 2679 | 3 | Waste tank 2 is full to capacity | Tanque de dejetos água desperdiçada de alta concentração está cheio. | Drenar a água usada (alta concentração) no tanque de dejetos. |

8.3.12 SENSORES DE STATUS

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|---------------|--------------|-----------------------------------|---|---|
| 2701 | 1 | ASP lid is open. | A Tampa ASP não esta fechada corretamente. Sensor da tampa ASP | Fechar a tampa ASP. |
| 2702 | 1 | RCU lid is open | Tampa RCU não esta fechada corretamente. Sensor da tampa RCU | Fechar a tampa RCU. |
| 2703 | 1 | ISE maintenance lid is open. | Tampa manutenção ISE não esta fechada corretamente. Sensor da tampa de manutenção ISE | Fechar a tampa de manutenção ISE. |
| 2704 | 1 | ASP sample insertion lid is open. | Tampa de inserção de amostra ASP não esta fechada corretamente. Sensor da tampa de inserção de amostra ASP | Fechar a tampa de inserção de amostra ASP. |
| 2720 | 1 | Trough chamber overflows. | Seção de pipetagem da cavidade Seção externa de pipetagem Sensor de sobre-fluxo da cavidade | A água não pode ser drenada. Verificar se a linha de drenagem no lado direito do analisador está bloqueada. |
| 2731 | 1 | Sub-tank L is not existent. | Sub-tanque não estabelecido Sensor L foi | O Sub-tanque L não foi estabelecido no lado esquerdo do analisador. Estabelecer o sub-tanque. |
| 2732 | 1 | Sub-tank R is not existent. | Sub-tanque R não foi estabelecido Sensor | Sub-tanque R não foi estabelecido no lado direito do analisador. Estabelecer o sub- |

| | | | | |
|------|---|--|--------|---|
| | | | | tanque. |
| 2733 | 1 | Full capacity sensor of sub-tank L does not give OFF signal after a lapse of given time. | Sensor | Erro do sensor de capacidade máxima do sub-tanque. Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2734 | | Full capacity sensor of sub-tank L does not give ON signal after feed water of given time. | | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 2735 | 1 | Full capacity sensor of sub-tank L does not give ON signal after feed water of given time. | Pressão do suprimento de água é insuficiente | A capacidade de suprimento do gerador de água purificada é insuficiente. |
| 2736 | 1 | Full capacity sensor of sub-tank R does not give ON signal after feed water of given time. | Sensor | |
| 2737 | 1 | Sub-tank L sensor is in trouble. | Sensor | Erro do sensor de capacidade máxima e/ou sensor de esvaziamento do sub-tanque. Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2738 | 1 | Sub-tank R sensor is in trouble. | | |
| 2751 | 2 | Sub-tank L is not existent. | Sub-tanque L não foi estabelecido Sensor | Sub-tanque L não foi estabelecido no lado esquerdo do analisador. Estabelecer o sub-tanque. |
| 2752 | 2 | Sub-tank R is not existent. | Sub-tanque R não foi estabelecido Sensor | Sub-tanque R não foi estabelecido no lado direito do analisador. Estabelecer o sub-tanque. |
| 2753 | 2 | Full capacity sensor of sub-tank L does not give OFF signal after a lapse of given time. | Sensor | Erro do sensor de capacidade máxima do sub-tanque. Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2754 | 2 | Full capacity sensor of sub-tank R does not give OFF signal after a lapse of given time. | | |
| 2755 | 2 | Full capacity sensor of sub-tank L does not give ON signal after feed water of given time. | Pressão de suprimento de água insuficiente Sensor | Capacidade de suprimento do gerador de água purificada é insuficiente. |

| | | | |
|------|---|--|--|
| 2756 | 2 | Full capacity sensor of sub-tank R does not give ON signal after feed water of given time. | |
|------|---|--|--|

| | | | | |
|------|---|--|--|---|
| 2775 | 3 | Sub-tank L is not existent. | Sub-tanque L não foi estabelecido Sensor | Sub-tanque L não foi estabelecido no lado esquerdo do analisador. Estabelecer o sub-tanque. |
| 2776 | 3 | Sub-tank R is not existent. | Sub-tanque R não foi estabelecido Sensor | Sub-tanque R não foi estabelecido no lado direito do analisador. Estabelecer o sub-tanque. |
| 2777 | 3 | Full capacity sensor of sub-tank L does not give OFF signal after a lapse of given time. | Sensor | Erro do sensor de capacidade máxima do sub-tanque. Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2778 | 3 | Full capacity sensor of sub-tank R does not give OFF signal after a lapse of given time. | | |
| 2779 | 3 | Full capacity sensor of sub-tank L does not give ON signal after feed water of given time. | Pressão do suprimento de água é insuficiente | A capacidade de suprimento do gerador de água purificada é insuficiente. |
| 2780 | 3 | Full capacity sensor of sub-tank R does not give ON signal after feed water of given time. | Sensor | |
| 2781 | 3 | Trough chamber overflows. | Seção de pipetagem da cavidade Seção externa de pipetagem do analisador. Sensor de sobre fluxo da cavidade. | A água não pode ser drenada. Verificar se a linha de drenagem no lado direito do analisador está bloqueada. |
| 2801 | 1 | Water leakage is detected under the middle WPP. | Vazamento de água | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2802 | 1 | Water leakage is detected under the middle RCU. | | |

| | | | | |
|------|---|--|-------------------|-----------------------------------|
| 2803 | 1 | Water leakage is detected under the middle ASP. | | |
| 2804 | 1 | Water leakage is detected under the middle SPP. | | |
| 2805 | 1 | Water leakage is detected under the middle RPP. | Vazamento de água | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2806 | 1 | Water leakage is detected under the middle RPP2. | | |
| 2807 | 1 | Water leakage is detected under the middle SWU. | | |
| 2808 | 1 | Water leakage is detected under the middle SWU2. | | |
| 2851 | 2 | Water leakage is detected under the middle WPP. | | |
| 2852 | 2 | Water leakage is detected under the middle RCU. | Vazamento de água | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2853 | 2 | Water leakage is detected under the middle ASP. | | |
| 2854 | 2 | Water leakage is detected under the middle SPP. | | |
| 2855 | 2 | Water leakage is detected under the middle RPP. | | |
| 2856 | 2 | Water leakage is detected under the middle RPP2. | | |
| 2857 | 2 | Water leakage is detected at the lower SWU. | | |
| 2858 | 2 | Water leakage is at SWU2. | | |
| 2875 | 3 | Water leakage is detected under the middle WPP. | Vazamento de água | Contatar Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 2876 | 3 | Water leakage is detected under the middle RCU. | | |
| 2877 | 3 | Water leakage is detected under the middle ASP. | | |
| 2878 | 3 | Water leakage is detected under the middle SPP. | Vazamento de água | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2879 | 3 | Water leakage is detected under the middle RPP. | | |
| 2880 | 3 | Water leakage is detected under the middle RPP2. | | |
| 2881 | 3 | Water leakage is detected under the middle SWU. | | |
| 2882 | 3 | Water leakage is detected under the middle SWU2. | | |
| 2951 | 2 | Fan motor 1 for Power supply is at rest. | Ventilador do alimentador de energia | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2952 | 2 | Fan motor 2 for Power supply is at rest. | | |
| 2953 | 2 | Fan motor 3 for Power supply is at rest. | | |
| 2954 | 2 | Fan motor 4 for Power supply is at rest. | | |
| 2955 | 2 | Fan motor 5 for Power supply is at rest. | | |
| 2956 | 2 | Fan motor at the bottom of right-hand side of cabinet is at rest. | Ventilador do gabinete | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2957 | 2 | Fan motor at the top of right-hand side of cabinet is at rest. | | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 2958 | 2 | Fan motor at the bottom of left-hand side of cabinet is at rest. | | |
| 2959 | 2 | Fan motor at the top of left-hand side of cabinet is at rest. | | |

| | | | | |
|------|---|--|---------------------------|--------------------------------------|
| 2960 | 2 | Fan motor 1 for RCU Peltier is at rest. | Ventilador Peltier | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2961 | 2 | Fan motor 2 for RCU Peltier is at rest. | | |
| 2962 | 2 | Fan motor 3 for RCU Peltier is at rest. | | |
| 2963 | 2 | Fan motor 4 for RCU Peltier is at rest. | | |
| 2964 | 2 | Fan motor 1 for ASP Peltier is at rest. | | |
| 2965 | 2 | Fan motor 1 for ASP Peltier is at rest. | Power supply fan | Contatar Labtest. Suporte Técnico |
| 2975 | 2 | Fan motor 1 for Power supply is at rest. | | |
| 2976 | 2 | Fan motor 2 for Power supply is at rest. | | |
| 2977 | 2 | Fan motor 3 for Power supply is at rest. | | |
| 2978 | 2 | Fan motor 4 for Power supply is at rest. | | |
| 2979 | 2 | Fan motor 5 for Power supply is at rest. | Ventilador do gabinete | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2980 | 2 | Fan motor at the bottom of right-hand side of cabinet is at rest. | | |
| 2981 | 2 | Fan motor in the top of right-hand side of cabinet is at rest. | | |
| 2982 | 2 | Fan motor at the bottom of left-hand side of cabinet is at rest. | | |
| 2983 | 2 | Fan motor in the top of left-hand side of cabinet is at rest. | | |
| 2984 | 2 | Fan motor 1 for RCU Peltier is at rest. | Ventilador Peltier | Contatar Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 2985 | 2 | Fan motor 2 for RCU Peltier is at rest. | | |
| 2986 | 2 | Fan motor 3 for RCU Peltier is at rest. | | |
| 2987 | 2 | Fan motor 4 for RCU Peltier is at rest. | | |

| | | | | |
|------|---|---|--------------------|-----------------------------------|
| 2988 | 2 | Fan motor 1 for ASP Peltier is at rest. | Ventilador Peltier | Contatar Suporte Técnico Labtest. |
| 2989 | 2 | Fan motor 2 for ASP Peltier is at rest. | | |

8.3.13 - TEMPERATURA

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|---|--|
| 3051 | 2 | IRU temperature is less than 35 degrees. | Aquecedor 1 IRU Anel de vedação IRU Placa PC IRU_DRV Fusível térmico IRU para Aquecedor 1 Fusível F1 na Placa PC IRU_CN2 | A temperatura no IRU deve ser mantida entre 35°C – 39°C. Observar o monitor de temperatura em “Maintenance” no tempo de espera. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 3052 | 2 | IRU temperature is more than 39 degrees. | Anel de vedação IRU Placa PC IRU_DRV | |
| 3053 | 2 | RCU temperature is more than 15 degrees. | Peltier RCU Ventilador do Peltier do RCU | Durante a mensuração, a temperatura no IRU deve ser mantida em 15°C ou menos. Observar o monitor de temperatura em “Maintenance” durante o tempo de espera, e contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| 3054 | 2 | ASP temperature is more than 15 degrees. | Peltier ASP Ventilador do Peltier do ASP | Durante a mensuração, a temperatura no ASP deve ser mantida em 15°C ou menos. Observar o monitor de temperatura em "Maintenance" durante o tempo de espera, e contatar o Suporte Técnico Labtest. |
|------|---|--|---|---|

SERINGA DE BOMBEAMENTO DE ÁGUA PARA PIPETA DE REAGENTE (RPP1W)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|---------------|--------------|---|--|---|
| 4001 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin(Trough or RCU) | Sensor de origem RPP1W Unidade RPP1W | Indício de que a seringa RPP1W não está localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o erro persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4002 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor is on although the syringe has left origin (at initialization). | Unidade RPP1W Seção de pipetagem RPP1W Válvula Solenóide Ponta da seringa Sensor de origem superior Posição de instalação da bandeira para o sensor de origem superior está muito alta. | |
| 4003 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor initiation of the syringe movement command (from fully dispensed position). | Unidade RPP1W Seção de pipetagem RPP1W Válvula Solenóide | |
| 4004 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor is still off although the syringe has returned to origin | Ponta da seringa Sensor de origem superior | |

| | | | | |
|------|---|--|--|---|
| | | (at initialization). | | |
| 4005 | 1 | At the initiation of movement the reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor is not off although the syringe is not at origin. | | |
| 4051 | 2 | Reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin (Trough or RCU). | | |
| 4053 | 2 | Reagent syringe pump for wash (RPP1W) origin sensor is on before initiation of the syringe movement command (from fully dispensed position) (Trough or RCU). | Unidade RPP1W Seção de pipetagem RPP1W Válvula Solenóide | Indício de que a seringa RPP1W não está localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o erro persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4055 | 2 | At the initiation of movement the reagent syringe pump for wash (RPP1W) the origin sensor is not off although the syringe is not at origin. | Ponta da seringa Sensor de origem superior | |
| 4056 | 2 | Reagent pipette (RPT1) safety sensor is off before initiation of RPP1W movement command (from fully dispensed position). | Sensor de segurança RPT1 | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT1 pode se movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Se o erro persistir contatar o Suporte |

| | | | | |
|--|--|--|--|------------------|
| | | | | Técnico Labtest. |
|--|--|--|--|------------------|

MOVIMENTO DE ROTAÇÃO DA PIPETA DO REAGENTE (RPT2R)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|---|---|
| 4102 | 1 | Reagent pipette (RPT2) rotation sensor is on after rotation. | Posição do bocal esta fora da área IRU móvel lateral normal. Unidade de rotação | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT2 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4104 | 1 | Reagent pipette (RPT2) rotation origin sensor is still off although the RPT2 has returned to origin (at initialization). | Posição do bocal esta fora da área móvel lateral normal do RCU. Unidade rotatória Sensor de origem RPT2R | |
| 4106 | 1 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is off at initiation of RPT2 rotation command. | Posição do bocal está além do limite mínimo. O bocal não pode retornar para sua origem devido à força externa. Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | |
| 4156 | 2 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is on at initiation of RPT2 rotation command (Trough or RCU). | O bocal não pode retornar para sua origem devido à força externa. Mecanismo de direção vertical Sensor de origem superior. | |

MOVIMENTO VERTICAL DA PIPETA DO REAGENTE (RPT2U)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|---|---|
| 4201 | 1 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is off at initiation of the pipette descent firm origin command. | Mecanismo de direção vertical Sensor de origem superior. | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT2 pode movimentar suavemente em sua mobilidade normal. Reiniciar o analisador e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4202 | 1 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is on although the RPT2 has left up origin (at initialization). | A posição do bocal está além do limite máximo. O bocal não pode retornar para sua origem devido à força externa. | |
| 4203 | 1 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is on at initiation of return to origin command. | Sensor de origem superior. | |
| 4204 | 1 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is still off although the RPT2 has returned to up origin (at initialization) | A posição do bocal esta alem do limite mínimo. O bocal não pode retornar para sua origem devido à força externa. Sensor de origem superior. | |
| 4205 | 1 | At the initiation of movement the reagent pipette (RPT2) up origin sensor is not off although the RPT2 is nota t up origin. | A posição do bocal está além do limite mínimo. Mecanismo de direção vertical. Sensor de origem superior. | |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 4206 | 1 | IRU safety sensor is off at initiation of the reagent pipette (RPT2) up or down command. | Relação de posição entre o IRU e RPT2. Unidade IRU. Sensor de posição de prontidão IRU. | Desligar a energia e verificar se a unidade IRU pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4209 | 1 | Reagent pipette (RPT2) is not above IRU at initiation of the pipette u por down command. | Sensor de origem RPTÇQR Unidade rotatória RPTÇQR | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT2 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4210 | 1 | MIX2 is not above its trough at initiation of movement command (at initialization). | MIX2 não está posicionado acima da sua cavidade. | MIX2 deve ser posicionado acima de sua cavidade. Desligar a energia e mover o MIX2 acima de sua cavidade. |
| 4251 | 2 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is off at initiation of the pipette descent from origin command (at trough or RCU). | Unidade RPT2U | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT2 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4253 | 2 | Reagent pipette (RPT2) up origin sensor is on at initiation of return to origin command (Trough or RCU). | | |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 4255 | 2 | At the initiation of movement the reagent pipette (RPT2) up origin sensor is not off although the RPT2 is not at up origin (Trough or RCU). | | |
| 4257 | 2 | Reagent pipette (RPT2) safety sensor is off at initiation of the pipette u por down command at RCU. | Posição do bocal RPT2 na cavidade RPT2. Unidade RPT2U Sensor de posição de prontidão RPT2 | |
| 4258 | 2 | Reagent pipette (RPT2) position sensor for RCU is off at initiation of the pipette u por down command at RCU | Posição do bocal RPT2 na posição de aspiração no RCU. Unidade RPT2U Sensor de posição de prontidão RPT2 | |
| 4275 | 3 | Reagent pipette (RPT2) crash detection sensor is on before reagent pipette has reached the bottom of the RCU. | Falta de reagente. Sensor de limite baixo Unidade RCU Unidade RPT2 | Limpar o bocal da pipeta com álcool. Verificar se o mecanismo de detecção do nível de líquido do RPT2 não foi inibido. Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movimentado verticalmente em alguns milímetros manualmente. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 4276 | 3 | RCU liquid level has not been detected by reagent pipette (RPT2). | <p>Falta de reagente.</p> <p>Sensor de limite baixo.</p> <p>Unidade RCU</p> | <p>Verificar se a quantidade de reagente no frasco de reagente colocado no RCU é suficiente. Se for suficiente, verificar o movimento vertical do RPT2. Verificar se o mecanismo de detecção do nível de líquido do RPT2 não foi inibido.</p> <p>Segurando o braço da pipeta, verificar se o bocal pode ser movimentado verticalmente em alguns milímetros, manualmente.</p> <p>Limpar o bocal da pipeta com álcool.</p> <p>Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest.</p> |
| 4278 | 3 | Level detection of RCU with reagent pipette (RPT2) indicated erroneously H/W. | | |
| 4279 | 3 | RCU liquid level has not been detected by reagent pipette (RPT2) at retrial. | Sensor de nível de líquido de Reagente | <p>Nível de líquido RCU não foi detectado pela pipeta de reagente (RPT2).</p> <p>Verificar a condição do frasco de reagente colocado no RCU.</p> <p>Remover bolhas na superfície do reagente.</p> <p>Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar Suporte Labtest.</p> |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 4281 | 3 | Reagent pipette (RPT2) crash detection sensor is on at initiation of dispensation command at RCU. | Sistema IRU. Sistema rotativo RPT2R. | Quando o RPT2 desceu, o IRU não parou no centro. Verificar se há algum play no sistema IRU. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
|------|---|---|---|---|

SERINGA DE BOMBEAMENTO PARA PIPETA DE REAGENTE 2 (RPP2)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|---|--|
| 4301 | 1 | Reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin. | Sensor de origem RPP2. Unidade RPP2. | Indício de que a seringa RPP2 não esta localizada apropriadamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4302 | 1 | Reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is on although the syringe has left origin (at initialization). | Unidade RPP2. Seção de pipetagem RPP2. Válvula solenóide Ponta da Seringa Sensor de origem superior Posição de instalação da bandeira para o sensor de origem superior está muito alta | |
| 4303 | 1 | Reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is on before initiation of the syringe movement command (from fully dispensed position). | Unidade RPP2 Seção de pipetagem RPP2 Válvula solenóide | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 4304 | 1 | Reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is still off although the syringe has returned to origin (at initialization). | Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |
| 4305 | 1 | At the initiation of movement the reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is not off although the syringe is not at origin. | | |
| 4351 | 2 | Reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin (Trough or RCU). | Unidade RPP2 Seção de pipetagem RPP2 | Indício de que a seringa RPP2 não esta localizada apropriadamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é correto. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4353 | 2 | Reagent syringe pump (RPP2) origin sensor on before initiation of the syringe movement command (from fully dispensed position) Trough or RCU). | Válvula solenóide Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |
| 4355 | 2 | At the initiation of movement the reagent syringe pump (RPP2) origin sensor is not off although the syringe is not at origin. | | |
| 4356 | 2 | Reagent pipette (RPP2) safety sensor is on before initiation of RPP2 syringe movement command (from fully dispensed position). | Sensor de segurança RPT2 | |

SERINGA DE BOMBEAMENTO DE ÁGUA PARA PIPETA DO REAGENTE 2 (RPP2W)

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 4401 | 1 | Reagent syringe pump of water (RPP2W) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin (Trough or RCU). | Sensor de origem RPP2W Unidade RPP2W | Indício de que a seringa não esta localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4402 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP2W) origin sensor is on although its syringe position has left origin (at initialization). | Unidade RPP2 Seção de pipetagem RPP2 Válvula solenóide Ponta da Seringa Sensor de origem superior Posição de instalação da bandeira para o sensor de origem superior está muito alta | |
| 4403 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP2W) origin sensor is on before initiation of syringe movement command (from fully dispensed position). | Unidade RPP2 Seção de pipetagem RPP2 Válvula solenóide | |
| 4404 | 1 | Reagent syringe pump for wash (RPP2W) origin sensor is still off although its reagent syringe has returned to origin (at initialization). | Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 4405 | 1 | At the initiation of movement the reagent syringe pump for wash (RPP2W) origin sensor is not off although the syringe position is not at origin point. | | |
| 4451 | 2 | Reagent syringe pump for wash (RPP2W) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin (Trough or RCU). | | |
| 4453 | 2 | Reagent syringe pump for wash (RPP2W) origin sensor is on before initiation of syringe movement command (from fully dispensed position) (Trough or RCU). | Unidade RPP2 Seção de pipetagem RPP2 Válvula solenóide | Indício de que a seringa não está localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest |
| 4455 | 2 | At the initiation of movement the reagent syringe pump for wash (RPP2W) the origin sensor is not off although the syringe position is not at origin. | Ponta da Seringa Sensor de origem superior | |
| 4456 | 2 | Reagent pipette (RPT2) safety sensor is off before initiation of syringe of RPP2W movement command (from fully dispensed position). | Sensor de segurança RPT2. | Desligar a energia e verificar se a unidade RPT2 pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o |

| | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------|
| | | | | Suporte Técnico Labtest. |
|--|--|--|--|--------------------------|

SERINGA DE BOMBEAMENTO DE ÁGUA PARA PIPETA DE AMOSTRA (SPPW)

| | | | | |
|------|---|---|--|--|
| 4501 | 1 | Sample syringe pump for wash (SPPW) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin point. | <p>Unidade SPPW</p> <p>Seção de pipetagem SPPW</p> <p>Válvula Solenóide</p> <p>Ponta da seringa</p> <p>Sensor de origem superior</p> | Indício de que a seringa SPPW não esta localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
|------|---|---|--|--|

| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 4502 | 1 | Sample syringe pump for wash (SPPW) origin sensor is on although the syringe position has left origin (at initialization). | <p>Unidade SPPW</p> <p>Seção de pipetagem SPPW</p> <p>Válvula solenóide</p> <p>Ponta da seringa</p> <p>Sensor de origem superior</p> <p>Posição de instalação da bandeira para o sensor de origem</p> | Indício de que a seringa SPPW não esta localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
|------|---|--|---|--|

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| | | | superior está muito alta | |
| 4503 | 1 | Sample syringe pump for wash (SPPW) origin sensor is on before initiation of the syringe pump movement command (from fully dispensed position). | Unidade SPPW | |
| 4504 | 1 | Sample syringe pump for wash (SPPW) origin sensor is still off although the syringe has returned to origin (at initialization) | Seção de pipetagem SPPW Válvula Solenóide Ponta da seringa | |
| 4505 | 1 | At the initiation of movement the sample syringe for wash (SPPW) origin sensor is not off although the syringe position is not at origin. | Sensor de origem superior | |
| 4551 | 2 | Sample syringe for wash (SPPW) origin sensor is off at initiation of aspiration at origin (Trough or RCU). | Unidade SPPW Seção de pipetagem SPPW | |
| 4553 | 2 | Sample syringe pump for wash (SPPW) origin sensor is on before initiation of the syringe movement command (from fully dispensed position) (Trough or ASP). | Válvula Solenóide Sensor de origem superior | |

| | | | | |
|------|---|---|--|--|
| 4555 | 2 | At the initiation of movement the sample syringe pump for wash (SPPW) origin sensor is not off although the syringe position is not at origin. | <p>Unidade SPPW</p> <p>Seção de pipetagem SPPW</p> <p>Válvula Solenóide</p> <p>Ponta da seringa</p> <p>Sensor de origem superior</p> | Indício de que a seringa SPPW não esta localizada corretamente. Verificar visualmente o movimento da seringa. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4556 | 2 | Sample pipette (SPT) safety sensor is off before initiation of SPPW movement command (from fully dispensed position). | Sensor de segurança SPPW | Desligar a energia e verificar se a unidade SPPW pode movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4557 | 2 | Sample pipette (SPT) position sensor for ASP is on before initiation of the sample syringe of water (SPPW) movement command (from fully dispensed position) | Sensor superior SPTASP | |

UNIDADE DE MISTURA 1 UNIDADE ROTATÓRIA (MIX1R)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|--|--|--|
| 4601 | 1 | MIX1 up origin sensor is off at initiation of the mixer movement command.MIX1 up origin sensor is off at initiation of the mixer movement command. | <p>Sensor de origem MIX1U</p> <p>Mecanismo de direção vertical MX1</p> | Desligar a energia, e verificar se o MIX1 pode se movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é |

| | | | | |
|------|---|---|--|---|
| 4602 | 1 | MIX1 arm rotation origin sensor is still off although the mixer has returned to origin (at initialization). | Sensor de origem MX1U Unidade de rotação MIX1 | normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4651 | 2 | MIX1 up origin sensor is off at initiation of the mixer movement command. | Sensor de origem MX1U Mecanismo de direção vertical MX1 | |

UNIDADE DE MISTURA 1 UNIDADE ROTATÓRIA (MIX2R)

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|---|--|--|
| 4701 | 1 | MIX2 up origin sensor is off at initiation of the mixer descent command. | Sensor de origem MIX2U Mecanismo de direção para cima e para baixo MIX2 | Desligar a energia, e verificar se o MIX2 pode se movimentar suavemente em sua área de mobilidade normal. Reiniciar o analisador, e verificar se o funcionamento é normal. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 4702 | 1 | MIX2 arm rotation origin sensor is still off although the mixer has returned to origin (at initialization). | Sensor de origem MX2R Unidade rotatória MIX2 | |
| 4751 | 2 | MIX2 up origin sensor is off at initiation of the mixer descent command. | Sensor de origem MX2U Mecanismo de direção para cima e para baixo MIX2 | |

8.3.14 OUTROS

| Código | Nível | Mensagem | Local do Problema & Causa | Ação |
|--------|-------|----------|---------------------------|------|
|--------|-------|----------|---------------------------|------|

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 5001 | 1 | Reagent barcode reader. Initialization error. | Conexão Corpo principal BCR | Limpar a janela de leitura do leitor de código de barra com álcool. Se o problema persistir contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 5002 | 1 | Sample barcode reader. Initialization error. | | |
| 5051 | 2 | Order buffer is full to capacity. | | Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 5052 | 2 | The analyzer is lacking in cuvettes. | Contaminação da cubeta. | Existem mais de 30 cubetas contaminadas. Realizar uma limpeza de cubetas na limpeza de cubetas em "Maintenance" |
| 5075 | 3 | Sample barcode could not be read due to character out of specification. | Caracteres anormais, fora das especificações. | Examinar a etiqueta do código de barra anexada para a cubeta de amostra e inserir manualmente os números. |

SEÇÃO 9

MANUTENÇÃO E OPERAÇÃO DO ISE

ÍNDICE – SEÇÃO 9

| | |
|---|-----|
| 9.1-INFORMAÇÃO GERAL PARA ENSAIO NO ISE | 353 |
| 9.2 -TEORIA DO ISE | 353 |
| 9.3 - ESPECIFICAÇÕES DO ISE | 355 |
| 9.4 - DADOS DO ISE | 356 |
| 9.5-VISÃO GERAL DO ISE | 358 |
| 9.5.1- MÓDULO ISE | 358 |
| 9.5.2-DESCRIÇÃO DOS REAGENTES DO ISE | 360 |
| 9.5.3-ARMAZENAMENTO E USO DE REAGENTES DO ISE | 362 |
| 9.5.4-DESLIGANDO A UNIDADE ISE | 362 |
| 9.5.5-ARMAZENANDO O MÓDULO ISE | 362 |
| 9.5.6-CARREGANDO CALIBRADOR A..... | 362 |
| 9.5.7-CICLOS OPERACIONAIS DO ISE | 363 |
| 9.5.8-PARÂMETROS DE TELA DO ISE | 364 |
| 9.5.9-PROCESSANDO AMOSTRA | 366 |
| 9.5.10-CALIBRAÇÃO DO ISE | 366 |
| 9.5.11-COMPARTIMENTO CALIBRADOR-A DO ISE ADVERTÊNCIA..... | 368 |
| 9.5.12-BOMBA PARA ISE | 369 |
| 9.5.13-ELETRODOS | 372 |
| 9.6-MANUTENÇÃO DO ISE | 373 |
| 9.6.1-PROGRAMAÇÃO DE MANUTENÇÃO | 374 |
| 9.6.2-LIMPEZA DO ISE | 374 |
| 9.7- MENSAGENS DE ERRO E CÓDIGOS DE ALARME | 376 |
| 9.8- TROUBLESHOOTING (SOLUÇÃO DE PROBLEMAS) | 380 |

9.1-INFORMAÇÃO GERAL PARA ENSAIO NO ISE

Atenção: O módulo ISE está disponível somente para as apresentações IBC e IBCR do analisador Labmax 560.

1. Os eletrodos estão marcados na instalação através da data. O eletrodo está garantido para ensaiar até 10.000 amostras.
2. Uma vez instalado, o eletrodo requer um ensaio com o calibrador a cada 30 minutos. Então, o analisador deverá manter esta condição, até mesmo em modo de hibernação (SLEEP) quando o equipamento não esteja em uso.
3. Quando o analisador for desligado, um procedimento de purgação (limpeza) deverá ser executado. Se algum fluido permanecer na unidade de ISE, poderá resultar em desvios nos ensaios de potássio. O procedimento de purgação (limpeza) usa o comando de Troca de Eletrodo para ser executado.
4. Uma calibração "2-point" no módulo ISE deve ser executada diariamente, antes das amostras correntes. A limpeza do ISE é requerida ao término de cada dia, quando efetuado o ensaio de mais de 50 amostras em um dia.
5. Não limpar o eletrodo mais que o recomendado no período. Níveis pequenos de constituição de proteína ajudam a estabilizar os ensaios. A solução de lavagem pode afetar o desempenho do eletrodo.
6. Resultados elevados para sódio podem ser causados por uma bolha na linha de fluido. Executar um procedimento de PRIME principal (F9) no menu de MANUTENÇÃO, ou em INICIAR (F5) na tela de MONITOR, e então, calibrar o ISE. Se o problema persistir, executar o procedimento principal mais três vezes.
7. A variação aceitável de resultados de calibração entre duas medidas de calibração sucessiva é 2.0.
8. O calibrador A e B e a solução de lavagem devem ser armazenados em local escuro, na temperatura do local do analisador.

A unidade de ISE consiste em um módulo ISE, eletrodo de troca iônica e duas bombas para provisão e descarte.

| | |
|---------------------------|--|
| Módulo de ISE: | Consiste em eletrodos (Na, K, Cl e Referência) e bombas. Uma porta RS232C é usada para comunicação com o analisador. |
| Eléctrodo de íon: | Consiste em Na, K, Cl e eléctrodo de Referência. |
| Bomba de provisão: | Fornece calibrador A para o módulo de ISE. |
| Bomba descarte: | Dreno de líquidos do módulo de ISE. |

9.2 -TEORIA DO ISE

A avaliação dos eletrólitos em amostras de sangue são tradicionalmente realizadas utilizando-se o fotômetro de chama, as amostras são diluídas a uma concentração conhecida de um referido íon (geralmente lítio ou cézio), é promovido à forma de aerossol e passado pela chama que excita os cátions. Eles

reemitem a energia em forma de luz em diferentes freqüências, a amplitude da emissão é proporcional à concentração do íon na amostra. O desenvolvimento de compostos orgânicos seletivos para sódio, potássio, cloro e outros eletrólitos têm permitido o desenvolvimento de sensores capazes de avaliar os fluídos biológicos de todo o range fisiológico. Estes sensores são conhecidos como Íon Selective Electrodes – Eletrodo Íon Seletivo ou ISE. O sistema de avaliação eletrolítica do sódio, potássio e cloro presente no Labmax 560 utiliza a tecnologia do eletrodo íon seletivo.

O fluxo completo de sódio utiliza um tubo com membrana seletiva, especialmente formulada para ser sensível aos íons sódio. Os eletrodos para potássio e cloro empregam técnicas semelhantes com membranas apropriadas e seletivas. O potencial de cada eletrodo é avaliado de acordo com uma voltagem fixa e estável estabelecida por uma junção dupla de prata/cloreto de prata como eletrodo de referência. Um eletrodo seletivo de íon desenvolve uma voltagem que varia de acordo com a concentração do íon correspondente. A relação entre a voltagem desenvolvida e a concentração do íon logarítmica, conforme expressada pela equação de Nernst:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT \log (aC)}{nF}$$

onde **E** = o potencial do eletrodo na solução da amostra **E°** = o potencial desenvolvido em condições padrão **RT/nF** = A temperatura dependente 'fator constante', em termos de curva de calibração **Log** = Base dez de função logarítmica **a** = Coeficiente de atividade do íon mensurado na solução **C** = Concentração do íon em questão na solução

Um método comparativo de ensaio é utilizado. Primeiro, o módulo ISE avalia o potencial desenvolvido quando a amostra está posicionada no eletrodo. Logo após o calibrador A é posicionado nos eletrodos. A diferença entre os dois potenciais é relacionada logaritmicamente a concentração de íons mensurados na amostra dividindo-se pela sua respectiva concentração na solução calibrador. Desde que a diferença entre os potenciais e a concentração de sódio, potássio e outros íons sejam conhecidos na solução calibrador, o computador pode calcular a concentração dos íons na solução amostra de acordo com a equação de Nernst, redefinida como:

$$E - E^{\circ} = S \log (C_x / C_s) \text{ or } C_x = C_s \times 10 [(E - E^{\circ}) / S]$$

onde **E** = potencial ISE desenvolvido na solução de amostra **E°** = potencial ISE desenvolvido na solução calibrador **S** = curva de calibração do eletrodo calculado durante a calibração **C_x** = Concentração de íon na amostra **C_s** = Concentração de íon na solução de calibração '**S**', a curva de calibração, é determinado durante a

calibração utilizando-se os calibradores A e B, a partir de níveis conhecidos de sódio, potássio e cloro.

9.3 - ESPECIFICAÇÕES DO ISE

Amostras Soro, plasma e urina (urina requer diluição de 1:10) Quantidade de amostra 70µl de soro, (3 x 70µl); 50µl urina

| | | |
|-------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Reprodutibilidade | Máxima imprecisão | Relato Típico, %soro |
|-------------------|--------------------------|-----------------------------|

Soro (intra-ensaio)

| | |
|--------------------------------|--------|
| Na CV < 1.5% (100 – 160mmol/L) | < 0.5% |
|--------------------------------|--------|

| | |
|-----------------------------|--------|
| K CV < 2% (3.0 – 6.0mmol/L) | < 1.5% |
|-----------------------------|--------|

| | |
|-----------------------------|--------|
| Cl CV < 2% (80 – 120mmol/L) | < 1.0% |
|-----------------------------|--------|

Urina (intra-ensaio)

| |
|-----------------------------|
| Na CV < 5% (20 – 500mmol/L) |
|-----------------------------|

| |
|---------------------------|
| K CV < 5% (1 – 500mmol/L) |
|---------------------------|

| |
|-----------------------------|
| Cl CV < 5% (20 – 500mmol/L) |
|-----------------------------|

Soro (entre dias)

| |
|------------------------------|
| Na CV < 2% (100 – 160mmol/L) |
|------------------------------|

| | |
|-------------------------------|--------|
| K CV < 2.3% (3.0 – 6.0mmol/L) | < 1.5% |
|-------------------------------|--------|

| | |
|-------------------------------|--------|
| Cl CV < 2.3% (80 – 120mmol/L) | < 1.0% |
|-------------------------------|--------|

| | |
|------------------|----|
| Tempo de análise | de |
|------------------|----|

| |
|--|
| Soro – 30 segundos, incluindo um ponto de calibração |
|--|

| |
|---|
| Urina -100 segundos, incluindo um ponto de calibração |
|---|

| | |
|------------|--|
| Capacidade | |
|------------|--|

| |
|--|
| Soro – 270 testes por hora, 90 amostras por hora |
|--|

| |
|---|
| Urina – 108 testes por hora, 36 amostras por hora |
|---|

| | |
|---------|--|
| Energia | |
|---------|--|

| |
|-------------|
| 2 VDC, 0.6A |
|-------------|

Tamanho do modulo 100mm altura x 102mm largura x 91mm profundidade

| | |
|-----------|--|
| Reagentes | |
|-----------|--|

| | |
|--------------|--------------|
| Calibrador A | Calibrador B |
|--------------|--------------|

| | |
|------------|---------|
| Solução de | Limpeza |
|------------|---------|

| |
|--------------------|
| Diluyente de Urina |
|--------------------|

Temperatura Máx. 38°C

9.4 - DADOS DO ISE

INTERFERÊNCIA

Analitos foram somados a urina normal e amostra de soro e observaram-se os seguintes níveis para não interferir:

A) Urina

| Analitos | Íon de Teste | | | |
|-----------------------|--------------|------------|-------|------|
| | Sódio | Potássio | Cloro | |
| | Baixo Alto | Baixo Alto | Baixo | Alto |
| Hemoglobina | 1000 1000 | 0 500 | 1000 | 1000 |
| Bilirrubina Livre | 30 30 | 30 30 | 30 | 30 |
| Bilirrubina conjugado | 30 30 | 30 30 | 30 | 30 |
| Triglicérides | 250 750 | 1000 1000 | 500 | 1000 |
| Intralípídeo | 750 1000 | 500 1000 | 1000 | 1000 |

ISE interferência de desempenho (urina, mg/dL)

B) Soro

| Analitos | Íon de Teste | | | |
|-----------------------|--------------|------------|-------|------|
| | Sódio | Potássio | Cloro | |
| | Baixo Alto | Baixo Alto | Baixo | Alto |
| Hemoglobina | 1000 1000 | 0 0 | 1000 | 1000 |
| Bilirrubina Livre | 30 30 | 30 30 | 30 | 30 |
| Bilirrubina conjugado | 30 30 | 30 30 | 30 | 30 |
| Triglicérides | 500 750 | 1000 1000 | 500 | 500 |
| Intralípídeo | 500 500 | 500 500 | 500 | 500 |

ISE interferência de desempenho (soro, mg/dL)

LINEARIDADE

Linearidade de máxima (mmol/L) para urina e amostras de soro

| Íon de Teste | Urina | Soro |
|--------------|-------|------|
| Sódio | 1100 | 170 |
| Potássio | 450 | 11 |
| Cloro | 1100 | 200 |

PRECISÃO

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

Dentro da corrida, dados totais de precisão para ensaios ISE de urina e amostras de soro.

| | | Sódio | | Potássio | | Cloro | |
|--------------------------------------|----------------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|
| | | Nível 1 | Nível 2 | Nível 1 | Nível 2 | Nível 1 | Nível 2 |
| Dentro da corrida de precisão | Média (nmol/L) | 65,83 | 185,61 | 25,59 | 91,02 | 69,80 | 210,57 |
| | SD | 1,94 | 1,76 | 0,56 | 1,27 | 1,64 | 2,58 |
| | CV(%) | 2,9 | 0,9 | 2,0 | 1,4 | 2,3 | 1,2 |
| | n | 44 | 44 | 40 | 40 | 44 | 44 |
| Precisão Total | Média (nmol/L) | 65,83 | 185,61 | 28,59 | 91,02 | 69,80 | 210,57 |
| | SD | 2,73 | 5,37 | 2,12 | 3,26 | 4,05 | 6,79 |
| | CV(%) | 4,1 | 2,9 | 7,4 | 3,6 | 5,8 | 3,2 |
| | n | 44 | 44 | 40 | 40 | 44 | 44 |

ISE precisão de desempenho (urina)

B) Soro

| | | Sódio | | | Potássio | | | Cloro | | |
|--------------------------------------|----------------|---------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 |
| Dentro da corrida de precisão | Média (nmol/L) | 116,1 | 138,0 | 153,5 | 3,05 | 4,0 | 6,0 | 86,0 | 97,3 | 115,0 |
| | SD | 0,33 | 0,48 | 1,28 | 0,01 | 0,02 | 0,03 | 0,26 | 0,32 | 1,79 |
| | CV(%) | 0,3 | 0,3 | 0,8 | 0,4 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,3 | 1,6 |
| | n | 42 | 44 | 42 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 43 |
| Precisão Total | Média (nmol/L) | 116,1 | 138,0 | 153,5 | 3,1 | 4,0 | 6,0 | 86,0 | 97,3 | 115,0 |
| | SD | 0,79 | 1,18 | 1,93 | 0,16 | 0,12 | 0,35 | 1,72 | 1,32 | 2,06 |
| | CV(%) | 0,7 | 0,9 | 1,3 | 4,0 | 4,0 | 5,9 | 2,0 | 1,4 | 1,8 |
| | n | 42 | 44 | 42 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 43 |

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Comparação dos métodos de ISE (Y) do RX Ímola para Na⁺, K⁺ e Cl⁻, comparado com outros métodos de teste comercialmente disponíveis (X) em ambas amostras A) Urina e B) Soro.

A) Urina COMPARAÇÃO DE MATRIZ

| Analito | Equação de Regressão Linear | Coeficiente de correlação (r) | Numero de amostras de pacientes (n) | Alcance do Teste (mmol/l) |
|----------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Sódio | $Y=1,01X - 7,03$ | 1,000 | 41 | 63,8-852,0 |
| Potássio | $Y=0,96X + 3,55$ | 0,999 | 42 | 36,8-450,6 |
| Cloro | $Y=0,96X - 9,22$ | 0,984 | 40 | 80,4-470,7 |

| Analito | Equação de Regressão Linear | Coeficiente de correlação (r) | Numero de amostras de pacientes (n) | Alcance do Teste (mmol/l) |
|----------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Sódio | $Y=0,92X + 11,24$ | 0,982 | 62 | 83,9-161,0 |
| Potássio | $Y=0,96X + 0,13$ | 1,000 | 66 | 2,4-15,2 |
| Cloro | $Y=1,03X - 0,87$ | 0,995 | 62 | 57,3-188,9 |

Um Soro (Y) contra um Plasma (X), a correlação no Rx Imola deu a seguinte regressão linear de dados:

| Analito | Equação de Regressão Linear | Coeficiente de correlação (r) | Numero de amostras de pacientes (n) | Alcance do Teste (mmol/l) |
|----------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Sódio | $Y=0,98X + 0,96$ | 0,984 | 23 | 72,0-187,7 |
| Potássio | $Y=0,99X + 0,11$ | 0,987 | 23 | 2,5-5,5 |
| Cloro | $Y=0,97X - 1,81$ | 0,990 | 24 | 63,5-142,6 |

9.5-VISÃO GERAL DO ISE

9. 5.1- MÓDULO ISE

A unidade ISE é instalada de acordo com as seguintes instruções:

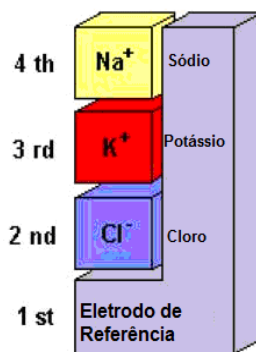
Remova o painel de acesso no lado de direito de analisador. (Ver 2. 2.10

Unidade do Eletrodo Seletivo de Íon (Opcional ISE)).

A unidade de ISE pode ser acessada removendo o painel pertinente. Os eletrodos de ISE são inseridos na ordem seguinte ordem:

- ❖ Remover o painel de acesso ao ISE localizado do lado direito do analisador
- ❖ A unidade ISE está anexada a um pequeno compartimento articulado que pode ser acessado pressionando-se a alavanca para fora. O módulo ISE está inserido na seguinte ordem:

Figura 9.2 - Visão frontal da unidade ISE com os módulos disposto na seqüência de aparição.



1. O eletrodo de referência é mais largo que os demais e está inserido primeiro, na posição mostrada acima. Remover o módulo ISE de referência de sua embalagem protetora.
2. Remover a fina cobertura plástica inserida dentro do módulo.
3. Colocar o módulo de referência dentro da unidade ISE pressionando para baixo a alavanca.
4. Empurrar o módulo para a posição correta e liberar a alavanca. Certificar-se de que ele não pode ser movido uma vez que a alavanca for liberada.
5. Os eletrodos de análise para Na, K e Cl são do mesmo tamanho e forma. Os pinos de conexão ao fundo de cada eletrodo são diferentes, assegurando que os eletrodos estão inseridos na ordem correta e orientação conforme descrita acima.
6. Remover o eletrodo de cloreto de sua embalagem protetora e colocar em sua unidade da mesma forma que o eletrodo de referência.
7. Repetir o processo com o módulo de potássio seguido pelo de sódio.
8. Uma vez que todos os módulos estão colocados, fechar e a unidade ISE e recolocar a tampa de acesso a unidade.
9. Uma vez instalado, os elétrodos devem ser preparados para serem calibrados.

IMPORTANTE: Quando os eletrodos de ISE são instalados, o analisador só deverá ser desativado no modo de hibernação (SLEEP) e nunca deverá ser desligado à chave de fornecimento de energia elétrica. O analisador bombeia uma solução “CAL A” pelos eletrodos de ISE num intervalo de 30 minutos para prevenir danos aos eletrodos. Se os eletrodos secarem, a data de expiração recomendada será nula. Assegurar que há “CAL A” suficiente a bordo, para manter a hidratação do eletrodo de ISE.

9.5.2-DESCRIÇÃO DOS REAGENTES DO ISE

São necessários quatro reagentes para operação do ISE.

NOTA:

Os reagentes e soluções de limpeza utilizados para operação do ISE possuem registro próprio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

1. Calibrador A

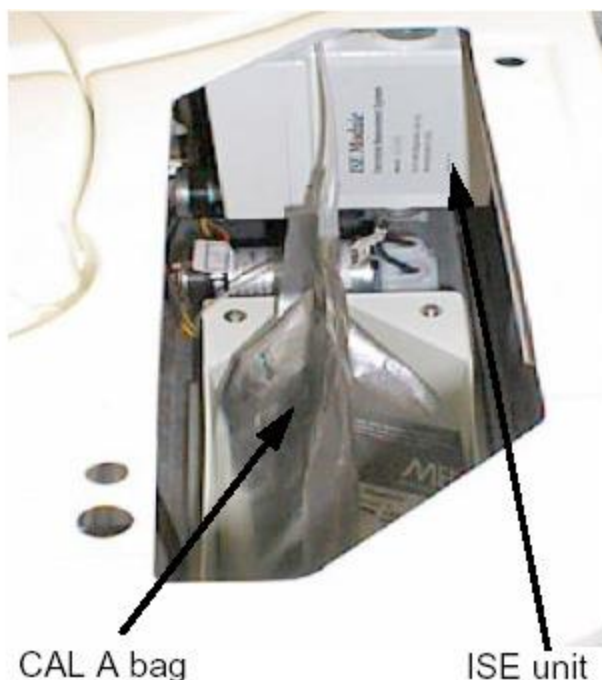
Usado como uma solução de lavagem, durante a calibração e preparação dos elétrodos de ISE. O “Cal A” é uma bolsa que está localizada em um compartimento dedicado, com uma porta de acesso na seção superior do analisador, conforme mostrado abaixo. Observar que quando o analisador é desligado, o CAL A é bombeado pela unidade de ISE durante aproximadamente 1 minuto, para assegurar que esta tarefa seja preparada completamente. Enquanto o analisador está desligado, 120µl Cal A é bombeado aos elétrodos a cada 30 minutos para prevenir o secamento dos eletrodos.

Localização da bolsa do Calibrador A



ISE COMPARTMENT

COMPARTIMENTO DO MÓDULO ISE



CAL A bag = BOLSA DO CALIBRADOR A ISE unit = UNIDADE ISE

2. Calibrador B

Usado para a calibração do ISE (2 calibrações por ponto). Durante a calibração, o Cal B é aspirado para uma posição que o usuário definiu na bandeja de amostra. A calibração deverá ser executada pelo menos uma vez por dia ou após 8 horas de uso e deverá ser programado no horário do laboratório. O Cal B deverá ser colocado no analisador imediatamente antes do uso, para prevenir uma mudança no valor devido a evaporação.

3. Solução de Limpeza

Utilizada para a limpeza dos elétrodos de ISE. Deverá ser executada uma vez ao término do dia, para prevenir a formação de proteína ou após 8 horas de uso se o módulo de ISE ensaia mais de 50 amostras por dia. Durante a limpeza, 600µl de solução de limpeza deverá ser colocado numa posição do carrossel de amostra que o usuário definiu. Depois de limpar, o analisador deverá permanecer no modo STANDBY durante 30 minutos até estabilizar a membrana.

4. Urina Diluída AS AMOSTRAS DE URINA SÃO DILUÍDAS AUTOMATICAMENTE POR UM FATOR DE 10 COM DILUENTE PRIORITARIAMENTE PARA A MEDIDA

O diluente de urina está localizado em uma posição de reagente na bandeja do RCU e deverá ser registrado como um reagente no Sistema na tela Reagente (F9). Um volume de 315µl é dispensado em uma cubeta no IRU onde a diluição acontece. A amostra diluída é dispensada no módulo de ISE.

Edição: Dezembro, 2010

361

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

9.5.3-ARMAZENAMENTO E USO DE REAGENTES DO ISE

Todos os reagentes do ISE deverão ser armazenados em ambiente escuro e fresco. Cal B e Solução de limpeza do ISE deverão ser dispensadas nos recipientes logo antes da utilização. Uma vez utilizada, não deverá ser mantida para uso futuro, pois a evaporação alterará a concentração das soluções. Nunca devem ser utilizados os reagentes após a data de expiração. Quando utilizada uma garrafa nova de qualquer reagente, cuidado para não misturar a nova com a velha solução.

9.5.4-DESLIGANDO A UNIDADE ISE

Desde que o Cal A é bombeado pelos eletrodos a cada 30 minutos, não é recomendado desligar o analisador por qualquer período estendido. Ao término do dia, o analisador deverá ser colocado no modo de hibernação conforme descrito na Seção 3.2.9 - DESLIGANDO O ANALISADOR, de forma que o Cal A será bombeado pelos eletrodos a cada 30 minutos. Se os eletrodos são mantidos durante mais de 2 horas sem um fluxo regular do Cal A, é possível que íons de Na^+ passem pelo eletrodo de referência para o eletrodo de Na e afete a medida de sódio.

Se a unidade de ISE é desligada por mais de 2 horas o, procedimento abaixo deveria ser seguido para assegurar o armazenamento correto do eletrodo.

9.5.5-ARMAZENANDO O MÓDULO ISE

Se o módulo de ISE é desligado durante mais de 2 horas por qualquer razão, executar os seguintes passos para impedir que os eletrodos sequem:

1. Fazer 10 vezes o “prime” do ISE através da tela MANUT (F10) / aba Monitor
2. Remover todos os eletrodos da unidade do ISE. Colocar Na, Cl e eletrodo de Referência em bolsas individuais lacradas. Injetar Cal A no *lúmen* do eletrodo de K e lacrar ambos os lados de eletrodo com um celofane para assegurar que o Cal A seja retido. Colocar o eletrodo de K em uma bolsa fechada hermeticamente.
3. Remover a bolsa do Calibrador A do analisador e descartar se o período de armazenamento for maior que o período de estabilidade.

9.5.6-CARREGANDO CALIBRADOR A

O Calibrador A está carregado no analisador e utiliza as seguintes instruções: (Veja seção 9. 5. 11 COMPARTIMENTO CALIBRADOR A DO ISE para detalhes adicionais).

1. Remover o Calibrador A através do painel de acesso direito no topo do analisador, soltando os cliques de plástico.
2. Remover o tubo e prender para a fixação da nova bolsa do CAL A.
3. Reajustar o contador de hora de trabalho para Calibrador A, em hora de

trabalho (HORA TRAB.) no menu MANUT (F10).

4. Executar a preparação do ISE na tela MANUT (F10), 10 vezes, para assegurar que o novo Cal A foi preparado completamente pela unidade.

IMPORTANTE: não misturar o calibrador velho com uma solução nova. Depois de trocar o Calibrador A, fazer a solução de prime do ISE por 10 vezes.

9.5.7-CICLOS OPERACIONAIS DO ISE

O sistema de medida de eletrólitos executa 8 ciclos.

Ciclo amostra de soro

Calibrador A é bombeado para os eletrodos e a amostra é bombeada da porta de amostra para o eletrodo de íon seletivo. Módulo adquire a leitura da amostra, bombeia o calibrador A para lavar o eletrodo seletivo de íon e adquire a leitura do calibrador.

Ciclo amostra de plasma

Calibrador A é bombeado fora dos eletrodos, e a amostra é bombeada na porta da amostra. O módulo adquire uma leitura de amostra, bombeia Calibrador A, enxágua os elétrodos, e então adquire uma leitura de CAL A.

Ciclo amostra de urina

Calibrador A é bombeado para os eletrodos e a amostra diluída é bombeada da porta de amostra para o eletrodo seletivo de íon. Módulo adquire a leitura da amostra, bombeia o calibrador A, para lavar o eletrodo seletivo de íon, adquire a leitura do calibrador e passa atrás o resultado verdadeiro do paciente que reflete a diluição de 1:10 pelo instrumento.

Ciclo de calibração

Calibrador A é bombeado para os eletrodos. Módulo bombeia o calibrador B da porta da amostra para o eletrodo seletivo de íons, adquire a leitura do calibrador B, bombeia o calibrador A para lavar o eletrodo seletivo de íon e adquire a leitura do calibrador A. O software calcula a curva (S) das duas leituras.

Ciclo de purificação

Purifica o ar do Calibrador A bombeando o calibrador A do recipiente até que o calibrador A preencha os lumens de todos os eletrodos. São necessários vários ciclos para purificar totalmente o ar das linhas de fluído.

Troca de eletrodo

Purifica todo o fluido do módulo de ISE, para permitir a remoção do eletrodo sem derramamento de fluido. O ciclo desativa o gotejamento automático (ciclo de Espera).

Ciclo de limpeza do ISE

A solução de limpeza é bombeada da porta de amostra para os eletrodos seletivos de íon, estendendo-se até a completa limpeza, o calibrador A é bombeado para lavar o eletrodo seletivo de íon e adquire a leitura de calibração de ponto único.

Ciclo de espera

Bombeia 120µl do Calibrador A em frente dos eletrodos ISE a cada 30 minutos para manter os eletrodos úmidos. Se o fornecimento de energia é interrompido, o analisador estará impossibilitado de executar este ciclo, e os eletrodos podem secar. Se os eletrodos secam, afetará a data de expiração dos mesmos.

9.5.8-PARÂMETROS DE TELA DO ISE

Podem ser vistas várias funções relativas à unidade de ISE, e também podem ser alteradas da aba do menu ISE em PARAMETRO (F6).

Parâmetros de tela do ISE

Status: Pronto Data Hora: 06-03-2015 10:27 Hora Manut. --- Modo: ---

Iniciar(F5) Parametro(F6) Calibracao(F7) CQ (F8) Sistema (F9) Manut. (F10) EL Desligar

Parametros ISE

Amostra: Comum Tipo ISE: ISE

Código do diluente de urina: []

Fator

| | a | b |
|----|------|------|
| Na | 1.00 | 0.00 |
| K | 1.00 | 0.00 |
| Cl | 1.00 | 0.00 |

Intervalo normal

| No. | Sexo | Na-Min | Na-Max | K-Min | K-Max | Cl-Min | Cl-Max |
|-----|---------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|
| 1 | Masc-G1 | 0.0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 | 0.0 | 0.0 |
| 2 | Masc-G2 | 0.0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 | 0.0 | 0.0 |
| 3 | Masc-G3 | 0.0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 | 0.0 | 0.0 |
| 4 | Fem-G1 | 0.0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 | 0.0 | 0.0 |
| 5 | Fem-G2 | 0.0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 | 0.0 | 0.0 |
| 6 | Fem-G3 | 0.0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 | 0.0 | 0.0 |

Salvar Cancelar Imprimir

Informações: []

Iniciar(F1) Parar (F2) Urgen.(F3) Alarme (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Código de reagente para Diluente de Urina

Entre com o código do diluente de urina, conforme descrito abaixo:

1. Primeiramente, assegure que um diluente de urina foi registrado com um código de reagente, conforme descrito na Seção 3.3.2.2 Registro de código de barras de frascos (canal aberto) na página 79, está presente no analisador, como um reagente visível, na aba de inventário no menu INICIAR (F5).
2. Clicar em PARAMETRO (F6) no menu de trabalho.
3. Clicar na aba ISE.
4. Selecionar ISE(D) no menu inferior TIPO ISE.
5. Clicar no campo CÓDIGO DO DILUENTE DE URINA.
6. Selecionar o código de diluente de ISE no menu ISEDIL.
7. Clicar em SALVAR para armazenar as colocações.

Alcances normais

Podem ser fixados alcances normais para diferentes alcances de idade definidos aqui. Aperte SALVAR para armazenar as colocações.

Fator de instrumento para ISE

O operador pode introduzir a correção linear de fator para ISE e diluente de ISE, para ajustar as pequenas variações entre sistemas de analisadores diferentes.

9.5.9-PROCESSANDO AMOSTRA

A amostra é processada conforme procedimento descrito abaixo:

1. A amostra é depositada na porta de amostra do módulo ISE pelo analisador.
2. A amostra é bombeada nos eletrodo pela bomba de escoamento.
3. A leitura e equilíbrio da amostra ocorrem por um período de até 7 segundos.
4. A amostra é bombeada para fora.
5. O Calibrador A é bombeado no módulo de eletrodo para enxaguar o canal.
6. A leitura e equilíbrio do Calibrador A ocorrem por um período de 7 segundos.
7. Resultados são transmitidos para o analisador.
8. Módulo ISE está pronto para um próximo ciclo.

Quando o analisador está em MODO AUXILIAR Cal A é bombeado nos eletrodos a cada 30 minutos para impedir que sequem. Cada amostra requer aproximadamente 200µl de solução de Calibrador A para enxaguar os eletrodos e obter uma medida de Cal A. Um volume de 120µl é usado para cada gotejamento.

9.5.10-CALIBRAÇÃO DO ISE

A Calibração de ISE deve ser feita antes que a medida de ISE seja executada nos seguintes casos:

1. A unidade ISE foi desligada.
2. Oito horas se passaram desde a última calibração do ISE
3. A temperatura ambiental mudou para mais que 8°C desde a última calibração do ISE

É sugerido que a prática normal seja a de calibração do ISE no começo do dia, antes de qualquer ensaio. Se mais de 50 amostras são corridas por dia, deve ser executadas a limpeza e calibração a cada 8 horas. Um volume de 120µl de Calibrador B é utilizado durante uma calibração de ISE.

Durante a calibração do ISE, curvas de calibração de eletrodo são transmitidas pelo módulo para o QC, e pode ser usado pelo operador para diagnosticar o desempenho de módulo.

A rampa é definida como:

$$\text{SLOPE} = \frac{E_B - E_A}{\text{Log}(C_B / C_A)}$$

onde **EA** = Concentração do calibrador A em mmol/L **EB** = Concentração do calibrador B em mmol/L **CA** = Potencial ISE desenvolvido pelo Cal A em mV **CB** = Potencial ISE desenvolvido pelo Cal B em mV O processador eletrônico do módulo confere a curva e um código de erro que será gerado se eles estão fora do alcance exigido. Curvas típicas são aproximadamente 55mV/unidade de dez, para Na⁺ e K⁺ e aproximadamente 45mV/unidades de dez, para Cl⁻. Limites de curva aceitáveis são:

| Analito | Curva calibração (mV/unidades dez) | Faixa (mmol/l) |
|-----------------|---|---------------------------------|
| Na ⁺ | 50 – 66 | Soro 20 – 200 Urina 20 -1000 |
| K ⁺ | 50 – 63 | Soro 0.2 – 20.0 Urina 1 -50 |
| Cl ⁻ | 40 -59 | Soro 25 – 200 Urina 20 -500 |

Procedimento

Calibração do ISE é executada no menu de aba em USUARIO, do menu MANUT (F10).

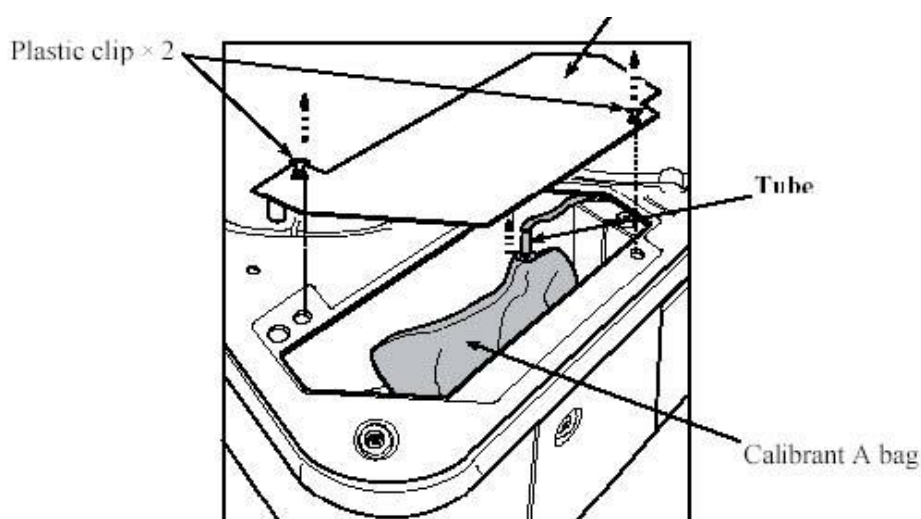
1. Condicionar o elétrodo conforme descrito na Seção 9.6.2 Limpeza do ISE na página 397, se a limpeza prévia foi executada.
2. Fazer o prime do ISE por 3 vezes, clicando em START na opção ISE PRIME.
3. Colocar 500µl de Calibrador B, numa cubeta de amostra na posição que o usuário definiu.
4. Clicar em INICIAR para a opção de calibração do ISE.
5. Durante a calibração, uma mensagem de CALIBRAÇÃO de ISE será exibida.
6. Uma vez que esta mensagem desaparece, os resultados da calibração de ISE serão automaticamente impressos (se o resultado por impressão estiver habilitado), e pode ser visualizado no menu de aba do ISE, no menu de calibração.
7. Conferir como quedas de calibração dentro dos limites aceitáveis mostrados nenhum software (também veja os valores acima) e se há nenhum código de erro (0000 média nenhum erro).
8. Repetir a calibração do ISE até que duas medidas sucessivas sejam exibidas sem nenhum erro e os valores caem dentro de 2.0 unidades.

9.5.11-COMPARTIMENTO CALIBRADOR-A DO ISE

ADVERTÊNCIA: Usar luvas de borracha para prevenir contato direto com o bocal ou líquido.

Procedimento

1. Remover a cobertura do ISE levantando os dois cliques de plástico. (Ver a figura 9.3 abaixo).
2. Tirar o tubo da bolsa do Calibrador A e remover a bolsa do Calibrado A. (Veja a figura 9.3)



Plastic clip = Cliques de plástico; Tube = Tubo; Calibrant A bag = Bolsa do Calibrador A.

3. Tirar o tubo de conexão no ponto da bolsa do Calibrador A e tirar a bolsa do Calibrador A usado.
4. Instalar a nova bolsa do calibrado A na posição pré-definida e conectar o tubo na bolsa do calibrador A, pelo tubo de conexão que pertence a bolsa do Calibrador a

PRECAUÇÃO: Esteja seguro de apoiar a parte mais baixa da bolsa durante inserção do tubo.

Insira o tubo de conexão completamente para a parte mais baixa da abertura da bolsa.

5. Substituir a cobertura do ISE.
6. Na aba de USUÁRIO no menu MANUT (F10), introduzir 10 (Número de tempo de execução) para Início do ISE.
7. Clicar no botão PRIME ISE para executar o Início do ISE.

8. Selecionar na aba de HORA TRAB. no menu MANUT (F10) e clicar no botão RESET de Calibrador A na aba de HORA TRAB. da seção de ISE para limpar (zerar) as horas usadas.

9. 5.12-BOMBA PARA ISE

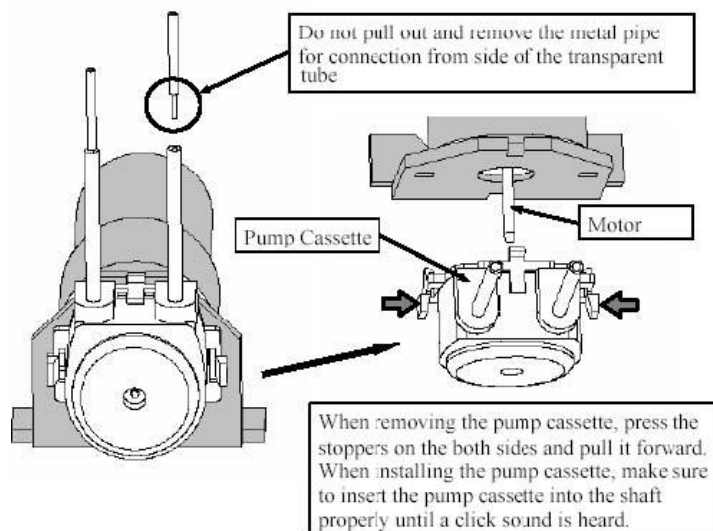
ADVERTÊNCIA: Esteja seguro de desligar o Analisador principal antes de começar este procedimento. Usar luvas de borracha para prevenir contato direto com ponteira ou líquido. Para assegurar a operação de fornecimento / dreno apropriada de líquido do ISE, é necessário substituir os cassetes da bomba numa base regular. Você pode conferir as horas usadas de acordo com o seguinte procedimento:

No menu de aba CUBETA no menu MANUT (F10) inspecionar as horas da Água em branco usada na tela.

Procedimento

1. Remova a cobertura do ISE removendo os dois cliques de plástico c (Veja a figura 9.3).
2. Remova o tubo da bolsa do Calibrador A (Veja a figura 9.3).
3. Esteja seguro que a capa (cap) é fixada a bolsa do Calibrador A durante trabalho.
4. Selecionar o menu de aba em USUÁRIO no menu MANUT (F10), ingressar em 5 (o Número de tempos de execução) em ISE Prime e clicar no botão PRIME ISE para executar o PRIME ISE e descarregar o líquido do tubo.
5. Desligar o PC e o Analisador principal.
6. Remover a cobertura de manutenção R1 (Ver a Figura 6.32 na Seção 6. 2. 9. 7 Filtros de Ar).
7. Puxar e remover os quatro tubos dos cassetes da bomba (dois tubos / bomba cassete, veja figura 9.4)
8. Remover os cassetes da bomba da seta do motor, apertando a tampa em ambos os lados do cassete.

Figura 9.4 - Substituição do cassete da bomba de ISE



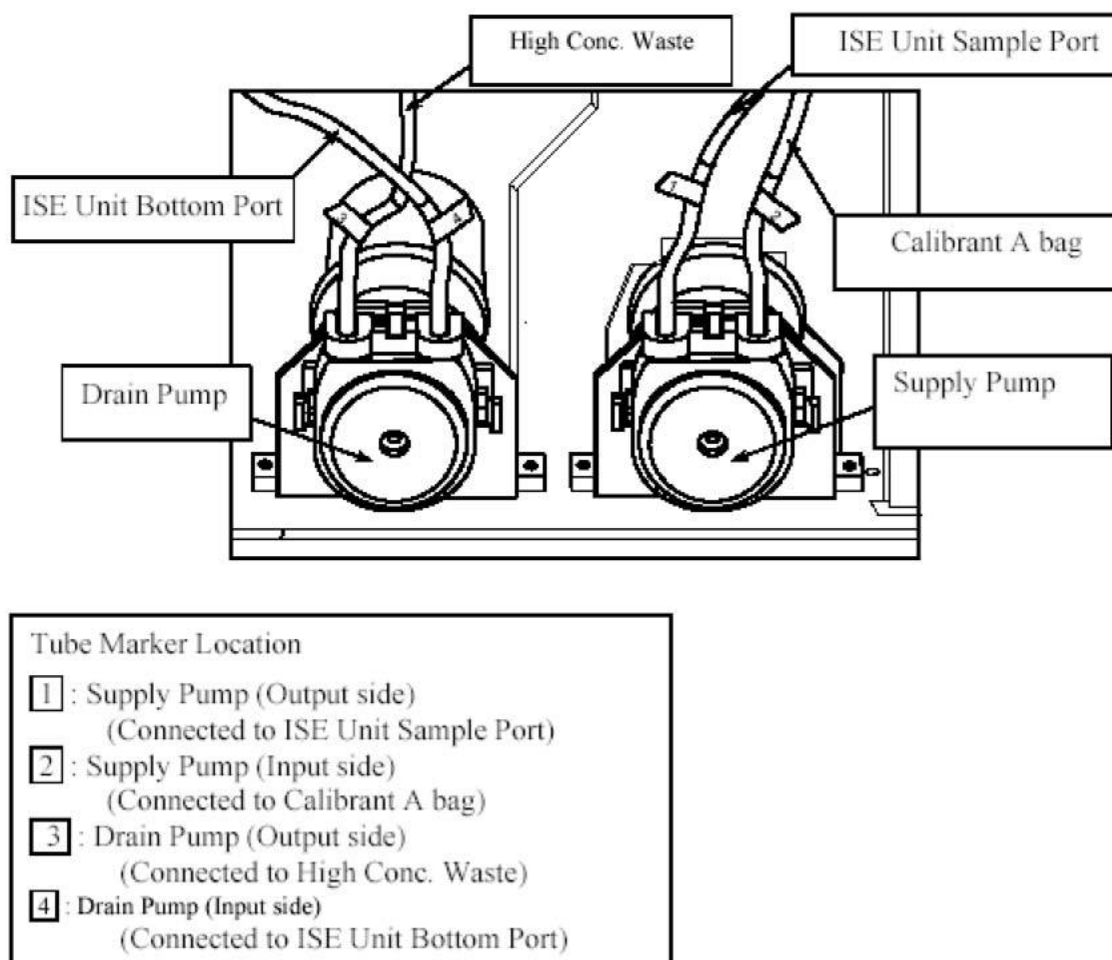
Legenda:

- Do not pull out and remove the metal pipe for connection from side of the transparent tube: (Não puxe e não remova o tubo de metal para conexão, do lado do tubo transparente).
- Pump Cassete: (Cassete da Bomba).
- Motor: Motor.
- When removing the pump cassette, press the stoppers on the both sides and pull it forward. When installing the pump cassette, make sure to insert the pump cassette into the shaft properly until a click sound is heard: (Quando removido o cassete da bomba, aperte as tampas nos lados e puxe para frente. Quando instalando o cassete de bomba, tenha certeza de inserir o cassete de bomba corretamente na seta, até um som de trava ser ouvido)

9. Instalar o novo cassete da bomba para o motor. (ver a figura 9.4 acima).

10. Inserir os quatro tubos nos dois cassetes de bomba novos. Desde que os cassetes de bomba novos não têm nenhuma marcação de tubo (instrução), conecte cuidadosamente os tubos para os cassetes, conforme o marcador de tubo (instrução) marcou no tubo do lado do Analisador (veja figura 9.5).

Figura 9.5 - Conexão da bomba do ISE, provisão e tubulação de dreno



Legenda:

- High Concentration Waste:** Esgoto de alta Concentração.
- ISE Unit Sample Port:** Porta da Unidade Amostra ISE.
- ISE Unit Bottom Port:** Porta da Unidade Botão ISE.
- Calibrant A bag:** bolsa do Calibrador A.
- Drain Pump:** Bomba de dreno
- Supply Pump:** Bomba de suprimento.
- Tube Marker Location:** Localização do tubo de Marcação.
- Supply Pump** (output side) (connected to ISE Unit Sample Port): Bomba de fornecimento (lado externo) (conectado na porta da unidade de amostra de ISE).
- Supply Pump** (Input side) (connected to Calibrant A bag): Bomba de fornecimento (lado interno) (conectado na bolsa do Calibrador A)
- Drain Pump** (Output side) (connected to High Conc. Waste): Bomba de dreno

(lado externo) (conectado ao esgoto de alta concentração)
-**Drain Pump** (Input side) (Connected do ISE Unit Bottom Port): Bomba de dreno (lado interno) (Conectado a Porta do botão da unidade de ISE)

11. Desligar o PC e o Analisador principal.

12. Conectar o tubo para a bolsa do Calibrador A. Ir para a aba USUÁRIO no menu MANUT (F10) e entrar em 10 (o Número de vezes de execução) em ISE Prime e clicar no botão ISE START para executar o Início do ISE. Ao mesmo tempo, checar que o líquido é bombeado corretamente e não há nenhum vazamento de líquido nas junções.

13. Instalar a cobertura R1 de manutenção do lado direito. (Ver a figura 6.32 na Seção 6. 2. 9. 7 FILTRO DE AR.

14. Instalar a cobertura de ISE. (Veja a figura 9.3)

15. Selecionar a aba HORA TRAB. no menu MANUT (F10) e clicar o botão RESET do Cassete de Bomba, em HORA TRAB da seção de ISE, para limpar (zerar) os cassetes de bomba anteriores.

9.5.13-ELETRODOS

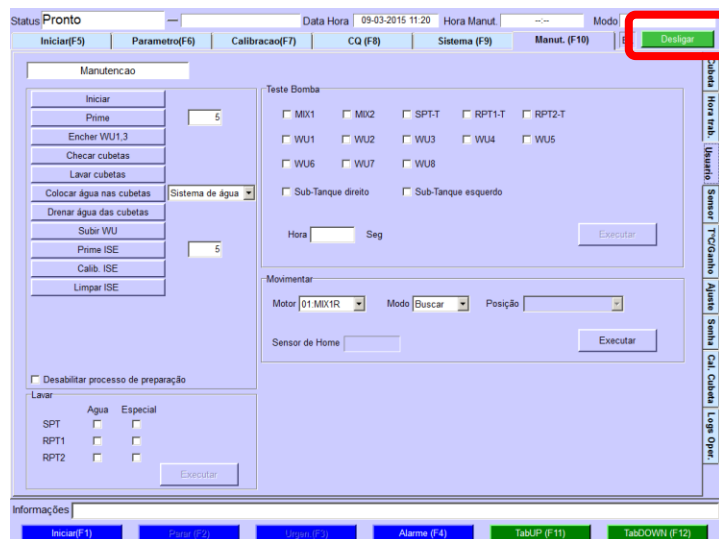
ADVERTÊNCIA: Usar luvas de borracha para prevenir contato direto com a ponteira ou líquido.

SUBSTITUIÇÃO DO ELÉTRODO DO ISE.

1. Clicar no botão DESLIGAR no canto direito superior da tela. Uma tela de “pop-up” será exibida.

2. Clicar no botão DESLIGAR para desligar

Tela de USUÁRIO



3. Confirmar que a tela de Interface com o usuário (UI) do PC operacional está fechada e terminada, então desligar o analisador principal.

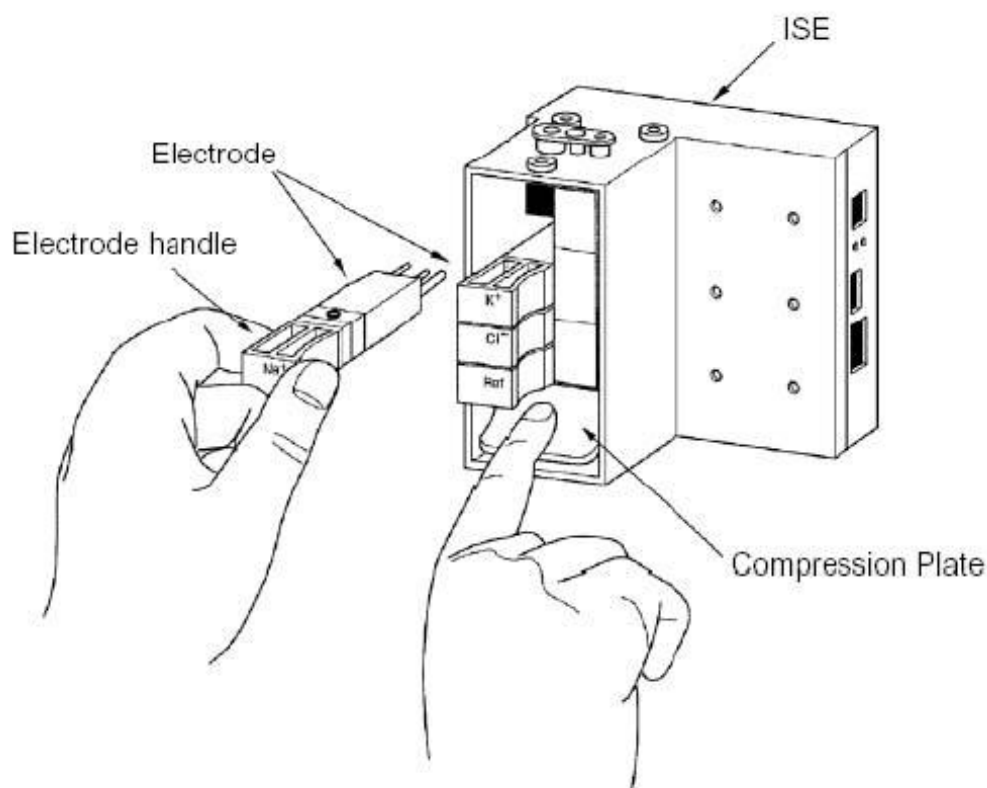
Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)

4. Remover cobertura de manutenção R1(ver figura 6.32 na Seção 6. 2. 9. 7 Filtro de Ar).
5. Pressionar a placa de compressão e retirar um eletrodo segurando a alça do eletrodo.
6. Remover os eletrodos na ordem: Na⁺, K⁺, Cl⁻, e Ref.
7. Quando aberto um pacote de eletrodo novo, remover o tubo marrom do eletrodo de Referência.

Figura 9.6 Substituição do eletrodo do ISE



Legenda:

Electrode: Eletrodo Electrode handle: Alça do eletrodo Compression Plate: Placa de compressão

8. Inserir os novos eletrodos para as posições pré-definidas de cima para baixo: Na⁺, K⁺, Cl⁻, e ref.

9.6-MANUTENÇÃO DO ISE

Seguir estas instruções para assegurar um ótimo desempenho do eletrodo do ISE.

1. Quando devidamente armazenado, cada ISE pode analisar mais de 10,000 amostras.
2. Solução de limpeza, aspirada para o copo de amostra, é usada pelo menos uma vez ao dia ao final de cada dia.
3. Uma calibração do ISE deve ser executada a cada 8 horas.
4. Se o ISE realiza mais que 50 amostras por dia, o procedimento de limpeza deve ser executado a cada 8 horas.
5. A dupla junção do eletrodo é totalmente descartável. O eletrodo de referência é preenchido com KCl suficiente para assegurar que nenhum reabastecimento seja necessário por toda a duração do eletrodo.
6. Eletrodos necessitam de prova de calibração Cal A, a cada 30 minutos. Amostra de Urina devem ser diluídas em 1:10 para avaliação. O analisador executa a diluição.
7. O módulo ISE não é refrigerado. Entretanto, o operador deve assegurar-se de que a temperatura não excede a 38°C.
8. Porta de amostra deverá ser livre de depósitos cristalinos, todas as vezes, pois estes podem afetar os resultados adversamente.

9.6.1-PROGRAMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

O módulo de ISE requer manutenção mínima por parte do operador, e a única manutenção diária requerida é o procedimento de limpeza ao término de cada dia. Recomendações para substituição de artigos descartáveis estão listadas abaixo:

Intervalos de Manutenção / troca recomendados

| | Usuário regular | Usuário de alto volume |
|------------------|---------------------------|------------------------|
| Bomba do Cassete | 9 meses | 6 meses |
| Eletrodo de Na | 6 meses | 10.000 amostras |
| Eletrodo de K | 6 meses | 10.000 amostras |
| Eletrodo de Cl | 6 meses | 10.000 amostras |
| Eletrodo de Ref. | 6 meses | 10.000 amostras |
| Reagente | Refil conforme necessário | |

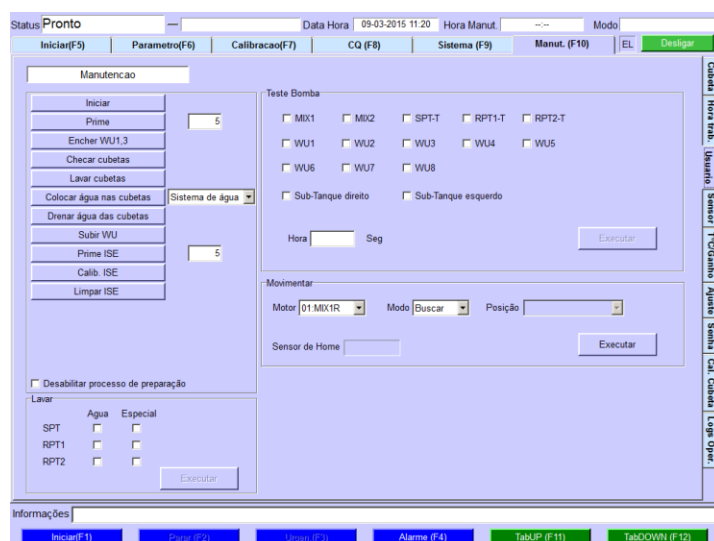
9.6.2-LIMPEZA DO ISE

A unidade de ISE requer limpeza pelo menos uma vez ao dia ou após 8 horas de uso, se o número de amostras medidas é maior que 50, para prevenir a formação de proteína. É recomendado que o procedimento de limpeza seja executado ao término do dia para evitar perda de tempo, sendo que os eletrodos devem permanecer em estabilidade durante 30 minutos após o procedimento de limpeza. Durante este período de 30 minutos, é recomendado que os eletrodos sejam condicionados a executar medidas de ISE em qualquer soro de controle. Os valores destas medidas não são significantes. O propósito de condicionar é

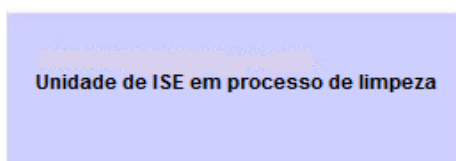
estabelecer uma boa proteção de proteína no eletrodo e membranas do ISE. Inicie a limpeza do ISE conforme procedimento a seguir:

1. Clicar em INICIAR (F5) no menu de trabalho.
2. Clicar na aba CQ CAL.
3. Definir uma posição para a solução de limpeza do ISE (I1 -I20).
4. Colocar 600µl de solução de limpeza do ISE num copo de amostra na posição de bandeja de amostra definida.
5. Clicar em LIMPAR ISE para iniciar o processo.

Tela de USUÁRIO (Manutenção)



6. A seguinte mensagem de “pop-up” será exibida enquanto a limpeza é



7. Quando finalizada a limpeza, a mensagem desaparecerá e o processo de limpeza do ISE foi completado.
8. A unidade do ISE deverá ser preparada (prime) 5 vezes, clicando em INICIAR na opção PRIME ISE se ensaios adicionais são requeridos depois de limpar, ou quando o sistema for colocado no modo HIBERNAR.
9. De forma imediata, ensaios no ISE não podem ser executados durante 30 minutos depois que o ISE é limpo, para permitir que os elétrodos possam se estabilizar.
10. Execução do condicionamento do ISE é requerida para medidas adicionais ou quando colocado o analisador em modo de sono.

Condicionamento do ISE

1. Carregar a amostra nas posições 1 a 5 com qualquer soro de controle os resultados não são significantes, assim qualquer soro de controle pode ser usado.
2. Ir para a aba CADASTRO no menu INICIAR (F5).
3. Selecionar uma medida de ISE a ser executada como amostra normal (N) em cada uma das amostras nas posições 1 -5. Veja Seção 3. 2. 4 Seleção de Teste para Amostra de Paciente na página 99, para instruções completas em seleção de teste, para amostras com e sem código de barras.
4. Pressionar INICIAR (F1).
5. Uma vez que a análise foi completada, remova as amostras do carrossel de amostras.

9.7 - MENSAGENS DE ERRO & CÓDIGOS DE ALARME

Esta seção fornece um resumo dos códigos de alarme que podem aparecer na tela. Quando um erro ou alarme ocorre durante a operação, uma referência pode ser demonstrada conforme tabela abaixo. Contatar o departamento de atendimento ao consumidor se necessário for.

CÓDIGOS DE ERRO DA UNIDADE ISE Note-1:S = Amostra A = Calibrador AB = Calibrador B Note-2: Quando há somente um erro em Na+ urina e nenhum fora do alcance, o código do erro é K.

| Erro | Causa | Ação |
|------|---|---|
| 1775 | Há uma anomalia na resposta para a investigação da amostra de Soro. | Não pode se comunicar eletricamente com o ISE. Contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 177 | Há uma anomalia na resposta para investigação da Amostra de Soro | |
| 1777 | O resultado das medidas de ISE não está disponível. | Veja a “flag” (bandeira) de erro do ISE no resultado do ensaio. |
| 1780 | Não há reconhecimento do módulo de ISE para o comando de Troca de Elétrodo. | Confira a possibilidade de desconexão ou mau contato do cabo de comunicação. Se o erro ainda persistir, contatar o Suporte Técnico Labtest. |
| 1781 | Não há reconhecimento do módulo de ISE para o comando Principal. | |
| 1782 | Não há reconhecimento do módulo de ISE para Limpar o comando. | |

| | | |
|------|---|---|
| 1790 | Falha ao detectar a solução de limpeza de SPT (S) | Não identificado o nível de líquido da solução especial de limpeza do SPT. Ajuste a solução de limpeza no local específico. |
|------|---|---|

| Erro | Causa | Ação |
|-------------|---|--|
| 1791 | Falha ao detectar a solução de limpeza para o RPT (S) | Não identificado o nível de líquido da solução especial de limpeza do RPT. Ajuste a solução de limpeza no local específico |
| 1792 | Falha ao detectar a solução de limpeza do ISE | Não identificado o nível de líquido da solução de limpeza do ISE. Ajuste a solução de limpeza no local específico. |
| 1793 | Falha ao detectar o Calibrado B do ISE | Não identificado o nível do Calibrador B do ISE. Ajuste o Calibrador B no local específico. |
| 1875 | Falha ao detectar a solução de limpeza do SPT (S). | Não identificada a solução de limpeza da ponteira do SPT. Ajuste a solução de limpeza no local específico. |
| 1876 | Falha ao detectar a solução de limpeza do RPT1 (S) | Não identificada a solução de limpeza da ponteira do RPT. Ajuste a solução de limpeza no local específico. |
| 1877 | Falha ao detectar a solução de limpeza do RPT2 (S) | Não identificada a solução de limpeza da ponteira do RPT. Ajuste a solução de limpeza no local específico. |

| | | |
|------|--|---|
| 1878 | Falha ao detectar a solução de limpeza no fornecimento de água das cubetas | Não identificada a solução de limpeza no fornecimento de água para as cubetas. Ajuste a solução de limpeza no local específico. |
|------|--|---|

| Causa | Item de medida | Byte1 | Byte2 | Byte3 | Byte4 | Byte4 |
|--|----------------|--|-------------------------------|------------------------|---|-----------|
| | | Ruído ou Ar para amostra ou Calibrador B | Ruído ou Ar para Calibrador A | Desvio no Calibrador A | Fora do alcance para Amostra ou Calibrador B ou Urina | |
| Ruído, Desvio ou fora do alcance | Nenhum erro | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | Na+ | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| | K+ | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| | Na+, K+, | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| | Cl - | 4 | 4 | 4 | 4 | |
| | Na+ Cl - | 5 | 5 | 5 | 5 | |
| | K+, Cl - | 6 | 6 | 6 | 6 | |
| | Na+, K+ Cl - | 7 | 7 | 7 | 7 | |
| Ar | | S ou B (Nota1) | A(Nota1) | | | |
| Ruído, Desvio ou fora do alcance (urina) | Nenhum erro | 0 | 0 | 0 | 0 | K (Nota2) |
| | Na+ | 1 | 1 | 1 | 1 | L |
| | K+ | 2 | 2 | 2 | 2 | M |
| | Na+, K+, | 3 | 3 | 3 | 3 | N |
| | Cl - | 4 | 4 | 4 | 4 | O |
| | Na+ Cl - | 5 | 5 | 5 | 5 | P |
| | K+, Cl - | 6 | 6 | 6 | 6 | Q |
| | Na+, K+ Cl - | 7 | 7 | 7 | 7 | R |
| SPT erro de detecção de Líquido | 9 | 9 | 9 | 7 | | |
| Mau funcionamento do SPT | 9 | 9 | 9 | 8 | | |
| Erro de comunicação | 9 | 9 | 9 | 9 | | |

9.8-TROUBLESHOOTING (SOLUÇÃO DE PROBLEMAS)

Quando executar procedimento de solução de problemas na unidade ISE as seguintes checagens iniciais devem ser feitas:

1. Correto procedimento de instalação do eletrodo foi realizado.
2. Unidade ISE está recebendo energia do analisador (cheque se o LED vermelho está ON).
3. Equipamento é usado por pessoal treinado e qualificado.
4. Manutenção do sistema foi executada. Contatar o suporte técnico da Labtest para comunicar problemas mecânicos ou elétricos ao sistema. Por razões de segurança o usuário não deve executar nenhuma inspeção interna no analisador.

| ERRO | CAUSA | AÇÃO |
|---------------|------------------------------|--|
| Fora do Range | Estabilidade do Calibrador A | Agitar o recipiente do Calibrador A antes do uso e assegurar-se de que a solução está homogênea, sua estabilidade on board é de um mês. |
| | Estabilidade do Calibrador B | O Calibrador B deve ser mantido ao abrigo da luz e em local fresco (temperatura ambiente inferior a 25 °C) Se o Calibrador B estiver fora da validade, fazer a trocar por um novo. |
| | Validade do Eletrodo | Checar se os eletrodos estão dentro do prazo de validade, isto é contado de forma decrescente (suficiente para 10000 amostras). |
| | Ajuste do Eletrodo | Checar se o eletrodo foi instalado corretamente ao módulo, não havendo vazamentos nos tubos conectores e entre os eletrodos e se há indícios de cristalização. |
| | Temperatura Ambiente | A Temperatura Ambiente deve estar entre 15 a 25 °C |
| | Limpeza | Após limpeza do ISE é necessário 30 minutos para que os eletrodos se estabilizem antes de iniciar seu uso |
| Barulho | Validade do eletrodo | Checar se os eletrodos estão dentro do prazo de validade, isto é contado de forma decrescente (suficiente para 10.000 amostras), se vencido troque-o |
| | Ajuste do eletrodo | Checar se o eletrodo foi instalado corretamente ao módulo sem vazamento nos tubos conectores, entre os eletrodos ou indícios de cristalização |

| | | |
|-----------|---|--|
| | Ambiente em volta do analisador | Checar qualquer barulho do ambiente (de outros equipamentos, vibrações, correntes de ar, ar condicionado próximo, centrífuga, refrigerador, bancada adequada e sem vibração, sua fonte de energia deve ser separada de outras, etc...) que pode afetar a unidade ISE |
| Variações | Após a troca do eletrodo | Fazer vários primes após a troca, aguardar cerca de 15 minutos para sua estabilização. |
| | Validade do eletrodo | Checar se os eletrodos estão dentro do prazo de validade, isto é contado de forma decrescente (suficiente para 10.000 amostras), se vencido troque-o |
| | Ajuste do eletrodo | Checar se o eletrodo foi instalado corretamente ao módulo sem vazamento nos tubos conectores, entre os eletrodos ou indícios de cristalização |
| | Limpeza | Após limpeza do ISE é necessário 30 minutos para que os eletrodos se estabilizem antes de iniciar seu uso |
| | Troca do cal A | Fazer prime do ISE para eliminar ar dos conectores |
| | Amostra viscosa | Checar a viscosidade da amostra, quando a amostra está anormalmente viscosa, como, por exemplo, hiperproteïnemia, um erro de variação (drift error) pode ocorrer. |
| | Fibrina | Quando o tubo não é heparinizado (anticoagulante) o teste deve ser realizado após 30 minutos para depósito da fibrina no tubo. A leitura pode sofrer interferências caso fibrina seja pipetada para a unidade ISE |
| | Tubulação | Checar se nenhum tubo está dobrado em toda a conexão da unidade ISE |
| Ar | Ar na SPT | Presença de ar na unidade de pipetagem da amostra – faça um prime e tente novamente |
| | Cal A em pouca quantidade | Repor. |
| | Ponteira do tubo de suprimento está acima do nível do líquido | Checar a condição da tubulação, executar 10 primes e tentar novamente |
| | Cal B em pouca quantidade | Inserir 500µl de cal B e executar a calibração novamente |

| | | |
|----------------|---|---|
| | Bolhas de ar no cal B | Inserir 500µl de cal B e executar a calibração novamente |
| | Amostra insuficiente | Adicionar mais amostra ao tubo e executar a prova novamente |
| | Bolhas de ar na amostra | Remover |
| | Movimento anormal na bomba (esgoto ou suprimento) | Checar as horas de trabalho da bomba no menu de trabalho [maintenance]. Quando as horas de trabalho da bomba cassete excederem 180 dias, trocar e drenar. |
| | Tubulação | Checar se nenhum tubo está dobrado em toda a conexão da unidade ISE |
| | Problemas de conexão do eletrodo | Checar se os eletrodos estão instalados corretamente sem vazamentos na tubulação, entre os eletrodos bem como sem cristalizações Checar a compressão do prato espiral |
| | Anel O do eletrodo | Checar se o anel “O” está ajustado entre os eletrodos, checar por defeitos ou deformações |
| 9999 ou outros | Erro de comunicação entre o módulo e o analisador | Checar problemas de alinhamento dos eletrodos, movimentos das bombas e as tubulações. Checar sujeiras na porta de amostra no topo da unidade ISE Se isto não resolver contate o suporte técnico da Labtest. |

A N E X O S

TEORIA DOS CÁLCULOS

PROCESSAMENTO DE DADOS E CONVERSÃO

PROCESSO DE REAÇÃO E LEITURA

Medidas são tomadas a cada intervalo de 9 segundos por um período de 10 minutos. Isto resulta numa velocidade máxima de processamento de 400 testes fotométricos por hora. O analisador Labmax 560 tem ciclos de 9 segundos. Durante cada ciclo o sistema adiciona a amostra, o reagente, homogeneiza ou realiza a leitura. As leituras podem ser realizadas em um ou dois comprimentos de onda dependendo do ensaio dos parâmetros químicos específicos.

| | | | | | | | |
|-------------------|-----|---|-----|---------------------|---------|---------------------|---------|
| Measurement point | R1 | S | Mix | 1 → 34 | R2 | Mix | 35 → 68 |
| Time (seconds) | -54 | 0 | 4 | 5 302 | 304 308 | 311 | 608 |
| | | | | Measurement range 1 | | Measurement range 2 | |

O branco é realizado em cada célula durante o processo de lavagem antes da adição do R1. Este dado é usado para corrigir a variação na cubeta e monitorar o grau de transparência da mesma.

DADO DE ABSORBÂNCIA

Detalhes de leitura para cada amostra são definidos no menu 'Chemistry Parameters' (Parameter F6, Normal). As condições de leitura para cada método são diferentes, portanto as amostras devem ser corrigidas com a leitura do branco. W1: leitura do branco com comprimento de onda primário S1: absorvância da amostra com comprimento de onda primário W2: leitura do branco com comprimento de onda secundário S2: absorvância da amostra com comprimento de onda secundário

Absorvância da amostra se apresenta como ABS1-68 para os pontos de leitura de 1 a 68. A fórmula para absorvância é a seguinte: Comprimento de onda primário: $ABS1-68 = (S1-W1) \cdot 1-68$ Comprimento de onda secundário: $ABS1-68 = (S2-W2) \cdot 1-68$ Comprimento de onda total: $ABS1-68 = (S1-W1) \cdot 1-68 - (S2-W2) \cdot 1-68$

PRINCÍPIOS DE LEITURA

O sistema mede a amostra padrão, calcula as diferenças de absorvância (♦ABS) do processo de reação (time course data), constrói a curva de calibração e converte o valor da concentração baseado nos dados da curva de calibração. Dois tipos de ensaio estão disponíveis, um é baseado no método ponto final (end-point)

ou END e o outro é o método proporcional (ratebased) ou RATE.

MÉTODO DE PONTO FINAL (END)

O valor médio é calculado a partir do range de leitura 1 e 2 (measurement range 1 e 2). O valor da absorbância no range de leitura é mostrado como X.

Se o nº de valores de n é par:

$$\overline{X} = \frac{1}{2} \left(X_{\frac{n}{2}} + X_{\frac{n}{2}+1} \right)$$

A formula para Δ ABS usada para o método de ponto final é:

Δ ABS = valor médio do ponto de leitura 2 – valor médio do ponto de leitura 1 (mABS)

MÉTODO PROPORCIONAL (RATE)

A variação da reação para um ponto de leitura é aproximada por uma regressão primária. Calculando a variação da reação entre o ponto de leitura 1 e 2.

(Y: Absorbância X: Tempo ^a: Intercepção ^b: Slope (grau))

$$b = \frac{n \sum_{i=1}^n x_i y_i - \left(\sum_{i=1}^n x_i \right) \left(\sum_{i=1}^n y_i \right)}{n \sum_{i=1}^n x_i^2 - \left(\sum_{i=1}^n x_i \right)^2}$$

A formula do Δ ABS para o método rate é:

Δ ABS = delta de leitura do ponto 2 -delta de leitura do ponto 1 (as unidades são em mABS/minuto).

CORREÇÃO DO BRANCO DO REAGENTE

O reagente pode ter uma absorbância inerente que pode interferir com o cálculo da concentração dos valores de absorbância, isto pode variar durante o tempo ou com diferentes lotes de reagentes. Portanto a leitura do branco do reagente deve ser realizada na primeira corrida de cada dia ou após troca de frasco de reagente. Há 3 métodos para leitura do branco do reagente:

1. Leitura do branco do reagente sem adição da amostra
2. Leitura do branco do reagente com de água do sistema como amostra
3. Leitura do branco do reagente com solução salina como amostra no bandeja de amostra (ASP)

Para o método 3 é usado quando um ponto de offset é realizado usando-se salina como S1 $ABSS1 - ABSS68 =$ valor da absorbância da amostra $ABSSW =$ valor da absorbância do branco da cubeta durante a leitura da amostra $ABSR1 - ABSR68 =$ valor da absorbância do branco do reagente $ABSRW =$ valor da absorbância do branco da cubeta durante a leitura do branco do reagente

Usando as definições acima o cálculo das corridas usado para se obter à mudança na absorbância (ΔABS) será:

QUANDO O BRANCO DO REAGENTE NÃO É USADO:

Valor da absorbância = $(ABSS1 - ABSSW) - (ABSS68 - ABSSW)$

QUANDO O BRANCO DO REAGENTE É USADO:

Valor da absorbância = $((ABSS1 - ABSSW) - (ABSR1 - ABSRW)) - ((ABSS68 - ABSSW) - (ABSR68 - ABSRW))$

QUANDO MÉTODO 3 É USADO (BRANCO DO REAGENTE COM SOLUÇÃO SALINA COMO AMOSTRA)

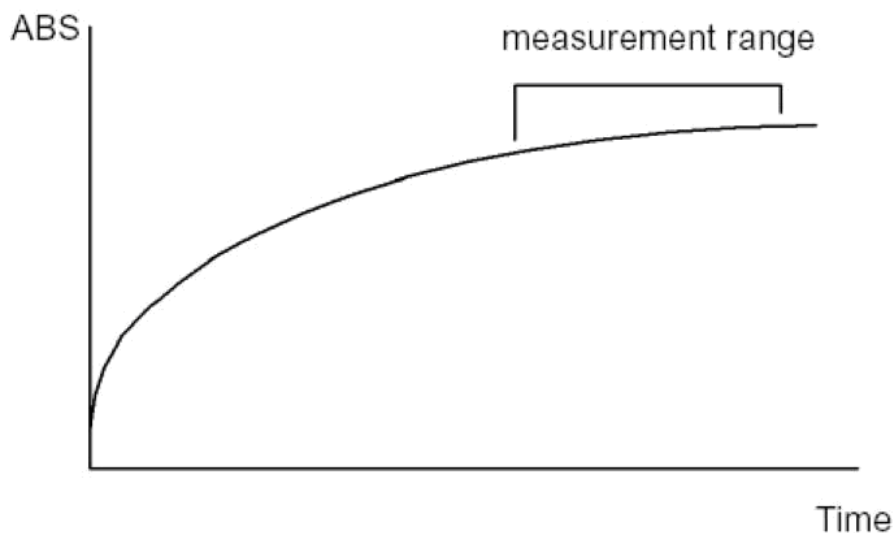
Valor da absorbância = $(ABSS1 - ABSSW) - (ABSS68 - ABSSW)$

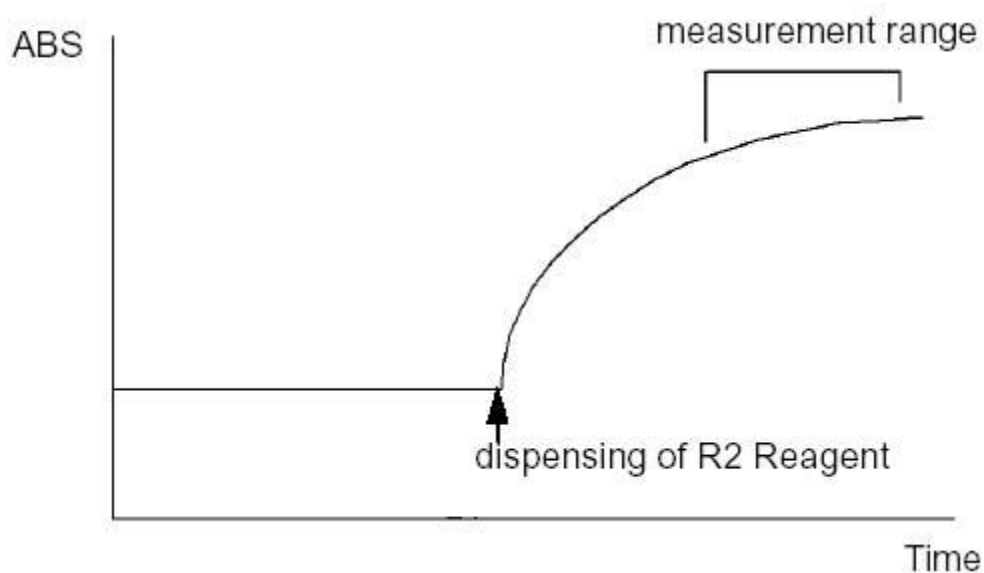
EXEMPLOS DE ENSAIOS COM MÉTODO DE PONTO FINAL (END-POINT)

END1: MÉTODO DE 1 PONTO (1 POINT 'END')

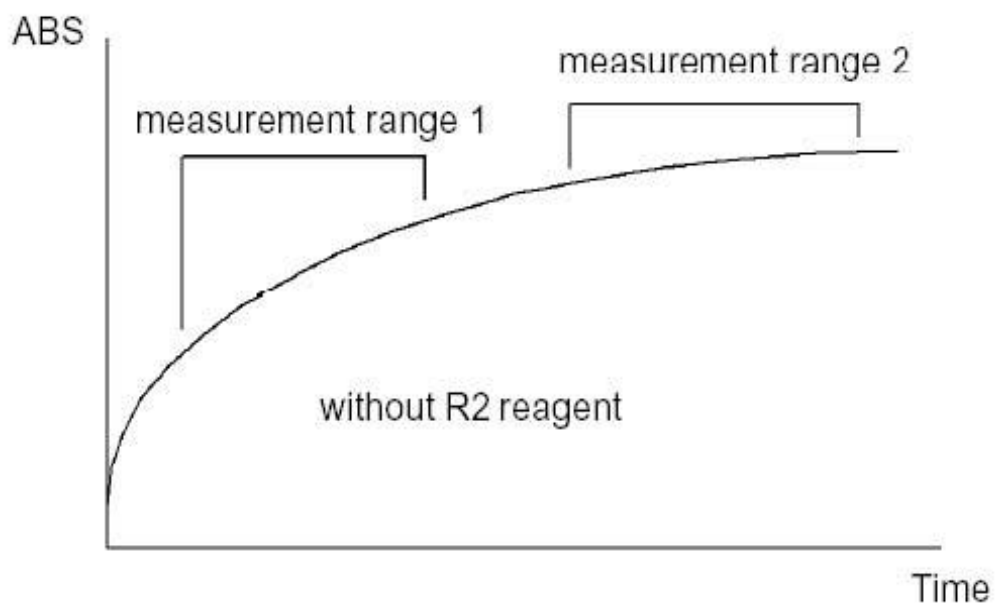
$\Delta ABS =$ media do range de leitura

Ensaio do tipo R1: END2: MÉTODO DE 2 PONTOS (2 POINT 'END')





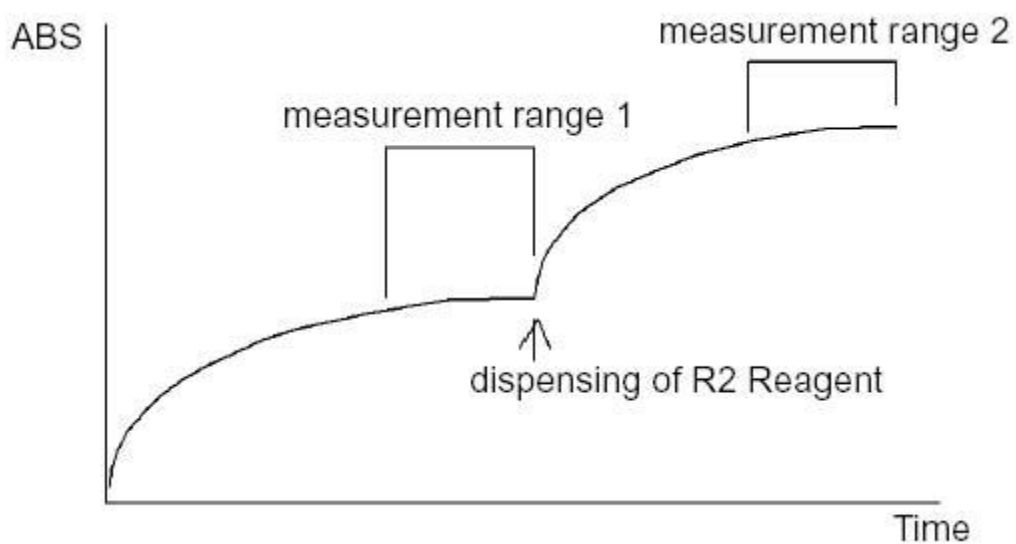
$\Delta\text{ABS} = \text{valor médio do range de leitura 2} - \text{valor médio do range de leitura 1}$



$\Delta\text{ABS} = \text{valor médio do range de leitura 2} - \text{valor médio do range de leitura 1}$

* $(S+R1/S+R1+R2)$

S: volume da amostra R1: volume do R1 R2: volume do R2



EXEMPLOS DE ENSAIOS COM MÉTODOS PROPORCIONAIS

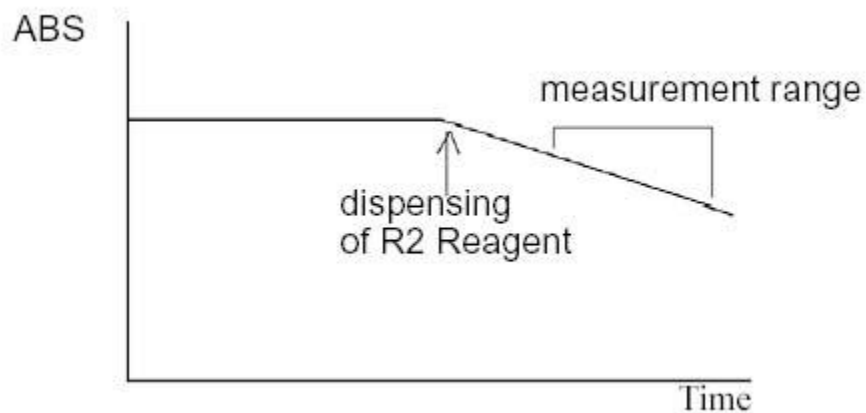
(RATE) RATE1: MÉTODO PROPORCIONAL DE 1 PONTO (1 POINT

RATE)

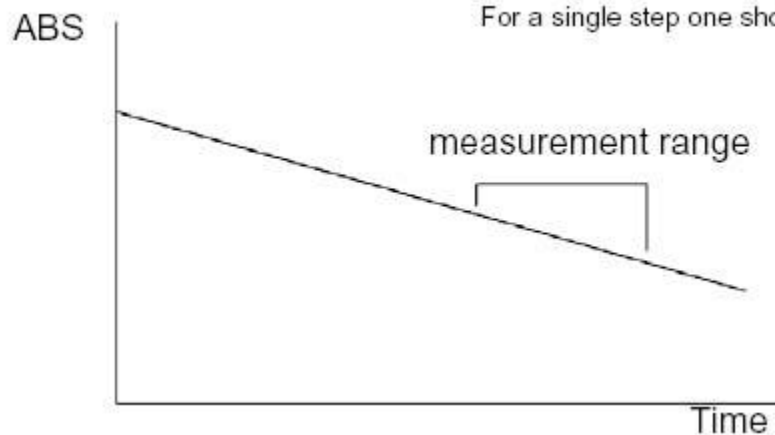
ΔABS = slope do range de leitura

Onde o primeiro gráfico mostra um ensaio tipo R2 e o segundo gráfico um ensaio tipo R1

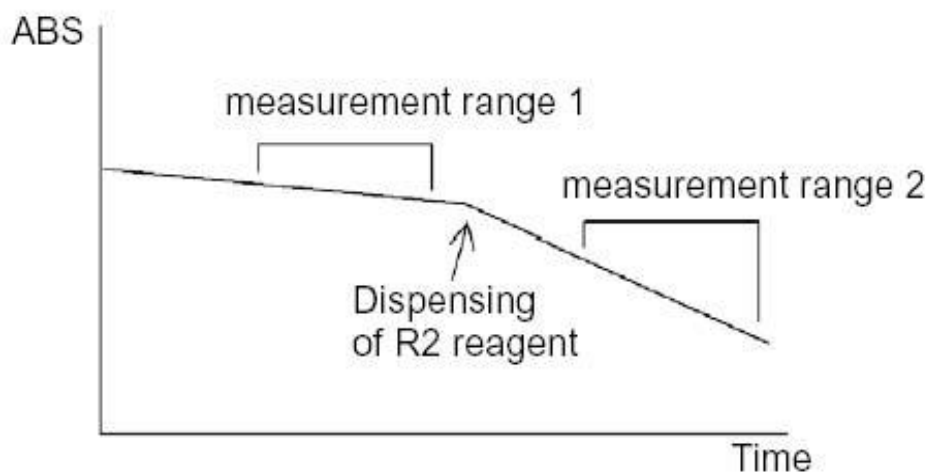
For an R2, 2 shot assay method



For a single step one shot assay method.



RATE2: MÉTODO PROPORCIONAL DE 2 PONTOS (2 POINT RATE)



CHECAGEM DO RESULTADO DA LEITURA

Antes da conversão dos valores de absorbância e o cálculo da concentração é possível realizar as seguintes checagens:

- checagem da linearidade
- checagem do limite de absorbância
- checagem de prozona
- checagem do limite de duplicata
- checagem do limite de sensibilidade

Estes limites de checagem podem ser ajustados na tela Parameter, Normal 2.

CHECAGEM DA LINEARIDADE

A linearidade dos ensaios cinéticos (método RATE) é calculada a partir do desvio da

curva de reação de padrão linear. Se o valor especificado excede, o sistema mostrará uma flag LIN, anexada ao resultado indicando que a amostra falhou na checagem de linearidade.

Quando um range de leitura é ajustada como 1 ponto, o range de leitura 2 será checada. Quando o range de leitura é ajustada como 2 pontos, este range será também checada e o range de leitura 1 será ignorada.

A faixa do range de leitura 2 (n^o do ponto de leitura) = n (n é 4 ou maior).

Absorbância do ponto inicial do range de leitura 2 = ABS1 (branco do reagente é subtraído)

Absorbância do ponto final do range de leitura 2 = ABS n (branco do reagente é subtraído)

$$Movingaverage1 = \frac{[ABS1 + ABS2]}{2}$$

$$Movingaverage2 = \frac{[ABS2 + ABS3]}{2}$$

$$Movingaverage(n-1) = \frac{[ABS(n-1) + ABS(n)]}{2}$$

O slope da média corrida para os pontos 1 a 3 será calculado por uma análise de

regressão.

Será $\Delta ABS_{\text{inicial (first)}}$

O slope da media corrida para os últimos 3 pontos (n-3) a (n-1) serão calculados por

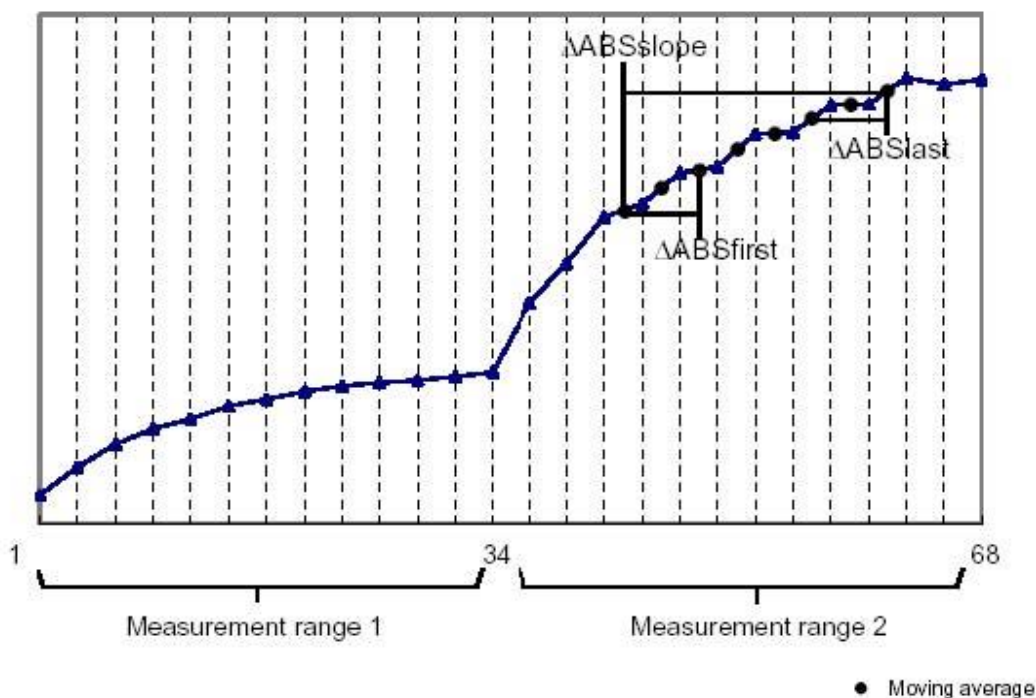
uma análise de regressão.

Será $\Delta ABS_{\text{final (last)}}$

O slope da media corrida sobre o range de leitura, 1 (n-1) será calculada por uma análise de regressão.

Será $\Delta ABS_{\text{slope}}$

$$LinearityLimit = \left[\frac{\Delta ABS_{first} - \Delta ABS_{last}}{\Delta ABS_{slope}} \right] \times 100 \%$$



Uma checagem de linearidade não é feita se:

- o limite de linearidade não foi ajustado na tela Parameter Normal 2
- o método 'Rate' não foi selecionado
- o ΔABS slope é menor ou igual ao limiar de checagem (mABS/min).
- o ΔABS inicial - ΔABS final é menor ou igual ao limiar de checagem (mABS/min).
- o nº de pontos de leitura para o range de leitura 2 é menor que 4 pontos.
- um erro maior que LIN ocorreu

CHECAGEM DO LIMITE DA ABSORBÂNCIA

Quando amostras de alta concentração ou atividade são avaliadas, podem ocorrer resultados errôneos devido à depleção do substrato. Para estabelecer uma validação dos resultados, é definido um limite de reação para o comprimento de onda primário. Amostras cujos valores de ABS excedem este limite são marcadas com uma flag ABS.

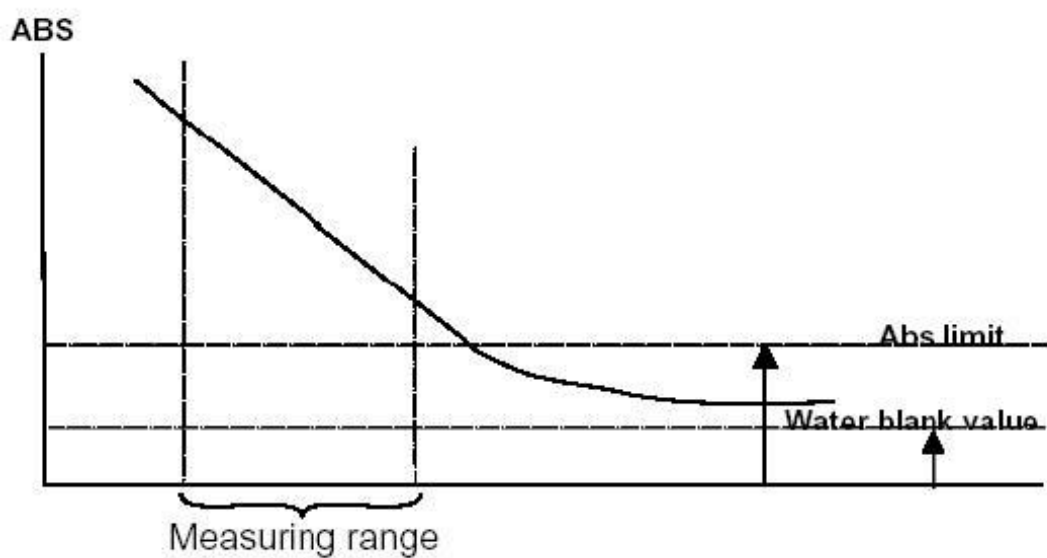
PARA UMA REAÇÃO DECRESCENTE:

Reação – Selecionar “decrease” para uma reação com absorbância decrescente Limite -3500 mAbs/10 (valor de absorbância inferior a este limite não é usado)

Edição: Dezembro, 2010

Revisão: -

Ref: 210222 (01)



PARA UMA REAÇÃO CRESCENTE:

Reação – Seleccionar “increase” para uma reação com absorbância crescente

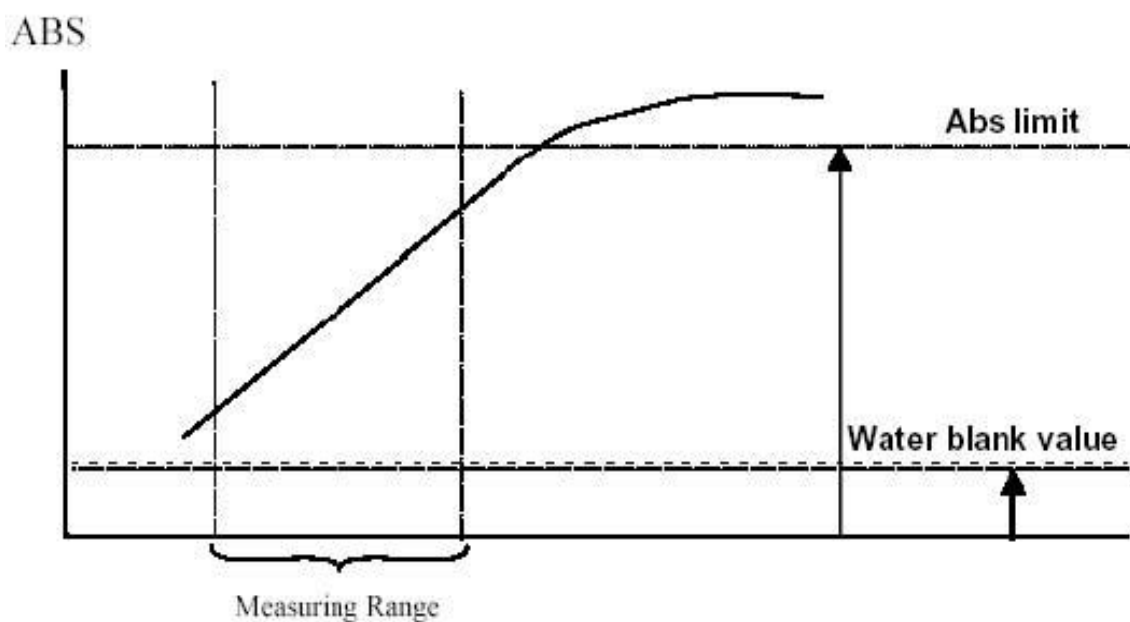
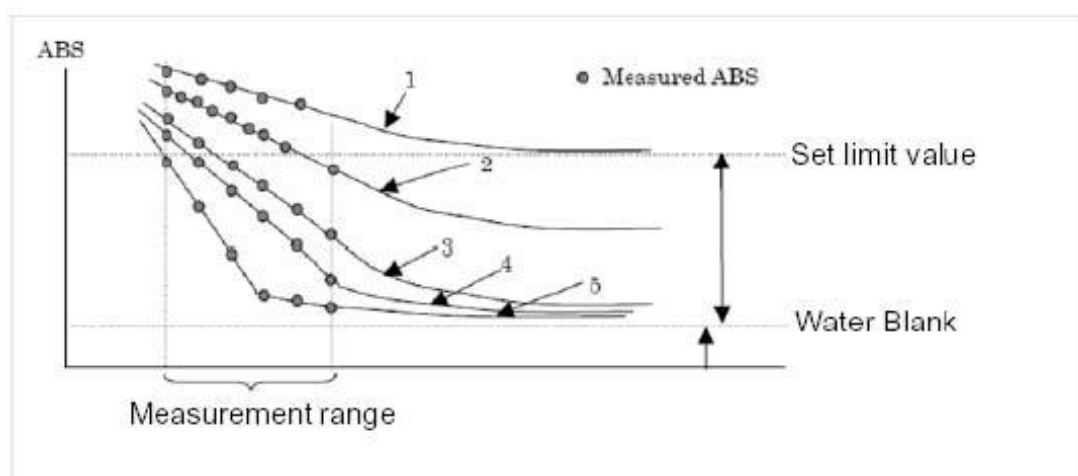


Tabela: flags de checagem do limite de absorbância

| Nº | Explicação | Flag | Resultado |
|----|--|------|--|
| 1 | Todos os pontos no range de leitura do comprimento de onda primário estão dentro do limite | n/a | Todos os pontos do range de leitura serão usados no cálculo da absorbância |

| | | | |
|---|--|-----|--|
| 2 | Mais que 8 pontos no range de leitura do comprimento de onda primário estão dentro do limite | n/a | Todos os pontos do range de leitura serão usados no cálculo da absorbância |
| 3 | Somente 2 pontos no range de leitura do comprimento de onda primário estão dentro do limite | AB2 | Pontos que estão dentro do limite serão usados no cálculo da absorbância |
| 4 | Somente 1 ponto no range de leitura do comprimento de onda primário estão dentro do limite | AB1 | Sem resultado |
| 5 | Todos os pontos no range de leitura do comprimento de onda primário estão fora do limite | AB1 | Sem resultado |



Progresso das reações de range normal e fora (pontos 1-5) veja a tabela anterior

CHECAGEM DE PROZONA PARA ENSAIOS RATE

A checagem de prozona é usada para detectar uma alta dose de “efeito foice” (Hook effect) que ocorre em ensaios imunoturbidimétricos por excesso de níveis de antígeno. Este efeito provém de amostras com alta atividade que produzem um resultado incorreto equivalendo-os ao de amostras baixas.

A formula de checagem de prozona P:

The formula for the prozone check value 'P':

$$P = \frac{(ABS_{SL2-F} - ABS_{SL2-S}) / (t_{SL2-F} - t_{SL2-S})}{(ABS_{SL1-F} - ABS_{SL1-S}) / (t_{SL1-F} - t_{SL1-S})}$$

| | | | |
|-------|----------------------------------|---------------------------|--|
| SL1-S | range 1 Slope Start (inicial) | 1 - 26 | 1º ponto de leitura do range 1 do slope |
| SL1-F | range 1 Slope End (final) | 1 - 26 (SL1-F > SL1-S) | Ultimo ponto de leitura do range 1 do slope |
| SL2-S | Range 2 Slope Start (inicial) | 1 - 26 | 1º ponto de leitura do range 2 do slope |
| SL2-F | range 2 Slope End (final) | 1 - 26 (SL2-F > SL2-S) | Ultimo ponto de leitura do range 2 do slope |

Se o valor especificado excede, o sistema liberara os resultados com a seguinte flag "PRO". A checagem de prozona não é feita para amostras de controle ou amostras cujos valores estejam abaixo do valor especificado no limite de sensibilidade.

$$S = (ABS_{SL1-F} - ABS_{SL1-S}) / (t_{SL1-F} - t_{SL1-S})$$

VALOR DE LEITURA ATUAL

A absorbância dos pontos de leitura para o range de checagem de prozona SL1 e SL2 é representado por 'X'. O valor 'X' é o valor de leitura para SL1 e SL2 (ABSSL1 e ABSSL2) para o limite de checagem de prozona.

Se o n°é ímpar, isto é, o ponto médio dentro do range

$$\bar{X} = \frac{X_{n+1}}{2}$$

Se o n°é par, isto é, a media de 2 pontos médios dentro do range

$$\bar{X} = \frac{1}{2} \left(X_{\frac{n}{2}} + X_{\frac{n}{2} + 1} \right)$$

FÓRMULA DE CHECAGEM DE PROZONA

Valor atual de leitura 'P' é definido se os ranges SL1 e SL2 estão definidos. $P = ABS_{SL1} - ABS_{SL2}$

Valor atual de leitura 'P' é definido se o range SL1 está definido $P = ABS_{SL1} - ABS_{w aterblank (branco)}$ (ABS_{branco} de reagente não é subtraído).

Se 'Upper' (superior) está selecionado

Erro se 'P > valor Prozona' (valor Prozona está definido no menu display)

Se 'Lower' (inferior) está selecionado

Erro se 'P < valor Prozona' (valor prozona está definido no menu de exibição)

FÓRMULA DE CHECAGEM SENS

O valor atual de leitura para 'S' (Sens) é definido pela seguinte formula quer os ranges SL1 ou SL1 e SL2 ranges estão definidos.

$S = ABS_{SL1} - ABS_{w aterblank (branco)}$ (ABS_{branco} de reagente não é subtraído).

Quando "S < valor Sens", checagem do limite prozona não é realizada. (valor Sens está definido no menu de exibição)

CALIBRAÇÃO PRINCÍPIOS DA LEITURA DE CALIBRAÇÃO

Pela mensuração de um conjunto de calibradores de concentração conhecida e calculando-se os valores ΔABS , o fator de calibração pode ser definido como:

$$\Delta ABS_{calibrator} = f(concentration_{calibrator})$$

A concentração desconhecida da amostra pode ser determinada pelo fator na seguinte equação:

$$concentration_{sample} = f_{inverse}(\Delta ABS_{sample})$$

VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO

Padrões e calibradores são mensurados em duplicata ou triplicata. A seguinte checagem é executada quando as funções estão habilitadas no menu Parameters Normal 2.

LIMITE DE DUPLICATE (LIMITE DE VARIAÇÃO PERMITIDO)

Se uma amostra padrão é ajustada para ser mensurada 2 ou 3 vezes e a diferença entre as absorbâncias medidas é maior que o valor limiar uma flag de erro de Limite de Duplicata (DUP) é gerada.

A diferença de absorbância é calculada conforme segue:

- . • valor limiar = Absorbância da 1ª leitura – absorbância da 2ª leitura
- . • valor limiar = Absorbância da 2ª leitura – absorbância da 3ª leitura
- . • valor limiar = Absorbância da 3ª leitura – absorbância da 5ª leitura

O valor limiar pode ser definido na tela do menu Parameters, Normal 2 dentro do range 1 a 99999. Um resultado inválido (*1) não será incluso no cálculo. No caso de leituras em triplicata, um erro em duplicata (DUP), sempre será gerado em caso de leitura inválida. Resultados *1 sem flag de erro ou com flag STB são válidos. Resultados com outras flags (diferentes de STB) serão inválidos.

A diferença de absorbância para amostra padrão é calculada conforme a seguir:

- . • quando todos os 3 valores de leitura são válidos (*), o valor médio dos 3 valores será usado
- . • quando todos os 2 valores de leitura são válidos (*), o valor médio dos 2 valores será usado
- . • quando somente 1 valor é válido, ou um branco de reagente é usado para um ponto de offset, este único valor será usado.
- . • quando não há um valor de leitura válido, o limite de erro SEN será gerado. O valor limiar pode ser definido na tela do menu Parameters, Normal 2 dentro do range 1 a 99999. * Resultados sem flag de erro ou com flag STB são válidos. Resultados com outras flags (diferentes de STB) serão inválidos.

Sob as seguintes condições um flag de limite de erro em duplicata não será gerada:

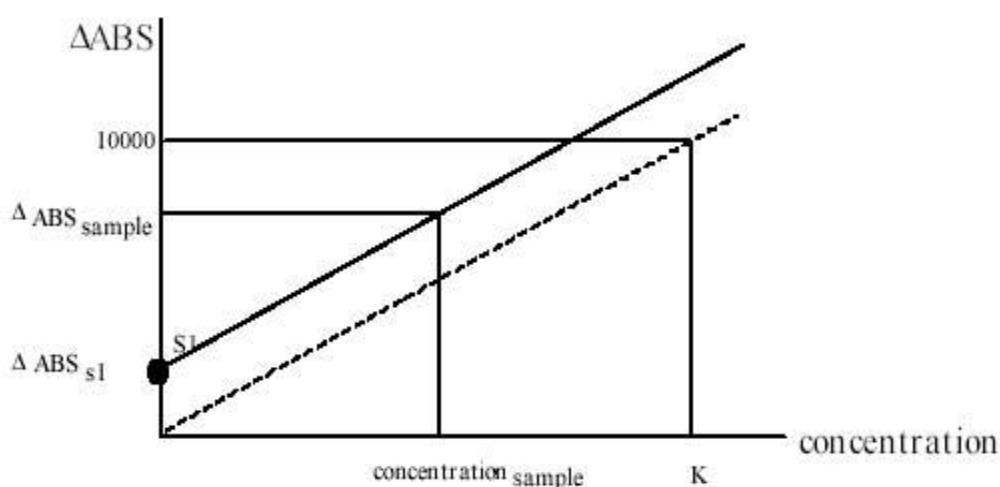
- a. se a checagem de limite de erro está desabilitada.
- b. quando S1 é o branco de reagente e é medida uma única vez
- c. quando um erro maior e de alta prioridade que o erro de limite de duplicata

ocorrer.

SENSIBILIDADE (LIMITE DE SENSIBILIDADE PERMITIDO)

Se a diferença de absorvância ΔABS entre a primeira e a última calibração numa calibração completa é menor que o valor especificado, o último valor de calibração será usado.

TIPOS DE CALIBRAÇÃO



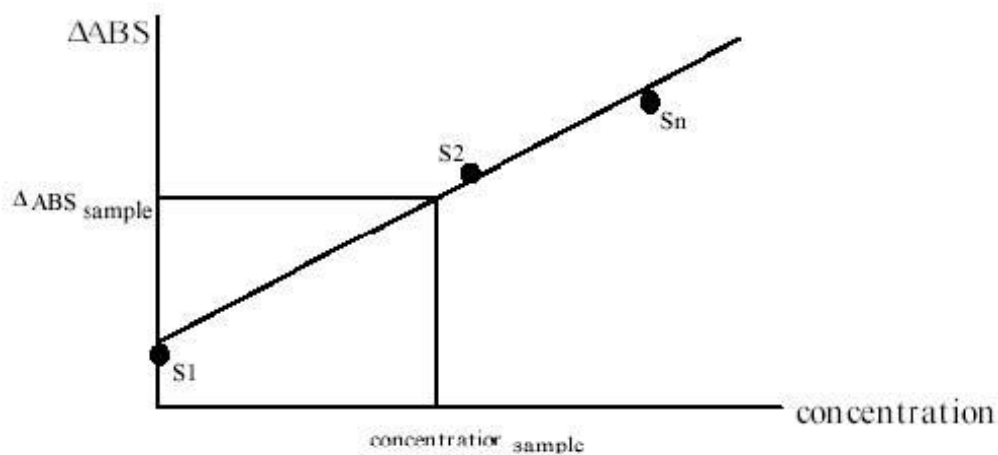
A formula da curva de calibração é definida como:

$$concentration_{sample} = \frac{K}{10000} * (\Delta ABS_{sample} - \Delta ABS_{s1})$$

ABS_{s1} é o valor atual do padrão S1 medido e S1 tem uma concentração conhecida. A concentração da amostra após a calibração é definida como:

$$concentration_{sample} = \frac{1}{b} \times \Delta ABS_{sample}$$

LINEAR



A formula da curva de calibração é definida como:

$$\Delta ABS = a + b \times concentration$$

Quando a intercepção ‘a’ e o slope ‘b’ é calculado de acordo com o método ‘least

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n y_i - b \sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$b = \frac{n \sum_{i=1}^n x_i y_i - \left(\sum_{i=1}^n x_i \right) \left(\sum_{i=1}^n y_i \right)}{n \sum_{i=1}^n x_i^2 - \left(\sum_{i=1}^n x_i \right)^2}$$

x_i e y_i são pares de valores correspondentes, isto é, ABS e calibradores i de concentração conhecidos.

n é o nº de calibradores, isto é, os valores de 3 a 7.

$$concentration_{sample} = \frac{1}{b} \times (\Delta ABS_{sample} - a)$$

Uma correção da intercepção para um único calibrador S_x , usando 1 ponto de recalibração com slope b permanecendo constante pode ser realizada. A intercepção a_{nova} após a correção conforme a seguir:

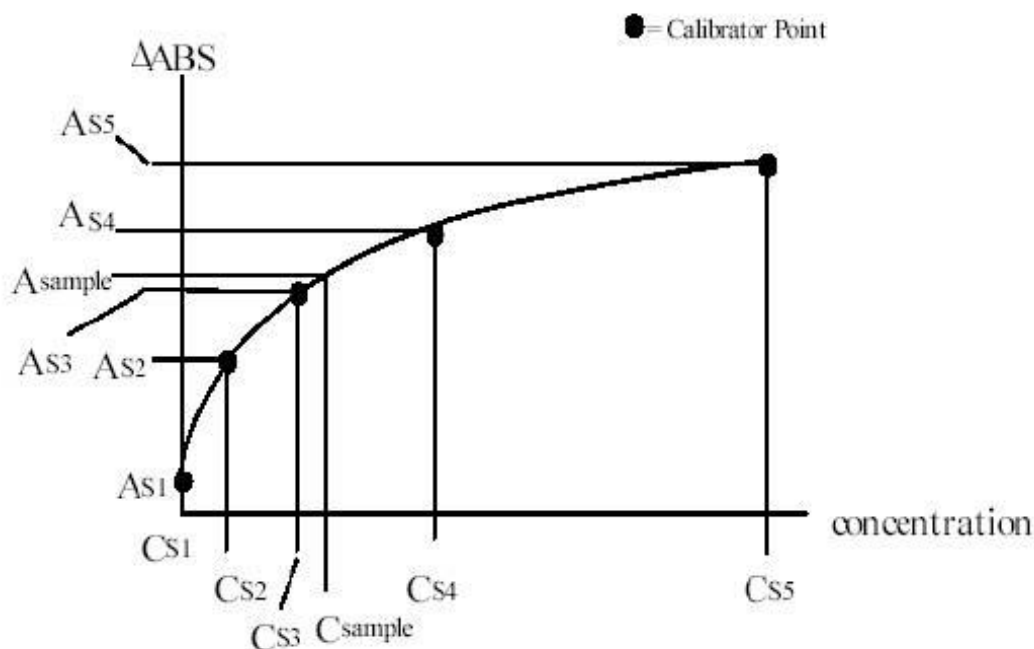
$$a_{new} = \Delta ABS_{S_x} - (b \times concentration_{S_x})$$

SPLINE

Uma curva não linear de calibração pode ser obtida pela leitura dos calibradores 3-7 por uma interpolação spline. A função spline é determinada como spline

cúbico diante das seguintes condições:

1. 1. uma equação cúbica para uma pequena seção da curva.
2. 2. adapta um específico valor para ambos os pontos finais numa pequena seção da curva.
3. 3. aplica as derivadas de cada uma das seguintes seções da curva.



A formula para a curva de calibração para cada seção pequena da curva e definida conforme o seguinte:

$$\Delta\text{ABS} = A * \text{concentration}^3 + B * \text{concentration}^2 + C * \text{concentration} + D$$

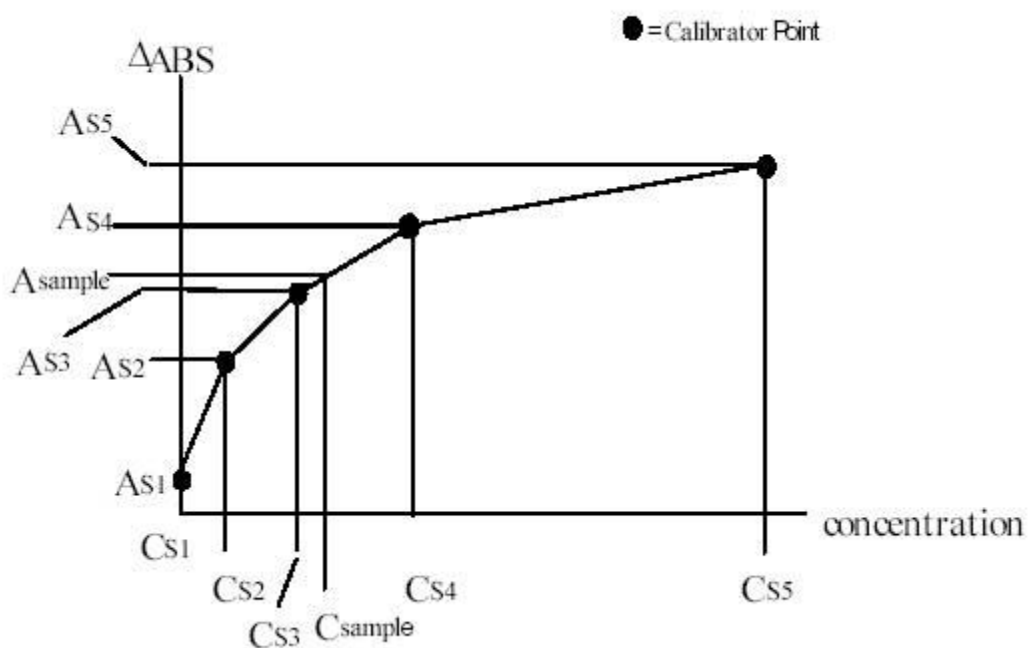
O procedimento para converter o ΔABS mensurado para um valor de concentração é:

1. 1. localizado no setor da curva que se encaixa a ABS medida.
2. 2. substitui a ABS numa equação cúbica para cada seção e converte numa concentração usando tanto a formula de Cardano ou o método de Newton-Raphson.

PONTO A PONTO

Numa calibração ponto a ponto cada valor de calibrador ou ponto é próximo por

uma linha reta, por exemplo, se há 5 padrões conforme mostrado abaixo, a curva de calibração é composta pelas 4 linhas retas (k1 a k4) entre 5 pontos.



A formula para curva de calibração ponto a ponto pode ser obtida por meio da

$$\Delta ABS = a + b * concentration$$

a está derivado como segue:

$$a = \Delta ABS_{Sk} - \left[\left(\frac{\Delta ABS_{Sk+1} - \Delta ABS_{Sk}}{concentration_{Sk+1} - concentration_{Sk}} \right) \times concentration_{Sk} \right]$$

b está derivado como segue:

$$b = \frac{\Delta ABS_{Sk+1} - \Delta ABS_{Sk}}{concentration_{Sk+1} - concentration_{Sk}}$$

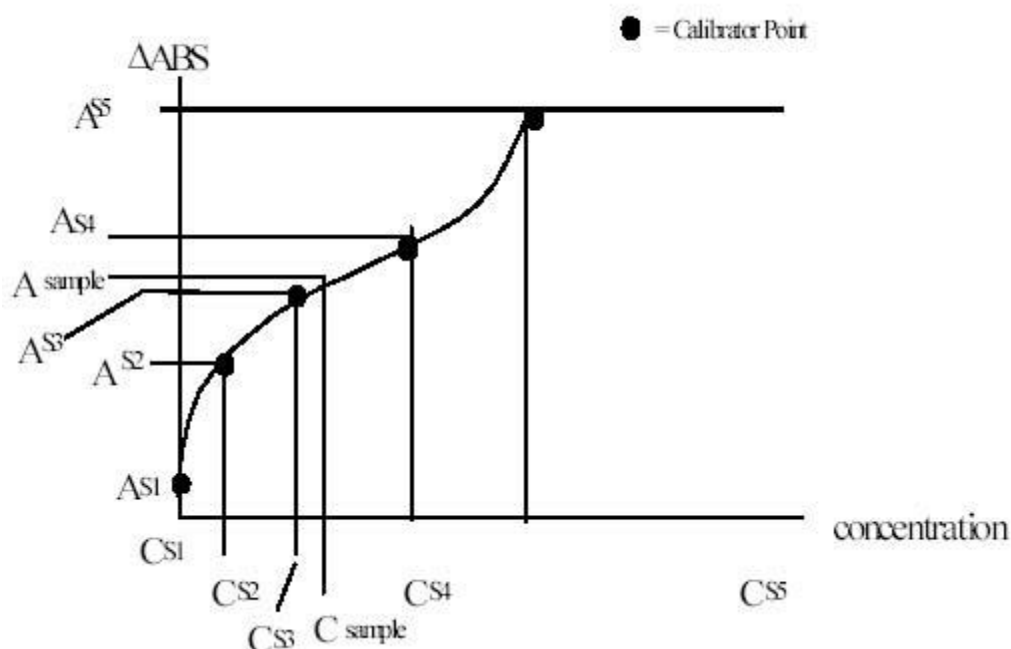
$$concentration_{sample} = \frac{1}{b} \times (\Delta ABS_{sample} - a)$$

LOG-LOGIT

No caso da calibração do tipo log-logit, em que há 5 calibradores, a fórmula para a curva de calibração é dada como a seguir:

$$\Delta ABS = k / (r + \exp(-ax^3 - bx^2 - cx - d) + 1)$$

EXPONENCIAL



No caso da calibração do tipo exponencial em que há 5 calibradores, a fórmula para

$$\Delta ABS = A * concentration^3 + B * concentration^2 + C * concentration + D$$

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Labtest Diagnóstica SA: 0800 0313411

Serviço Atendimento ao Cliente : sac@labtest.com.br

Furuno Electric Co.
2-21-3, Nishinomiyahama
Nishinomiya, Japão.

Responsável Técnico: Ronan Martins Pereira - CRBio-04 nº 123876/04-D

Registro ANVISA nº 10009010182