

MYKOV 600M

Analizador químico



Manual do operador

Volume I

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Fabricante e Distribuidor no Brasil:

Kovalent do Brasil Ltda

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – São Gonçalo (RJ) – CEP 24722-350

CNPJ: 04.842.199/0001-56

<http://www.kovalent.com.br/>

Registro ANVISA/MS nº: 80115310274

Farmacêutico Responsável: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

SAC: +55 21 2623-1367 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

Versão do documento:

MN-023 – REV01 – 03-2023 – MYKOV 600M

Termo de Garantia

A Kovalent do Brasil Ltda. fornece garantia de um ano para os equipamentos da linha MYKOV 600M a partir da data de entrega ou de instalação do mesmo.

Essa garantia abrange defeitos no material e maquinário e defeitos que ocorram de falhas de conformidade segundo as especificações aplicáveis na data de instalação.

Está excluído desta Garantia qualquer defeito proveniente de mau uso do equipamento, falhas de operação e falta de manutenção segundo as indicações constantes do Manual de Utilização, incluindo serviços de reparação, alteração ou modificação do sistema por qualquer pessoa que não pertença à Assistência Técnica autorizada da Kovalent do Brasil Ltda, ou por ela indicada.

Assistência Técnica, Peças e Informações ao consumidor:

Atendimento ao consumidor +55 21 2623-1367 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

NOTA: Os consumíveis dos equipamentos MYKOV 600M devem ser adquiridos e possuem registro à parte na ANVISA/MS.

**Aviso**

É importante que o hospital ou organização que utiliza este equipamento execute um bom plano de serviço/manutenção. Ignorar este aviso pode resultar em avarias no equipamento e lesões pessoais.

**Observação**

Este equipamento deve ser operado por profissionais clínicos qualificados/treinados.

Prefácio

Este manual contém as instruções necessárias para operar o produto de forma segura e de acordo com suas funções e uso previsto. Leia este manual detalhadamente antes de usar o produto. Este manual baseia-se na configuração completa do monitor, portanto, algumas informações podem não se aplicar ao seu produto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.

Seguir as instruções neste manual é pré-requisito para obter funcionamento e rendimento adequados e garantir a segurança do paciente e do operador. Todas as imagens, incluindo telas e impressões neste manual, são apenas para propósitos de ilustração e não devem ser usadas para nenhum outro propósito. As telas e impressões no produto prevalecem.

A letra M em “M#” que aparece neste manual e no software, significa módulo, que indica o analisador configurado. O produto pode ser operado utilizando o mouse ou por tela sensível ao toque. Este manual descreve as instruções de operação para o uso com touchscreen.

Conteúdo

Volume I.....	17
Prefácio.....	21
Conteúdo.....	22
1 Informações sobre segurança.....	1
Símbolos de segurança.....	2
1.1 Resumo dos riscos.....	3
Introdução	3
Riscos de choque elétrico.....	3
Riscos de peças móveis.....	3
Riscos da lâmpada do fotômetro	4
Riscos do raio laser	4
Riscos de amostras, calibrador e controle	4
Riscos do reagente e da solução de lavagem/detergente	4
Riscos de resíduos.....	5
Riscos de descarte pelo sistema	5
Riscos de incêndio e explosão.....	5
Interrupção de serviço do analisador para reparo ou descarte	5
Limpeza e Descontaminação.....	6
Software e cibersegurança.....	6
Notificação de eventos adversos	7
1.2 Precauções de uso	8
Introdução	8
Uso pretendido.....	8
Precauções ambientais	8
Precauções de instalação.....	8
Precauções de ruído eletromagnético.....	9
Precauções de operação.....	10
Precauções de manutenção e serviços.....	11
Precauções para configuração de parâmetros de teste	11
Precauções da amostra	12
Precauções de reagente, calibrador e controle.....	12
Precauções do sistema de alimentação do rack	13
Precauções para arquivamento de dados	13
Precauções de equipamento externo	13
Precauções com tubos e recipientes de líquido	13
Tampa de proteção	13
1.3 Rótulos e interruptores.....	14
Introdução	14
1.3.1 Rótulos e interruptores.....	14
1.3.2 Etiquetas de Aviso.....	19
1.4 Abreviações	21

2	Descrição do sistema.....	23
2.1	Requisitos e procedimento para instalação.....	24
2.1.1	Requisitos de instalação.....	24
2.1.2	Procedimento de instalação.....	6
2.2	Visão Geral do Sistema.....	7
2.2.1	Estrutura do Sistema	7
2.2.2	Sistema de manuseio de amostras	9
2.2.3	Sistema de manuseio de reagente.....	12
2.2.4	Sistema de reação.....	15
2.2.5	Estação de lavagem de cubeta.....	16
2.2.6	Sistema fotométrico	17
2.2.7	Conjunto do misturador.....	18
2.2.8	Unidade de operação	19
2.2.9	Unidade de saída	19
2.2.10	Acessórios e consumíveis	19
2.2.11	Software de gerenciamento de dados	19
2.3	Módulos opcionais.....	20
2.3.1	Introdução	20
2.3.2	Módulo ISE.....	20
2.3.3	Módulo de suprimento de água.....	20
2.3.4	Módulo de drenagem	22
2.3.5	Módulo de detecção da qualidade da água.....	22
2.3.6	Braço do monitor.....	22
2.3.7	Leitor de código de barras portátil	22
2.3.8	Outros módulos opcionais.....	23
2.4	Descrição do software.....	24
2.4.1	Tela principal.....	24
2.4.2	Como clicar com o mouse.....	27
2.4.3	Uso da tela sensível ao toque	27
2.4.4	Uso da ajuda online.....	28
2.5	Especificações do sistema.....	30
2.5.1	Parâmetros técnicos.....	30
2.5.2	Fonte de alimentação.....	33
2.5.3	Requisitos ambientais	33
2.5.4	Dimensões e peso.....	33
2.5.5	Dispositivo de entrada.....	33
2.5.6	Dispositivo de saída	33
2.5.7	Nível de ruído	34
2.5.8	Interfaces de Comunicação	34
2.5.9	Classificação de segurança.....	34
2.5.10	Principais índices de desempenho.....	34
2.5.11	Contraindicação	36
2.5.12	Requisitos de EMC	36
3	Procedimento geral de operação.....	39
3.1	Procedimento geral de operação	40
3.2	Verificar antes de ligar.....	3
3.2.1	Verificação do suprimento de água	3
3.2.2	Verificação do fornecimento de energia.....	3
3.2.3	Verificação do papel de impressão.....	3

Conteúdo – Volume I

3.2.4	Verificação dos tanques de resíduos e tubulação.....	3
3.2.5	Verificação das sondas, misturadores e seringas	4
3.2.6	Verificação do sistema de alimentação do rack.....	4
3.2.7	Verificação das soluções de lavagem e dos detergentes das sondas.....	4
3.3	Ligar	5
3.3.1	Como ligar o suprimento de água, o módulo de suprimento de água e o módulo de drenagem.....	5
3.3.2	Como ligar o sistema.....	5
3.3.3	Inicialização do software operacional.....	5
3.4	Verificação de estado do sistema	6
3.4.1	Verificação do status do analisador.....	6
3.4.2	Verificação do status do alarme	7
3.4.3	Verificação do status de manutenção	8
3.4.4	Verificação de subsistemas	8
3.4.5	Verificação do status do reagente/dos consumíveis	10
3.5	Preparação de reagentes e consumíveis.....	12
3.5.1	Carregamento de reagentes bioquímicos.....	12
3.5.2	Carregamento de detergente CD80	14
3.5.3	Carregamento da solução de lavagem da sonda de reagentes	15
3.5.4	Carregamento da solução de lavagem da sonda de amostras	16
3.5.5	Carregamento de solução salina fisiológica	17
3.6	Calibração	18
3.6.1	Solicitar calibrações	18
3.6.2	Carregamento de calibradores.....	20
3.6.3	Execução de calibrações	20
3.7	Controle de qualidade	21
3.7.1	Solicitando teste de controle	21
3.7.2	Carregamento de amostras de controle.....	21
3.7.3	Executar amostras de controle.....	22
3.7.4	Controle de qualidade automático.....	22
3.8	Pedido de amostras de rotina.....	23
3.8.1	Pedidos de Amostra de Rotina.....	23
3.8.2	Carregamento de amostras de rotina	26
3.8.3	Execução de amostras de rotina	27
3.9	Pedido de amostras STAT.....	28
3.9.1	Pedido de amostras STAT	28
3.9.2	Carregamento de amostras STAT	29
3.9.3	Início da análise	30
3.10	Estado do teste e controle do teste	31
3.10.1	Verificação do status do reagente/dos consumíveis	31
3.10.2	Exibição do status dos racks.....	31
3.10.3	Parada do reagente.....	32
3.10.4	Parada de emergência.....	32
3.11	Início do sistema	33
3.12	Repouso e Sair do repouso.....	34
3.12.1	Repouso	34
3.12.2	Despertar.....	34
3.13	Visualizar versões do software.....	35
3.14	Manutenção Diária.....	36
3.15	Desligar.....	37
3.16	Verificação após desligamento.....	38

4 Configuração	39
4.1 Configuração de testes	40
4.1.1 Introdução	40
4.1.2 Importar testes.....	40
4.1.3 Visualizar a versão dos testes.....	3
4.1.4 Abra Configuração de testes.....	4
4.1.5 Configuração de teste.....	4
4.1.6 Mascarar/desmascarar testes.....	6
4.1.7 Excluindo testes	6
4.1.8 Configurações de exibição	6
4.1.9 Ajuste da ordem de medição dos testes.....	8
4.1.10 Parâmetros de Análise	8
4.1.11 Verificar parâmetros.....	14
4.1.12 Parâmetros de calibração	20
4.1.13 Editando testes fechados	22
4.1.14 Ajuste de inclinação e compensação	22
4.1.15 Modo de gerenciamento do reagente	23
4.1.16 Configuração de transporte.....	24
4.1.17 Painéis.....	26
4.1.18 Cálculos especiais	27
4.1.19 Configuração do intervalo de referência/crítico	29
4.1.20 Configuração da reexecução automática.....	32
4.1.21 Índice de soro.....	34
4.2 Configuração de análise de amostras	35
4.2.1 Configurações do pedido de amostra	35
4.2.2 Configurações de amostragem	35
4.2.3 Configurações de índice SI	35
4.2.4 Amostra de liberação automática.....	36
4.2.5 Configurações de limite de alarme do inventário	36
4.2.6 Personalizar dados demográficos do paciente	36
4.2.7 Backup automático.....	37
4.2.8 Configurações de rastreabilidade da posição da amostra	37
4.3 Configuração do sistema	38
4.3.1 Opções de configuração do instrumento	38
4.3.2 Configurações LIS	39
4.3.3 Leitor de código de barras da amostra.....	39
4.3.4 Configurações do rack de amostras.....	39
4.3.5 Administração de usuários	40
4.3.6 Configuração de inicialização automática	41
4.3.7 Configuração do dicionário.....	42
4.3.8 Configurações do protetor de tela	43
4.3.9 Configurações do código de barras do reagente	43
4.3.10 Configuração de impressão	43
4.3.11 Data e hora	45
4.3.12 Selecionar idioma.....	45
4.3.13 Configurações de download remoto.....	46
5 Reagentese consumíveis.....	47
5.1 Visualizar reagentes/consumíveis	48
5.1.1 Visão geral do reagente	48

Conteúdo – Volume I

5.1.2 Lista de reagentes.....	3
5.1.3 Lista de consumíveis.....	4
5.1.4 Carrossel de reagentes.....	4
5.2 Leitor de código de barras do reagente	6
5.2.2 Configuração do código de barras do reagente.....	7
5.2.3 Carregamento de reagentes com código de barras	8
5.3 Personalização da exibição do reagente	9
5.4 Organizar reagentes.....	10
5.4.1 Classificação inteligente na tela Visão geral do reagente.....	10
5.4.2 Classificação dos reagentes na tela Lista de reagentes.....	10
5.5 Mascara/desmascarar reagente.....	11
5.6 Verificação do inventário do reagente.....	12
5.6.1 Introdução	12
5.6.2 Verificação ou atualização do inventário de reagente	12
5.7 Impressão das informações de reagentes.....	13
5.8 Descarregamento de reagentes.....	14
5.8.1 Introdução	14
5.8.2 Descarregamento de reagentes bioquímicos	14
6 Calibração.....	15
6.1 Introdução	16
6.2 Visualizar status e alarme de calibração.....	3
6.2.1 Visualizar status da calibração por meio da visão geral da calibração	3
6.2.2 Visualizar o status de calibração por meio da lista de reagentes	4
6.3 Configuração de calibração	5
6.3.1 Definindo um calibrador	5
6.3.2 Download remoto de calibradores.....	6
6.3.3 Como editar um calibrador.....	6
6.3.4 Como configurar as concentrações do calibrador.....	6
6.3.5 Seleção de calibradores	7
6.3.6 Configuração das regras de calibração	7
6.3.7 Gerenciamento do calibrador	8
6.4 Configuração de diluição do calibrador	9
6.4.1 Introdução	9
6.4.2 Configurando os fatores de diluição do calibrador.....	9
6.4.3 Como editar os fatores de diluição do calibrador	10
6.5 Calibração.....	11
6.6 Nulo do reagente.....	12
6.6.1 Absorção de nulo misturado e resposta de nulo	12
6.6.2 Como solicitar um nulo do reagente	12
6.6.3 Como recuperar os resultados do nulo do reagente.....	13
6.7 Lembrete de calibração automática.....	15
6.7.1 Lembrete de calibração automática.....	15
6.7.2 Remoção do lembrete de calibração automática	15
6.8 Como aumentar o tempo de calibração	16
6.8.1 Como aumentar o tempo de calibração	16
6.8.2 Como remover um estado aumentado.....	16
6.9 Substituição de calibração.....	17
6.9.1 Como substituir uma calibração.....	17
6.9.2 Como remover o status de calibração substituída	17

6.10	Rejeitar.....	18
6.10.1	Rejeição de uma calibração.....	18
6.10.2	Remoção do status Rejeitado.....	18
6.11	Recuperar resultados de calibração	19
6.11.1	Recuperar resultados de calibração	19
6.11.2	Curva de calibração.....	19
6.11.3	Curva de reação de calibração.....	21
6.11.4	Arquivamento dos resultados da calibração.....	23
6.11.5	Tendências de calibração.....	23
Volume II		25
7	Controle de qualidade	1
7.1	Visão geral.....	2
7.1.1	Introdução	2
7.1.2	Procedimento operacional de controle de qualidade	2
7.1.3	Alarmes de CQ.....	2
7.1.4	Indicadores de resultado de CQ	2
7.1.5	Estado do controle.....	3
7.1.6	Modo de análise de controle	3
7.2	Avaliação de CQ.....	4
7.2.1	Introdução	4
7.2.2	Avaliação de controles únicos.....	4
7.2.3	Avaliação de dois controles.....	5
7.3	Configuração de CQ.....	7
7.3.1	Como definir/editar um controle.....	7
7.3.2	Seleção de testes	8
7.3.3	Configurando concentrações e posições de controle	8
7.3.4	Configuração de regras de DP	9
7.3.5	Gerenciando controles	10
7.3.6	Configuração de CQ	10
7.4	Controle de qualidade	11
7.5	Controle de qualidade automático	12
7.5.1	Configuração de CQ automático.....	12
7.5.2	Controle de qualidade automático	12
7.5.3	Como remover o estado de CQ automático	12
7.6	Como recuperar os resultados de controle.....	13
7.6.1	Visão geral de CQ.....	13
7.6.2	Resultados de controle	13
7.6.3	Como recuperar o gráfico L-J.....	14
7.6.4	Como recuperar o gráfico Twin-Plot.....	16
7.6.5	Como recuperar os dados de CQ	17
7.6.6	Como recuperar o Resumo de CQ	19
8	Processamento e pedido de amostra.....	21
8.1	Código de barras da amostra.....	22
8.1.1	Requisitos de aplicação do código de barras do tubo de amostra	3
8.1.2	Configuração do código de barras da amostra	4
8.2	Processamento e pedido de amostra	5
8.2.1	Gestão de amostras	5
8.2.2	Como adicionar amostras.....	6

Conteúdo – Volume I

8.2.3 Adicionando/modificando testes.....	6
8.2.4 Reexecutar amostras	7
8.2.5 Pedir amostras com volume elevado ou reduzido.....	9
8.2.6 Pedir amostras diluídas	10
8.2.7 Modo de análise de amostra.....	11
8.2.8 Nulo da amostra	13
8.3 Índice de soro.....	15
8.3.1 Teoria do índice de soro.....	15
8.3.2 Configuração do índice de soro	16
8.3.3 Índice automático de soro	17
8.3.4 Executar teste SI	17
8.4 Limpar pedidos de amostra.....	18
8.4.1 Limpando pedidos de amostras.....	18
8.5 Liberar posição da amostra	19
8.5.1 Amostra de liberação automática.....	19
8.6 Listas de amostra e teste	20
8.6.1 Lista de amostras e Lista de testes	20
8.7 Como otimizar a exibição de resultados	21
8.7.1 Como otimizar a exibição de resultados	21
8.8 Recuperação dos resultados	22
8.8.1 Como exibir os resultados atuais	22
8.8.2 Recuperar resultados.....	23
8.8.3 Como visualizar uma amostra anormal.....	24
8.8.4 Como visualizar/editar os dados demográficos de pacientes	24
8.8.5 Curva de reação	25
8.8.6 Transmissão de resultados ao host do LIS.....	27
8.8.7 Editando resultados.....	28
8.8.8 Excluindo resultados.....	29
8.8.9 Personalizar exibição do resultado.....	29
8.8.10 Recalculando resultados.....	31
8.8.11 Compensando resultados.....	32
8.8.12 Como arquivar resultados	32
8.8.13 Visualizar resultados arquivados.....	33
8.9 Como imprimir resultados	34
8.10 Estatísticas do teste	36
8.11 Estatísticas de Resultados	38
8.12 Estatísticas de custos.....	40
8.12.1 Config. de custos.....	40
8.12.2 Pesquisa de custos.....	40
9 Uso do módulo ISE.....	41
9.1 Precauções de uso	42
9.1.1 Introdução	42
9.1.2 Precauções de uso	42
9.2 Princípios da medida.....	4
9.3 Parâmetros do teste ISE	5
9.3.1 Introdução	5
9.3.2 Visualizando parâmetros de teste ISE.....	5
9.3.3 Como definir o nome de impressão	5
9.3.4 Introdução aos parâmetros de teste ISE	6

9.4	Preparação de reagentes ISE para medida	7
9.4.1	Introdução	7
9.4.2	Carregamento de detergente ISE	7
9.4.3	Carregamento da solução de limpeza ISE.....	7
9.5	Calibração e recuperação dos resultados	8
9.5.1	Introdução	8
9.5.2	Configuração de calibração.....	8
9.5.3	Status e alarme de calibração.....	8
9.5.4	Solicitar uma calibração.....	9
9.5.5	Início da análise	9
9.5.6	Recuperação dos resultados	9
9.5.7	Extensão do tempo de calibração ISE.....	10
9.6	Controle de qualidade e recuperação de resultados	11
9.6.1	Controle de qualidade e recuperação de resultados	11
9.7	Pedido de amostras e recuperação de resultados	12
9.7.1	Pedido de amostras e recuperação de resultados.....	12
9.8	Configuração do ciclo de preparação de ISE.....	13
9.8.1	Introdução	13
9.8.2	Definição dos ciclos de preparação de ISE.....	13
9.9	Solução de problemas do módulo ISE	14
9.9.1	Solução de problemas do módulo ISE	14
9.10	Manutenção Diária.....	15
9.10.1	Manutenção Diária.....	15
10	LIS.....	17
10.1	Visão geral.....	18
10.2	Comunicação LIS	3
10.2.1	Introdução	3
10.2.2	Parâmetros de comunicação do host	3
10.2.3	Definir o número do canal dos testes	6
10.3	Pedido de amostras com o host do LIS	7
10.3.1	Funções de pedido	7
10.4	Transmissão de resultados	9
10.4.1	Configuração da transmissão de resultados	9
10.4.2	Envio manual dos resultados para o host do LIS	9
10.5	Solução de problemas do LIS	10
11	Manutenção.....	11
11.1	Visão geral	12
11.1.1	Introdução	12
11.1.2	Informações sobre acessórios	12
11.1.3	Materiais necessários e ferramentas.....	3
11.2	Tela Manutenção.....	5
11.2.1	Visão geral da tela Manutenção.....	5
11.2.2	Configuração de manutenção.....	6
11.3	Manutenção programada.....	8
11.3.1	Introdução	8
11.3.2	Cronograma de manutenção	8
11.3.3	Procedimentos de manutenção programada.....	8
11.3.4	Registro de manutenção.....	8
11.4	Manutenção diária.....	11

Conteúdo – Volume I

11.4.1	Verificar a conexão de entrada água deionizada.....	11
11.4.2	Verificar a conexão de resíduos.....	11
11.4.3	Verificar sondas/misturadores/poços de lavagem.....	12
11.4.4	Verificar a seringa de amostra/reagente.....	13
11.4.5	Verifique o inventário do detergente CD80.....	14
11.4.6	Verif. sol. lavag. sonda de amostra.....	14
11.4.7	Sondas/misturadores de lavagem especial.....	15
11.4.8	Limpar tubos de ISE.....	16
11.5	Manutenção semanal.....	17
11.5.1	Limpeza de sondas/misturadores.....	17
11.5.2	Lavagem especial semanal e verificação da cubeta.....	18
11.5.3	Sonda de lavagem de 7/8 fases.....	18
11.6	Manutenção mensal.....	20
11.6.1	Limpar estação de lavagem da cubeta.....	20
11.6.2	Lavagem especial do tubo ISE.....	20
11.6.3	Limpar poços de lavagem.....	21
11.7	Manutenção semestral.....	23
11.7.1	Substituir o filtro de água de circulação.....	23
11.7.2	Limpar tanque de água deionizada.....	24
11.7.3	Substituir filtro de entrada de água.....	26
11.8	Manutenção quando apropriada.....	28
11.8.1	Substituir eletrodos de ISE.....	28
11.8.2	Substituir lâmpada.....	29
11.8.3	Verificação da cubeta.....	31
11.8.4	Verificação do fotômetro.....	32
11.8.5	Consulta da vida útil de peças de desgaste.....	33
11.8.6	Inicialização do ISE.....	33
11.9	Manutenção de desligamento.....	35
12	Alarmes e solução de problemas.....	36
12.1	Classificação de registros.....	37
12.1.1	Introdução.....	37
12.1.2	Registros de edição.....	37
12.2	Visualização e manuseio de registros.....	3
12.2.1	Descrição da tela Registro de erro.....	3
12.2.2	Descrição da tela Registro de edição.....	3
12.3	Solução de problemas de erro.....	4
12.3.1	Introdução.....	4
12.3.2	Indicações de erro.....	4
12.4	Alarme de dados.....	6
12.4.1	Sinalizadores de resultado.....	6
12.5	Procedimento de solução de problemas.....	20
12.5.1	Alertas de erro e visualização.....	20
12.5.2	Aviso da tela do software.....	20
12.5.3	Solução de problemas.....	22
12.5.4	Apagar erros.....	23
12.6	Solução de problemas.....	24
12.6.1	Sem solução de problemas de alarme.....	24
12.6.2	Solução de problemas de alarmes.....	24
13	Teorias de operação.....	31

13.1	Visão geral	32
13.2	Princípios da medida	3
13.2.1	Introdução	3
13.3	Medições de ponto final	4
13.3.1	Introdução	4
13.3.2	Cálculo da absorção de reação	4
13.3.3	Cálculo da absorção do nulo	4
13.3.4	Cálculo do fator K	4
13.3.5	Cálculo da resposta	5
13.3.6	Resposta do nulo da amostra	5
13.4	Medições de tempo fixo	6
13.4.1	Introdução	6
13.4.2	Cálculo da resposta	6
13.5	Medições cinéticas	8
13.5.1	Introdução	8
13.5.2	Cálculo de dados em medições cinéticas	8
13.5.3	Determinação do intervalo de linearidade	8
13.5.4	Cálculo da resposta	9
13.5.5	Avaliação de linearidade	10
13.5.6	Extensão do intervalo de linearidade de enzimas	11
13.6	Modelo matemático de calibração e fatores	12
13.6.1	Calibrações lineares	12
13.6.2	Calibrações não lineares	13
13.7	Verificação de prozona	16
13.7.1	Introdução	16
13.7.2	Método de adição de antígeno	16
13.7.3	Método da taxa de reação	17
Vocabulário		1
Índice		11
Bibliografia		13

1

Informações sobre segurança

Este capítulo mostra os símbolos de segurança usados neste manual e informa seus significados, resume os riscos de segurança e as precauções para operação que devem ser avaliadas com atenção quando da operação do instrumento, além de listar os rótulos e interruptores que foram aplicados ao instrumento e suas indicações.

Símbolos de segurança

Símbolos de segurança são usados neste manual para lembrá-lo das instruções necessárias para operar o produto com segurança e de acordo com sua função e uso pretendido. Um símbolo de segurança acompanhado por um texto forma um aviso, conforme mostrado na tabela abaixo:

Símbolo	Texto	Descrição
	AVISO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta que uma operação perigosa pode causar lesões pessoais.
	RISCO BIOLÓGICO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta para uma operação que pode causar danos ao meio ambiente.
	CUIDADO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta para a possibilidade de danos ao sistema ou resultados incorretos.
	OBSERVAÇÃO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta para informações que requerem a sua atenção.

1.1 Resumo dos riscos

Introdução

Observe as precauções de segurança a seguir ao usar o produto. Ignorar qualquer uma dessas precauções de segurança pode incorrer em lesões ou danos ao equipamento.



AVISO

Se o produto for utilizado de uma maneira não especificada pela Kovalent, a proteção fornecida pelo produto pode ser prejudicada.

Riscos de choque elétrico

Observe as instruções a seguir para evitar choques elétricos.



AVISO

- Quando a ALIMENTAÇÃO PRINCIPAL estiver ligada, usuários que não sejam profissionais de manutenção autorizados por nossa empresa não devem abrir a tampa traseira ou lateral.
- Derramar reagentes ou amostras no produto pode causar falhas no equipamento e até choques elétricos. Não coloque amostras e reagentes sobre o produto. No caso de derramamento, interrompa a alimentação imediatamente, remova o líquido derramado e entre em contato com nosso Departamento de atendimento ao cliente ou seu distribuidor local.

Riscos de peças móveis

Observe as instruções a seguir para evitar lesões causadas por peças móveis.



AVISO

- Quando o sistema estiver em operação, não toque em peças móveis como sondas de amostra, sondas de reagente, misturadores e estação de lavagem de cubeta.
- Não coloque seus dedos ou mãos em nenhuma abertura quando o sistema estiver em operação.

Riscos da lâmpada do fotômetro

Observe as instruções a seguir para evitar lesões causadas pela lâmpada do fotômetro.



AVISO

- A luz emitida pela lâmpada do fotômetro pode ferir seus olhos. Não remova a lâmpada enquanto o sistema estiver em operação ou em espera.
- Caso deseje trocar a lâmpada do fotômetro, realize o procedimento **Substituir lâmpada** na janela **Manutenção semiautomática**. Não toque na lâmpada antes do término da contagem regressiva, pois você poderá se queimar.

Riscos do raio laser

Observe as instruções a seguir para evitar lesões causadas pelo raio laser.



AVISO

A luz emitida pelo leitor de código de barras pode ferir seus olhos. Não olhe fixamente para o raio laser emitido pelo leitor de código de barras enquanto o sistema estiver em operação.

Riscos de amostras, calibrador e controle

Observe as seguintes instruções para proteção contra infecção por agentes nocivos por amostras, calibradores e amostras de controle.



RISCO BIOLÓGICO

- O manuseio incorreto de amostras, controles e calibradores pode levar a infecções por agentes nocivos. Não toque em amostras, misturas ou resíduos com as mãos desprotegidas. Use luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança e máscara.
- Caso ocorra contato da pele com a amostra, com o controle ou o calibrador, siga o procedimento laboratorial padrão de segurança e consulte um médico.

Riscos do reagente e da solução de lavagem/detergente

Observe as seguintes instruções para proteção contra infecção por agentes nocivos por reagentes e solução de lavagem.



AVISO

Reagentes e soluções de lavagem concentrada/detergente são corrosivos para a pele humana. Tenha cuidado ao usar os reagentes e as soluções de lavagem concentrada. Caso ocorra contato da pele ou da roupa com os reagentes, lave bem com sabão e água corrente. Em caso de contato dos olhos com os reagentes ou com a solução de lavagem/detergente, lave-os com água e consulte um oculista.

Riscos de resíduos

Observe as instruções a seguir para evitar poluição do meio ambiente e lesões causadas por resíduos.



RISCO BIOLÓGICO

- Algumas substâncias presentes em reagentes, controles, soluções de lavagem/detergente concentrada e resíduos estão sujeitas a regulamentos de contaminação e descarte. Descarte os resíduos de acordo com as regras locais ou nacionais em vigor para descarte de agentes nocivos e saiba mais detalhes consultando o fabricante ou distribuidor dos reagentes.
- Resíduos sólidos, como frascos de reagentes e cubetas de reação, estão sujeitos a regulamentações de contaminação e devem ser descartados de acordo com a regra local ou nacional de descarte de resíduos.
- Use luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança e máscara.
- Manuseie cuidadosamente a tampa do tanque de resíduos, o tubo de resíduos, o sensor de resíduos e o tanque de resíduos para evitar derramamento.

Riscos de descarte pelo sistema

Observe as instruções a seguir para descartar os resíduos do analisador.



AVISO

Os materiais do analisador estão sujeitos às regulamentações de contaminação. O descarte dos resíduos do analisador deve ser feito de acordo com as regras locais ou nacionais para descarte de resíduos.

Riscos de incêndio e explosão

Observe as instruções a seguir para evitar incêndios e explosões.



AVISO

O etanol é uma substância inflamável. Tome cuidado ao usar etanol ao redor do instrumento para evitar incêndio e explosão.

Interrupção de serviço do analisador para reparo ou descarte

Para minimizar ou eliminar os riscos envolvidos no processo de reparo, transporte e descarte, observe as instruções a seguir.



AVISO

Quando o analisador não estiver em uso, por exemplo, durante o processo de reparo, transporte ou descarte, limpe e esterilize as peças que podem apresentar riscos biológicos (sondas de amostra, sondas de reagente, misturadores etc.) e lembre a pessoa que manuseia o dispositivo dos riscos relacionados.

Limpeza e Descontaminação



CUIDADO

A descontaminação apropriada deve ser realizada de acordo com as normas de segurança do laboratório se reagente, amostra ou outros líquidos forem derramados sobre o equipamento. No caso de entrada de grande quantidade de líquidos, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou distribuidor local.

Não podem ser usados descontaminação ou agentes de limpeza que possam causar PERIGO como resultado de uma reação com peças do equipamento ou com o material nele contido. É proibido limpar o equipamento com ácido forte ou soluções alcalinas.

Se houver dúvidas sobre a compatibilidade dos agentes de descontaminação ou de limpeza com as peças do equipamento ou com o material contido nele, contate nosso departamento de atendimento ao cliente ou o distribuidor local.



CUIDADO

Detergente recomendado: água e etanol a 75%.

Detergente proibido: materiais que podem corroer metais, por exemplo, peróxido de hidrogênio a 3%.

O usuário deve realizar uma limpeza regular na tampa do analisador. Use os materiais especificados para limpar somente o equipamento. Para qualquer dano ao instrumento ou outros acidentes causados pelo uso de materiais diferentes dos especificados, a Kovalent não fornecerá nenhuma garantia.

A Kovalent não reivindica a validade das substâncias químicas listadas no controle de infecção. Para um controle eficaz da infecção, consulte o Departamento de Prevenção de Infecções do hospital ou os profissionais da epidemia.

A desinfecção pode danificar o sistema até certo ponto. Recomenda-se realizar a desinfecção somente quando necessário, de acordo com o protocolo do seu laboratório.

Não utilize nenhum agente de limpeza que possa causar um PERIGO como resultado de uma reação com as peças do equipamento ou com o material contido nele.

Se derramar acidentalmente material perigoso (por exemplo, amostras e reagentes) sobre o instrumento, limpe e desinfete o instrumento. Os detergentes e desinfetantes recomendados incluem água e etanol a 75%. Não utilize materiais que possam corroer metais (por exemplo, peróxido de hidrogênio a 3%). Use equipamento de proteção pessoal apropriado (por exemplo, luvas, avental de laboratório, etc.) e siga procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.

Software e cibersegurança



AVISO

Os dados devem ser transmitidos em uma rede fechada ou ambiente de rede virtual isolada. O laboratório é responsável pela segurança do ambiente de rede virtual isolada.

Certifique-se de que as informações de autorização da rede (como informações de usuário e senha) estejam seguras e não sejam obtidas por pessoas não autorizadas.

Use o firewall da Microsoft e elimine o vírus regularmente.

Notificação de eventos adversos



OBSERVAÇÃO

Como prestador de serviços de saúde, você pode relatar a ocorrência de determinados eventos à KOVALENT.

Esses eventos incluem óbito e lesões graves ou doenças relacionadas ao dispositivo. Além disso, como parte do nosso Programa de Garantia de Qualidade, a KOVALENT solicita ser notificada sobre falhas ou problemas de funcionamento do dispositivo. Essas informações são necessárias para garantir que a KOVALENT forneça apenas os produtos da mais alta qualidade.

1.2 Precauções de uso

Introdução

Para usar o produto com segurança e eficiência, atente para as seguintes precauções de operação.

Uso pretendido



AVISO

O instrumento é um analisador químico automatizado para diagnósticos in vitro usados em laboratórios clínicos e projetado para a determinação quantitativa in vitro de químicos clínicos em amostras de soro, plasma, urina e fluido cérebro-espinhal. Consulte-nos antes de usar o instrumento para outros fins.

Durante a análise do diagnóstico clínico, procure saber os sintomas e outros resultados de testes do paciente.

Precauções ambientais



CUIDADO

Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o sistema.

Instale e opere o sistema no ambiente especificado neste manual. A instalação e operação do sistema em um ambiente diferente podem causar resultados incorretos e até mesmo danos ao equipamento.

Para mover o sistema, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente ou o seu distribuidor local.

Precauções de instalação



AVISO

O produto é um equipamento que fica permanentemente conectado e que é ligado e desligado por meio de um interruptor ou disjuntor. Antes de instalar o sistema, verifique se o edifício onde o equipamento ficará localizado possui um interruptor ou um disjuntor que esteja de acordo com a norma IEC 61010-1:2010 +AMD1:2016, esteja próximo do equipamento e facilmente acessível por você e possua uma indicação de que é o dispositivo de desconexão do equipamento.



OBSERVAÇÃO

A segurança de qualquer sistema que incorpore o equipamento é de responsabilidade do montador do sistema.

Precauções de ruído eletromagnético



AVISO

- O EQUIPAMENTO MÉDICO IVD está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos nesta parte da IEC 61326.
- Este equipamento não se destina ao uso em ambientes residenciais e pode não fornecer proteção adequada ao recebimento de rádio nesses ambientes.
- Este equipamento foi projetado para ser usado em um AMBIENTE PROFISSIONAL DE INSTALAÇÕES DE SAÚDE. É provável que ele tenha um desempenho incorreto se for usado em um AMBIENTE DOMÉSTICO DE SAÚDE. Se houver suspeita de que o desempenho seja afetado por interferência eletromagnética, a operação correta pode ser restaurada aumentando a distância entre o equipamento e a fonte da interferência.
- O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do dispositivo.
- Não utilizar este dispositivo próximo a fontes de forte radiação eletromagnética (ex.: fontes de RF intencionalmente não blindadas), pois podem interferir em sua operação adequada.



OBSERVAÇÃO

- É responsabilidade do fabricante fornecer informações sobre a compatibilidade eletromagnética do equipamento para o cliente ou usuário.
- É de responsabilidade do usuário garantir que o equipamento permanecerá em um ambiente eletromagnético compatível para que o dispositivo possa ter o desempenho pretendido.
- A fórmula de cálculo para determinar a distância de separação entre um EQUIPAMENTO MÉDICO IVD e um telefone celular é dada por $d = 6/e \cdot \sqrt{P}$, em que "d" é a distância mínima de separação em metros, "P" é a potência máxima em watts e "E" é o nível de teste de imunidade em V/m.

Precauções de operação



CUIDADO

- Leve em consideração os sintomas clínicos ou resultados de outros exames do paciente quando fizer um diagnóstico fundamentado nos resultados produzidos pelo sistema.
- Opere o sistema exatamente como instruído neste manual. O uso inadequado do sistema pode causar resultados incorretos ou até mesmo danos ao equipamento e lesões.
- Quando usar o sistema pela primeira vez, primeiro faça as calibrações e os testes de controle de qualidade (CQ) para garantir que o sistema esteja no estado apropriado.
- Não deixe de executar os testes de CQ todas as vezes que usar o sistema; do contrário, o resultado poderá não ser confiável.
- Não remova a tampa do carrossel de reagentes quando o sistema estiver em operação. Mantenha a tampa do carrossel de reagentes fechada.
- A unidade de operação é um computador pessoal com o software operacional instalado. A instalação de outros softwares ou hardwares no computador pode interferir na operação do sistema. Não execute outros softwares quando o sistema estiver em operação.
- Os vírus de computador podem destruir o software operacional ou dados de testes. Não use o computador para outros propósitos nem o conecte à Internet. Se o computador estiver com vírus, instale um software anti-vírus para verificar e excluir os vírus.
- Não toque no monitor, no mouse ou no teclado com as mãos molhadas ou com substâncias químicas.
- Só ligue a ALIMENTAÇÃO PRINCIPAL novamente 10 segundos depois de desligá-la; do contrário, o sistema poderá entrar em modo de segurança. Se isso acontecer, desligue a ALIMENTAÇÃO PRINCIPAL e ligue-a novamente.
- Não inicie medições após a inicialização do sistema até que a incubação da lâmpada esteja concluída e o status mude para Espera.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Precauções de manutenção e serviços



CUIDADO

- Faça a manutenção do sistema exatamente como instruído neste manual. A manutenção inadequada pode levar a resultados não-confiáveis, danos ao equipamento ou lesões.
- Para limpar o pó da superfície do sistema, use um pano macio, limpo e umedecido (não muito), embebido em água com sabão e não solventes orgânicos tais como etanol. Após a limpeza, seque a superfície com um pano seco.
- Desligue toda a alimentação do sistema e desconecte o cabo de alimentação antes da limpeza. Tome as medidas adequadas para prevenir entrada de água, caso contrário podem ocorrer danos ao equipamento ou lesões.
- Após a substituição das peças mais importantes, como lâmpada do fotômetro, sondas de amostras, sondas de reagentes, misturadores e o conjunto de seringa, é necessário realizar uma calibração.
- Se o sistema apresenta falha e precisa de conserto, entre em contato com nosso Departamento de atendimento ao cliente ou o distribuidor local. O sistema pode precisar ser interrompido ou transportado durante a operação, podendo trazer riscos biológicos, de choques elétricos ou de partes móveis. Tenha cautela quando preparar o sistema para conserto.
- A substituição da lâmpada do fotômetro deve ser feita quando a alimentação do sistema for desligada por pelo menos 5 minutos.

Precauções para configuração de parâmetros de teste



CUIDADO

Para definir parâmetros como o volume da amostra, volume do reagente e comprimento de onda, siga as instruções deste manual e as instruções de uso dos reagentes.

Precauções da amostra



CAUTION

- Use amostras que estejam completamente livres de substâncias insolúveis, como fibrina ou sólidos suspensos; do contrário, a amostra poderá ser bloqueada.
- Remédios, anticoagulantes ou conservantes nas amostras podem causar resultados incorretos.
- Hemólise, icterícia ou lipemia nas amostras podem levar a testes com resultados não-confiáveis. Recomenda-se, portanto, a execução do teste SI.
- Armazene as amostras corretamente. O armazenamento inadequado pode alterar as composições das amostras e causar resultados incorretos.
- A volatilização da amostra pode causar resultados incorretos. Não deixe a amostra aberta por longos períodos de tempo.
- O sistema possui requisitos específicos para o volume das amostras. Consulte este manual para obter o volume de amostra adequado.
- Carregue as amostras nas posições corretas no rack de amostras antes do início da análise, caso contrário os resultados obtidos podem não ser confiáveis.

Precauções de reagente, calibrador e controle



CAUTION

- Use reagentes, calibradores e controles adequados no sistema.
- Selecione os reagentes adequados de acordo com as características de desempenho do sistema. Em caso de dúvida sobre qual reagente escolher, consulte os fornecedores de reagentes, a Kovalent ou os distribuidores autorizados para obter detalhes.
- Armazene e use os reagentes, calibradores e controles exatamente como instruído pelos fornecedores, caso contrário, poderá não obter resultados confiáveis ou o desempenho ideal do sistema. A armazenagem indevida dos reagentes, calibradores e controles pode levar a resultados incorretos e ao mau desempenho do sistema mesmo no período de validade.
- Faça a calibração após a troca de reagentes, caso contrário, poderá não obter resultados confiáveis.
- A contaminação causada por acompanhamento entre reagentes pode levar a resultados não-confiáveis. Consulte os fornecedores do reagente para obter detalhes.
- Não use reagente, controle ou calibrador vencido.
- Observação: para obter a data de vencimento do reagente, consulte a etiqueta no frasco de reagente ou a etiqueta na caixa de reagente. Use o reagente dentro de sua data de validade.

Precauções do sistema de alimentação do rack



RISCO BIOLÓGICO

Não retire o rack de amostra do sistema de alimentação do trilho durante o teste executado para evitar danos à pele ou infecção devido ao contato com as partes móveis.



CUIDADO

Não empurre o rack de amostras na rota durante a execução do teste. Cuidado com o aperto.

Precauções para arquivamento de dados



OBSERVAÇÃO

O sistema armazena automaticamente os dados na unidade de disco rígido integrada. No entanto, a perda de dados ainda é possível devido a erros ao excluir arquivos ou danos físicos da unidade de disco rígido. Recomendamos que você armazene periodicamente os dados em mídias como CDs.

Para evitar a perda de dados causada por falha inesperada de energia, a UPS (uninterrupted power supply, fonte de alimentação ininterrupta) é recomendada.

Precauções de equipamento externo



AVISO

Para obter as instruções de operação e as precauções do computador e da impressora, consulte seus manuais de operação.

O equipamento externo conectado às interfaces analógicas e digitais deve cumprir com padrões de segurança e EMC (ex.: IEC 60950 Segurança de Padrão de Equipamento de Tecnologia de Informação e CISPR 22 EMC de Padrão de Equipamento de Tecnologia de informação (CLASSE B)). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais às portas de entrada ou saída de sinal e configure um sistema IVD (In Vitro Diagnostic, Diagnóstico In Vitro) é responsável por assegurar que o sistema funcione corretamente e cumpra com os requisitos de segurança e EMC. Se tiver qualquer pergunta, consulte o departamento de serviços técnicos de seu representante local.

Precauções com tubos e recipientes de líquido



AVISO

Quando o tubo ou a peça que contém o líquido estiver velha ou danificada, interrompa seu uso imediatamente e entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou seu distribuidor local para verificação e substituição.

Tampa de proteção



AVISO

Verifique se a tampa de proteção está devidamente apoiada todos os dias. Quando for fechada manualmente, a tampa de proteção deve ser fechada de forma estável sem abertura automática. Verifique a tampa de proteção diariamente, caso ela caia repentinamente.

1.3 Rótulos e interruptores

Introdução

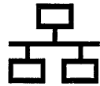
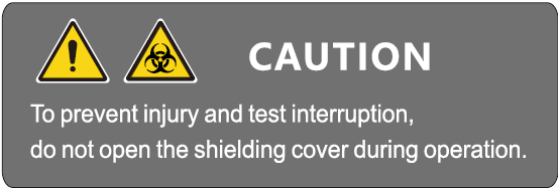
Os seguintes rótulos, etiquetas de aviso e interruptores são usados no produto para identificação do sistema e instruções de operação.

Para a etiqueta marcada com , consulte a documentação relacionada para encontrar a causa dos potenciais RISCOS e quaisquer ações necessárias para evitá-los.

Verifique periodicamente se os rótulos estão limpos e íntegros. Se alguma das etiquetas desbotar ou se descolar, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente ou com o distribuidor local para substituí-la.

1.3.1 Rótulos e interruptores

Símbolo	Significado
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	A seguinte definição da etiqueta WEEE se aplica somente aos estados membros da UE: O uso deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Garantir o descarte correto do produto ajuda a prevenir consequências potencialmente negativas ao ambiente e à saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e a reciclagem deste produto, consulte o distribuidor onde adquiriu o produto.
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Riscos biológicos
	Cuidado

Símbolo	Significado
	Emissão de laser
	“Ligado” (Alimentação)
○	“Desligado” (Alimentação)
	Rede do computador
	Terminal do condutor de proteção
~	Corrente alternada
	Espera Indicando que o dispositivo está ligado e em espera. Pressione este botão para ligar a alimentação do computador.
	Aviso da tampa de proteção Esta etiqueta lembra o usuário de manter a tampa de proteção fechada enquanto o sistema executa análises, para evitar ferimentos causados por sondas e líquidos.
	Identificador de dispositivo exclusivo

Indicador de rack

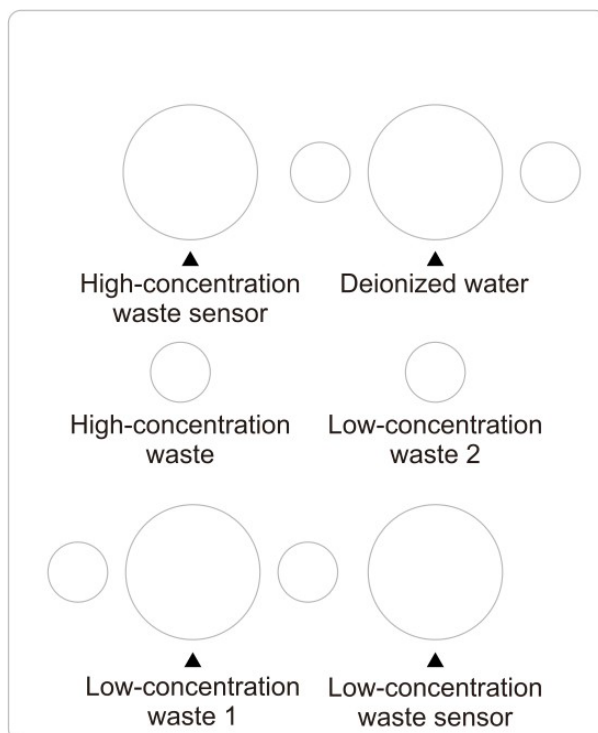
Essa etiqueta localizada na porta de carregamento de amostras indica a ID e o status de cada canal de rack.



1 Informações sobre segurança

Interfaces para conexão de fluidos

Este símbolo, localizado nas interfaces de conexão de fluidos, indica a conexão da tubulação de fluidos.



Seringa

Este símbolo, localizado abaixo das seringas, indica as seringas de amostra e de reagente.

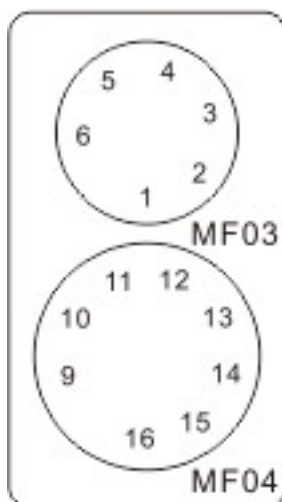
R1

R2

S

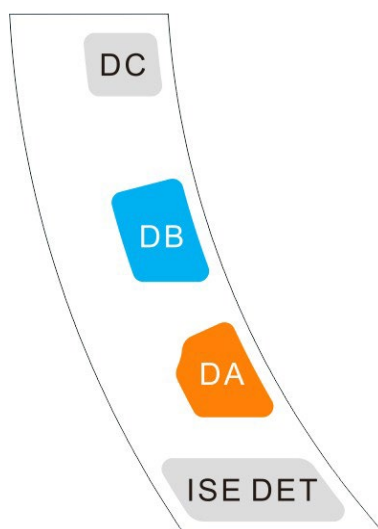
Tubos de lavagem

Este símbolo, localizado perto da estação de lavagem de cubeta, indica os tubos de lavagem.



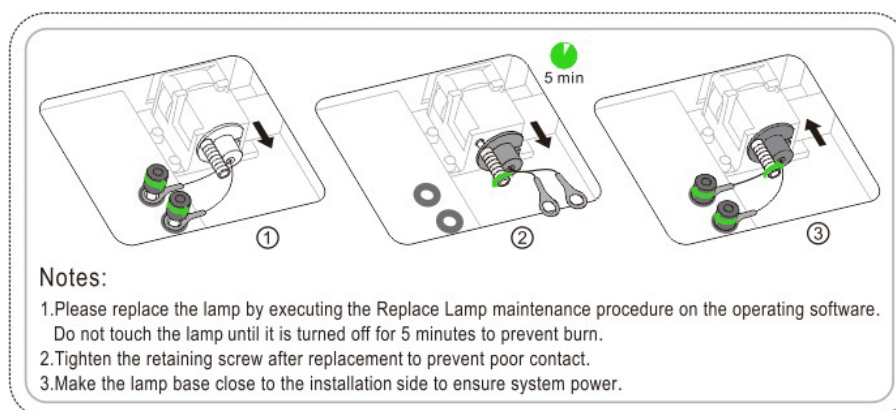
Detergente da sonda de amostra e detergente DA/DB

Este símbolo localizado próximo ao poço de lavagem da sonda de amostra indica detergente da sonda de amostra (DC), detergente alcalino (DB), detergente ácido (DA) e detergente ISE (ISE DET).



Substituição da lâmpada

Este símbolo localizado na carcaça traseira indica o processo de substituição da lâmpada.



Fonte de alimentação

Esta etiqueta localizada próxima à tomada indicando tensão nominal, corrente alternada e frequência.

220-240V~ 50Hz
220/230V~ 60Hz

110/115V~ 60Hz

1 Informações sobre segurança

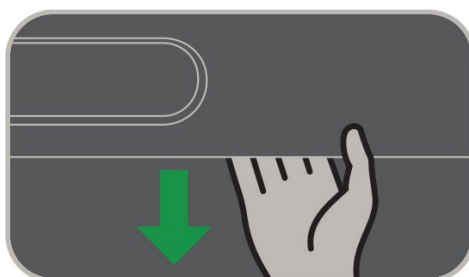
Água deionizada

Esta etiqueta está localizada no tanque de água deionizada.



Janela de substituição do ISE

Esta etiqueta está localizada na posição de substituição do ISE.



Resíduos

Esta etiqueta está localizada no tanque de alta concentração.



1.3.2 Etiquetas de Aviso

Aviso de perigo biológico

Este rótulo indica risco de infecção por agente biológico e fica localizado nas seguintes posições:

- Porta de carregamento de amostras
- Poço de lavagem da sonda de amostras
- Saída de resíduos de alta concentração
- Tanque de resíduos de alta concentração



Aviso de partes móveis

Esse símbolo com texto, que indica as partes móveis perigosas, está afixado nas seguintes posições:

- Sondas de reagentes
- Misturador de reagentes
- Sonda de amostras



Aviso de laser

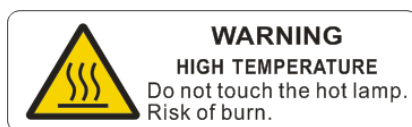
Esse símbolo e esse texto, localizados próximos ao leitor de código de barras das amostras e ao leitor de código de barras dos reagentes, lembram o usuário de não olhar diretamente para o feixe de laser.



Aviso de lâmpada do fotômetro

Esse símbolo e esse texto, localizados próximos à lâmpada, lembram o usuário de não tocar na lâmpada até que ela esfrie.

1 Informações sobre segurança



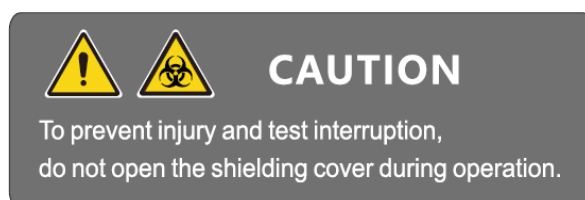
Aviso de colisão da sonda

Esse símbolo e esse texto, localizados no canto inferior esquerdo do carrossel de reagentes, lembram que o usuário não deve abrir a tampa do carrossel, a fim de evitar danos à sonda.



Aviso da tampa de proteção

Esse símbolo e esse texto, localizados no interior da tampa de proteção e próximos da alça, lembram o usuário de manter a tampa de proteção fechada durante o funcionamento do sistema, a fim de evitar lesões causadas por sondas, misturadores e vários líquidos.



Risco de choque elétrico

Este símbolo está localizado próximo à tomada, indicando o risco de choque elétrico.



Risco de choque elétrico

A etiqueta localizada nos cabos do aquecedor de água de circulação indica o risco de choque elétrico.



1.4 Abreviações

As seguintes abreviações são usadas

Abreviações	Definição
CV	Coeficiente de variação
DA	Ácido detergente
DB	Base de detergente
DC	Limpador de detergente
dBA	Decibéis ponderados em relação à curva de resposta de frequência A. Essa curva aproxima o alcance audível do ouvido humano.
EMC	Compatibilidade eletromagnética
EN	Padrão europeu
ou seja.	ID est-isto é dizer
IEC	Comissão Elétrica Internacional
IVD	Diagnóstico in vitro
LIS	Sistema de informações laboratoriais
CQ	Controle de qualidade
RH	Umidade relativa
DP	Desvio padrão
STAT	Tempo de retorno curto
μL	Microlitro. 1ml= 1000μL

1 Informações sobre segurança

2

Descrição do sistema

Este capítulo descreve o sistema do ponto de vista da instalação, do hardware, do software e das especificações, inclusive:

- Requisitos de instalação e métodos do instrumento
- Componentes de hardware
- Módulos opcionais que podem ser configurados com o instrumento
- Introdução e operação de telas do software
- Especificações técnicas

2.1 Requisitos e procedimento para instalação

2.1.1 Requisitos de instalação



CUIDADO

Instale o instrumento em um local que cumpra os requisitos apresentados nesta seção, caso contrário seu desempenho será prejudicado.

A equipe autorizada da Kovalent deve instalar, verificar, atualizar e modificar o software do analisador.

Ambiente de instalação

- O sistema é adequado apenas para uso interno.
- A plataforma de suporte ou piso deve estar nivelada com gradiente menor que 1/200.
- A plataforma do rolamento (ou solo) deve ser capaz de suportar pelo menos 350 kg.
- O local de instalação deve ser bem ventilado.
- O local de instalação deve ser isento de poeira.
- O local de instalação não deve receber luz solar direta.
- O local de instalação deve ficar longe de uma fonte de calor ou de vento.
- O local de instalação não deve estar próximo a gás corrosivo ou inflamável.
- A plataforma de suporte ou piso não deve vibrar.
- O local de instalação não deve estar próximo a nenhum ruído alto ou interferência da fonte de alimentação.
- Mantenha o sistema afastado de motores (do tipo escova) e dispositivos de contatos elétricos que são ligados e desligados frequentemente.
- Não use dispositivos como telefones móveis e transmissores de rádio próximos ao sistema.
- O sistema deve ser instalado em local com altitude entre -400 e 2000 metros.

Fonte de alimentação

- Conecte o sistema a uma fonte de alimentação que cumpra os requisitos especificados neste manual. Para obter mais informações, consulte 2.5 Especificações do sistema (página 2-30).
- O sistema é fornecido com um cabo de três fios, com bom desempenho de aterramento.
- O sistema deve ser ligado a uma caixa de derivação devidamente aterrada.



AVISO

Certifique-se de que a caixa de derivação esteja aterrada adequadamente. O aterramento inadequado pode causar choques elétricos ou danos ao equipamento. Verifique se a saída de tensão das tomadas atende aos requisitos especificados e se há um fusível adequado instalado.

Temperatura e umidade

- Temperatura ambiente: 15°C-30°C
- Umidade: 35% UR - 85% UR, sem condensação.



CUIDADO

A operação do sistema em um ambiente que não o especificado pode causar resultados de testes incorretos. Se a temperatura ou umidade relativa não atender aos requisitos mencionados acima, use o aparelho de ar condicionado.

O compartimento de reagente refrigerado está em baixa temperatura. Quando a temperatura ambiente e a umidade estão em um nível relativamente alto (embora dentro da faixa especificada), a condensação natural pode fazer com que a água condensada seja produzida na superfície do compartimento de reagentes ou nos frascos de reagentes. Nesse caso, use equipamento de ar-condicionado.

Suprimento de água e drenagem

- A água fornecida deve satisfazer os seguintes requisitos: A sua resistividade não deve ser inferior a $1\text{M}\Omega\cdot\text{cm}@25$ (condutividade não superior a $1\mu\text{s}/\text{cm}@25$).



CUIDADO

A água usada deve estar em conformidade com os requisitos, caso contrário a água não purificada (ou insuficientemente purificada) poderá levar a erros de resultados de testes.

A temperatura da água fornecida deve atender aos requisitos de fornecimento de água; caso contrário, temperaturas muito baixas ou muito altas podem afetar a estabilidade dos resultados do teste.

- Fluxo: não inferior a 42L/H para vazão contínua, e 2L/M para vazão de pico temporária.
 - Temperatura: a temperatura da água fornecida está dentro de 10°C-30°C.
 - Se usar equipamento para fornecimento de água, certifique-se de que a pressão da água esteja entre 100 kPa e 392 kPa e que o comprimento da tubulação de entrada não seja maior que 10 m.
 - Certifique-se de que a saída tenha no máximo 50 mm de largura e esteja no máximo a 100 mm de altura, e que o comprimento da tubulação de descarte não ultrapasse 5 metros. Se for usado o tanque de resíduos de alta concentração fornecido com o instrumento, verifique se o tubo não é maior do que 2 m.
-



RISCO BIOLÓGICO

Descarte os resíduos líquidos de acordo com os regulamentos locais.

Após a instalação do instrumento, conecte-o com os componentes fluidicos conforme a figura a seguir.



RISCO BIOLÓGICO

Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança.

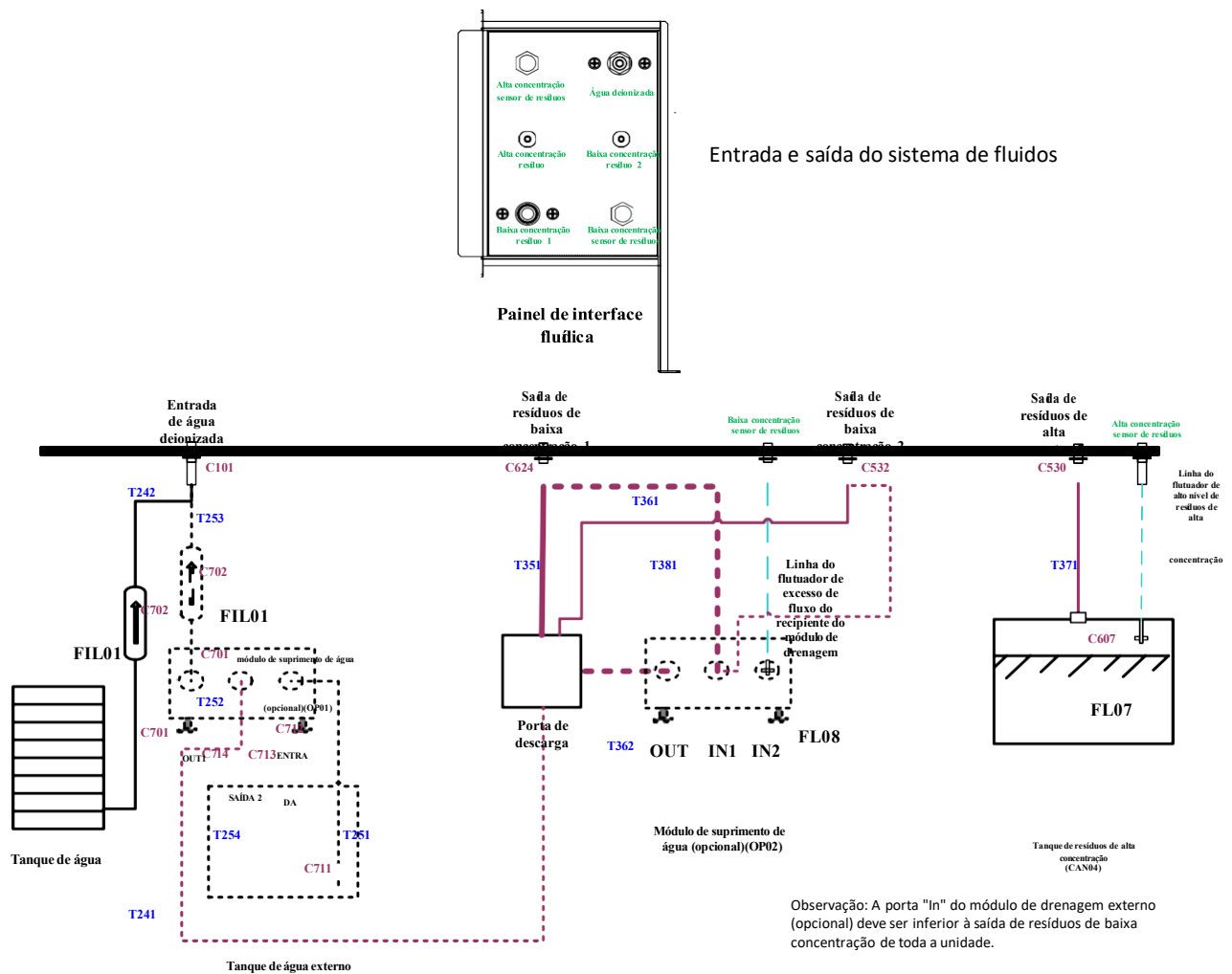


CUIDADO

Quando conectar a tubulação, tenha cautela para evitar dobrá-la ou pressioná-la.

Quando for utilizado o esgoto para despejar os resíduos líquidos, vede o ralo após a passagem da saída do tubo para evitar o transbordamento da espuma produzida pelos resíduos líquidos.

Figura 2.1 Diagrama de conexão fluidica



O analisador é ligado ao módulo de fornecimento de água por conectores. Os resíduos de alta ou baixa concentração produzidos pelos analisadores são drenados para o mesmo tanque de resíduos, para o tanque de resíduos relevante ou para o esgoto.

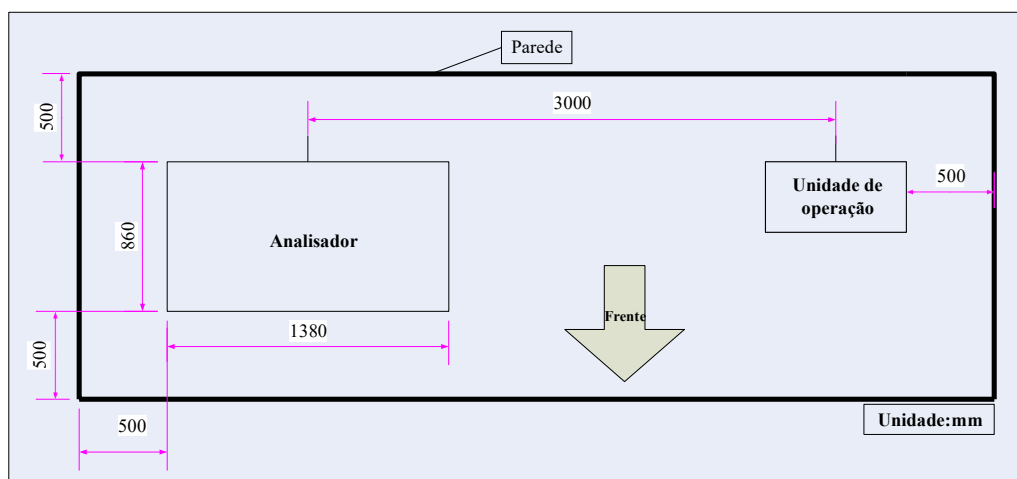
Requisitos de espaço e acessibilidade

Instale o instrumento respeitando os requisitos de espaço livre mostrados na figura a seguir.

AVISO

Não coloque o instrumento em uma posição em que o dispositivo de corte de energia não seja facilmente acessível.

Figura 2.2 Espaço livre para o sistema



Configuração de computadores recomendada



AVISO

Ao reinstalar ou atualizar o sistema operacional Windows, primeiro entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente ou com o distribuidor local para obter a versão correta do software, pois o sistema operacional está sujeito a alterações.

Tabela 2.1 Configuração de computadores recomendada

Item	Descrição
CPU	CPU com frequência 2,8 GHz ou acima
RAM (memória de acesso aleatório)	Pelo menos 8 GB ou superior
Disco rígido	500 GB ou superior
Adaptador de rede	O computador é conectado ao analisador químico por um adaptador de rede. Se for conectado ao computador por LIS ou pela Internet, você deve preparar outro adaptador de rede (adaptador de rede Intel Gigabit).
Interfaces	Interface de rede: usada para comunicação entre a unidade de análise e a unidade de operação, ou entre o LIS e a unidade de operação. Porta serial: compatível com o padrão RS232
Sistema operacional	O sistema operacional instalado no computador deve ser uma versão ativada do Microsoft Windows 10 (64 bits) Profissional.
Software da aplicação	Exceto pelo sistema operacional, nenhum outro software, além do software da aplicação, deve ser instalado ou reservado no computador. Se um software de antivírus for instalado, remova a programação de varredura programada e adicione o software operativo e BSLOG à lista de confiança.
Monitor	23 polegadas ou mais
Sincronização automática com o servidor de horário da Internet	Desative a opção de sincronização automática com um servidor de horário da Internet.
Atualizações automáticas	Desligue as atualizações automáticas.

2 Descrição do sistema

Item	Descrição
Configuração de desligamento e ativação automática	Se você for usar a função de desligamento e ativação automática, execute as configurações necessárias para a BIOS e os adaptadores de rede consultando seus manuais de operação.
Outros	Mouse, teclado e alto-falante integrado

Configuração recomendada para a impressora

É recomendável escolher uma das impressoras a seguir para usar com o computador:

- Impressora a jato de tinta
- Impressora a laser

2.1.2 Procedimento de instalação



AVISO

O sistema deve ser desembalado e instalado apenas por técnicos da nossa empresa ou por ela autorizados.

O sistema deve ser desembalado e instalado por técnicos da nossa empresa ou por ela autorizados. Antes da chegada dos técnicos, prepare um local adequado para a instalação do sistema.

Antes da instalação

Quando receber o produto, verifique-o cuidadosamente. Se encontrar qualquer sinal de danos ou manuseio incorreto, entre em contato imediatamente com o Departamento de atendimento ao cliente ou com o distribuidor local.

Depois de abrir a embalagem, confira os bens entregues com a relação da embalagem, em seguida verifique visualmente a aparência do sistema. Se notar qualquer peça faltante ou danificada, alerte o Departamento de atendimento ao cliente ou o distribuidor local imediatamente.

Relocação do sistema

Se precisar mover o sistema, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou com seu distribuidor local.

2.2 Visão Geral do Sistema

2.2.1 Estrutura do Sistema

O analisador químico consiste na unidade de análise (módulo de análise e módulos opcionais, incluindo módulo ISE, braço de exibição, módulo de fornecimento de água, módulo de drenagem, módulo de detecção da qualidade da água e leitor de código de barras portátil), unidade de operação (sistema de computador), unidade de saída (opcional: impressora), acessórios (cabo de alimentação) e consumíveis (cubeta de reação, eletrodo de referência NA/K/CL).

A **unidade de análise**, determina várias substâncias clínicas nas amostras e exibe os resultados dos exames. Ele é composto pelas seguintes partes:

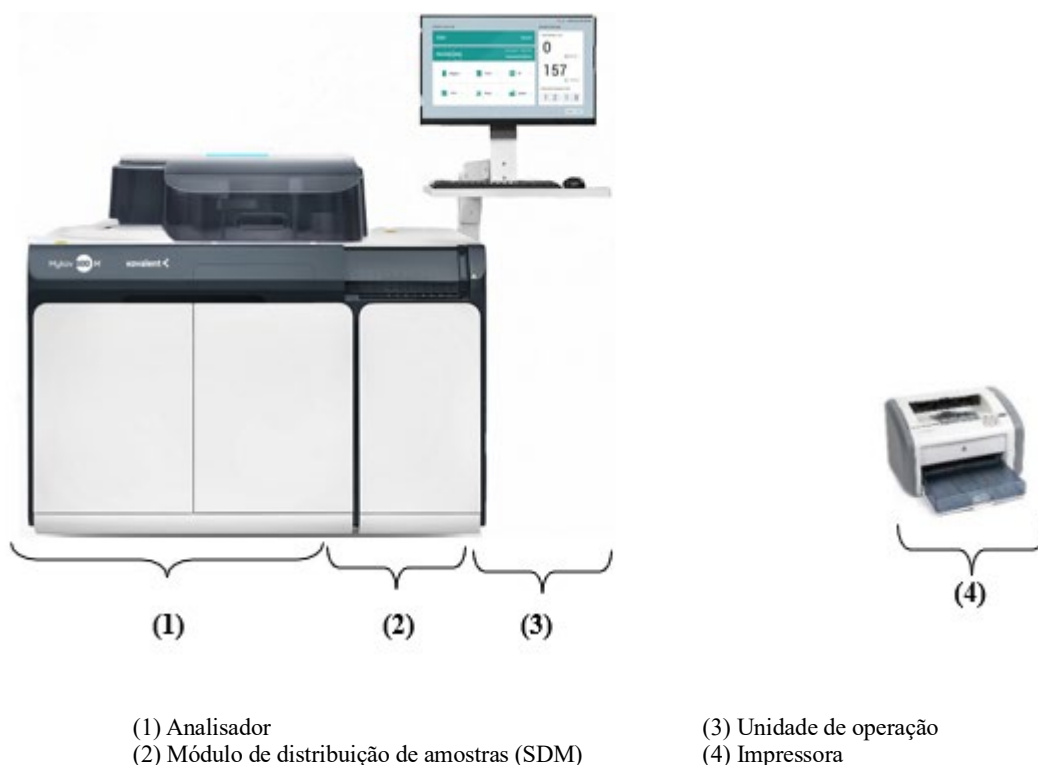
- Sistema de manuseio de amostras
- Sistema de manuseio de reagente
- Sistema de reação
- Estação de lavagem de cubeta
- Sistema fotométrico
- Conjunto do misturador
- Módulo ISE

A **unidade de operação**, que é um computador configurado com o software operacional, controla a unidade de análise para finalizar testes e produzir seus resultados.

A **unidade de saída** é um monitor usado para imprimir os resultados e informações dos testes. A impressora é opcional, usada para imprimir os resultados dos testes e outros dados.

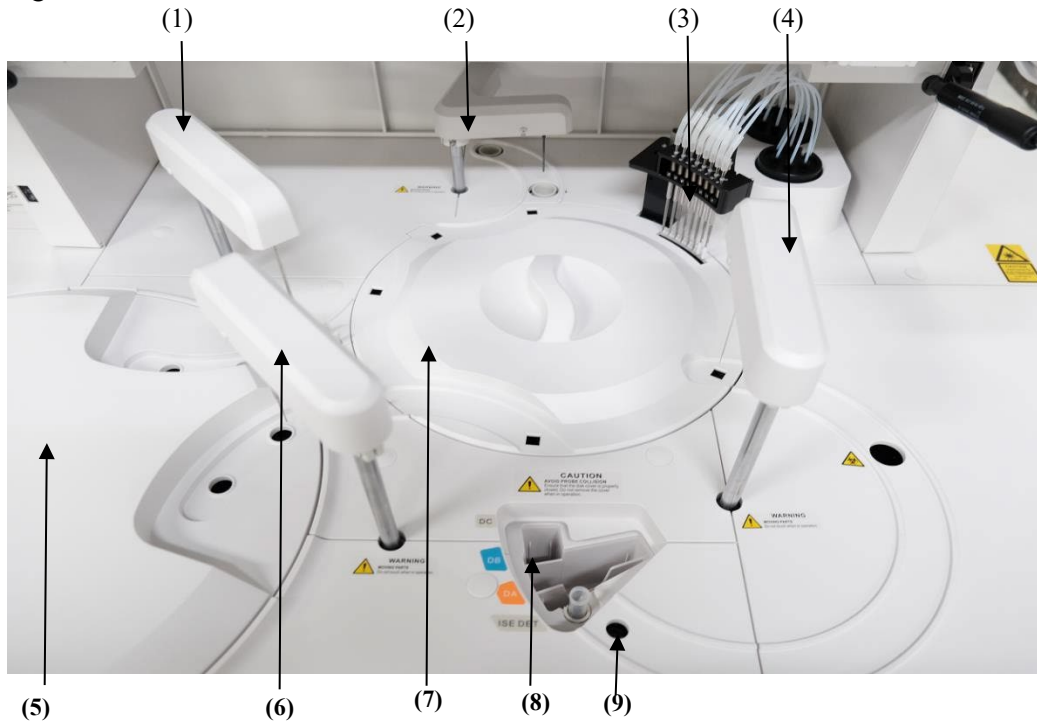
Acessórios e consumíveis são componentes necessários para o processamento de amostras e devem ser reabastecidos regularmente, incluindo cubetas.

Figura 2.3 Vista frontal 1



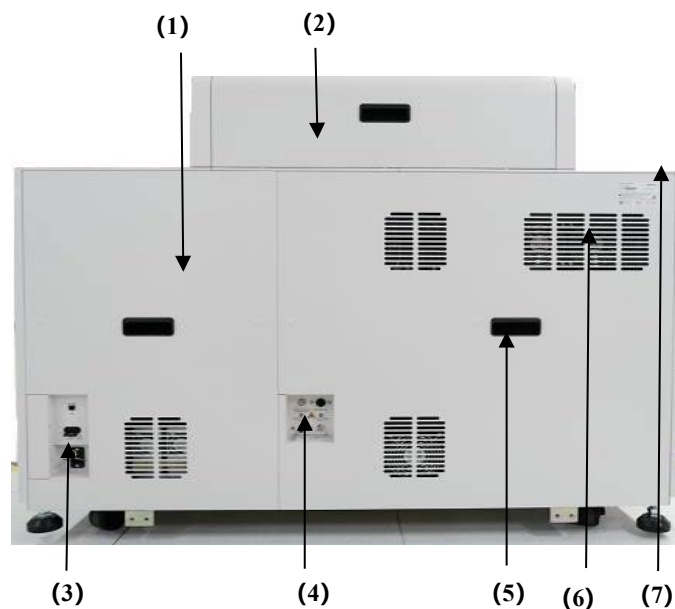
2 Descrição do sistema

Figura 2.4 Vista frontal 2



- | | |
|----------------------------|--|
| (1) Sonda de reagentes 2 | (6) Sonda de reagentes 1 |
| (2) Misturador | (7) Carrossel de reações |
| (3) Estação de lavagem | (8) Poço de lavagem da sonda de amostras |
| (4) Sonda de amostras | (9) Posição de distribuição ISE |
| (5) Carrossel de reagentes | |

Figura 2.5 Vista posterior



- | | |
|--|---|
| (1) Módulo de distribuição de amostras (SDM) | (5) Alça |
| (2) Tampa de proteção | (6) Tela antipoeira |
| (3) Soquete de energia, switch e interface de rede | (7) Porta de substituição da lâmpada (painel) |
| (4) Interfaces para conexão de fluidos | |

2.2.2 Sistema de manuseio de amostras

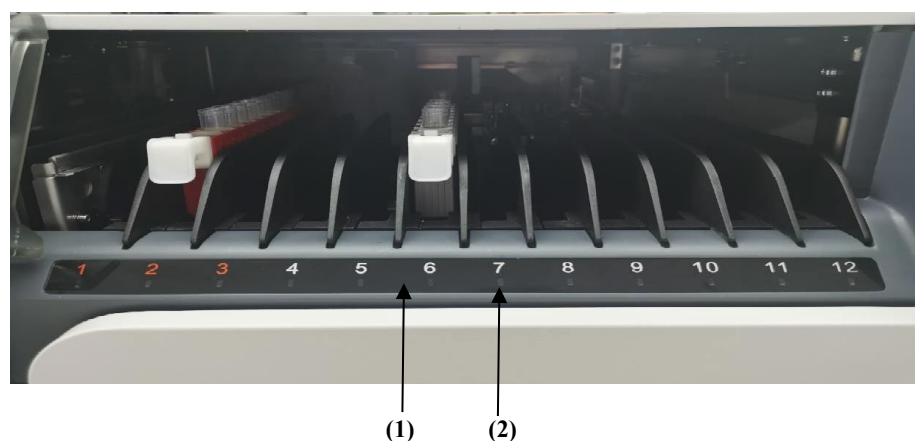
Sistema de manuseio de amostras, transfere as amostras para a posição de aspiração da unidade de análise e recupera os racks posteriormente. Ele é composto pelos conjuntos a seguir:

- Rotas de racks de amostras
- Peça de transporte de amostras
- Leitor de código de barras fixo (padrão)
- Leitor de código de barras portátil (opcional)
- Racks de amostras

Rotas de racks de amostras

As rotas de racks de amostras são usadas para segurar o rack de amostras para teste e realizar a reexecução. Ele pode acomodar até 12 racks, e estão disponíveis 10 posições de amostra em cada rack. Os racks são marcados como 1 a 12 da esquerda para a direita e os números 1 a 3 são para o teste STAT, por padrão.

Figura 2.6 Área de carregamento de amostras



(1) Rotas que seguram os racks de amostras

(2) Indicador do status do rack de amostras

O status do botão inclui:

- Ligado (azul): o teste foi concluído.
- Ligado (laranja): rota de amostra anormal, rack de amostras ou amostra.
- Piscando (azul): em teste ou aguardando teste após a alimentação em racks.
- Desligado: parar ou nenhuma missão de alimentação.

Racks de amostras

Existem quatro cores de racks, diferenciados por cores. Os racks são descritos a seguir:

- Rack de amostras de rotina: cinza, com a ID do rack começando com N
- Rack de amostra STAT: vermelho, com a ID do rack começando com E
- Rack de calibração: laranja, com a ID do rack começando com S
- Rack de CQ: azul claro, com a ID do rack começando com C



CUIDADO

Não desinfete os racks com alta temperatura (mais 80°C) ou usando ácidos ou alcalinos fortes, que podem danificar os racks.

Recipientes de amostras

Os recipientes de amostra usados em racks incluem:

- Microtubo: Φ 14×25 mm, 0,5 ml (Beckman); Φ 14×25 mm, 2 ml (Beckman); Φ 12×37 mm, 2 ml (Hitachi).
- Tubo ou tubo de plástico de coleta de sangue: Φ 12×68,5 mm, Φ 12×99 mm, Φ 12,7×75 mm, Φ 12,7×100 mm, Φ 13×75 mm, Φ 13×95 mm, Φ 13×100 mm, Φ 16×75mm e Φ 16×100mm.

Tubos de amostra com especificações diferentes exigem volumes mínimos de amostra diferentes. Cada tubo de amostra deve conter a quantidade mínima de amostra, caso contrário não é possível garantir a aspiração correta. O volume mínimo de amostra é a soma do volume de amostra para análise (soma do volume de amostra definido para teste e 5 μ L de a aspiração excessiva) e o volume morto do recipiente de amostra.



Observação

O mais alto nível de líquido do tubo de coleta de sangue ou tubos plásticos (Φ 12×68,5 mm, Φ 12×99 mm, Φ 12,7×75 mm, Φ 12,7×100 mm, Φ 13×75 mm, Φ 13×95 mm, Φ 13×100 mm, Φ 16×75 mm, Φ 16×100 mm) não deve estar a menos de 10 mm de distância da parte superior do tubo para evitar que a amostra seja pulverizada, o que pode contaminar o analisador.



Não menos que 10 mm



Observação

Se a amostra testada for de sangue total, a amostra de sangue total deve ser mantida no tubo de amostra. As amostras de sangue total não podem ser analisadas com microtubos.

Para garantir uma análise precisa de sangue total, certifique-se de que a altura da célula sanguínea da amostra de sangue total seja de pelo menos 10 mm.

A tabela abaixo mostra o volume morto para cada tipo de recipiente de amostra.

Tabela 2.2 Especificação e volume morto de recipientes de amostra

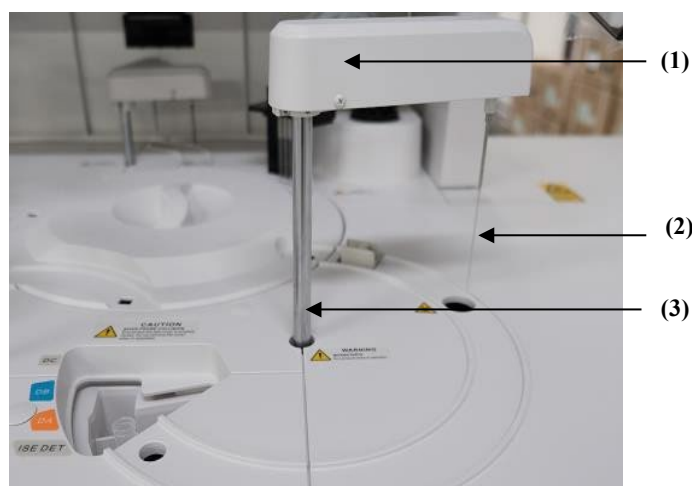
Recipiente de amostra	Especificação	Volume morto
Tubo de amostras	Φ 14×25mm, 0,5ml(Beckman)	40 μ L
	Φ 14×25mm, 2ml(Beckman)	150 μ L
	Φ 12×37mm, 2ml(Hitachi).	100 μ L

Recipiente de amostra	Especificação	Volume morto
Tubo primário ou tubo de plástico	Φ12×68,5 mm	8 mm acima da altura inaceitável de nível amostra
	Φ12×99 mm	
	Φ12,7×75 mm	
	Φ12,7×100 mm	
	Φ13×75 mm	
	Φ13×95 mm	
	Φ13×100 mm	
	Φ16×75 mm	
	Φ16×100 mm	

Conjunto do distribuidor de amostras

O conjunto do distribuidor de amostras, localizado do lado esquerdo do carrossel de reagentes, é composto pela sonda de amostras, pelo braço da sonda, rotor da sonda, pela seringa, poço de lavagem e tubos relacionados. Ele aspira a quantidade especificada da amostra de um tubo de amostra e a distribui numa cubeta para reação e análise.

Figura 2.7 Conjunto do distribuidor de amostras



1. Rotor da sonda de amostras
2. Sonda de amostras

3. Braço de amostras

Sonda de amostras

O analisador contém uma sonda de amostra independente. O volume da amostra a ser aspirado pela sonda de amostra varia de acordo com o tipo de substância química:

- Testes bioquímicos: 1,5 µL a 45 µL, com incrementos de 0,1 µL.
- Testes ISE: 70ul (soro, plasma), 140ul (urina).

Além de aspirar, a sonda de amostras é capaz de executar as seguintes funções:

- Detecção de coágulos: verifica se há bloqueio na sonda de amostras. Quando detecta uma obstrução, o sistema emite um aviso e indica o passo seguinte.
- Detecção de obstrução horizontal: detecta obstáculos na direção horizontal. Quando a sonda de amostra colide com um obstáculo na posição horizontal, o sistema de auto-proteção é iniciado para impedir danos à sonda.

2 Descrição do sistema

- Detecção de obstrução vertical: detecta obstáculos na direção vertical. Quando a sonda de amostra colide com um obstáculo na posição vertical, o sistema de auto-proteção é iniciado para impedir danos à sonda.
- Detecção de bolhas: detecta bolhas de ar na amostra. Quando há bolhas, o sistema emite um alarme para evitar imprecisão na distribuição.
- Detecção e monitoramento de nível: detecta o nível da amostra e determina a profundidade que deve baixar com base no volume especificado para aspiração.



AVISO

Quando o sistema estiver em operação, não coloque nenhuma parte do corpo ou obstáculo na direção do movimento do braço da sonda, caso contrário poderá haver lesões ou danos ao equipamento.

Lavagem da sonda de amostras

A limpeza da sonda de amostras é feita em seu poço de lavagem com água pré-aquecida, com borrifação no interior e exterior em direção oblíqua.

O detergente da sonda de amostra (DC), o detergente alcalino (DB) e o detergente ácido (DA) são usados para sondas de amostra de lavagem especial.

Seringa de amostras

As seringas de amostras estão localizadas atrás da porta esquerda do analisador. Quando a porta esquerda é aberta, três seringas são visíveis. A seringa à direita é para aspiração e distribuição de amostras.

Figura 2.8 Seringas de amostras



1. Seringa de amostras

2.2.3 Sistema de manuseio de reagente

O sistema de manuseio de reagente é usado para segurar reagentes e os fornece para reação com as amostras. Ele é composto pelos conjuntos a seguir:

- Conjunto do carrossel de reagentes
- Leitor de código de barras do reagente
- Conjunto do distribuidor de reagentes
- Frasco de reagentes

Conjunto do carrossel de reagentes

O carrossel de reagentes é localizado do lado esquerdo do painel do analisador. Nele são colocados os frascos de reagentes, e o carrossel os leva para a posição de aspiração de reagente.

É composto por anel interno e anel externo. Os anéis interno e externo são coaxiais e giram ao mesmo tempo. O carrossel contém 80 posições no total, incluindo 40 posições no anel interno e 40 posições no anel externo, todas com suporte para leitura de código de barras. O carrossel é composto pelo anel externo e pelo anel interno, suportando o pacote de reagente equivalentes aos modelos MyKov Lite, MyKov Plus, MyKov 240 e MyKov 360.

O carrossel de reagentes proporciona um ambiente refrigerado com temperatura constante de 2°C-8°C, 24 horas por dia. Os reagentes armazenados em tal ambiente podem ser mantidos estáveis, com pouca volatilização. A tampa do carrossel de reagentes deve ser instalada quando o compartimento de reagentes for usado para refrigeração.

Figura 2.9 Carrossel de reagentes



1. Carrossel de reagentes

2. Primeira sonda de reagentes

3. Segunda sonda de reagentes

Leitor de código de barras do reagente

O leitor de código de barras do reagente, localizado na parte inferior esquerda interna do carrossel de reagentes, é composto por:

- Leitor de código de barras do reagente
- Rótulo de código de barras
- Hardware e software para controlar a leitura de código de barras

Quando a tampa do carrossel de reagentes é fechada após o carregamento de frascos de reagentes, o sistema automaticamente verifica as posições dos reagentes para ler as informações do reagente e as exibi-las na tela.



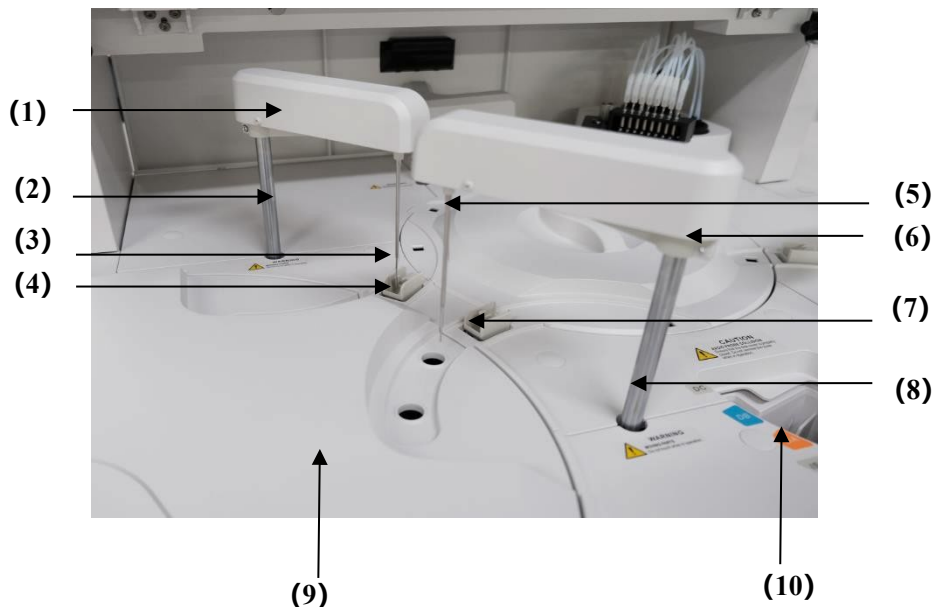
AVISO

A luz emitida pelo leitor de código de barras do reagente pode ferir seus olhos. Não olhe fixamente para o raio laser emitido pelo leitor do código de barras do reagente.

Conjunto do distribuidor de reagentes

O conjunto de distribuição de reagentes, localizado do lado direito do carrossel de reagentes, é composto pela sonda de reagentes, pelo braço da sonda, pelo rotor da sonda, por seringas e pelos tubos relacionados. Ele aspira a quantidade especificada do reagente de um frasco de reagente e a distribui numa cubeta para reação e análise.

Figura 2.10 Conjunto do distribuidor de reagentes



- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 1. Braço da sonda R2 | 6. Poço de lavagem da sonda R1 |
| 2. Rotor da sonda R2 | 7. Braço da sonda R1 |
| 3. Sonda R2 | 8. Rotor da sonda R1 |
| 4. Poço de lavagem da sonda R2 | 9. Carrossel de reagentes |
| 5. Sonda R1 | 10. Poço de lavagem |

Sonda de reagentes

O sistema tem duas sondas de reagentes: Sonda R1 e sonda R2. As duas sondas aspiram reagentes no seguinte intervalo:

- R1: 10 μL a 200 μL , com incrementos de 0,5 μL
- R2: 10 μL a 200 μL , com incrementos de 0,5 μL

Além de aspirar reagentes, as sondas de reagentes são capazes de executar as seguintes funções:

- Detecção de obstrução horizontal: detecta obstáculos na direção horizontal. Quando a sonda de reagente colide com um obstáculo na posição horizontal, o sistema de auto-proteção é iniciado para impedir danos à sonda.
- Detecção de obstrução vertical: detecta obstáculos na direção vertical. Quando a sonda de reagente colide com um obstáculo na posição vertical, o sistema de auto-proteção é iniciado para impedir danos à sonda.
- Detecção de bolhas: detecta bolhas de ar no reagente. Quando há bolhas, o sistema emite um alarme para evitar imprecisão na distribuição.
- Detecção de nível: detecta o nível do reagente dentro do frasco de reagentes.



AVISO

Quando o sistema estiver em operação, não coloque nenhuma parte do corpo ou obstáculo na direção do movimento do braço da sonda do reagente, caso contrário poderá haver lesões ou danos ao equipamento.

Lavagem da sonda de reagentes

A limpeza das sondas de reagentes é feita no poço de lavagem com água pré-aquecida, com borrifação no interior e exterior em direção oblíqua.

Seringa de reagentes

A seringa de reagentes está localizada atrás da porta direita do analisador. Quando a porta direita é aberta, três seringas são visíveis. As duas seringas à esquerda estão relacionadas às sondas R1 e R2.

Figura 2.11 Seringa de reagentes



1. Seringa de reagentes

A seringa R1 é usada para aspirar/distribuir R1 e R3, e a seringa R2 para aspirar/distribuir R2 e R4.

Frasco de reagentes

O carrossel de reagentes é compatível com os frascos de 20 ml e 40 ml de reagente. Só pode haver um frasco por posição de reagente. A tabela abaixo mostra o volume morto para cada tipo de frasco de reagente.

Tabela 2.3 Especificação e volume morto de frasco de reagente

Tipo de frasco de reagente	Volume morto
20 ml	1,5 ml
40 ml	2,5 ml

Antes da medição, prepare reagente suficiente de acordo com o volume morto acima para garantir que o teste ocorra sem problemas.

2.2.4 Sistema de reação

O sistema de reação é composto pelo carrossel de reação e pelas cubetas. Ele suporta as cubetas de reação e proporciona um ambiente apropriado e constante para a mistura de reação, que é transmitida para a posição fotométrica para detecção de sinal e cálculo de absorção.

Carrossel de reações

O carrossel de reação é uma peça giratória com dois anéis, localizada na parte central do painel do analisador e tem 124 posições para cubetas. Ele suporta as cubetas e transfere cada uma para a posição fotométrica para detecção de sinal e cálculo de absorção.

O carrossel de reações é capaz de controlar a temperatura e proporciona um ambiente constante a $37 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$, com flutuação de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Figura 2.12 Carrossel de reações



1. Carrossel de reações
2. Estação de lavagem de cubeta

3. Misturador
4. Sonda de amostras

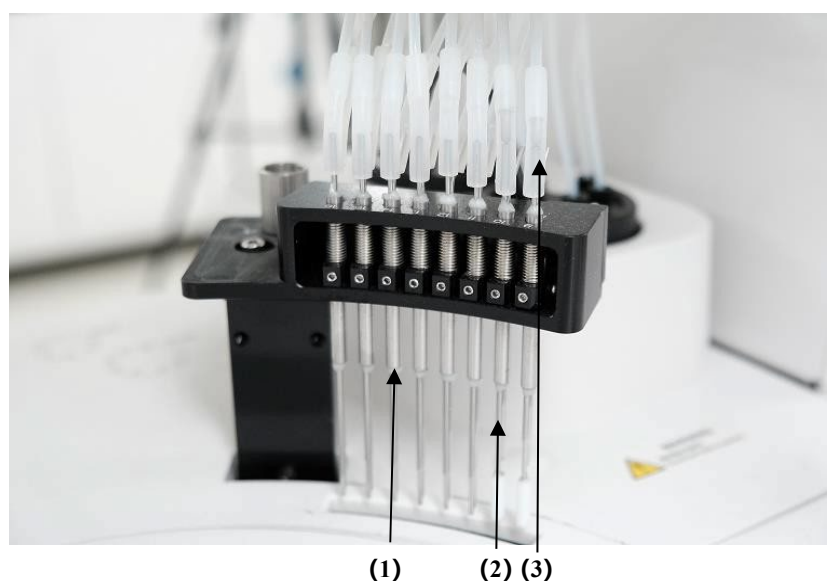
Cubeta de reação

As cubetas são reutilizáveis e usadas para reter a mistura de reação para medição fotométrica. A distância da luz da cubeta é de 5 mm e sua dimensão interna é de 5 mm (comprimento)*4 mm (profundidade)*29 mm (altura). O volume total da mistura de reação deve ser de 70 μL a 300 μL .

Quando um teste for concluído, o sistema lava e seca a cubeta automaticamente para novo uso.

2.2.5 Estação de lavagem de cubeta

O sistema apresenta uma função de lavagem automática, pela qual as cubetas no carrossel de reação são lavadas pelas sondas de lavagem de oito fases da estação de lavagem quando um teste é concluído. A estação de lavagem de cubetas é composta pelas sondas de lavagem, elevação do motor e tubos relacionados. As sondas de lavagem, guiadas pelo motor de elevação para subirem e descenderem durante cada fase de lavagem, distribuem e aspiram a solução de lavagem na cubeta para realizar a lavagem e a secagem.

Figura 2.13 Estação de lavagem de cubeta

1. Sonda de lavagem de 1-6 fases
2. Bloco de limpeza de 7-8 fases

3. Tubos de lavagem

A estação de lavagem de cubetas limpa as cubetas com solução de lavagem e água deionizada, que são divididas da seguinte maneira:

- Fase 1 e 2: a cubeta é lavada com solução de lavagem diluída
- Fase 3 a 6: a cubeta é enxaguada com água deionizada
- Fase 7 e 8: a cubeta é seca e limpa

A cubeta é lavada e enxaguada com solução de lavagem diluída pré-aquecida e água deionizada nas fases 1 a 6. Após a lavagem, o fluido residual é descarregado em dois fluxos: resíduo de alta concentração e resíduo de baixa concentração. O sistema é capaz de detectar o nível do fluido para descarte e emite um alarme quando há excesso de resíduo.

2.2.6 Sistema fotométrico

O sistema fotométrico, localizado no analisador, mede a absorção da mistura de reação dentro da cubeta. O sistema fotométrico, composto pelo conjunto do fotômetro e o conjunto de detecção de sinal, mede a luz transmitida através da mistura de reação e então converte a alteração do sinal luminoso em sinal elétrico, que reflete a alteração da intensidade da luz.

O conjunto do fotômetro, composto por fonte de luz, componente colorimétrico e componente óptico, proporciona luz monocromática suficiente e estrutura colorimétrica confiável.

O conjunto de detecção de sinal é composto pelo componente de conversão AD (Analógico/Digital) e pelo componente de coleta de sinal AD. Ele converte a luz monocromática transmitida através da mistura de reação em um sinal elétrico, que é amplificado e convertido em dados fotométricos, depois enviados à unidade correspondente de controle para cálculo da absorção.

A tabela abaixo mostra os principais parâmetros técnicos do sistema fotométrico.

Tabela 2.4 Especificações do sistema fotométrico

Nome	Valor
Fonte de luz	Lâmpada halógena de tungstênio, 12 V/20 W
Vida útil da lâmpada	2000 horas

2 Descrição do sistema

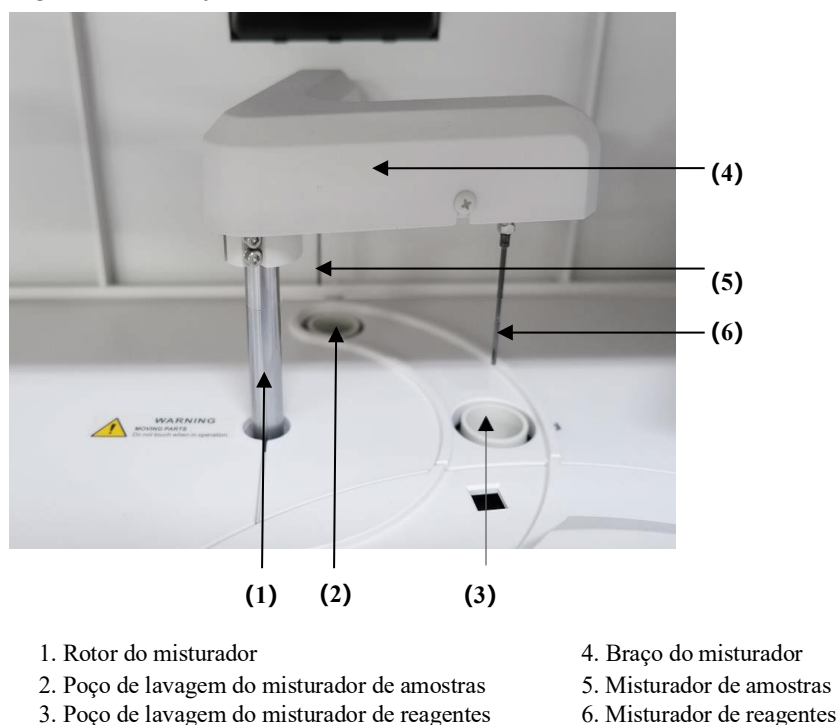
Nome	Valor
Componente colorimétrico	Cubeta de reação
Componente de transmissão de luz	Grades holográficas côncavas comprimidas
Modo de transmissão de luz	Óptica inversa
Detector de sinal	Arranjo de fotodiodo
Medição de comprimento de onda	16 comprimentos de onda: 340 nm, 380 nm, 412 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 605 nm, 630 nm, 660 nm, 700 nm, 740 nm, 770 nm, 800 nm e 850 nm
Exatidão do comprimento de onda	± 2 nm
Intervalo de medição	0 a 3,5 A
Largura a meia altura (FWHM)	≤ 10 nm
Resolução de absorção	0,0001A

2.2.7 Conjunto do misturador

O conjunto do misturador localizado no canto superior esquerdo do carrossel de reação consiste em um conjunto de acionamento do misturador com dois misturadores, que misturam a amostra e o reagente, respectivamente, e são lavados com água deionizada.

Conjunto do misturador

Figura 2.14 Conjunto do misturador



Lavagem do misturador de amostras:

Após a mistura, o misturador é levado até os poços de lavagem para limpeza.

Mistura de amostra:

O misturador de amostras mistura a reação nas direções horizontal e vertical e é capaz de detectar a velocidade da rotação durante a mistura.

Lavagem do misturador de reagentes:

Após a mistura, o misturador é levado até os poços de lavagem para limpeza.

Reagente de mistura:

O misturador de reagente mistura a reação nas direções horizontal e vertical e é capaz de detectar a velocidade da rotação durante a mistura.

2.2.8 Unidade de operação

A unidade de operação é um computador configurado com o software operacional. Ele é composto por tela sensível ao toque, computador, teclado e o mouse.

2.2.9 Unidade de saída

A unidade de saída é um monitor e uma impressora (opcional) usados para exibir informações de teste e imprimir resultados de teste e outros dados. O sistema suporta dois tipos de impressora, que incluem impressora a jato de tinta e impressora a laser.

2.2.10 Acessórios e consumíveis

Acessórios e consumíveis são componentes necessários para executar testes e que devem ser verificados regularmente para reabastecimento e substituição incluindo cubetas e eletrodo de Na/K/Cl/ de referência.



CUIDADO

Use os acessórios, cabos de alimentação e consumíveis fabricados ou recomendados por nossa empresa para atingir o desempenho e a segurança do sistema prometidos. Se necessário, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

Para mais informações sobre acessórios e consumíveis, consulte 11.1.2 Informações sobre acessórios (página 11-2).

2.2.11 Software de gerenciamento de dados

O software de gerenciamento de dados é usado para lidar com dados de teste de analisadores químicos e é capaz de suprir a demanda do processamento de dados em laboratórios clínicos. Como centro de gerenciamento de dados, ele possui um banco de dados independente para proporcionar suporte a usuários finais, tais como profissionais clínicos, instrumentos, administradores, entre outros, e é capaz de gerenciar e imprimir os resultados dos testes.

O software de gerenciamento de dados é fornecido junto com o instrumento. Se você já tem um sistema LIS e não precisa do software de gerenciamento de dados, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

“LIS” neste manual pode indicar o software de gerenciamento de dados desenvolvido pela nossa empresa ou Laboratory Information System (sistema de informação de laboratório - LIS) que você já tenha. Todas as funções LIS do instrumento são aplicáveis tanto para o software de gerenciamento de dados como para o LIS.

2.3 Módulos opcionais

2.3.1 Introdução

Módulos opcionais não são fornecidos como configuração padrão do instrumento quando ele é entregue. Eles podem ser configurados de acordo com a sua necessidade. Os módulos a seguir são fornecidos:

- Módulo ISE
- Módulo de suprimento de água
- Módulo de drenagem
- Módulo de detecção da qualidade da água
- Leitor de código de barras portátil
- Braço do monitor

2.3.2 Módulo ISE

O módulo eletrodo íon-seletivo (ISE) consiste no canal de amostragem e medição, seringa, estabilizador de calor, unidade desgaseificadora e unidade de descarte de resíduos, usado em combinação com eletrodo de Na⁺, eletrodo de K⁺, eletrodo de Cl⁻, eletrodo de referência para medir a concentração de Na, K e Cl no soro, plasma e urina diluída. O volume de amostra para soro e plasma é de 70 µl. O volume da amostra da urina diluída é de 140 µl. A teoria de medição é o método de eletrodo íon-seletivo direto.

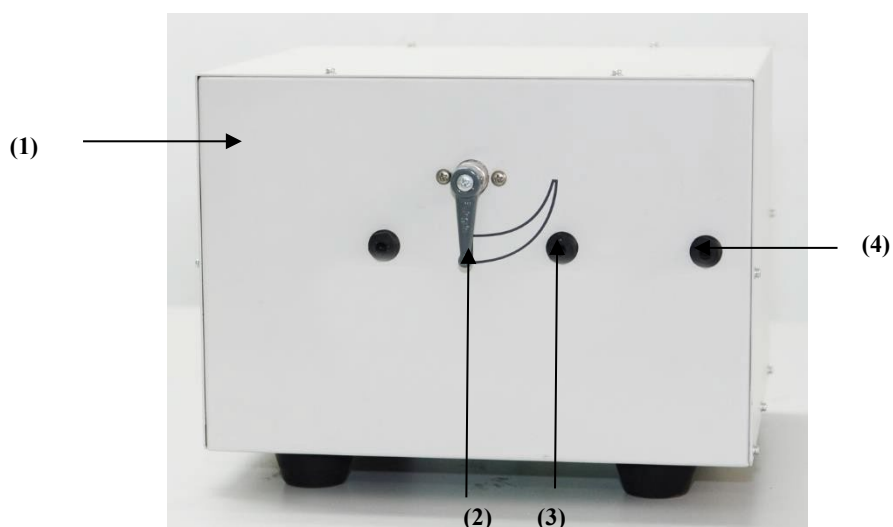
Figura 2.15 Módulo ISE



2.3.3 Módulo de suprimento de água

O módulo de suprimento de água fornece água deionizada para o analisador químico. Quando é necessária água durante o processo de medição, o módulo de fornecimento de água liga a válvula de entrada interna e transmite água enquanto é acionado pela bomba pneumática; quando a água não é necessária, o módulo de fornecimento de água desliga a válvula de entrada interna e corta o fornecimento de energia da bomba de pressão pneumática para interromper o fornecimento de água.

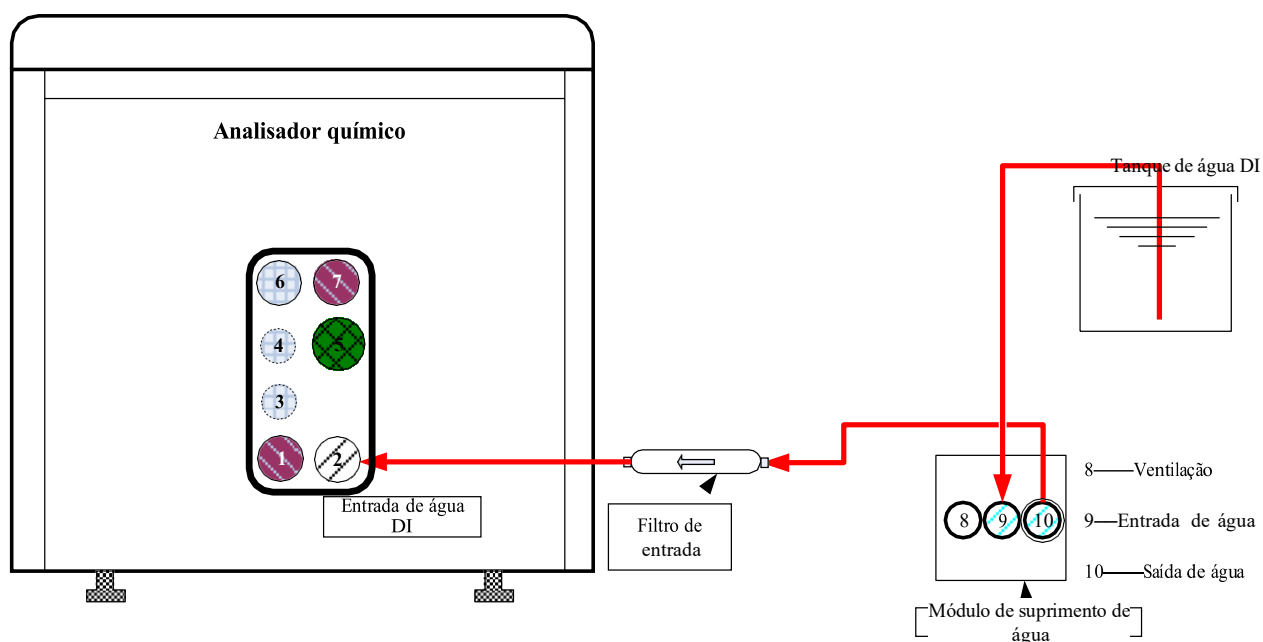
Figura 2.16 Módulo de suprimento de água



1. Ventilação
3. Entrada

2. Válvula de esfera
4. Saída

Figura 2.17 Conexão do instrumento com o módulo de suprimento de água



Certifique-se de que haja espaço suficiente entre o módulo de fornecimento de água e a parede para que seja conveniente conectar ou desconectar o cabo de alimentação. Deve haver água deionizada suficiente no tanque de água quando o módulo de suprimento de água for usado. Certifique-se de que o módulo de suprimento de água esteja ligado antes da execução. O módulo deve ser desligado caso não vá ser usado por um período prolongado.

Se houver algo errado com o módulo de suprimento de água, consulte nosso departamento de atendimento ao cliente ou o seu distribuidor local.

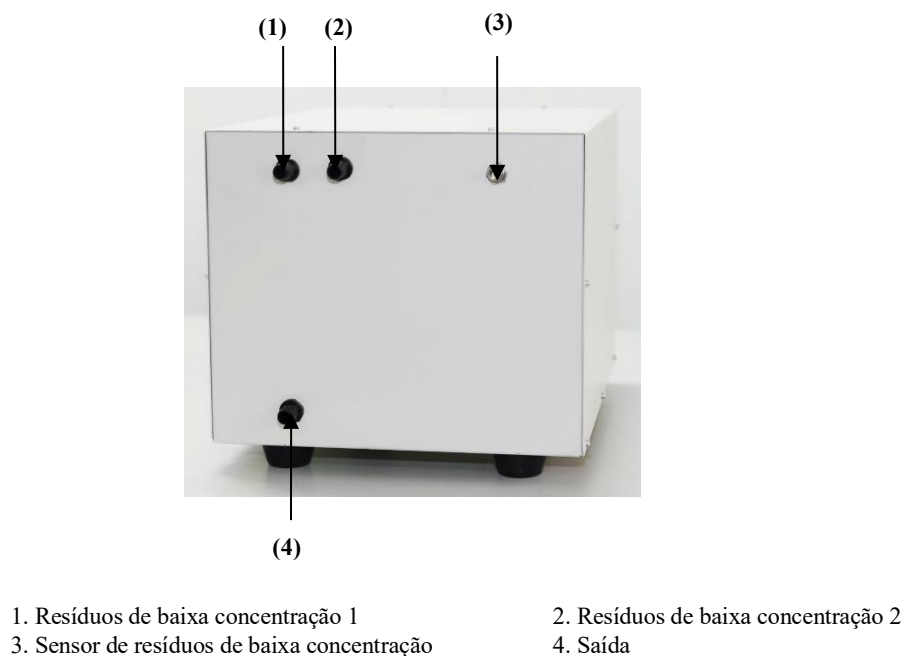
2.3.4 Módulo de drenagem

O módulo de drenagem aumenta a pressão dos líquidos residuais, que serão descarregados mais facilmente. Quando a tubulação de saída do analisador exceder 5 m ou o esgoto estiver acima de 1,2 m, será necessário um módulo de drenagem. Certifique-se de que haja espaço suficiente entre o módulo de drenagem e a parede para que seja conveniente conectar ou desconectar o cabo de alimentação.

O módulo de drenagem coleta e descarrega no buffer de resíduos os líquidos residuais de baixa concentração da saída no painel traseiro do analisador. Quando o sensor de nível de líquido detecta que a quantidade especificada de líquidos residuais foi coletada no buffer de resíduos, a bomba de resíduos do módulo de drenagem começa a funcionar, descarregando os resíduos no esgoto.

Se houver algo errado com o módulo de drenagem, consulte nosso departamento de atendimento ao cliente ou o seu distribuidor local.

Figura 2.18 Módulo de drenagem



2.3.5 Módulo de detecção da qualidade da água

O módulo de detecção da qualidade da água é usado para detectar se a qualidade da água atende aos requisitos.

2.3.6 Braço do monitor

Ele é usado para segurar o monitor, o teclado e o mouse sem fio e o leitor de código de barras portátil.

2.3.7 Leitor de código de barras portátil

Ele é usado para ler o código de barras das amostras, reagentes, calibradores e controles.

2.3.8 Outros módulos opcionais

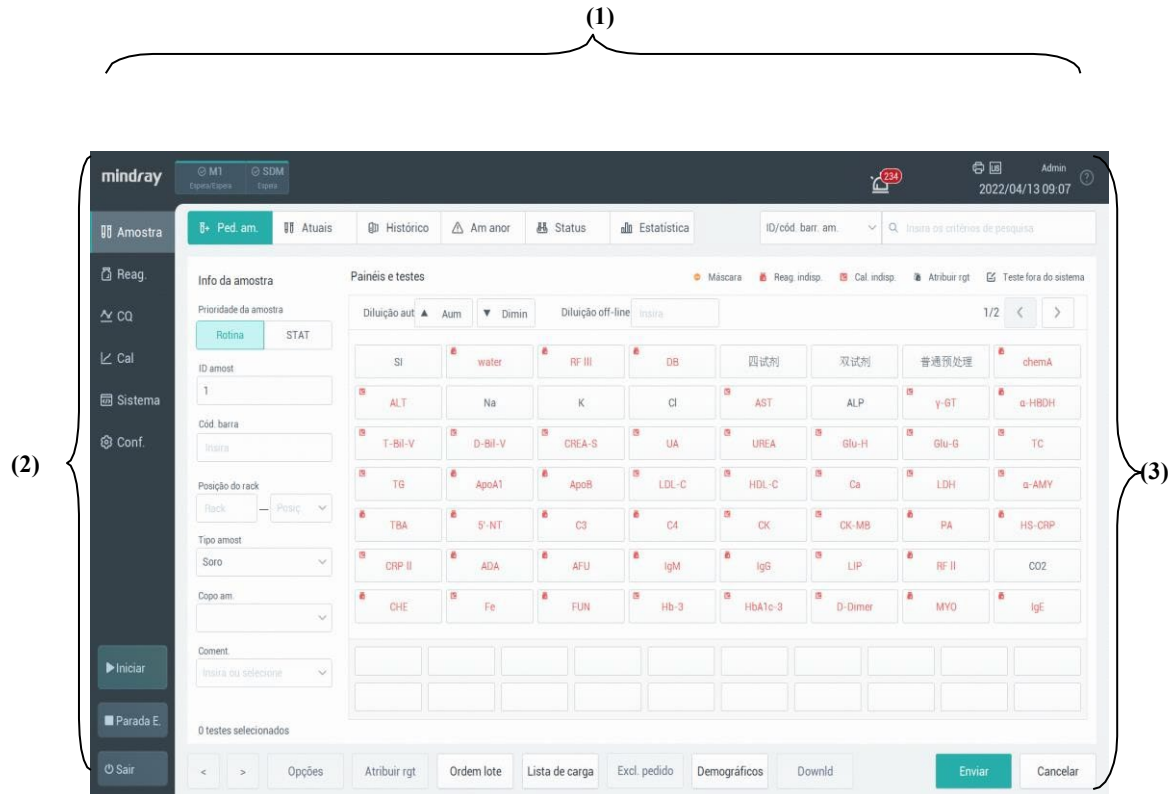
Para mais informações sobre outros módulos opcionais, entre em contato com nosso o departamento de atendimento ao cliente ou com o distribuidor local.

2 Descrição do sistema

2.4 Descrição do software

2.4.1 Tela principal

Figura 2.19 Tela principal



1. Área de exibição do status
2. Área dos botões de função

3. Janela de função

Área de exibição do status

A área de exibição do status mostra o status de todo o sistema, inclusive: status do teste de bioquímica/ISE, data/hora do sistema, conexão do LIS, impressora, usuário do login e status do módulo.

Tabela 2.5 Área de exibição do status

Status	Descrição
Status de bioquímica - ISE / SDM	Este indicador é exibido à esquerda da área de exibição de status e mostra o status geral dos módulos compostos. Se um módulo ISE estiver instalado, o status ISE será exibido. O status da bioquímica de ambos os módulos de análise inclui: inicializar, despertar, incubação, espera, execução, carga de reagente, inventário, parado, restaurar, repouso, manutenção e desligamento. O status do módulo ISE inclui: inicializar, restaurar, parado, desligar, suspender, ativação, espera e execução.
Tempo restante	Isso é exibido na área de exibição do status, indicando o tempo restante para o teste.
Data e hora	Este indicador aparece no canto superior direito da tela principal. Ele indica a data e a hora do sistema.
	Estado do LIS Este indicador aparece no canto superior direito da tela principal. As seguintes informações são indicadas: - Se  aparecer em cinza, o host do LIS não está conectado. - Se  aparecer em cinza, o host do LIS está conectado.
	Estado da impressora Este indicador aparece no canto superior direito da tela principal. Ele indica o status da impressora: não imprimindo e imprimindo. - Se o ícone aparecer em vermelho, a impressora não está executando tarefas de impressão ou está desconectada. - Se o ícone aparecer em verde, a impressora está conectada. Ao imprimir relatórios, selecione esse ícone para interromper a impressão.
	Selecione este botão para visualizar avisos e avisos imediatos
	Selecione este botão para abrir a ajuda on-line.
Usuário do login	Este indicador aparece no canto superior direito da área de exibição do status. Ele indica o usuário que fez login no sistema.
Status do módulo	Este ícone mostra a unidade de análise configurada e seu status. Selecione nesse ícone para exibir a tela Status do Sistema que fornece os status detalhados do analisador e do módulo de distribuição de amostras. O status do módulo inclui: - Erro - vermelho: ocorre um erro. O ícone do analisador aparece em vermelho. - Aviso - amarelo: ocorre um aviso. O ícone do analisador aparece em amarelo. - Normal: o sistema está funcionando normalmente.

2 Descrição do sistema

Botões de funções

A área dos botões de funções contém os seguintes botões. Eles usados para acessar várias janelas de funções do sistema:

-  **Amostra**: usado para solicitar amostras de testes e amostras de controle, e visualizar amostras e testes, resultados de amostras e status do rack.
-  **Reag.**: usado para carregar reagentes, visualizar status de reagentes e consumíveis e verificação de inventário.
-  **CQ**: usado para definir/editar controles e regras, solicitar testes de CQ e recuperar resultados e resumos de CQ.
-  **Cal**: Calibração: Usado para definir calibradores, solicitar testes de calibração e visualizar resultados e dados de calibração.
-  **Sistema**: usado para executar manutenção, visualizar status do sistema e visualizar registro de edição e registro de erros.
-  **Conf.**: usado para configurar os parâmetros de teste e do sistema.

Janela de função

A janela de função contém opções, botões e outros controles usados para executar diversas funções do sistema.

Ícones de atalho

A área dos ícones de atalho contém os seguintes ícones, usados para acessar rapidamente uma janela de função ou executar uma operação:

-  **Iniciar**: ícone Iniciar. Selecione-o para exibir a janela **Condições de início**, na qual é possível começar uma nova análise ou retomar um teste prévio.
-  **Parada E.**: ícone Parada de emergência. Selecione-o para interromper todos os testes e outras ações. Para recuperar o sistema no estado de Espera, execute o comando **Início**.
-  **Sair**: faça logoff ou saia do sistema.
-  **Ajuda**: Ícone Ajuda on-line. Selecione-o para exibir a ajuda online da janela atual. Você encontrará uma descrição dos parâmetros e das operações.

2.4.2 Como clicar com o mouse

Mover

O mouse aparece na tela na forma de seta. Coloque o mouse sobre uma superfície plana e mova-o para fazer a seta chegar ao objeto que deseja selecionar ou editar.

Selecionar

Mova o mouse para fazer a seta chegar ao objeto que quer selecionar ou editar e pressione e solte rapidamente o botão do lado esquerdo do mouse. Pressionar o botão esquerdo do mouse é equivalente a tocar na tela.

Selecione duas vezes

Mova o mouse para fazer a seta chegar ao objeto que quer selecionar ou editar e pressione duas vezes o botão do lado esquerdo do mouse e solte rapidamente. Pressionar duas vezes o botão esquerdo do mouse é equivalente a tocar na tela duas vezes.

Arrastar

Arrastar é usado para mover o controle deslizante numa tela para selecionar uma escala. Mova o mouse até parar em cima do controle deslizante, em seguida mantenha o botão esquerdo do mouse pressionado e mova o mouse para a esquerda e direita para ajustar o controle na escala desejada.

Uso do mouse em conjunto com o teclado

Algumas listas na tela permitem que você selecione mais de um objeto ao mesmo tempo; isso é possível com o uso do mouse e do teclado juntos. Quando selecionados, os objetos ficarão destacados para facilitar a identificação.

Execute as operações a seguir para selecionar mais de um objeto:

- Para selecionar objetos não contínuos, pressione o botão esquerdo do mouse para selecionar o primeiro objeto, em seguida mantenha a tecla **Ctrl** pressionada e use o mouse para selecionar os outros objetos. Quando terminar, solte a tecla **Ctrl**.
- Para selecionar objetos contínuos, pressione o botão esquerdo do mouse para selecionar o primeiro objeto, em seguida mantenha a tecla **Shift** pressionada e use o mouse para selecionar o último objeto e solte a tecla **Shift**.

2.4.3 Uso da tela sensível ao toque

O sistema suporta a tela sensível ao toque, com a qual é possível executar diversas operações de medição. A tela sensível ao toque pode ser operada das seguintes maneiras:

Mover

Coloque o dedo sobre a seta do mouse e mova o dedo, levando a seta até o objeto que deseja selecionar ou editar.

Selecionar

Mova o dedo e faça a seta ficar sobre o objeto que deseja selecionar ou editar, toque a tela e solte rapidamente. Tocar a tela equivale a pressionar o botão esquerdo do mouse.

Selecione duas vezes

Mova o dedo e faça a seta ficar sobre o objeto que deseja selecionar ou editar, toque a tela e solte rapidamente duas vezes. Tocar a tela rapidamente duas vezes equivale a pressionar o botão esquerdo do mouse duas vezes.

2 Descrição do sistema

Arrastar

Arrastar é usado para mover o controle deslizante numa tela para selecionar uma escala. Mova a seta do mouse até parar em cima do controle deslizante, em seguida mantenha pressão sobre a tela e mova a seta para a esquerda e direita para ajustar o controle na escala desejada.

Uso da tela sensível ao toque em conjunto com o teclado

Algumas listas na tela permitem que você selecione mais de um objeto ao mesmo tempo; isso é possível com o uso da tela sensível ao toque e do teclado juntos. Quando selecionados, os objetos ficarão destacados para facilitar a identificação.

Execute as operações a seguir para selecionar mais de um objeto:

- Para selecionar objetos não contínuos, toque a tela para selecionar o primeiro objeto, em seguida mantenha a tecla **Ctrl** pressionada e toque a tela novamente para selecionar os outros objetos. Quando terminar, solte a tecla **Ctrl**.
- Para selecionar objetos contínuos, toque a tela para selecionar o primeiro objeto, em seguida mantenha a tecla **Shift** pressionada e toque novamente na tela para selecionar o último objeto que deseja e solte a tecla **Shift**.

2.4.4 Uso da ajuda online

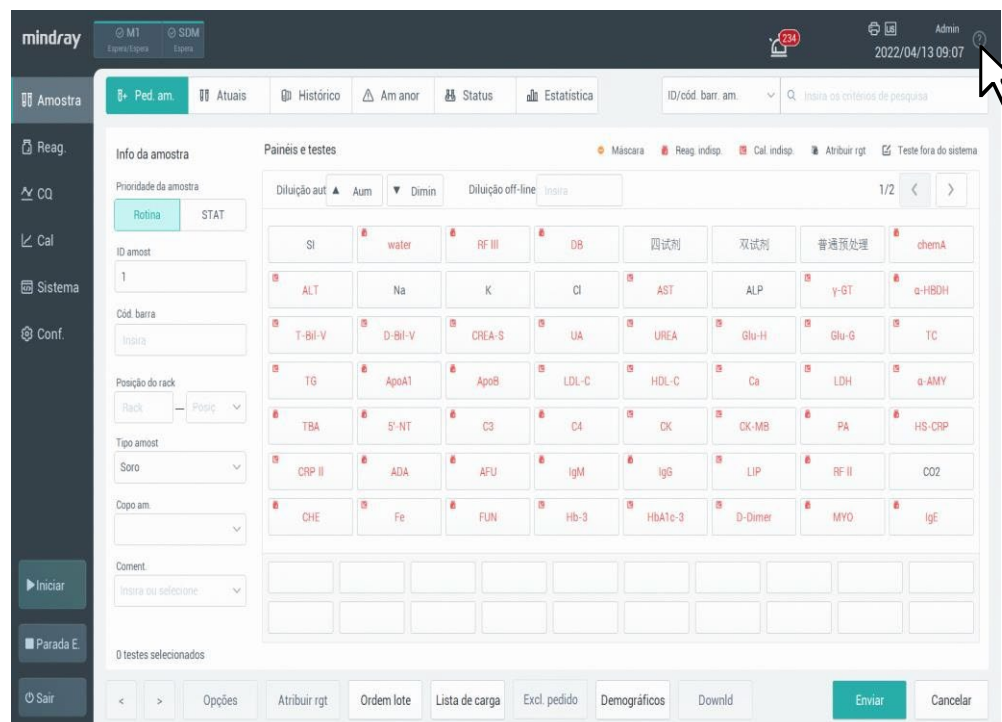
O sistema fornece informações de ajuda sobre as telas. Se não compreender um parâmetro ou uma operação numa tela, é possível acessar a ajuda on-line para obter informações relevantes.

Acesso à ajuda online

Acesso à ajuda on-line a partir das telas:

- Selecione o ícone  no canto superior direito para exibir o tópico de ajuda relacionado à tela atual.

Figura 2.20 Acesso à ajuda online a partir da tela principal



Visualização das informações

Para visualizar informações na ajuda online,



- 1 Selecione o ícone  no canto superior direito da tela principal.
- 2 Selecione as seguintes guias para visualizar informações relevantes:
 - **Conteúdo:** para navegar por todos os tópicos da ajuda on-line.
 - **Índice:** para visualizar tópicos relacionados às palavras-chave digitadas.
 - **Buscar:** para visualizar os tópicos que contêm as palavras-chave digitadas.
 - **Favoritos:** para visualizar seus tópicos favoritos.
- 3 Leia os tópicos de ajuda. Mova a barra de rolagem à direita da janela de ajuda para obter mais informações.
- 4 Selecione  para fechar a janela de ajuda.

2.5 Especificações do sistema

2.5.1 Parâmetros técnicos

Resultado e tipo de reação

Tabela 2.6 Resultado e tipo de reação

Parâmetro	Descrição
Resultado para testes bioquímicos	600 testes/hora para testes de reagente único/duplo, 800 testes/hora quando o módulo ISE está configurado.
Resultado para testes ISE (incluindo K, Na, Cl)	Soro/plasma: 100 amostras/hora Urina: 60 amostras/hora, 180 testes/hora
Número máximo de testes executados simultaneamente	Máximo de 83 testes, incluindo 77 biossubstâncias, 3 substâncias químicas ISE e 3 substâncias químicas SI.
Princípios da análise	Colorimetria, turbidez e método de eletrodo íon-seletivo
Tipos de reação	Ponto final, tempo fixo e cinético
Modo reagente	Suporte a testes com um, dois, três ou quatro reagentes
Comprimento de onda	Suporte ao modo de comprimento de onda duplo

Sistema de manuseio de amostras

Tabela 2.7 Especificações do sistema de manuseio de amostras

Parâmetro	Descrição
Volume de amostra para teste de rotina	1,5 µL a 45 µL, com incrementos de 0,1 µL
Volume de amostra para teste ISE	70µl (soro, plasma), 140µl (urina diluída)
Sonda de amostras	Uma sonda de amostras disponível, apresentando detecção de nível, detecção de obstrução horizontal/vertical, detecção de obstrução e rastreamento de nível.
Lavagem da sonda de amostras	A limpeza da sonda de amostras é feita em seu poço de lavagem com água borrifada no interior e no exterior.
Amostras de emergência	Amostras de emergência podem ser analisadas a qualquer hora com prioridade máxima.
Modo de reexecução	Suporte a auto-diluição e novo processamento de amostras e reexecução manual.

Sistema de manuseio de reagente

Tabela 2.8 Especificações do sistema de manuseio de reagentes

Parâmetro	Descrição
Carrossel de reagentes	80 posições no total. O carrossel de reagentes proporciona um ambiente refrigerado com temperatura constante de 2 °C-8 °C, 24 horas por dia.
Volume do reagente	10 µL a 200 µL, com incrementos de 0,5 µL
Sonda de reagentes	Duas sondas de reagente disponíveis: R1 e R2. As 2 sondas apresentam detecção de nível, detecção de obstrução horizontal/vertical, detecção de bolhas.
Lavagem da sonda de reagentes	As duas sondas de reagente são limpas no poço de lavagem com água borrifando seu interior e exterior.

Conjunto do misturador

Tabela 2.9 Especificações do conjunto do misturador

Parâmetro	Descrição
Conjunto do misturador	Uma placa de acionamento do misturador com dois misturadores, apoiando a lavagem do misturador.
Lavagem do misturador	Lavado com água pré-aquecida.

Sistema de reação

Tabela 2.10 Especificações do sistema de reação

Parâmetro	Descrição
Carrossel de reações	124 posições no total.
Temperatura de reação	37°C±0,3 °C com uma flutuação não superior a ±0,1 °C
Cubeta de reação	Cubetas de plástico reutilizáveis ou cubetas de vidro (opcional). 5mm×4mm×29mm (comprimento × profundidade × altura), distância do caminho da luz de 5 mm e volume de 580 µL.
Volume da mistura de reação	70µL a 300µL
Lavagem da cubeta	Lavada automaticamente pela estação de lavagem de camada dupla em 8 fases.

Sistema fotométrico

Tabela 2.11 Especificações do sistema fotométrico

Parâmetro	Descrição
Modo de transmissão de luz	Grades holográficas côncavas comprimidas
Fonte de luz	Lâmpada halógena de tungstênio 12 V/20 W
Medição de comprimento de onda	16 comprimentos de onda: 340 nm, 380 nm, 412 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 605 nm, 630 nm, 660 nm, 700 nm, 740 nm, 770 nm, 800 nm e 850 nm
Período de medição	18 segundos
Resolução de absorção	0,0001A

2 Descrição do sistema

Consumo de água

Consumo médio de água ≤ 25 L/h

Módulo de suprimento de água

Tabela 2.12 Especificações do módulo de suprimento de água

Parâmetro	Descrição
Fonte de alimentação	100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz
Flutuação de voltagem	$\pm 10\%$
Energia nominal de entrada	50 VA
Vazão	0,6 LPM
Comprimento do tubo e método de conexão	Tubos PU 4*6 mm Conexão do reservatório de água e do analisador, <10 m. E o reservatório de água, <5 m OUT2 e a saída de resíduos, < 10 m.
Peso	9,7 kg (± 1)
Tamanho (comprimento*largura*altura)	321,8 mm×303,5 mm×241,2 mm (± 5 mm)
Necessidade de manutenção	Não há necessidade de executar o procedimento de manutenção

Módulo de drenagem

Parâmetro	Descrição
Fonte de alimentação	100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz
Flutuação de voltagem	$\pm 10\%$
Energia nominal de entrada	50 VA
Vazão	1 LPM
Comprimento do tubo e método de conexão	Tubos trançados 12*18 mm Conexão do analisador e IN1/IN2, <5 m OUT e saída de descarga, < 10 m.
Peso	12,5 kg (± 1)
Tamanho (comprimento*largura*altura)	436,5 mm×312,8 mm×287,7 mm (± 5 mm)
Necessidade de manutenção	Não há necessidade de executar o procedimento de manutenção

2.5.2 Fonte de alimentação

Tabela 2.13 Fonte de alimentação

Parâmetro	Descrição
Fonte de alimentação	110 V: 110 V/115 V~, 60 Hz 220 V: 220 V-240 V~, 50 Hz 220 V/230 V~, 60 Hz
Flutuação de voltagem	±10%
Flutuação de frequência	±1Hz
Consumo de alimentação nominal	Alimentação do sistema: 1700 VA; Módulo de drenagem: 50 VA Módulo de suprimento de água 50 VA

2.5.3 Requisitos ambientais

Ambiente operacional

- Temperatura: 15°C-30°C
- Umidade: 35% UR - 85% UR, sem condensação
- Altitude: -400M a 2000m (80,0kPa a 106,0kPa)

Ambiente de armazenamento e transporte

- Temperatura: 0°C-40°C
- Umidade: 30% UR a 85% UR, sem condensação
- Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

2.5.4 Dimensões e peso

Analizador

- Dimensão: ≤ 1380 mm (comprimento) $\times 860$ mm (profundidade) $\times 1200$ mm (altura)
- Peso: ≤ 350 kg

2.5.5 Dispositivo de entrada

- Teclado (preparado pelo usuário)
- Mouse (preparado pelo usuário)
- Monitor (preparado pelo usuário)
- Leitor de código de barras
- LIS: HL7 e ASTM1394 (comunicação através da interface TCP/IP de endereço IP estático)

2.5.6 Dispositivo de saída

- Impressora (preparada pelo usuário)
- Monitor (preparado pelo usuário)
- LIS: HL7 e ASTM1394 (comunicação através da interface TCP/IP de endereço IP estático)

2.5.7 Nível de ruído

Tabela 2.14 Nível de ruído

Parâmetro	Descrição
Nível de ruído	Não mais do que 65 dBA

2.5.8 Interfaces de Comunicação

Tabela 2.15 Interfaces de comunicação

Interfaces de Comunicação	Descrição
Interface R232	- Usada para comunicação entre o LIS e a unidade de operação - Usada para conectar a unidade de operação com uma impressora
Interface de rede da unidade de análise	- Usada para comunicação entre a unidade de análise e a unidade de operação - Usada para comunicação entre o LIS e a unidade de operação
Interface USB	- Usada para conectar a unidade de operação com uma impressora - Usada para conectar a unidade de operação a um dispositivo de armazenamento externo
Interface VGA e DVI	Usada para conectar a unidade de operação e o monitor.

2.5.9 Classificação de segurança

Tabela 2.16 Classificação de segurança

Parâmetro	Descrição
Tipo de sobrevoltagem	Classe II
Grau de poluição	2
Tipo de dispositivo	Dispositivo fixo
Tipo de trabalho	Contínuo
Grau de proteção de entrada	Dispositivo comum

2.5.10 Principais índices de desempenho

Luz difusa

A absorção não deve ser inferior a 4,9.

Intervalo de linearidade de absorção

A absorção máxima com viés relativo dentro de $\pm 5\%$ não deve ser inferior a 3,5.

Precisão de absorção

A precisão de absorção atende aos requisitos em Tabela 2.17

Tabela 2.17 Precisão de absorção

Absorção	Precisão de absorção
0,5	$\pm 0,025$
1.0	$\pm 0,07$

Estabilidade de absorção

A alteração de absorção não deve ser superior a 0,01.

Repetibilidade de absorção

Expressa pelo coeficiente de variação (CV), que não deve ser superior a 0,5%.

Precisão e flutuação da temperatura

A precisão da temperatura da câmara de temperatura constante está dentro de $37^{\circ}\text{C} \pm 0,30^{\circ}\text{C}$ e o intervalo de flutuação de temperatura não é superior a $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Taxa de transporte de amostra

A taxa de transporte de amostra não deve ser superior a 0,05%.

Precisão de amostragem e repetibilidade

A precisão e a repetibilidade da amostragem devem atender aos requisitos na Tabela 2.18 Precisão e repetibilidade da amostragem

Tabela 2.18 Precisão e repetibilidade da amostragem

Digite	Volume (ML)	Erro permitido	Coeficiente de variação
Distribuição de amostras	1. 5	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	5	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	45	$\pm 3\%$	$\leq 1\%$
Distribuição da sonda de reagentes	10	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	200	$\pm 2\%$	$\leq 1\%$

Taxa de transporte do módulo ISE

O transporte do módulo ISE deve atender aos requisitos na Tabela 2.19 .

Estabilidade do módulo ISE

A estabilidade do módulo ISE deve atender aos requisitos na Tabela 2.19 .

Precisão do módulo ISE

A precisão do módulo ISE deve atender aos requisitos na Tabela 2.19 .

Precisão do módulo ISE

A precisão do módulo ISE deve atender aos requisitos na Tabela 2.19 .

Linearidade do módulo ISE

A linearidade do módulo ISE deve atender aos requisitos na Tabela 2.19 .

2 Descrição do sistema

Tabela 2.19 Requisitos de desempenho do módulo ISE

Parâmetro	Transporte (ΔS)	Estabilidade (ΔD)	Precisão	Precisão (CV)	Linearidade (D)		
					Intervalo (mmol/L)	Desvio	Relacionado Coeficiente(R)
K ⁺	$\leq 1,5\%$	$\leq 2,0\%$	Não superior a $\pm 3,0\%$	$\leq 1,5\%$	1,5 a 7,5	$\leq 3,0\%$	$\geq 0,995$
Na ⁺	$\leq 1,5\%$	$\leq 2,0\%$	Não superior a $\pm 3,0\%$	$\leq 1,0\%$	100,0 ~ 180,0	$\leq 3,0\%$	$\geq 0,995$
Cl ⁻	$\leq 1,5\%$	$\leq 2,0\%$	Não superior a $\pm 3,0\%$	$\leq 1,5\%$	80,0 ~ 160,0	$\leq 3,0\%$	$\geq 0,995$

Precisão de execução interna de substâncias químicas clínicas

O coeficiente de variação (CV) deve atender aos requisitos na Tabela 2.20

Tabela 2.20 Precisão dentro do lote de substâncias químicas clínicas

Teste	Faixa de concentração	Coeficiente de variação
ALT (Alanina aminotransferase)	30 U/L ~ 50 U/L	CV $\leq 5\%$
UREIA (Ureia)	7,0 mmol/L ~ 11,0 mmol/L	CV $\leq 2,5\%$
TP (Proteína total)	50,0 g/L ~ 70,0 g/L	CV $\leq 2,5\%$

Limitações

Tabela 2.21 interferências podem afetar os resultados da medição

Descrição	Interferente
Limitações	ácido ascórbico
	hemoglobina
	lipemia
	bilirrubina

2.5.11 Contraindicação

Nenhum

2.5.12 Requisitos de EMC

O dispositivo IVD está em conformidade com IEC 61326-1:2020/EN 61326-1:2021 e IEC 61326-2-6:2020/EN 61326-2-6:2021 da norma EMC. Para requisitos específicos de EMISSÕES e IMUNIDADE, consulte as duas tabelas abaixo.

Tabela 2.22 DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DA KOVALENT - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DA KOVALENT - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	
O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.	
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE
Emissões de RF CISPR 11	

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	

Tabela 2.23 DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DA KOVALENT - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DA KOVALENT - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	PADRÃO BÁSICO	VALOR DO TESTE	CRITÉRIOS DE DESEMPENHO
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	Contato de ± 4 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	B B
Campo eletromagnético	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz a 6 GHz)	A
Disparo/transitório elétrico rápido	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
Pico	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha a linha ± 1 kV linha a terra	B B
RF conduzida	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz a 80 MHz)	A
Quedas de tensão, interrupções curtas e variação de tensão na tensão de entrada da fonte de alimentação	IEC 61000-4-11	0% durante 0,5 ciclos 0% durante 1 ciclo 70% durante 25/30 ciclos 0% durante 250/300 ciclos	B B C C
Campo magnético de frequência de energia	IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
OBSERVAÇÃO: "25/30 ciclos" significa "25 ciclos para teste de 50 Hz" ou "30 ciclos para teste de 60 Hz". Critério de desempenho: A. O equipamento deve continuar a funcionar como previsto durante e após o teste. B. O equipamento deve continuar a funcionar como previsto após o teste. C. A PERDA DE FUNÇÃO é permitida, desde que a função seja auto-recuperável ou possa ser restaurada pela operação dos controles.			

2 Descrição do sistema

3

Procedimento geral de operação

- Esse capítulo ilustra os métodos de uso do instrumento e procedimento de rotina da operação em laboratórios clínicos. As etapas comuns incluem:
- Ligar
- Verificação de estado do sistema
- Carregar reagentes
- Calibração
- Controle de qualidade
- Pedido de amostras de rotina
- Pedido de amostras STAT
- Estado do teste e controle do teste
- Manutenção diária
- Desligar
- Verificação após desligamento

3.1 Procedimento geral de operação

Tabela 3.1 Procedimento geral de operação

Procedimentos	Descrição	Página
1. Verificar antes de ligar	Verifique se os seguintes componentes estão prontos para análise: suprimento de água, fonte de alimentação, papel de impressão, conexão de resíduos de alta/baixa concentração, sondas/misturadores, sistema de alimentação do rack, inventário de solução de lavagem concentrada.	Página 3-3
2. Ligar	Ligar a válvula de entrada de água, ligar o módulo de suprimento de água, a bomba de vácuo e o analisador e abrir o software operacional.	Página 3-5
3. Verificação de estado do sistema	Verificar o estado do sistema, alarmes, reagente/calibração, manutenção e subsistemas.	Página 3-6
4. Preparação de reagentes	Preparar os reagentes bioquímicos, reagentes ISE e soluções de lavagem.	Página 3-10
5. Calibração	Solicitar calibrações, preparar os calibradores e realizar os testes de calibração.	Página 3-18
6. Controle de qualidade	Programar, preparar e executar amostras de controle.	Página 3-21
7. Pedido de amostras de rotina	Programar, preparar e executar amostras de rotina.	Página 3-23
8. Pedido de amostras STAT	Programar, preparar e executar amostras de emergência e STAT	Página 3-28
9. Status de teste e controle de análise	Visualizar status do reagente, bem como o status de execução de calibradores, amostras de controle, amostra de rotina e amostras STAT; visualizar status do rack e status do carrossel de reagentes; pausar a distribuição de amostra e reagente, interromper a análise.	Página 3-31
10. Manutenção diária	Realizar procedimentos de manutenção diária.	Página 3-36
11. Desligar	Desligar o suprimento de água e fonte de alimentação.	Página 3-37
12. Verificação após desligamento	Restaurar a tampa do carrossel de reagentes, retirar os calibradores, controles e amostras das rotas do rack de amostras e armazená-los adequadamente, limpar os painéis do analisador e esvaziar o tanque de resíduos.	Página 3-38

3.2 Verificar antes de ligar

3.2.1 Verificação do suprimento de água

- 1 Verifique o tanque de água deionizada ou outros reservatórios de água, e certifique-se de que a água pode ser continuamente abastecida.
- 2 Verifique se as conexões entre o suprimento de água, módulo de suprimento de água e analisador estão corretas e apertadas, e se o comprimento da tubulação de entrada não ultrapassa 10 m.
- 3 Verifique se os tubos de água não contêm torções e vazamentos.

3.2.2 Verificação do fornecimento de energia

- 1 Verifique se o fornecimento de energia está disponível e pode oferecer a tensão correta.
- 2 Verifique as conexões entre o módulo de distribuição de amostra, a unidade de operação e a impressora. Certifique-se de que as conexões estejam corretas e fixas. Verifique os cabos de alimentação do módulo de distribuição de amostra, da unidade de operação e da impressora, e certifique-se de que eles estejam bem conectados às tomadas.

3.2.3 Verificação do papel de impressão

Verifique se há papel de impressão suficiente na impressora. Caso não haja, reabasteça o papel de impressão.

3.2.4 Verificação dos tanques de resíduos e tubulação

O fluido residual do sistema é descarregado em dois fluxos: resíduo de alta concentração e resíduo de baixa concentração. O primeiro é drenado pelo tanque de resíduos e descarregado de acordo com as regulamentações relevantes, ou drenado para o esgoto após o tratamento; o último é drenado diretamente para o esgoto após o tratamento.



RISCO BIOLÓGICO

Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações relevantes.



RISCO BIOLÓGICO

Enquanto verifica os tanques de resíduo e tubulações, utilize luvas e avental de laboratório, óculos de segurança e máscara. Mantenha uma distância segura da tubulação e do tanque de resíduos caso o líquido espirre ou respingue.

3 Procedimento geral de operação

- 1 Verifique se o tanque de resíduos de alta concentração foi esvaziado.. Caso contrário, esvazie-o.

Saída do resíduo de alta concentração: 2,2 L/H (incluindo resíduos ISE).
- 2 Verifique se a tubulação de resíduos de baixa concentração não está dobrada e que a abertura do esgoto é mais baixa que a saída de resíduos do sistema.

3.2.5 Verificação das sondas, misturadores e seringas

A sonda da amostra, sondas de reagente e misturadores são facilmente poluídos ou danificados. Verifique se estão sujas ou curvadas antes de ligar o sistema.

- 1 Verifique se há sujeira e curvatura na sonda de amostra.
 - Caso haja sujeira, limpe-as.
 - Caso haja curvatura, substitua-os.
- 2 Verifique se há sujeira e curvatura na sonda de reagentes.
 - Caso haja sujeira, limpe-as.
 - Caso haja curvatura, substitua-os.



CUIDADO

Todo dia, antes da análise, remova as tomadas nos carrosséis de reagentes para evitar falha na reinicialização mecânica e dobra das sondas de reagentes. Recoloque os conectores após a conclusão dos testes do dia.

- 3 Verifique se há sujeira e curvatura nos misturadores de amostra.
 - Caso haja sujeira, limpe-as.
 - Se estiverem tortos ou arranhados, substitua-os.
- 4 Verifique se há sujeira e curvatura nos misturadores de reagente.
 - Caso haja sujeira, limpe-as.
 - Se estiverem tortos ou arranhados, substitua-os.
- 5 Verifique se há vazamento nas seringas.

3.2.6 Verificação do sistema de alimentação do rack

Verifique as rotas de racks para certificar-se de que estejam no status normal sem racks ou sujeira.

3.2.7 Verificação das soluções de lavagem e dos detergentes das sondas

Soluções de lavagem ou detergentes de sonda insuficientes pode encerrar as medições. Verifique a solução de lavagem de acordo com as seguintes etapas:

- 1 Verifique as soluções de lavagem alcalina e ácida colocadas no carrossel de reagentes. Se necessário, encha mais ou faça a substituição delas.
- 2 Verifique o detergente da sonda DA, DB, DC no painel.
- 2 Abra a porta frontal do analisador e verifique o detergente CD80. Se necessário, encha mais ou substitua a solução de lavagem.

3.3 Ligar

3.3.1 Como ligar o suprimento de água, o módulo de suprimento de água e o módulo de drenagem

Desligue o fornecimento de água e certifique-se de que a pressão do fornecimento de água esteja entre 100kPa a 392kPa. Se a pressão não atender aos requisitos, use um módulo externo de fornecimento de água. Ligue o módulo de fornecimento de água.

3.3.2 Como ligar o sistema

Após conectar corretamente o sistema às tomadas, ligue a energia na sequência apresentada a seguir:

- 1 Ligue o disjuntor.
 - Alterne para  para ligar.
 - Alterne para  para desligar.
- 2 Ligue a impressora.
- 3 Ligue o monitor da unidade de operação.
- 4 Ligue o monitor do computador instalado com o Software de gerenciamento de dados ou LIS (opcional).
- 5 Ligue o computador da unidade de operação.
- 6 Ligue o computador instalado com o Software de gerenciamento de dados ou LIS (opcional).

3.3.3 Inicialização do software operacional

- 1 Quando a unidade de operação (computador) estiver ligada, o software operacional será automaticamente executado.
- 2 Insira o nome de usuário e a senha na janela **Login** e selecione **OK**.



OBSERVAÇÃO

O nome de usuário e senha padrões do administrador é Admin. Observe que a senha diferencia letras maiúsculas de minúsculas. Recomenda-se a mudança da senha assim que você conectar o sistema pela primeira vez a fim de evitar que outras pessoas se aproveitem dos privilégios de administrador.

Caso um operador esqueça sua senha, é possível pedir que o administrador entre no sistema e exclua o nome do usuário, e então redefina um nome de usuário; ou é possível entrar em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local. Caso o administrador esqueça sua senha, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

- 3 Quando a verificação da inicialização for bem-sucedida, a tela será exibida. O procedimento de inicialização será concluído.

O sistema exibirá uma mensagem quando detectar um ambiente pouco satisfatório durante o processo de inicialização. Realize as ações de acordo com as instruções na caixa de mensagens.

3.4 Verificação de estado do sistema

Após o procedimento de inicialização ser concluído, verifique o status do sistema, como status do analisador, status do alarme, status do reagente/calibração, status de manutenção e status do subsistema. Caso o status não seja satisfatório para a medida, realize os reparos e manutenção do sistema conforme indicado por 12 Alarmes e solução de problemas (página 12-1) e 11 manutenção (página 11-1).

Estado da impressora

Verifique a indicação do estado da impressora na área do estado do sistema, na tela principal:

- Se o ícone  aparecer em verde, a impressora está conectada normalmente.
- Se o ícone  aparecer em vermelho, a impressora não está conectada normalmente.

Status do módulo ISE

Verifique a indicação do status do módulo ISE na área do status do sistema na tela principal:

- Caso seja exibido Espera, significa que um módulo ISE está fixo e pronto para a medição.
- Se outros estado são exibidos, significa que o módulo ISE está desempenhando uma tarefa ou falhou. Aguarde até que a tarefa esteja concluída ou solucione o erro e, em seguida, tome as soluções corretivas relevantes.

Estado do LIS

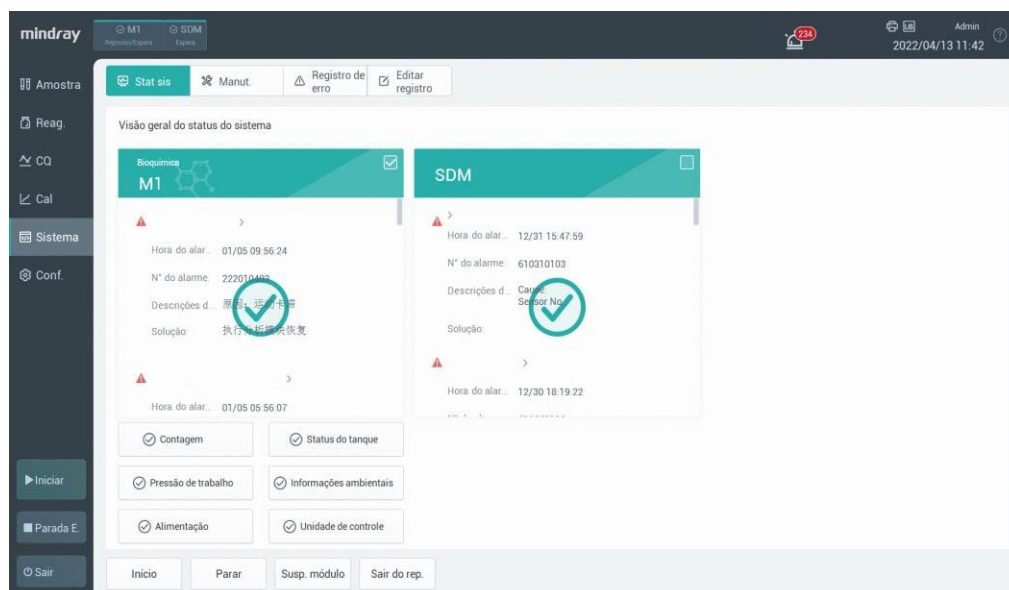
Verifique a indicação do status do LIS na área do status do sistema da tela principal:

- Se o ícone  aparecer em verde, o host do LIS está conectado e on-line.
- Se  aparecer em vermelho, o host do LIS está offline.

3.4.1 Verificação do status do analisador

- 1 Selecione o ícone de status do módulo na parte superior da tela ou **Sistema**. A tela **Status do sistema** será exibida.

Figura 3.1 Tela Status do sistema



A tela exibe o status do sistema e o status do alarme do analisador configurado e do módulo de distribuição de amostras.

- SDM: indica o status do sistema do módulo de distribuição de amostras.

Status	Descrição
Espera	O módulo de distribuição de amostras (SDM) está em espera e aguardando a distribuição dos racks.
Executando	O módulo de distribuição de amostras está distribuindo racks.
Interrompido	O módulo de distribuição de amostras apresenta falha ou o botão  foi pressionado.
Restaurar	O módulo de distribuição de amostras está sendo restaurado.

- M1: mostra o status do sistema bioquímico e do módulo ISE, o tempo restante da medição e a contagem regressiva do carregamento da amostra ou do reagente.
- Status do alarme: mostra o status do analisador configurado e do SDM. Os níveis do alarme são indicados por diferentes cores, vermelho para erro e amarelo para aviso.

- 2 Caso queira restaurar um analisador, selecione **Início**.
- 3 Caso queira colocar um analisador em repouso, selecione **Repouso**.
- 4 Caso queira ativar um analisador, selecione **Despertar**.
- 5 Caso queira interromper um analisador, selecione **Parar**.

3.4.2 Verificação do status do alarme

Visualizar lista de alarmes e lista da linha de comandos



Selecione , e a lista de avisos e a lista da linha de comandos será exibida.

Visualizar Registro de erro

- 1 Selecione **Sistema**.
- 2 Selecione **Registro de erro**.
- 3 Selecione **Detalhes do erro**.
- 4 Solução de problemas de acordo com o método recomendado.

Figura 3.2 Tela Registro de erros

Mdl	Nº do alar...	Hora do alarme	Descrições dos alarmes	Solução	Nível	Compon.
M1	226340801	04/13 09:07:19	Nº do lote: 1825	Substitua o reagente	Suge...	Consumíveis
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: CI	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: CI	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: K	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: K	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: K	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: Na	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: Na	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração

3.4.3 Verificação do status de manutenção

Quando o sistema é inicializado, é necessário verificar o estado de manutenção. Caso um procedimento de manutenção tenha vencido, realize-o imediatamente para garantir que o sistema seja executado normalmente. Quando um procedimento de manutenção é vencido, os botões e opções a seguir serão indicados pela cor correspondente:

- Guia **Manutenção**
 - Procedimento de manutenção
- 1 Selecione **Sistema > Manutenção > Procedimentos de manutenção**.
 - 2 Verifique se as guias de procedimentos de manutenção aparecem em amarelo. Se aparecerem, indicam que pelo menos um procedimento de manutenção está vencido.
 - 3 Selecione para realizar manualmente ou automaticamente para encontrar o procedimento de manutenção vencido e, em seguida, realize a manutenção.
 - 4 Repita as etapas 2 e 3 até que as guias de frequência de manutenção e os procedimentos de manutenção sejam exibidos em cor normal.

3.4.4 Verificação de subsistemas

O estado do subsistema indica o estado operacional atual de cada subsistema e componente de hardware, que inclui o resumo do estado, contagem de ciclos, temperatura, fonte de alimentação, subsistema hidropneumático e módulos de controle.

Verificação de subsistemas

- 1 Selecione **Sistema > Status do sistema**.
- 2 Escolha uma guia do subsistema;
- 3 Verifique o status do subsistema. Quando ocorrer uma anormalidade, solucione os erros com os seguintes métodos:
 - Se a contagem do ciclo alcançar um determinado limite e um alarme ocorrer, substitua o componente ou entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente ou o distribuidor local para solicitar a substituição do componente.

- Se a temperatura de um componente estiver anormal ou fora do intervalo válido e ocorrer um alarme (indicando se o sistema de proteção contra sobreaquecimento funciona normalmente), saia do software operacional e desligue a alimentação do analisador. Em seguida, ligue novamente o analisador e execute o software operacional. Se o erro permanecer, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o nosso distribuidor local para solicitar a substituição do componente.
- Se a tensão de um componente estiver anormal ou fora do intervalo válido e ocorrer um alarme, saia do software operacional e desligue a alimentação do analisador. Em seguida, ligue novamente o analisador e execute o software operacional. Se o erro permanecer, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o nosso distribuidor local para solicitar a substituição do componente.
- Se um recipiente hidropneumático estiver anormal ou fora do intervalo válido e ocorrer um alarme, saia do software operacional e desligue a alimentação do analisador. Em seguida, ligue novamente o analisador e execute o software operacional. Se o erro permanecer, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o nosso distribuidor local para solicitar a substituição do componente.
- Se um módulo inteligente estiver anormal e um alarme ocorrer, saia do software operacional e desligue o analisador. Em seguida, ligue novamente o analisador e execute o software operacional. Se o erro permanecer, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o nosso distribuidor local para solicitar a substituição do componente.

Descrição do estado do subsistema

Resumo do estado

O resumo do estado oferece um resumo de alto nível das temperaturas do sistema, fonte de alimentação, hidropneumático e módulos de controle.

Contagem de ciclo

A contagem de ciclo oferece uma aproximação do uso de um componente, o que pode ser útil para estimar as frequências de manutenção ou prever a falha de um componente.

Informações do ambiente

A temperatura real e o intervalo válido de água deionizada, solução de lavagem, carrossel de reagente, carrossel de reação, instrumento interior e estação de lavagem são exibidos.

Fonte de alimentação

O estado do módulo da fonte de alimentação exibe:

- A tensão atual e o intervalo válido da placa principal, placa da unidade de carrossel, placa da unidade da sonda e placa de refrigeração do reagente.
- A tensão atual e o intervalo válido para o radiador.
- O estado de funcionamento dos ventiladores e misturadores.

Recipientes hidropneumáticos

O estado do subsistema hidropneumático indica:

- Estado de funcionamento de diversos tanques
- A pressão atual do ar e o intervalo válido do equipamento de pressão do ar

Unidade de controle

O status do módulo Smart monitora o status de funcionamento de cada módulo smart, que inclui sondas, misturadores, carrosséis, estações de lavagem de cubetas, unidade ISE, etc.

3.4.5 Verificação do status do reagente/dos consumíveis

- 1 Selecione **Reagentes** > **Visão geral do reagente**.

As informações exibidas para o reagente incluem nome do teste, testes disponíveis, testes necessários, testes restantes.

O reagente tem os seguintes três status:

- Suficiente: nenhuma cor é marcada para o fundo.
- Inventário baixo: O fundo é laranja.
- Esgotado: o fundo é vermelho.

O consumível tem os seguintes três status:

- Suficiente: verde-azulado
- Insuficiente para limite de alarme do inventário: laranja.
- Esgotado: vermelho.

Quando existem informações anormais para o reagente, ele é sinalizado. Selecione o sinalizador e uma bolha de ar aparecerá para exibir as informações anormais.

As informações anormais incluem:

- Aviso imediato de reagente: Reagente mascarado
- Aviso de reagente: Reagente desativado
- Aviso de calibração: extensão de calibração, fator de calibração editado, resultado de calibração recalculado, tempo limite de calibração, calibração substituída.
- Aviso de calibração: falha de calibração, calibração expirada, calibração necessária e calibração não concluída.
- Expiração do reagente: reagente vencido.

A classificação inteligente é ativada por padrão. Quando ativado, a ordem é classificada da seguinte forma:

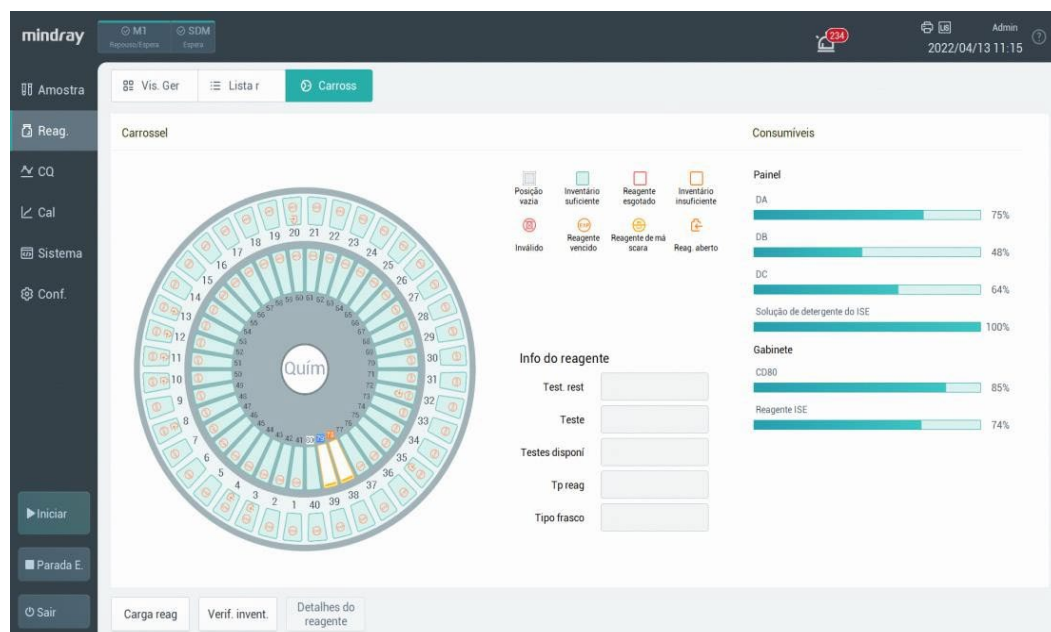
Reagente esgotado → Insuficiente para limite de alarme de inventário → Insuficiente para requisito diário → Suficiente.

Visualizar via Lista de reagentes

Selecione **Reagente** > **Lista de reagentes** > **Reagente/ consumível**.

Visualizar via Carrossel de reagentes

Figura 3.3 Carrossel de reagentes



1 Selecione **Reagente** > **Carrossel de reagente**. Visualize as informações do reagente de cada posição.

O status dos consumíveis é o seguinte:

Tabela 3.2 Status dos consumíveis

Cor	Indicação gráfica	Significado	ações
Vermelho	0% 	esgotado	Carregue o consumível
Laranja	10% 	Abaixo do limite de alarme do inventário	Reabasteça
Verde-azulado	80% 	Suficiente	Nenhuma ação necessária

2 Consulte 3.5 Preparação de reagentes para carregar os consumíveis.

3.5 Preparação de reagentes e consumíveis

Após confirmar o estado do sistema e realizar as verificações diárias, prepare os reagentes e os consumíveis para medida. Os testes sem reagentes carregados podem ser solicitados, mas não serão incluídos nas medidas. O carregamento de reagentes é permitido quando o status do sistema é Espera, Incubação ou Repouso. No estado Execução, você deve solicitar o carregamento do reagente antes de carregar reagentes. Depois de atribuir as posições dos reagentes, imprima a lista de reagentes e carregue manualmente os reagentes de acordo com ela. Quando todos os reagentes forem carregados, o sistema irá verificar o inventário de reagentes durante a medida, e então exibi-lo na tela da **Lista de reagente**. Recomenda-se realizar a verificação manual do inventário após o carregamento dos reagentes; caso contrário, os testes não serão exibidos na tela da **Lista de reagente**.

Caso o instrumento tenha determinado canais abertos ao deixar a fábrica, os canais de reagente abertos podem ser usados para manter os reagentes da Kovalent ou de outros fabricantes, e as posições restantes são canais fechados e apenas podem manter reagentes da Kovalent. Caso deseje alterar o número de canais abertos, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.



AVISO

A ponta da sonda é afiada e pode causar ferimentos. Para evitar lesões, tenha cuidado ao trabalhar perto das sondas.



RISCO BIOLÓGICO

Use luvas, máscara e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Não toque no reagente diretamente com o corpo; caso contrário, podem ocorrer ferimentos ou inflamações.



OBSERVAÇÃO

Prepare reagente suficiente para evitar a interrupção do teste devido à falta de reagente.

3.5.1 Carregamento de reagentes bioquímicos

O sistema suporta o carregamento manual e automático de reagentes bioquímicos. Cada teste pode ter mais de um frasco de reagente carregado, e os reagentes do mesmo teste podem ser carregados no mesmo carrossel. Caso seu sistema não esteja equipado com um leitor de código de barras de reagente, você deve inserir manualmente as informações do reagente quando carregá-los; caso um leitor de código de barras de reagente esteja configurado, o sistema irá digitalizar automaticamente todos os reagentes e ler as informações de reagente do código de barras.

Todos os tipos de reagente de um teste multi-reagente devem ser carregados simultaneamente no anel interno ou externo dos carrosséis de reagentes. Quando um ou mais reagentes de um teste multi-reagente não são carregados, o sinal "!" aparece perto dos tipos de reagente de teste que foram carregados.

Os reagentes abertos podem ser manualmente carregados ou por meio da leitura do código de barras, enquanto os reagentes fechados apenas podem ser carregados por meio da leitura do código de barras. Para obter mais informações sobre os reagentes com códigos de barras, consulte a 5.2.3 Carregamento de reagentes com código de barras (página 5-8).



OBSERVAÇÃO

Antes de carregar o reagente bioquímico, certifique-se de não haver bolhas de ar dentro do frasco do reagente para evitar imprecisões nos resultados de testes.

Carga manual

Quando carregar manualmente os reagentes, você deverá inserir as informações do reagente, que são a única fonte de informações dos reagentes carregados. É possível inserir as informações de reagentes antes, durante ou depois de carregar os reagentes no carrossel de reagentes. Caso os reagentes carregados tenham código de barras, as informações de reagente não poderão ser editadas; caso contrário, todas as informações de reagente, exceto posição, teste e tipo de reagente, poderão ser editadas.

Figura 3.4 Lista de reagentes/consumíveis

Posição	Teste	Testes disponíveis	Tipo	Test. rest.	Estado reagente	Status da cal	Expiração do calibrador	Vencim.	Nº lote	Nº de s
38 M			R2		Atual			2022/11/30(-77d)	1013	5408
56 M	CK-MB		R1		Atual	Limite cálc.	-75d	2022/10/31(-76d)	1009	0858
14 M			R2		Atual			2022/10/31(-76d)	1009	22C5
9 M	CO2		R1		Atual	Solicitado		2020/06/30(-84d)	1202	1169
43 M			R1		Atual			2022/08/31(-79d)	1017	A760
40 M	CREA-S		R2		Atual	Limite cálc.	-77d	2022/08/31(-79d)	1017	29FF
58 M	CRP II		R1		Atual	Limite cálc.	-77d	2023/04/30(-78d)	1010	0E78
16 M			R2		Atual			2023/04/30(-78d)	1010	4132
44 M	D-bil-D II		R1		Atual			2023/02/28(-67d)	1007	02D5
30 M			R2		Atual	Limite cálc.	-65d	2023/02/28(-67d)	1007	02B8
53 M	D-Bil-V		R1		Atual			2023/05/31(-79d)	1010	4F53
31 M			R2		Atual	Limite cálc.	-77d	2023/05/31(-79d)	1010	5E9C
59 M	D-Dimer		R1		Atual	Limite cálc.	-77d	2023/02/28(-78d)	1010	0090

1 reagente(s) selecionado(s)

Carga reag. Parada do reagente Verif. invent. Rgt. másc. Solic. cal Cal frasco Sem cal Lista de carga

- 1 Verifique o status do sistema e opere conforme necessário.
 - Espera, Incubação ou Repouso: Avance para a próxima etapa.
 - Executando: Selecione **reagente** > **Lista de reagentes**. Selecione **Parada do reagente** para solicitar o carregamento de reagente. Quando a contagem para o carregamento de reagente alcançar o 0 e o status do sistema for Carregamento de reagentes, uma caixa de mensagem será exibida. Selecione **OK** e passe para a próxima etapa.
- 2 Selecione **Reagente** > **Lista de reagentes** > **Reagente**.
- 3 Escolha uma posição na qual você deseja carregar um reagente.
- 4 Selecione **Carregar**. A janela **Carregar reagente** é exibida.
- 5 Insira as seguintes informações de reagente:
 - Código de barras
 - Nome do teste
 - Tipo do reagente (necessário)
 - Número de lote
 - Número de série
 - Tipo de frasco (necessário)
 - Data de vencimento
- 6 Selecione **Carregar** para salvar as informações inseridas.
- 7 Selecione **Ant.** ou **Próx.** para carregar os reagentes para outros testes no módulo.
- 8 Retire a tampa do carrossel de reagentes.



CUIDADO

Caso o sistema esteja realizando testes, após solicitar o carregamento dos reagentes, não retire a tampa do carrossel de reagentes até que a contagem regressiva para o carregamento do reagente atinja 0, o estado do sistema seja Carga de reagente e a mensagem instantânea esteja confirmada; caso contrário, os testes executados no momento serão invalidados.

- 10 Coloque o reagente em uma posição inativa do carrossel de reagentes e abra a tampa do reagente.
- 11 Recoloque a tampa do carrossel de reagentes.

Carregamento automático

O carregamento automático serve para carregar reagentes com código de barras no carrossel de reagentes, identificados pela leitura do código de barras.

Os reagentes fechados podem ser carregados apenas pela leitura do código de barras.

- 1 Verifique o status do sistema e opere conforme necessário.
 - Espera, Incubação ou Repouso: Avance para a próxima etapa.
 - Executando: Selecione **Reagente > Visão geral do reagente/Lista de reagentes**. Selecione **Parada do reagente** para solicitar o carregamento de reagente. Quando a contagem para o carregamento de reagente alcançar o 0 e o status do sistema for Carregamento de reagentes, uma caixa de mensagem será exibida. Selecione **OK** e passe para a próxima etapa.
- 2 Retire a tampa do carrossel de reagentes.



CUIDADO

Caso o sistema esteja realizando testes, após solicitar o carregamento dos reagentes, não retire a tampa do carrossel de reagentes até que a contagem regressiva para o carregamento do reagente atinja 0, o estado do sistema seja Carga de reagente e a mensagem instantânea esteja confirmada; caso contrário, os testes executados no momento serão invalidados.

- 3 Coloque o reagente em uma posição inativa do carrossel de reagentes e abra a tampa do reagente.
- 4 Recoloque a tampa do carrossel de reagentes.

O sistema lê todas as posições de reagente automaticamente e as seguintes informações de reagente pelo código de barras.

3.5.2 Carregamento de detergente CD80

O detergente CD80, um tipo de solução de lavagem concentrada alcalina, é usado para limpar cubetas de reação, e só pode ser carregado manualmente. O número do lote, o número de série, a data de vencimento, o volume, o limite de alarme e outras informações da solução de lavagem carregada devem ser inseridas.

- 1 Selecione **Reagente > Lista de reagentes > Consumíveis**.
- 2 Se o CD80 não for suficiente para o dia atual, carregue o detergente CD80.
- 3 Abra a porta frontal do analisador.
- 4 Carregue o detergente CD80. E, em seguida, deite o conjunto do tubo de aspiração CD80. Quando o sistema detecta que o conjunto de aspiração CD80 está colocado no tanque, o volume é atualizado automaticamente para 100%.

Figura 3.5 Posição para detergente CD80



(1)

(1)CD80

- 5 Feche a porta frontal do analisador.
- 6 Selecione **Carregar consumível**.
- 7 Insira as seguintes informações:
 - % de volume
 - Número de série
 - Data de vencimento
 - Número de lote
- 8 Selecione **Carregar**.

3.5.3 Carregamento da solução de lavagem da sonda de reagentes

Solução de lavagem da sonda de reagentes incluindo solução de lavagem concentrada alcalina CD80 e solução de lavagem ácida derramada em um frasco de reagente são usadas para limpar as sondas de reagente, sonda de amostra, misturador de amostra, misturador de reagente e cubetas de reação em um procedimento de lavagem especial. Só pode ser carregado manualmente.

É recomendável verificar a solução de lavagem da sonda de reagentes todos os dias para garantir

O DB é uma solução de lavagem alcalina (detergente CD80); o DA é uma solução de lavagem ácida. A solução salina fisiológica opcional e nenhuma posição fixa é atribuída a eles. Se quiser colocar a água salina fisiológica no carrossel de reagentes, coloque-a na posição no 80.



OBSERVAÇÃO

Antes de carregar a solução de lavagem, certifique-se de não haver bolhas de ar dentro do frasco do reagente para evitar efeitos que afetem a lavagem.

- 1 Verifique o status do sistema e opere conforme necessário.
 - Espera, Incubação ou Repouso: Avance para a próxima etapa.

3 Procedimento geral de operação

- Executando: Selecione **Reagente > Lista de reagentes. > Consumíveis**. Selecione **Parada do reagente** para solicitar o carregamento de reagente. Quando a contagem para o carregamento de reagente alcançar o 0 e o status do sistema for Carregamento de reagentes, uma caixa de mensagem será exibida. Selecione **OK** e passe para a próxima etapa.
 - 2 Selecione **Reagente > Lista de reagentes > Consumíveis**.
 - 3 Selecione a **água DA/DB/solução salina fisiológica** que deseja carregar.
 - 4 Selecione **Carregar**. A janela **Carregar consumíveis** é exibida.
 - 5 Retire a tampa do carrossel de reagentes.
 - 6 Coloque nas posições designadas.
 - 7 Recoloque a tampa do carrossel de reagentes.
- Se o leitor de código de barras do reagente estiver configurado, o sistema lerá automaticamente o carrossel de reagentes e atualizará as informações exibidas para o reagente.
- 8 Insira as seguintes informações:
 - Volume (100% por padrão)
 - Número de série
 - Data de vencimento
 - Número de lote
 - Tipo de frasco
- 9 Selecione **Carregar**.

3.5.4 Carregamento da solução de lavagem da sonda de amostras

Soluções de lavagem da sonda de amostras incluindo detergente CD80, solução de lavagem ácida e limpador de detergente derramado em um frasco de reagente, são usadas para limpar sondas de amostras, misturador de amostra, misturadores de reagentes e cubetas de reação em um procedimento de lavagem especial. Só pode ser carregado manualmente. Quando a solução de lavagem da sonda de amostra estiver vencida ou esgotada, o sistema emitirá um alarme que não afetará a análise. Reabasteça a solução de lavagem da sonda de amostra.

Recomenda-se verificar e substituir a solução de lavagem da sonda de amostra todos os dias para garantir sua suficiência.



OBSERVAÇÃO

Antes de carregar a solução de lavagem, certifique-se de não haver bolhas de ar dentro do frasco do reagente para evitar efeitos que afetem a lavagem.

- 1 Verifique o status do sistema e opere conforme necessário.
 - Espera, Incubação ou Repouso: Avance para a próxima etapa.
- 2 Selecione **Reagente > Lista de reagentes > Consumíveis**.
- 3 Selecione **DA/DB/DC** da sonda de amostras no painel.
- 4 Selecione **Carregar**.
- 5 Coloque o detergente CD80 na posição DB, solução de lavagem ácida na posição DA e o limpador de detergente na posição DC.
- 6 Insira as seguintes informações:
 - Volume (100% por padrão)

- Número de série
- Data de vencimento
- Número de lote

7 Selecione **Carregar**.

3.5.5 Carregamento de solução salina fisiológica

A solução salina fisiológica é usada para executar nulos de amostras, nulos de reagentes e calibrações e para diluir amostras. Ela só pode ser carregada manualmente. O tipo de frasco e volume da solução salina carregada devem ser inseridos. A solução salina fisiológica usada para executar amostras nulas e diluir amostras deve ser carregada na posição 80W no carrossel de reagentes.

Carregamento da solução salina fisiológica no carrossel de reagentes

- 1 Verifique o status do sistema e opere conforme necessário.
 - Espera: Avance para a próxima etapa.
 - Executando: Selecione **Reagente** > **Lista de reagentes** > **Consumíveis**. Selecione **Parada do reagente** para solicitar o carregamento de reagente. Quando a contagem para o carregamento de reagente alcançar o 0 e o status do sistema for Carregamento de reagentes, uma caixa de mensagem será exibida. Selecione **OK** e passe para a próxima etapa.
 - Incubação: Avance para a próxima etapa.
 - Repouso: Avance para a próxima etapa.
- 2 Selecione **Reagente** > **Lista de reagentes** > **Consumíveis**
- 3 Selecione **Solução salina fisiológica** na posição nº 80 que deseja carregar.
- 4 Selecione **Carregar**.
- 5 Retire a tampa do carrossel de reagentes.



CUIDADO

Caso o sistema esteja realizando testes, após solicitar o carregamento dos reagentes, não retire a tampa do carrossel de reagentes até que a contagem regressiva para o carregamento do reagente atinja 0, o estado do sistema seja Carga de reagente e a mensagem instantânea esteja confirmada; caso contrário, os testes executados no momento serão invalidados.

- 6 Coloque a solução salina fisiológica na posição 80W.
- 7 Recoloque a tampa do carrossel de reagentes.

Se o leitor de código de barras do reagente estiver configurado, o sistema lerá automaticamente o carrossel de reagentes e atualizará as informações exibidas para o reagente.
- 8 Insira as seguintes informações sobre a solução salina fisiológica para os nulos de amostras e diluição de amostras:
 - Volume (100 % é o padrão)
 - Tipo de frasco
- 9 Selecione **Carregar**.

3.6 Calibração

Executar a calibração significa calcular os fatores de calibração do cálculo do resultado da amostra. Geralmente, a calibração é recomendada quando ocorre uma das seguintes condições:

- Um novo teste é configurado.
- Os alarmes de CQ são apresentados enquanto o reagente, calibrador e amostra de controle estão dentro do prazo de vencimento.
- O lote ou frasco do reagente é alterado.
- Os fatores de calibração de um teste estão vencidos.
- Os eletrodos ISE são ajustados ou o módulo ISE recebe a manutenção.
- As regras de calibração são alteradas, como o método de calibração, réplicas, concentração e calibrador.
- Os parâmetros de teste são alterados, como o comprimento da onda principal, comprimento da onda secundário, tempo nulo, tempo de reação, volume do reagente (R1/R2/R3/R4), volume da amostra, parâmetros de diluição da amostra, tipo de reação, direção da reação, nulo da amostra e unidade do resultado.
- A lâmpada, a seringa ou a sonda da amostra é substituída.

Se algum dos seguintes parâmetros de teste for alterado, é necessário executar a calibração:

- Comprimento de onda principal
- Comprimento de onda secundário
- Tempo do nulo
- Tempo de reação
- Volume dos reagentes (R1/R2/R3/R4)
- Volume da amostra padrão, volume da amostra de diluição e volume do diluente
- Tipo de reação
- Tipo de amostra
- Direção da reação
- Nulo de amostra e unidade de resultado
- Teste duplo

Para obter mais informações sobre a configuração da calibração, consulte 6.3 Configuração de calibração (Página 6-5).

3.6.1 Solicitar calibrações

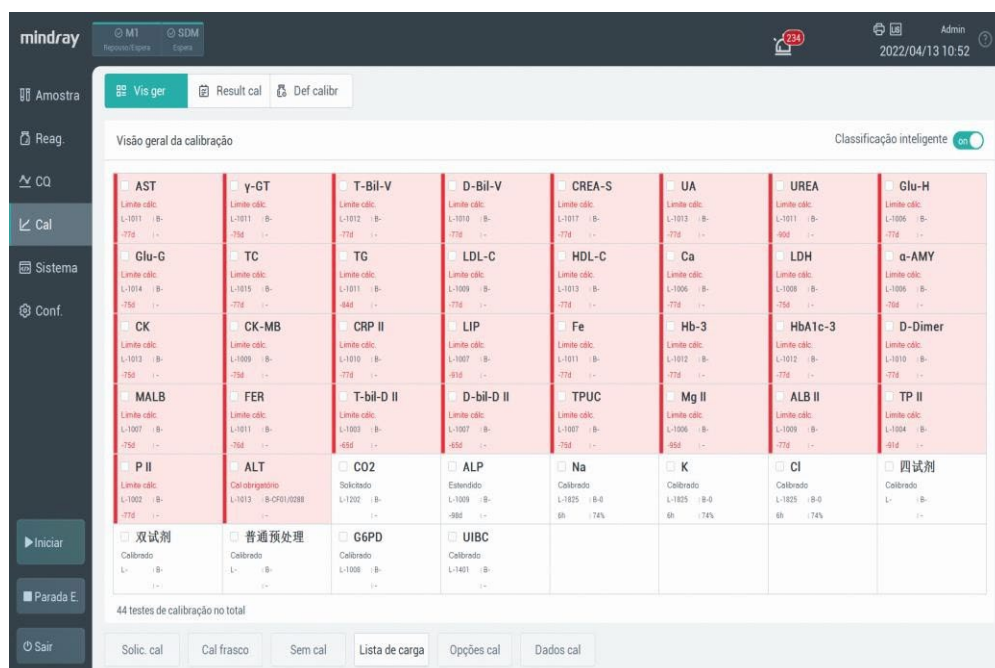
Solicitação de calibração por meio da tela Visão geral da calibração

Quando uma das condições acima acontecer, solicite uma calibração de acordo com as etapas mencionadas abaixo.

Antes de solicitar uma calibração, certifique-se de que o calibrador foi carregado na posição correta.

- 1 Selecione **Calibração** > **Visão geral**.

Figura 3.6 Visão geral da calibração



- 2 Selecione os testes que você deseja calibrar.
- 3 Selecione **Solicitar calibração**.
- 4 Selecione Opções de solicitação de calibragem.
 - Cheio
 - Nulo do reagente
- 5 Selecione **OK**.
- 6 Se desejar cancelar as solicitações de calibragem, selecione **Sem calibração**.

Os testes de calibração só podem ser cancelados quando não tiverem sido iniciados ou forem interrompidos.

Solicitação de calibração pela tela Lista de reagentes

- 1 Selecione **Reagente > Lista de Reagente > Reagente**.
- 2 Escolha o teste que deseja solicitar a calibração.
- 3 Selecione Solicitar a calibração..
- 4 Selecione Opções de solicitação de calibragem.
 - Cheio
 - Nulo do reagente
- 5 Selecione **OK**.
- 6 Se desejar cancelar as solicitações de calibragem, selecione **Sem cal**.

Os testes de calibração só podem ser cancelados quando não tiverem sido iniciados ou forem interrompidos.

3.6.2 Carregamento de calibradores



RISCO BIOLÓGICO

O manuseio inadequado dos calibradores pode levar à infecção por agente nocivo. Não toque os calibradores diretamente com suas mãos. Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança. Caso ocorra contato da pele com os calibradores, siga os procedimentos laboratoriais normais de segurança e consulte um médico.



CUIDADO

Não utilize calibradores vencidos; caso contrário, os resultados dos testes podem não ser confiáveis.

1 Selecione **Calibração > Visão geral**.

2 Selecione **Lista de carregamento**.

A lista do calibrador indica todos os testes solicitados, bem como calibradores, posições, concentração, número do lote e data de vencimento.

3 Selecione **Sair**.

4 Carregue os calibradores de acordo com a lista de calibradores.

- Carregue os calibradores em um rack laranja, depois coloque o rack nas rotas de racks de amostras. Certifique-se de carregar os calibradores nas posições corretas.

3.6.3 Execução de calibrações

Após solicitar as calibrações e a carga de calibradores no rack de amostras, é possível iniciar o teste de calibração.

1 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

3.7 Controle de qualidade

Os resultados de CQ são ferramentas usadas para monitorar o desempenho do sistema. Para verificar se o sistema está funcionando normalmente e de forma estável, é recomendável que execute amostras de controle diariamente. O sistema proporciona dois modos para executar amostras de controle, auto e manual. Podem ser adicionados novos testes, independentemente de quais sejam os status das amostras de controle. Os pedidos de controle podem ser editados quando o status do controle é solicitado em vez de Em andamento.

3.7.1 Solicitando teste de controle

As execuções de CQ são solicitadas através de pedidos de amostras de controle. Você tem a possibilidade de escolher um controle, uma posição de controle e o tipo de copo de amostra, bem como os testes e os painéis para medição. Pelo menos um teste deve ser selecionado para pedido de controle.

- 1 Selecione **CQ** > **Solicitar CQ**.

Figura 3.7 Tela de Controle de qualidade

- 2 Selecione um controle.
- 3 Insira a ID e a Posição do rack.
- 4 Escolha o tipo de copo de amostra a ser usado pelo controle selecionado.
- 5 Escolha os testes desejados e os painéis na lista de teste.
Você pode selecionar Visualização de teste
- 6 Caso queira executar o CQ em determinado reagente, selecione **Atribuir reagente**.
Selecione um reagente e selecione OK na janela pop-up.
- 7 Selecione **Enviar**.

3.7.2 Carregamento de amostras de controle



RISCO BIOLÓGICO

O manuseio inadequado de amostras de controle pode causar infecção com perigo biológico. Não toque nas amostras de controle diretamente com as mãos. Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança. Caso ocorra contato da pele com as amostras de controle, siga os procedimentos laboratoriais normais de segurança e consulte um médico.



CUIDADO

Não use amostras de controle vencidas; caso contrário, os resultados dos testes podem não ser confiáveis.

1 Selecione **CQ** > **Config de controle**.

A lista de controle indica todos os testes e controles solicitados, incluindo as informações a seguir:

- ID ou nome de controle da amostra
- Código de barras ou número do lote
- Posição
- Tipos de copo de amostra
- Volume de controle

A lista de testes mostra as seguintes informações:

- Nome do teste
- Concentração
- DP
- Unidade

2 Carregue as amostras de controle de acordo com a lista.

- Carregue os controles para um rack azul claro, depois coloque o rack nas rotas do rack de amostras. Certifique-se de carregar os controles nas posições corretas.

3.7.3 Executar amostras de controle



OBSERVAÇÃO

Não inicie uma medição após inicializar o sistema até que o status seja Espera.

Após solicitar e carregar as amostras de controle, é possível iniciar o teste de CQ. Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

3.7.4 Controle de qualidade automático

Após programar e carregar as amostras de controle, é possível iniciar o teste de CQ. Quando CQ automático está habilitado, o sistema automaticamente executará todos os testes dos controles selecionados uma vez que as condições sejam atendidas. Quando as condições para o controle de qualidade automático em racks forem atendidas, uma mensagem será exibida, lembrando para solicitar os controles para os testes relevantes

Para obter mais informações sobre o controle de qualidade automático, consulte “7.5 Controle de qualidade automático” (Página 7-12).

3.8 Pedido de amostras de rotina

Após executar os controles de qualidade, caso os resultados do teste indiquem que o sistema está em controle, é possível iniciar o pedido de amostras de pacientes. Esta seção descreve como pedir e executar amostras de rotina.

3.8.1 Pedidos de Amostra de Rotina

Você pode pedir amostras individualmente ou em um lote. O pedido de lote não é possível quando o status da amostra for Em andamento, Incompleto, Nova Execução ou Completo. Caso o status da amostra seja pedido, as novas informações do pedido serão sobrescritas às informações do pedido anterior.

Pedido de uma amostra/lote de pedidos

- 1 Selecione **Amostra** > **Pedidos de amostra**.
- 2 Selecione **Rotina** ou **STAT**.

Figura 3.8 Pedidos de amostra

A interface de pedido de amostra do Mindray apresenta os seguintes elementos:

- Barra superior:** Logotipo Mindray, ícones de conexão (M1, SDM), data e hora (2022/04/13 09:07) e nome de usuário (Admin).
- Menu lateral:** Amostras, Reag., CQ, Cal, Sistema, Conf.
- Abas:** Ped. am., Atuais, Histórico, Am anor, Status, Estatística.
- Formulário de entrada:**
 - Info da amostra:** Prioridade da amostra (Rotina/STAT), ID amostr., Cód. barra, Posição do rack (Rock/Posic), Tipo amostr., Soro, Copo am., Coment.
 - Painéis e testes:** Seção para selecionar testes e painéis com ícones de status (verde, amarelo, vermelho).
- Botões de ação:** Iniciar, Parada E., Sair, Opções, Atribuir rgt, Ordem lote, Lista de carga, Excl. pedido, Demográficos, Downld, Enviar, Cancelar.

- 3 Insira a ID da amostra e o código de barras.
- 4 Insira a posição da amostra.
- 5 Selecione um tipo de amostra na lista suspensa **Tipo de amostra**.
As opções incluem soro, plasma, urina, LCR e outros.
- 6 Selecione **Copo de amostra**.
- 7 Insira comentários.
- 8 Se desejar diluir automaticamente a amostra, selecione aumentar ou diminuir. Se quiser diluir manualmente a amostra, insira o fator de diluição off-line.
- 9 Escolha os testes e painéis desejados.
Os testes em vários status são indicados pelos símbolos e cores.

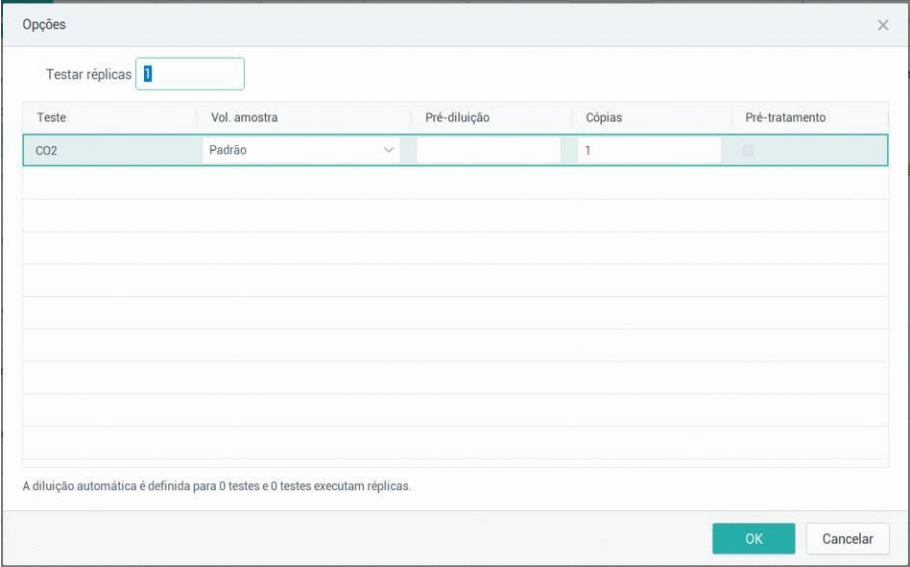
3 Procedimento geral de operação

Tabela 3.3 Descrição dos status de teste

Símbolo ou cor	Teste	Descrição
▲	Teste a medida de incremento	O teste será executado com o volume de amostra elevado.
▼	Teste para medição de diminuição	O teste será executado com o volume de amostra reduzido.
	Teste mascarado	O teste é mascarado. Ele pode ser solicitado, mas não executado.
	Reagente indisponível	O reagente não está carregado ou o inventário é 0.
	Calibração indisponível	O status de calibração atual não atende às condições de teste.
Nome do teste em preto TEST 3	Teste disponível	O teste pode ser enviado para análise.
Nome do teste em verde-azulado tEst 1	Teste selecionado	O teste é selecionado.

10 Selecione **Opções**.

Figura 3.9 Janela de opções



11 Insira **Cópias**. O intervalo de entrada é de 1 a 90 caracteres.

12 Caso deseje executar um teste com parâmetros diferentes, insira os valores na área de opção de teste:

- **Vol de amostra:** volume de amostra necessário para executar o teste. O volume de amostra é igual ao definido para o teste. Se volumes maiores e menores forem definidos para o teste, Aumentar e Reduzir estarão disponíveis aqui para seleção.
- **Cópias:** número de vezes que o teste deve ser executado.
- **Pré-diluição:** taxa na qual as amostras com o teste serão pré-diluídas antes de serem analisadas. Quando os parâmetros de volume padrão, elevado e reduzido são definidos, o produto entre o fator de diluição máxima dos três e o fator de diluição automática não devem ser maiores do que 134.
- **Nulo da amostra:** configure nulo da amostra para testes.

- **Pré-tratamento:** defina se o pré-tratamento é necessário.

13 Selecione **OK**.

14 Selecione **Atribuir reagente** para atribuir reagente para o teste de amostra.

15 Selecione **Enviar**.

- Se você quiser fazer o pedido das amostras em lote, selecione **Pedido em lote** e insira **Número de amostras** e **ID final da amostra** e, em seguida, selecione **Enviar**.

Edição de informações do paciente

É possível inserir as informações do paciente a qualquer momento. Quando a análise da amostra for concluída, é possível visualizar e editar as informações da amostra nas telas de **Resultados atuais** e **Resultados de histórico**.

1 Acesse a janela **Dados demográficos**.

- Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**, insira a ID da amostra no campo **ID** e, em seguida, selecione **Dados demog.**.
- Selecione **Amostra > Atual** ou **Histórico**, escolha a amostra desejada, e selecione **Dados demog.**.

Figura 3.10 Janela de dados demográficos

2 Para alterar a prioridade da amostra, selecione Rotina na classe de amostra.

3 Insira as informações do paciente.

4 Selecione **Enviar** para salvar sua entrada.

5 Para editar os dados demográficos de outros pacientes, selecione  .

6 Selecione  para fechar a janela.

Edição e confirmação das informações do pedido

Caso a amostra pedida não esteja em andamento, você poderá editar as informações do pedido e adicionar mais testes. As amostras em análise, reexecução, incompletas ou completas não deverão ser editadas. Novos testes podem ser adicionados às amostras de qualquer status.

1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.

2 Insira a Id/código de barras da amostra ou outras informações para pesquisar a amostra.

As informações do pedido da amostra são exibidas.

3 Procedimento geral de operação

- 3 Edite as seguintes informações:
 - Propriedade STAT
 - Tipo de amostra
 - Comentário
 - Teste
 - Painéis
 - Opções de amostra e opções de teste
- 4 Confirme as informações do pedido.
- 5 Selecione **Enviar**.
- 6 Você pode selecionar **Excluir pedido** para excluir o pedido de amostra.

3.8.2 Carregamento de amostras de rotina



RISCO BIOLÓGICO

O manuseio inadequado de amostras pode causar infecção com perigo biológico. Não toque nas amostras diretamente com as mãos. Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança. Caso ocorra contato da pele com as amostras, siga os procedimentos laboratoriais normais de segurança e consulte um médico.



CUIDADO

Não use amostras vencidas; caso contrário, os resultados dos testes podem não ser confiáveis.



OBSERVAÇÃO

Antes de carregar as amostras, certifique-se que os copos de amostras estão sem bolhas de ar para evitar imprecisão nos resultados.



CUIDADO

Prepare a amostra de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante do tubo. Para coleta e preparação de amostras, consulte as instruções de uso do reagente. Use tubos limpos, microcopos e outros materiais descartáveis especificados pelo fabricante. Não reutilize produtos descartáveis.

Ao usar o tubo de coleta a vácuo para coleta de amostra, certifique-se de que a tampa do tubo de coleta a vácuo esteja limpa.

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos A > Lista de pedidos**.

A lista de amostras indica todas as amostras e testes pedidos, incluindo as informações a seguir:

- Data e hora do pedido
- ID da amostra
- Código de barras da amostra ou número do lote de controle
- Posição
- Nome do paciente
- Teste

- 2 Selecione **Imprimir**.

As amostras são impressas.

3 Carregue as amostras de acordo com a lista impressa.

Carregue as amostras em um rack cinza com base no modo de pedido e, em seguida, coloque o rack na rota de racks.

3.8.3 Execução de amostras de rotina

Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

3.9 Pedido de amostras STAT

O pedido de amostra STAT permite que amostras urgentes sejam pedidas e analisadas com prioridade alta. O pedido STAT é usado para executar amostras urgentes com maior prioridade que as amostras de rotina.

O sistema suporta dois modos de análises de amostras em racks: modo de ID de rack e modo de código de barras; qualquer um deles pode ser escolhido. Para obter informações sobre o pedido de amostras nos três modos, consulte “8.2 Processamento e pedido de amostra” (Página 8-5).

3.9.1 Pedido de amostras STAT

1 Selecione **Amostra** > **Pedidos de amostra**.

2 Selecione STAT na prioridade de amostra.

3 Insira a ID da amostra e o código de barras

A ID da amostra é composta por números ou letras e números. É possível inserir até 10 dígitos. A primeira amostra de cada dia é numerada como 1. As IDs de amostra copiadas não são permitidas antes da próxima vez que as amostras forem liberadas.

4 Insira a posição da amostra.

- Insira a ID do rack e o número da posição com base no modo de análise. As IDs de rack para faixas de amostras STAT vai de E0001 a E9999.

5 Selecione um tipo de amostra na lista suspensa **Tipo de amostra**.

6 Selecione copo de amostra.

7 Insira o comentário da amostra ou selecione um no campo **Coment**.

8 Se a diluição automática for necessária, selecione um volume de amostra elevado ou reduzido para a pré-diluição. Se a diluição manual for necessária, insira o fator de diluição manual. O intervalo de entrada é de 2 a 9999.

9 Escolha os testes e painéis desejados.

Os testes em vários status são indicados pelos símbolos e cores.

Tabela 3.4 Descrição dos status de teste

Símbolo ou cor	Teste	Descrição
▲	Teste a medida de incremento	O teste será executado com o volume de amostra elevado.
▼	Teste para medição de diminuição	O teste será executado com o volume de amostra reduzido.
🚫	Teste mascarado	O teste é mascarado. Ele pode ser solicitado, mas não executado.
🚫	Reagente indisponível	O reagente não está carregado ou o inventário é 0.
🚫	Calibração indisponível	O status de calibração atual não atende às condições de teste.
Nome do teste em preto TEST 3	Teste disponível	O teste pode ser enviado para análise.
Nome do teste em verde-azulado tEst 1	Teste selecionado	O teste é selecionado.

10 Selecione **Opções**.

Figura 3.11 Janela de opções

11 Insira **cópias**. O intervalo de entrada é de 1 a 90.

12 Caso deseje executar um teste com parâmetros diferentes, insira os valores na área de opção de teste:

- **Vol de amostra**: volume de amostra necessário para executar o teste. O volume de amostra é igual ao definido para o teste. Se volumes maiores e menores forem definidos para o teste, Aumentar e Reduzir estarão disponíveis aqui para seleção.
- **Cópias**: número de vezes que o teste deve ser executado.
- **Pré-diluição**: taxa na qual as amostras com o teste serão pré-diluídas antes de serem analisadas. Quando os parâmetros de volume padrão, elevado e reduzido são definidos, o produto entre o fator de diluição máxima dos três e o fator de diluição automática não devem ser maiores do que 134.
- **Nulo da amostra**: configure nulo da amostra para testes.
- **Pré-tratamento**: Defina se o pré-tratamento é necessário

13 Selecione **OK**.14 Selecione **Atribuir reagente** para atribuir reagente para o teste de amostra.15 Selecione **Enviar**.

- Se você quiser fazer o pedido das amostras em lote, selecione **Pedido em lote** e insira o **Número de amostras** e a **ID final da amostra** e, em seguida, selecione **Enviar**.

3.9.2 Carregamento de amostras STAT

**RISCO BIOLÓGICO**

O manuseio inadequado de amostras pode causar infecção com perigo biológico. Não toque nas amostras diretamente com as mãos. Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança. Caso ocorra contato da pele com as amostras, siga os procedimentos laboratoriais normais de segurança e consulte um médico.

**CUIDADO**

Não use amostras vencidas; caso contrário, os resultados dos testes podem não ser confiáveis.



OBSERVAÇÃO

Antes de carregar as amostras, certifique-se que os copos de amostras estão sem bolhas de ar para evitar imprecisão nos resultados.



CUIDADO

Prepare a amostra de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante do tubo. Para coleta e preparação de amostras, consulte as instruções de uso do reagente. Use tubos limpos, microcopos e outros materiais descartáveis especificados pelo fabricante. Não reutilize produtos descartáveis. Ao usar o tubo de coleta a vácuo para coleta de amostra, certifique-se de que a tampa do tubo de coleta a vácuo esteja limpa.



OBSERVAÇÃO

Antes de carregar as amostras, certifique-se que os copos de amostras estão sem bolhas de ar para evitar imprecisão nos resultados.

Carregamentos de amostras STAT comuns

- 1 Selecione **Amostra** > **Pedidos de amostra**.
- 2 Selecione **Lista de pedidos**.

A lista de amostras indica todas as amostras e testes pedidos, incluindo as informações a seguir:

- Data e hora do programa
- ID da amostra
- Código de barras
- Posição
- Nome do paciente
- Teste

- 3 Carregue as amostras de acordo com a lista impressa.
 - Carregue as amostras em um rack vermelho com base no modo de pedido.

3.9.3 Início da análise

Após pedir e carregar as amostras, é possível iniciar a análise. Para visualizar os resultados da amostra, consulte 8.8 Recuperação dos resultados (8-22). Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

3.10 Estado do teste e controle do teste

Durante a análise, é possível verificar o inventário de reagentes na tela **Visão geral do reagente**, visualizar o status do teste dos calibradores, controles e amostras de rotina e emergência nas telas **Amostra–Status do Rack**, e visualizar o status do carrossel de reagentes na tela **carrossel de reagentes**.

3.10.1 Verificação do status do reagente/dos consumíveis

Consulte 3.4.5 Verificação do status do reagente/dos consumíveis(página3-10)

3.10.2 Exibição do status dos racks

A tela **Status do rack** mostra o status das rotas de rack de amostras.

Siga este procedimento para exibir o status do rack:

- 1 Selecione **Amostra – Status do rack**.

Tabela 3.5 Status da amostra no rack

Ícone	Cor	Estado da amostra	Descrição
	Fundo branco	inativo	Nenhuma amostra nesta posição
	Azul claro	pedido	A amostra foi pedida, mas não foi medida.
	Azul celeste	Aspirado	A distribuição da amostra foi concluída.
	Azul escuro	Executando	Executando testes
	verde	Completa	Todos os testes da amostra são concluídos com os resultados calculados.
	Branco	Medição anormal	Anormal na medição
	Quadrado vermelho	Rack anormal	O rack está duplicado, o tipo de rack não pode ser identificado, o tipo de rack está em conflito com o código de barras do rack ou a leitura do código de barras apresenta falha.
	Quadrado vermelho com quadro vermelho	Canal anormal	O status do canal do rack está anormal.

- 2 Selecione um rack e exiba informações detalhadas no lado direito da tela.

- 3 Escolha os seguintes botões conforme necessário:

- **Remover rack**: selecione o rack e selecione este botão para recuperá-lo.
- **Localizar resultado**: Localize o resultado para uma determinada posição no rack.

Pesquisar amostra

Na tela de status do rack, você pode pesquisar a amostra inserindo o ID da amostra ou o código de barras/ID do paciente/Nome do paciente (dando suporte à consulta parcial inserindo os últimos dígitos do código de barras).

- 1 Selecione **Amostra – Status do rack**.

3 Procedimento geral de operação

- 2 Escolha as condições de pesquisa.

Recuperar o rack designado

Na tela de status do rack, você pode recuperar o rack designado para as rotas de racks de amostras.

- 1 Procure um rack por meio da ID da amostra ou do código de barras.
- 2 Selecione **Remover rack**.

3.10.3 Parada do reagente

Parada do reagente significa pausar a distribuição do reagente durante o teste e, em seguida, carregar e descarregar o reagente no carrossel de reagentes. Quando a Parada do reagente é selecionada, a contagem regressiva para o carregamento do reagente é exibida na área de aviso de status na parte superior da tela. Quando os testes iniciados terminam a distribuição do reagente, o status do sistema muda para Carregamento de reagente e você pode carregar e descarregar o reagente.

Para cancelar a parada do reagente e retomar o teste, selecione o botão  ou Sem carregamento.

3.10.4 Parada de emergência

O sistema permite parar M1, SDM ou ambos de forma emergente. A parada de emergência encerra todas as medidas no módulo, e todos os testes ainda não concluídos são invalidados. Não utilize a parada de emergência a menos que ela seja realmente necessária como, por exemplo, em casos de falha do sistema. A parada de emergência pode ser realizada em qualquer estado do sistema.

Selecione o ícone , selecione os módulos desejados e, em seguida, selecione **OK**; ou clique no ícone de status do módulo na parte superior da tela para acessar a tela **Status do sistema**, selecione os módulos desejados e, em seguida, selecione **Parar**. Todas as ações não finalizadas dos módulos são canceladas, todas as bombas e válvulas são desligadas, e os módulos entram em status Parado.

Para restaurar a falha do sistema, acesse a tela **Status do sistema**, selecione os módulos desejados para restaurar e, em seguida, selecione **Início**. Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

3.11 Início do sistema

O comando Início é usado para inicializar a unidade de análise e o sistema de alimentação do rack e para recuperá-los de falhas, retornando todos os componentes para suas posições iniciais. Você pode restaurar a unidade de análise ou o sistema de alimentação do rack separadamente. Quando esse comando Início é executado, o status do sistema altera para Espera.

Certifique-se de que os racks na esteira estejam limpos antes de restaurar o sistema.

- 1 Selecione o ícone de visão geral do sistema ou **Sistema > Status do sistema**.
- 2 Selecione o módulo desejado e selecione **Início**.

3.12 Repouso e Sair do repouso

Selecione Repouso para colocar o sistema no Status de repouso. O comando Despertar é executado para ativar o sistema. Além de ativar o sistema executando o comando de Despertar, o sistema também pode ser ativado automaticamente executando o comando de Despertar automático. Quando as condições definidas forem atingidas, o sistema será ativado automaticamente e, em seguida, entrará no status Espera.

3.12.1 Repouso

- 1 Selecione o ícone de visão geral do sistema ou **Sistema > Status do sistema**.
- 2 Selecione M1 ou SDM e selecione **Repouso**.

3.12.2 Despertar

- 1 Selecione o ícone de visão geral do sistema ou **Sistema > Status do sistema**.
- 2 Selecione M1 ou SDM, depois selecione **Despertar** ou o botão **Iniciar**.

O sistema executa automaticamente a instrução de ativação e, em seguida, entra no status de espera.

3.13 Visualizar versões do software

- 1 Selecione no canto superior direito e selecione Sobre.
- 2 Visualize o número da versão e o registro de atualização.

Figura 3.12 Versão do software

[illegible]

3.14 Manutenção Diária

Após terminar todos os testes diários, você deve realizar os procedimentos de manutenção diária e os procedimentos de manutenção indicados em amarelo.

Os procedimentos de manutenção diária incluem:

- Verificar a conexão de água deionizada
- Verificar a conexão de resíduos
- Verificar sondas/misturadores/poços de lavagem
- Verificar a seringa de amostra/reagente
- Verificar o inventário do CD80
- Verif. sol. lavag. sonda de amostra
- Sondas/misturadores de lavagem especial
- Limpar tubos de ISE

3.15 Desligar

- 1 Certifique-se de que o sistema está no status de Espera.
- 2 Selecione **Sair** > **Desligar** do lado esquerdo da tela principal. O sistema operacional Windows fechará automaticamente.
- 3 Desligue a energia na seguinte ordem:
 - Impressora
 - Monitor da unidade de operação
 - Monitor do computador instalado com o software de gerenciamento de dados (opcional)
 - Módulo de suprimento de água (opcional)
 - Módulo de drenagem (opcional)

Quando o analisador for desligado, o sistema de refrigeração ainda estará em execução. Se você for armazenar o sistema por mais de 7 dias, desligue a alimentação principal dos analisadores.

3.16 Verificação após desligamento

- 1** Verifique se há manchas no painel do analisador e limpe-as com um uma gaze limpa.
- 2** Verifique o tanque de resíduo de alta concentração. Limpe-o, se necessário.
- 3** Verifique se há racks na esteira de amostras. Se houver algum rack, remova-o e armazene-o adequadamente.
- 4** Remova os racks das rotas de racks de amostras e armazene-os adequadamente.

4

Configuração

Esse capítulo apresenta as opções de configuração básica do sistema, que incluem:

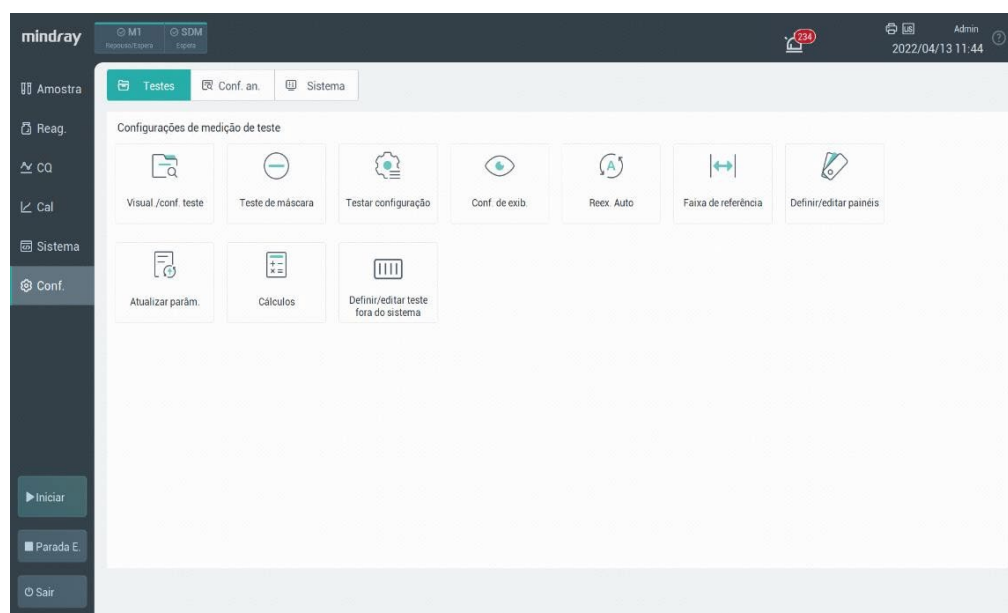
- Configurações de teste
- Configurações de análise
- Configuração do sistema

4.1 Configuração de testes

4.1.1 Introdução

O sistema suporta testes de reagente fechado e de reagente aberto. Definição, modificação e exclusão de testes definidos pelos usuários são válidas para todo o sistema. Os testes de reagentes fechados somente podem ser executados com reagentes fornecidos por nossa empresa, e não devem ser editados para parâmetros diferentes do nome de impressão, unidade do resultado, casas decimais, limites de detecção de erro e inclinação/deslocamento. Caso não utilize determinados testes de reagentes fechados, você poderá mascará-los e, se necessário, desmascará-los. A tela **Testes** é indicada da seguinte maneira:

Figura 4.1 Tela de testes



A definição e configuração de testes definidos pelo usuário serão detalhadamente descritas nas seções a seguir.

4.1.2 Importar testes

O sistema suporta testes especificados e padrão a serem importados de um arquivo externo, e os testes de reagente aberto a serem exportados para um dispositivo de armazenamento externo.

Quando os testes são importados, eles são habilitados como padrão se forem configurados corretamente. Se o número de testes de reagentes abertos importados ultrapassar o limite máximo, os que forem excedentes serão desabilitados.

Apenas usuários com permissão suficiente podem importar ou exportar testes. A importação e exportação de testes só pode ser realizada quando o status do sistema estiver em Espera, Incubação, Parado e em Repouso.

Se um teste de reagente fechado importado não for mais necessário, ele pode ser excluído com o botão **Excluir** na tela **Testes**.

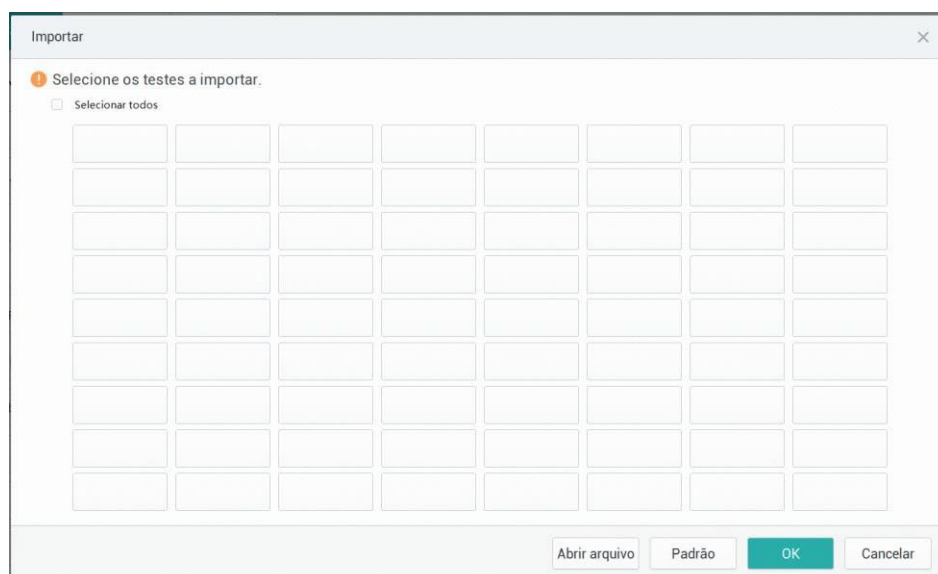
Importar lista padrão de testes

Os testes de reagente fechado podem ser importados de um arquivo .item. Eles incluem testes bioquímicos, testes ISE, SI e cálculos especiais, assim como pares de transporte, tipo de reagente, configurações de calibração da bioquímica, configurações de calibração do ISE, regras de conversão de unidade, parâmetros de processamento, limites de detecção de erro, configurações de transporte, inclinação e compensação.

Somente o nome impresso, unidade do resultado, casas decimais, limites de detecção de erro, inclinação/compensação podem ser modificados e excluídos, enquanto os outros só podem ser navegados.

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Importar**.

Figura 4.2 Janela Importar



- 3 Selecione **Padrão**.

Todos os testes contidos no formulário de parâmetro padrão são exibidos na lista **Testes disponíveis**.

- 4 Selecione **Importar**.

Todos os testes importados são ativados por padrão e podem ser usados para medições. Se a unidade de resultado for alterada, o teste correspondente deve ser calibrado novamente.

- 5 Selecione **OK**.

Importar lista de testes especificados

Os testes de reagente aberto podem ser importados de um arquivo .csv. Os testes de reagente aberto incluem testes bioquímicos, além dos parâmetros de processamento, limites de detecção de erro, inclinação e compensação e tipo de amostra.

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Importar**.
- 3 Selecione **Abrir arquivo**.
- 4 Localize o caminho do formato do parâmetro e selecione um arquivo .csv.
- 5 Selecione **Abrir**.
- 6 Selecione **Importar**.
- 7 Selecione **OK**.

4.1.3 Visualizar a versão dos testes

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Versão**.

Visualize a versão dos testes, a lista de parâmetros e a ferramenta de geração.

4.1.4 Abra Configuração de testes

Definindo um teste

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Definir**.
- 3 Insira o teste, o número, o nome do teste, o nome de impressão e selecione decimal e a unidade do resultado.
- 4 Configure os parâmetros de análise, verifique os parâmetros e os parâmetros de calibração.
- 5 Selecione **Enviar**.

Editando testes abertos

É possível editar os testes definidos pelo usuário se:

- Você possuir permissões suficientes, e
- Os analisadores nos quais os testes estão configurados não estão executando testes.

Editar testes definidos pelo usuário é semelhante a definir testes. Para obter detalhes, consulte outras seções nesse capítulo.

Visualizando testes abertos

Você pode visualizar as seguintes informações em qualquer estado do sistema:

- Como processar parâmetros
- Limites de detecção de erro
- Inclinação e compensação
- Intervalo de referência/crítico
- Transporte

Realize as etapas a seguir para visualizar os testes definidos:

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione um teste na lista Teste.
- 3 Selecione **Visualizar** e **Editar** para visualizar os parâmetros de processamento, os limites de detecção de erro, o teste de reflexo e os marcadores de resultado qualitativo.

Consulte 4.1.10 Parâmetros de Análise, 4.1.11 Verificar parâmetros e 4.1.12 Parâmetros de calibração para configurações de parâmetros.

4.1.5 Configuração de teste

A função Configuração de teste é usada para habilitar/desabilitar testes que foram corretamente definidos, e para personalizar sua ordem de exibição nas telas **Amostra**, **Amostra STAT Pedido** e **Controle de Qualidade**. Quando desabilitadas, os testes não aparecerão mais nas telas de **Amostra**, **Reagente/Calibração**, **Controle de Qualidade**, **Definir/Editar painéis**, **Cálculos especiais**, **Resultado Atual** e **Resultado Histórico**. Apenas os testes habilitados podem ser solicitados para medidas e recuperados nas telas de resultados.

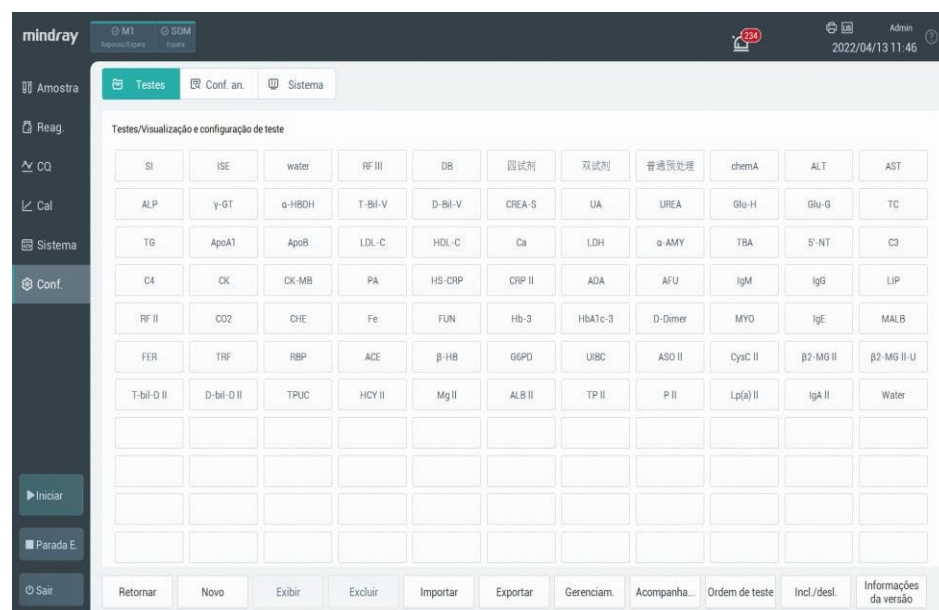
Habilitando testes

Todos os testes diferentes de ISE e SI podem ser habilitados ou desabilitados. Os testes de reagentes fechados são habilitados por padrão, depois de serem importados de um arquivo de teste, enquanto os testes de reagentes abertos somente serão habilitados se os parâmetros forem corretamente definidos. O SI é sempre habilitado, e não pode ser desabilitado. Se um módulo ISE for configurado, os testes de ISE serão sempre habilitados.

Para habilitar os testes, realize as etapas a seguir:

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Configuração de teste**.

Figura 4.3 Tela Configuração de teste



- 2 Selecione o(s) teste(s) que deseja configurar.

Os testes configurados são selecionados por padrão e os não configurados não são.

- 3 Selecione **OK**.

Desativando testes

Alguns testes que não serão usados no momento podem ser desabilitados e não aparecerão nas telas de solicitação. Os testes ISE e SI estão sempre disponíveis e não podem ser desabilitados. Os resultados de testes desabilitados não podem ser recuperados até que os testes sejam novamente habilitados.

Um teste só pode ser habilitado se:

- Não for um teste ISE.
- Não for SI.
- Não tiver posição de reagente.
- Não tiver posição do calibrador e não for requisitada para a calibração.
- Não tiver posição de controle.
- Não esteja presente em amostras e controles que estejam em status pedido, incompleto ou reexecutado.

Quando a desconfiguração de um dos testes duplo é removida, a do outro também é desconfigurada automaticamente.

Realize o procedimento a seguir para desabilitar os testes:

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Configuração de teste**.
- 2 Tirar a seleção dos testes para os quais deseja remover a configuração.
- 3 Selecione **OK**.

4.1.6 Mascarar/desmascarar testes

A função mascarar teste é usada quando um teste precisa ser temporariamente desabilitado em função de resultados anormais ou esgotamento do reagente. Os testes mascarados são sinalizados com  e podem ser solicitados, mas não podem ser executados até que sejam desmascarados. Os testes no anel interno do carrossel de reagentes podem ser mascarados ou desmascarados simultaneamente.

Mascarar/desmascarar testes

- 1 Selecione **Configuração > Testes**
- 2 Selecione **Mascarar/Desmascarar teste**.
- 3 Escolha os tipos de máscara.
 - Máscara de teste: uma vez mascarado, a análise da amostra, CQ e calibração não podem ser realizadas para este teste. O teste que ainda não foi iniciado será invalidado e sinalizado como Máscara.
 - Máscara de amostra: uma vez mascarada, a análise da amostra não está disponível, mas o CQ e a calibração podem ser realizados. A análise de amostra que ainda não foi iniciada será invalidada e sinalizada como Máscara.
- 4 Selecione os testes que deseja mascarar, depois selecione **OK**.
- 5 Para desmascarar testes, selecione-os e, em seguida selecione **OK**.
- 6 Selecione **Retornar**.

4.1.7 Excluindo testes

Certifique-se de ter permissão suficiente para excluir o teste definido.

- 1 Retire o reagente do carrossel de reagentes.
- 2 Selecione **Configuração > Testes**.
- 3 Selecione o teste na lista de testes.
- 4 Verifique se as condições a seguir foram atendidas:
 - O sistema não está executando testes.
 - O teste selecionado não foi solicitado ou executado para amostras, calibradores e controles.
 - O teste selecionado no analisador configurado está desativado.
 - O reagente correspondente foi removido do carrossel de reagente.
- 5 Selecione **Excluir**.

Todos os resultados de testes, dados e parâmetros referentes ao teste são zerados.

4.1.8 Configurações de exibição

É usado para configurar unidade, decimal, nome de impressão, otimização de resultados, ordem de teste, etc.

Como personalizar a ordem de exibição do teste

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Configurações de exibição**.

Figura 4.4 Configuração de exibição

- 2 Selecione um teste.
- 3 Utilize os seguintes botões para ajustar a ordem de exibição do teste:
 - **Início**: para mover o teste para a primeira posição.
 - **Para cima**: para mover o teste para a posição anterior.
 - **Para baixo**: para mover o teste para a próxima posição.
 - **Fim**: para mover o teste para a última posição.
- 4 Selecione **OK**.

A lista de testes nas telas de solicitação é atualizada automaticamente.

- 5 Selecione **Retornar**.

Marcar resultado qualitativo

Quando o analisador está no status de espera, incubação, hibernação ou parada, é possível marcar o resultado dos testes qualitativamente e os resultados serão representados por um marcador qualitativo

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Configurações de exibição**.
- 2 Selecione o teste desejado.
- 3 Selecione **Sinalizar resultados qualitativos**.
- 4 Selecione **Sinalizar resultados qualitativos** e insira o intervalo qualitativo e o sinalizador.

Por exemplo, insira "10" na primeira caixa de edição do campo **Intervalo** e insira "+" no campo **Marca** da mesma linha. Se o resultado do teste (L1) presente na amostra for menor ou igual a 10, o sinal "+" será adicionado ao resultado no relatório do paciente. Insira "20" na caixa de edição de segundo, abaixo do ícone **Intervalo**, "+-" na segunda caixa de edição, abaixo do ícone **Marca**. Se o resultado do teste (L2) for maior do que 10 e menor

4 Configuração

do que 20, o resultado será marcado com o sinal "+-". O ciclo continua. Se o resultado for maior do que L5, a sexta marca aparecerá no relatório do paciente.

- 5 Também é possível **Semiquantitativo**.
- 6 Selecione **OK** para salvar as configurações.

4.1.9 Ajuste da ordem de medição dos testes

É possível ajustar manualmente a ordem de teste dos testes bioquímicos configurados. Durante a análise da amostra, os testes são executados na ordem dos testes ISE, SI, e depois os testes bioquímicos. Se vários testes bioquímicos forem solicitados, eles serão executados na ordem padrão. Se a ordem do teste for ajustada manualmente, os testes bioquímicos serão executados na ordem atualizada.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualizar teste e configurações**.
- 2 Selecione **Ordens de teste**
- 3 Use os seguintes botões para ajustar a ordem de teste dos testes:
 - **Início**: para mover o teste para a primeira posição.
 - **Para cima**: para mover o teste para a posição anterior.
 - **Para baixo**: para mover o teste para a próxima posição.
 - **Fim**: para mover o teste para a última posição.
- 4 Selecione **OK**.
- 5 Selecione **Restaurar padrão** para restaurar a ordem anterior.

4.1.10 Parâmetros de Análise

Esta seção apresenta os parâmetros de análise de testes.

Figura 4.5 Parâmetros de análise

A imagem mostra a interface de configuração de testes do Mindray. No topo, há uma barra de navegação com opções como 'Amostra', 'Reag.', 'CQ', 'Cal', 'Sistema' e 'Conf.'. A seção principal é intitulada 'Testes/Visualização e configuração de teste' e contém campos para selecionar o tipo de teste (Soro, Plasma, Urina, CSF, Sang. total, Outros) e o método de medição. Abaixo, há campos para configurar os parâmetros de reação, incluindo o tipo de reação, o ponto final, a direção, a onda primária, a onda secundária e o Rgt na placa (dia). Também há campos para configurar os parâmetros de tempo, como o tempo nulo e o tempo de reação. Na seção 'Parâmetros de amostra', há campos para configurar a unidade, a decimal, o padrão, a redução e o aumento. Na seção 'Parâmetros do reagente', há campos para configurar o volume do reagente (R1, R2, R3, R4) e o volume da amostra (Padrão, Reduzir, Aumentar). No rodapé, há botões para 'Retornar' e 'Enviar'.

Teste

O nome do teste é a única identidade de um teste, e não deve ser duplicado. O nome de um teste pode conter até 10 caracteres, e não diferencia maiúsculas e minúsculas.

Nº

Nº é um número único para o teste. Ele pode ser deixado em branco, mas não deve ser duplicado. O número do teste é composto por números e intervalos de 0 a 9999.

O número do teste de reagente aberto varia de 0 a 400.

Tipo de amostra

O tipo de amostra se refere às amostras às quais o teste se aplica. As opções incluem soro, plasma, urina, LCR e outros. As opções disponíveis na lista suspensa **Tipo de amostra** são as suportadas pelo teste, e o padrão é o tipo de amostra padrão.

O sistema permite a definição de parâmetros de teste para mais de um tipo de amostra, incluindo os parâmetros de processamento e limites de detecção de erro. Os tipos de amostras de um teste de reagente fechado são importados através da lista de teste e os tipos de amostras de teste de reagente aberto podem ser definidos pelo usuário.

Durante a definição dos testes de reagente aberto, os parâmetros devem ser definidos primeiro para a amostra de soro e depois para os outros tipos de amostras. Esses testes serão automaticamente calibrados com os parâmetros das amostras de soro.

Nome do teste

Este campo mostra a forma completa do nome do teste. Ele pode ser composto por 36 caracteres. A entrada não diferencia maiúsculas e minúsculas. O campo **Teste** pode ser deixado em branco ou duplicado.

Nome de impressão

O nome de impressão é exibido nos relatórios de paciente, indicando um teste. Ele pode ser composto por 15 caracteres. O nome de impressão pode ser editado e duplicado. Quando este campo é deixado em branco, a forma abreviada do nome do teste aparecerá nos relatórios.

Um teste só é representado por seu nome de impressão nos relatórios de paciente, e aparece em outros relatórios, na forma abreviada.

Unidade

É possível alterar as unidades de resultado de testes de reagentes fechados e abertos.

- Para testes de reagente fechado, somente as opções de unidade fornecidas pelo fabricante podem ser selecionadas. Quando a unidade de resultados for alterada, o sistema automaticamente atualizará os resultados de amostra concluída, concentrações de calibração, concentrações de controle, intervalos de referência e compensações referentes à taxa de conversão entre unidades.
- Para testes de reagente aberto, a unidade de resultado está em branco por padrão. Após a alteração da unidade, é necessário atualizar as concentrações de calibração, concentrações de controle e desvios padrão (DPs), intervalos de referência e compensações. Os resultados de teste calculados com a antiga unidade permanecerão inalterados.

Realize a calibração novamente após a alteração da unidade de resultado do teste de reagente aberto.

Decimal

O decimal especifica o número de casas decimais para os resultados de testes. Ele pode ser editado para testes de reagentes abertos e fechados. O número de casas decimais é 0 para testes abertos, e igual ao definido no banco de dados para testes fechadas.

Até 3 casas decimais podem ser configuradas e correspondem, respectivamente, a 0, 0,1, 0,01 e 0,001.

Tipo de reação

O tipo de reação é uma teoria de medida com base na qual os testes são executados para amostras, e depois calculados. O sistema suporta três tipos de reação, que são Ponto final, Tempo fixo e Cinética.

Tabela 4.1 Tipos de reação

Tipo de reação	Descrição
Ponto final	A análise qualitativa é realizada com base no espectro de absorção e intensidade da luz absorvida do reagente quando a reação fica equilibrada.
Tempo fixo	Para esse tipo de reação, a velocidade de reação é diretamente proporcional à concentração do substrato. À medida que o substrato é consumido continuamente, a velocidade da reação diminui gradativamente, assim como a taxa de alteração da absorção. Levará bastante tempo para que a reação fique equilibrada, e a reação pode ficar estável após um atraso.
Cinético	A cinética, também chamada de método de monitoramento contínuo, é usada para medir continuamente os pontos de mudança múltipla de um reagente ou concentração de substrato, que varia de acordo com a reação enzimática, calculando a velocidade inicial da reação enzimática e a atividade da enzima. Esse tipo de reação é principalmente usado para a medida da atividade da enzima.

Direção da reação

A direção da reação se refere à tendência de alteração da absorção durante o processo de reação, e inclui duas opções:

- Positivo: indica o aumento da absorção com o tempo.
- Negativo: indica a diminuição da absorção com o tempo.

Comprimento de onda principal

O comprimento de onda principal é selecionado de acordo com as características de absorção da luz do reagente e usado para medir a intensidade da luz absorvida.

As opções para comprimento de onda primário incluem 340 nm, 380 nm, 412 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 605 nm, 630 nm, 660 nm, 700 nm, 740 nm, 770 nm, 800 nm e 850 nm.

Comprimento de onda secundário

O comprimento de onda secundário é usado para corrigir a absorção medida no comprimento de onda principal e eliminar a influência de ruído, como flash de luz e desvio, arranhões em cubetas, etc. Os dois comprimentos de onda não podem ser iguais.

As opções para comprimento de onda secundário incluem branco, 340 nm, 380 nm, 412 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 605 nm, 630 nm, 660 nm, 700 nm, 740 nm, 770 nm, 800 nm e 850 nm.

Tempo de estabilidade na placa (dias)

O Tempo de estabilidade na placa refere-se ao número de dias que um reagente pode ser mantido válido desde que teve sua tampa retirada pela primeira vez.

O intervalo de entrada deve estar entre 1 e 999 dias. O padrão é nulo.

Tempo do nulo e tempo de reação

Tempo do nulo se refere ao período entre a distribuição do segundo reagente (reagente ou amostra) em ordem inversa e do último reagente (reagente ou amostra).

Para análise de ponto final, o tempo de reação refere-se ao tempo transcorrido desde o ponto inicial da reação até o ponto final; para análise de tempo fixo e cinética, ele refere-se ao tempo transcorrido entre o equilíbrio da reação e o final do monitoramento.

O tempo do nulo e o tempo de reação são contabilizados em pontos de medida.

Suponha que o intervalo de tempo em branco seja N-P e que o intervalo de tempo de reação seja L-M. O ponto inicial é o primeiro ponto de medição após a distribuição de R1.

Tabela 4.2 Intervalos de entrada do tempo do nulo e do tempo de reação da análise de ponto final

Ponto final	Tempo do nulo	Tempo de reação
Quando a absorção do nulo for lida antes do início da reação,		
Reagente único	$3 \leq N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 4$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$
Reagente duplo	$5 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 16$	$18 \ L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$
Reagente triplo	$18 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 41$	$46 \ L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$
Reagente quádruplo	$46 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 57$	$59 \ L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$
Quando a absorção do nulo for lida após o início da reação,		
Reagente único	$5 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$
Reagente duplo	$18 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$
Reagente triplo	$46 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$
Reagente quádruplo	$59 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$
Quando a absorção do nulo não for subtraída,		
Reagente único	$N_x = N = P = P_x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$
Reagente duplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$18 \ L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$
Reagente triplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$46 \ L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$
Reagente quádruplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$59 \ L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$

Tabela 4.3 Intervalos de entrada do tempo do nulo e tempo de reação para análise de tempo fixo e cinética

Tempo fixo e Cinético	Tempo do nulo	Tempo de reação
Quando a absorção do nulo for lida antes do início da reação,		
Reagente único	$3 \leq N < P \leq 4$	$5 \leq L < M \leq 33$
Reagente duplo	$5 \leq N < P \leq 16$	$18 \leq L < M \leq 33$
Reagente triplo	$18 \leq N < P \leq 41$	$46 \leq L < M \leq 74$
Reagente quádruplo	$46 \leq N < P \leq 57$	$59 \leq L < M \leq 74$
Quando a absorção do nulo não for subtraída,		
Reagente único	$N = P = 0$	$5 \leq L < M \leq 33$
Reagente duplo	$N = P = 0$	$18 \leq L < M \leq 33$
Reagente triplo	$N = P = 0$	$46 \leq L < M \leq 74$
Reagente quádruplo	$N = P = 0$	$59 \leq L < M \leq 74$

O tempo do nulo e o tempo de reação são quase os mesmos para análises de tempo fixo e cinética, exceto que $M-L \geq 2$ é necessário para a análise cinética, ou seja, o tempo de reação deve incluir pelo menos 3 pontos de medida.

Volume de amostra, padrão, aspirado, diluente, elevado e reduzido

O volume de amostra é o valor da amostra padrão que deve ser distribuído em um teste normal. Varia entre 1,5 µL e 25 µL com um incremento de 0,1 µL. O padrão é 1,5 µL. Até uma casa decimal pode ser usada.

O volume aspirado se refere à quantidade de amostra utilizada para diluição na razão especificada. Varia entre 1,5 µL e 25 µL com um incremento de 0,1 µL. O padrão é nulo. Até uma casa decimal pode ser usada.

O volume de diluente se refere à quantidade de diluente utilizada para diluição da amostra. Varia entre 75 µL e 200 µL com um incremento de 0,5 µL. O padrão é nulo. Até uma casa decimal pode ser usada.



OBSERVAÇÃO

Se o volume aspirado para diluição e o volume de diluente forem definidos, verifique se a soma total deles está entre 100 µL e 280 µL; caso contrário, as configurações não poderão ser salvas.

O volume de diluente para análise padrão, aumentada ou diminuída pode ser definido da mesma maneira.

O volume de amostra reduzido indica o valor de amostra necessário para um teste de diminuição. Varia entre 1,5 µL e 25 µL com um incremento de 0,1 µL. O padrão é nulo. Até uma casa decimal pode ser usada.

O volume de amostra elevado indica o valor de amostra necessário para um teste de incremento. Varia entre 1,5 µL e 25 µL com um incremento de 0,1 µL. O padrão é nulo. Até uma casa decimal pode ser usada.



OBSERVAÇÃO

Se o volume aspirado para diluição e o volume de diluente forem definidos, a análise padrão, diminuída e aumentada será realizada com a amostra diluída; do contrário, será realizada com base no volume de amostra padrão, elevado ou reduzido.

Nulo da amostra

O nulo da amostra é semelhante à análise da amostra, exceto pelo uso de quantidade equivalente de solução salina fisiológica. O nulo da amostra é usado para remoção de reação não cromogênica, como influência da interferência da amostra (hemólise, icterícia e lipemia) sobre as leituras de absorção.

Marque a caixa de verificação **Nulo da amostra** com uma marcação. O teste será anulado antes do início da reação; a caixa de seleção **Nulo da amostra** nas janelas **Opções** e **Reexec.** será marcada automaticamente e não poderá ser modificada.

Volume do reagente e diluente

O volume do reagente especifica a quantidade de reagente, que deve ser distribuída para a medida. O sistema permite a distribuição de quatro reagentes:

- R1: 70 µL a 200 µL para reagente normal, 10 µL a 200 µL para reagente concentrado, com um incremento de 0,5 µL. O padrão é 120 µL.
- R2 a R4: 10 µL a 200 µL, com um incremento de 0,5 µL. O padrão é nulo.

O segundo, terceiro e quarto reagentes apenas são permitidos quando os reagentes anteriores são configurados. Por exemplo, R2 pode ser configurado com o pré-requisito de R1; R3 com R1 e R2; R4 com R1, R2 e R3. Se um entre R2, R3 e R4 for removido, os reagentes restantes também serão removidos e aparecerão em cinza.

O volume de diluente se refere à quantidade de diluente utilizada para diluição do reagente. Varia entre 10 µL e 200 µL com um incremento de 0,5 µL. O padrão é nulo. Se o volume de reagente aspirado para diluição e o volume de diluente forem definidos, verifique se a soma total de R1 e diluente está entre 80 µL e 200 µL e se a soma total de R2/R3/R4 e de diluente está entre 10 µL e 200 µL.

O volume combinado de todos os reagentes, diluente do reagente e amostra deve estar entre 70 µL e 300 µL. Caso suas informações não atendam os requisitos de volume de mistura da reação, o sistema exibirá uma mensagem de erro. Verifique o volume de amostra e os volumes do reagente inseridos, e mude-os se necessário.

Pré-tratamento da amostra

Permite a função de pré-tratamento de amostra para tratar previamente as amostras de pacientes com reagente de pré-tratamento para o teste. O pré-tratamento da amostra inclui pré-tratamento comum e de células sanguíneas.

Os testes pré-tratamento não podem ser definidos com fator de pré-diluição. Não é permitido configurar parâmetros de pré-tratamento para o duplo de um teste anterior.

- **Pré-tratamento comum**

Selecione esta opção para pré-tratamento de amostras diferentes de amostras de sangue total. A sonda aspira a amostra da parte superior do tubo de amostra e, em seguida, a amostra é pré-tratada com reagente de pré-tratamento.

- **Pré-tratamento de hemácias**

Selecione essa opção para pré-tratamento das amostras de sangue total. A sonda aspira a amostra da parte inferior do tubo de amostra e, em seguida, a amostra é pré-tratada com reagente de pré-tratamento.

Pré-tratamento de calibrador

Quando esta opção estiver ativada, os calibradores do teste serão pré-tratados com o reagente de pré-tratamento durante o teste de calibração, de acordo com o volume de amostra de pré-tratamento e o volume do reagente de pré-tratamento definidos. Se for adotada uma solução de pré-tratamento de múltiplos pontos, o calibrador deve ser pré-tratado com reagente de pré-tratamento com o volume da amostra e o volume de diluente definidos para diluição da calibração.

Pré-tratamento de controle

Quando essa opção estiver ativada, os controles do teste serão pré-tratados com o reagente de pré-tratamento durante o teste de CQ de acordo com o volume de amostra de pré-tratamento e o volume de reagente de pré-tratamento definidos.

Volume de amostra de pré-tratamento

Insira o volume de amostra de pré-tratamento em 1,5 µL - 45 µL, com um incremento de 0,1 µL. O padrão é 10 µL.

Volume de reagente de pré-tratamento

Insira o volume de reagente de pré-tratamento entre 65 µL e 200 µL, com um incremento de 0,5 µL. O padrão é 200 µL.

A soma do volume da amostra de pré-tratamento e do volume de reagente de pré-tratamento deve estar entre 100 µL - 245 µL.

4 Configuração

4.1.11 Verificar parâmetros

Figura 4.6 Janela de configuração dos limites de detecção de erro

The screenshot shows the 'mindray' interface with the 'Testes' tab selected. The 'Verif. parâ.' sub-tab is active. The main area is titled 'Verificação de dados da reação'. It contains several input fields for configuring reaction data verification. On the left, there are fields for 'Teste', 'Nº', 'Nome do teste', 'Imprimir nome', 'Unidade', and 'Decimal'. The main configuration area includes: 'Linealidade de volume padrão' with a range input; 'Menor linear.' with a range input; 'Abs de nulo R1' with a range input; 'Limite de linearidade' with a range input; 'Maior linearidade' with a range input; 'Abs nulo misturado' with a range input; 'Resposta em branco' with a range input; 'Esgotamento do substrato' with a range input; 'Verificação de SI' with a 'Método verif' dropdown; and three columns for 'Limite1', 'Limite2', and 'Limite3' with 'L:', 'H:', and 'I:' sub-inputs. A 'Retornar' button is at the bottom left, and an 'Enviar' button is at the bottom right.

Figura 4.7 Parâmetros de calibração

The screenshot shows the 'mindray' interface with the 'Testes' tab selected. The 'Parâ. cal.' sub-tab is active. The main area is titled 'Config calibr'. It contains several input fields for configuring calibration parameters. On the left, there are fields for 'Teste', 'Nº', 'Nome do teste', 'Imprimir nome', 'Unidade', and 'Decimal'. The main configuration area includes: 'Mod. matem.' with a dropdown menu; 'Fator' with a range input; 'Cópias' with a dropdown menu; 'Verificação da calibração' with 'Hora calibr. (dia)', 'Hora calibr. lote(dia)', 'Dif inclinação', 'DP', 'Coef Determ', 'Repetição', 'Erro relativo(%)', and 'Erro absoluto' inputs; 'Sensibilid.' with a range input; and 'Lembrete de calibração' with checkboxes for 'Frasco alterado', 'Lote alt', and 'Calibragem após expiração'. A 'Retornar' button is at the bottom left, and an 'Enviar' button is at the bottom right.

Intervalo de linearidade

O intervalo de linearidade indica o intervalo de medição do sistema, durante o qual o resultado do teste é linear até a resposta R. Determine a faixa de linearidade de acordo com o folheto informativo do reagente. O limite superior pode ser qualquer número maior ou igual a 0 e o limite inferior é igual ou inferior ao limite superior.

O sistema compara a concentração da amostra calculada com o intervalo de linearidade. Quando o limite máximo é excedido, o sinal > aparecerá perto do resultado; quando o limite mínimo for excedido, o sinal < aparecerá.

O intervalo de entrada para o intervalo de linearidade padrão/elevado/reduzido é -99999-999999. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Limite de linearidade

O limite de linearidade se aplica somente para a análise cinética, na qual a mudança de absorção é linear ao tempo da reação. Caso o reagente atinja o esgotamento do substrato, o fotômetro flutue ou a mistura da reação não seja misturada de forma homogênea, os resultados do teste podem ser pouco confiáveis. Entretanto, a linearidade do período de medida é calculada e comparada ao limite de linearidade configurado.

Caso os dados da reação dentro do intervalo de linearidade não atendam o limite de linearidade, o sistema marcará o resultado do teste com "LIN" no relatório do paciente.

O limite de linearidade pode ser qualquer número entre 0 e 1, com até 2 casas decimais. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Esgotamento de substrato

A opção Esgotamento do substrato somente se aplica a análises cinéticas e de tempo fixo. Ela pode ser obtida pela fórmula:

Limite de esgotamento do substrato = Limite de esgotamento do substrato inserido + $K(L1-Lb)$

Onde,

- L1: refere-se à absorção do comprimento de onda principal medida no primeiro ponto de medida, quando a amostra é distribuída e misturada na análise da amostra.
- Lb: refere-se à absorção do comprimento de onda principal medida no primeiro ponto de medida, quando a amostra é distribuída e misturada em um teste de nulo de reagente ou calibração com um calibrador de concentração 0.
- K: fator de correção do volume líquido

Os resultados não serão ajustados quando $L1-Lb \leq 0$ ou a medida não for um nulo de reagente ou a calibração de concentração 0. O esgotamento de substrato não se aplica a calibrações.

Consideramos que há o esgotamento do substrato caso a absorção do comprimento de onda principal do primeiro ponto de medida seja maior do que o limite de esgotamento do substrato nas reações crescentes, ou menor do que o limite do esgotamento do substrato nas reações de diminuição. Em caso de esgotamento do substrato, o sistema irá marcar o resultado do teste com "BOE" no relatório do paciente.

O limite de esgotamento de substrato pode ser qualquer número entre -35000-35000. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Extensão de linearidade de enzimas

Se esta opção for selecionada, quando o número de pontos de medição sem esgotamento de substrato for N=0 ou N=1 dentro do intervalo de linearidade, a função de extensão do intervalo de linearidade de enzimas será ativada. Se o resultado puder ser calculado dentro do tempo de retardo, o resultado será exibido e marcado com "EXP" e "NLN". Se o número (N) de pontos de medição válidos no intervalo for inferior a dois, o sistema não deve apresentar os resultados, mas assinalar ENC (sem intervalo de cálculo) e emitir um alarme. Se essa opção não for selecionada, quando o número de pontos de medição dentro do intervalo de linearidade sem esgotamento de substrato for N=0 ou N=1, o resultado não será exibido e o sinalizador "NLN" será fornecido.

Intervalo de absorção de nulo R1

A absorção de nulo R1 indica o intervalo permitido de absorção máxima no período anterior à distribuição de amostra. O intervalo inserido deve estar entre -35.000 e 35.000, e o limite menor deve ser mais baixo do que o limite máximo.

Caso a absorção máxima no período anterior à distribuição da amostra esteja acima do intervalo configurado, o sistema marcará o resultado do teste com “RBK”.

O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Intervalo de absorção de nulo misturado

A absorção de nulo misturado indica o intervalo permitido de absorção medido no ponto final de uma reação de calibrador de concentração zero ou de uma reação de nulo do reagente. O intervalo inserido deve estar entre -35.000 e 35.000, e o limite menor deve ser mais baixo do que o limite máximo.

Caso a absorção medida no ponto final da reação esteja acima do intervalo configurado, o sistema marcará o resultado do exame com “MBK”.

O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Resposta de nulo

A resposta de nulo especifica o intervalo permitido de resposta em uma análise de calibrador de concentração zero ou em um teste de nulo de reagente. O intervalo inserido pode estar entre -35.000 e 35.000, e o limite mínimo deve ser mais baixo do que o limite máximo.

Caso a resposta esteja acima do intervalo configurado, o sistema irá marcar o resultado do exame com “BLK”.

O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Teste duplo

O teste duplo está associado ao teste atual e os dois testes são executados com o mesmo reagente. Os resultados dos testes duplos são calculados no mesmo teste.

O teste cujo resultado deve ser calculado primeiro deve ser definido antes do teste associado. O volume do reagente compartilhado e o volume de amostra devem ser os mesmos para os dois testes. Somente os dois testes que não possuem reagentes carregados podem ser configurados como duplos.

Verificação de prozona

A verificação de prozona pode ser realizada de duas maneiras: Adição de antígeno e verificação de taxa. A adição de antígeno é determinada por duas fórmulas: Fórmula 1 e fórmula 2. A verificação da taxa é baseada na fórmula de verificação de taxa da 1 e na fórmula 2.

A verificação de prozona é aplicável às medições cinéticas, de tempo fixo e de ponto final. Quando as condições para acionar um alarme forem atendidas, o sistema marcará o resultado do teste com "PRO" para erro de verificação de prozona, "BOE" para análise cinética e emitirá um alarme.

Fórmula 1 para adição de antígeno:

$$PC1 \leq Aq2 - k \times Aq1 \leq PC2$$

Onde,

Aq1 é a absorbância do ponto de medição Q1 e Aq2 é a absorbância do ponto de medição Q2. Q1 e Q2 são o número do ponto de medição na curva de reação.

Teste de reagente único $k = (VR1 + VS) / (VR1 + VR3 + VS)$

Teste de reagente duplo $k = (VR1+VS+VR2)/(VR1+VS+VR2+VR3)$

VR1, VR2 e VR3 são os volumes do reagente R1, R2 e R3, e Vs é o volume real da amostra distribuída. Se o reagente estiver concentrado, então VR1, VR2 e VR3 serão a soma do volume do reagente e do volume do diluente.

Fórmula 1 do método de verificação da taxa:

$$PC1 \leq \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}} \leq PC2$$

Onde,

Aq1 a Q4 são a absorção do ponto de medição Q1, Q2, Q3 e Q4. Onde Q1, Q2, Q3 e Q4 são o número do ponto de medição na curva de reação.

Fórmula 2:

1) $Aq6 - Aq5 \geq V3$ em $Q5 \neq Q6$

2) $Q5 = Q6$: mesmo ponto, $Aq5 \geq V3$

Onde,

Aq5 é a absorbância do ponto de medição Q5, e Aq6 é a absorbância do ponto de medição Q6. Q5 e Q6 são o número do ponto de medição na curva de reação.

Parâmetros de verificação de prozona para verificação de taxa:

[Q1] [Q2] [V1] [S/N] [Q3] [Q4] [V2] [S/N]

[Q5] [Q6] [V3] [S/N] [PC1] [PC2] [S/N] [A/O]

Parâmetros de verificação de prozona para adição de antígeno:

[Q1] [Q2]

[Q5] [Q6] [V3] [S/N] [PC1] [PC2] [S/N] [A/O]

Para ambos os testes de reagente único e de reagente duplo, configure o volume do reagente de adição de antígeno de R3: volume do reagente para R3 e volume do diluente para R3.

	R1	R2	R3	R4
Vol do reagente	120 μL	μL	μL	μL
Diluente	μL	μL	μL	μL

Fator	Descrição	Faixa de valor
1º campo de entrada (Q1)	Ponto de medição na curva de reação	Teste de reagente único e duplo da verificação de taxa: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Adição de antígeno e verificação da taxa R3, teste de reagente R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 69$. $Q1 \neq Q2, Q3 \neq Q4$ são necessários e $Q5 = Q6$ são permitidos. Pelo menos um dos Q1, Q2, Q5 e Q6 é maior ou igual a 41.

4 Configuração

Fator	Descrição	Faixa de valor
2º campo de entrada (Q2)	Ponto de medição na curva de reação	Teste de reagente único e duplo da verificação de taxa: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Adição de antígeno e verificação da taxa R3, teste de reagente R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 69$. $Q1 \neq Q2, Q3 \neq Q4$ são necessários e $Q5 = Q6$ são permitidos. Pelo menos um dos Q1, Q2, Q5 e Q6 é maior ou igual a 41.
3º campo de entrada (V1)	Limite Aq2- Aq1	[-35000, 35000]
4º campo de entrada (S/N)	S indica que a condição $Aq2 - Aq1 < V1$ foi atendida. N indica que a condição $Aq2 - Aq1 \geq V1$ foi atendida. Se as condições forem atendidas, o sistema não executará a verificação de prozona.	S/N
5º campo de entrada (Q3)	Ponto de medição na curva de reação	Teste de reagente único e duplo da verificação de taxa: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Adição de antígeno e verificação da taxa R3, teste de reagente R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 69$. $Q1 \neq Q2, Q3 \neq Q4$ são necessários e $Q5 = Q6$ são permitidos. Pelo menos um dos Q1, Q2, Q5 e Q6 é maior ou igual a 41.
6º campo de entrada (Q4)	Ponto de medição na curva de reação	Teste de reagente único e duplo da verificação de taxa: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Adição de antígeno e verificação da taxa R3, teste de reagente R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 69$. $Q1 \neq Q2, Q3 \neq Q4$ são necessários e $Q5 = Q6$ são permitidos. Pelo menos um dos Q1, Q2, Q5 e Q6 é maior ou igual a 41.
7º campo de entrada (V2)	Limite Aq4- Aq3	[-35000, 35000]
8º campo de entrada (S/N)	S indica que a condição $Aq4 - Aq3 < V2$ foi atendida. N indica que a condição $Aq4 - Aq3 \geq V2$ foi atendida. Se as condições forem atendidas, o sistema não executará a verificação de prozona.	S/N

Fator	Descrição	Faixa de valor
9º campo de entrada (Q5)	Ponto de medição na curva de reação	Teste de reagente único e duplo da verificação de taxa: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Adição de antígeno e verificação da taxa R3, teste de reagente R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 69$. $Q1 \neq Q2, Q3 \neq Q4$ são necessários e $Q5 = Q6$ são permitidos. Pelo menos um dos Q1, Q2, Q5 e Q6 é maior ou igual a 41.
10º campo de entrada (Q6)	Ponto de medição na curva de reação	Teste de reagente único e duplo da verificação de taxa: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Adição de antígeno e verificação da taxa R3, teste de reagente R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 69$. $Q1 \neq Q2, Q3 \neq Q4$ são necessários e $Q5 = Q6$ são permitidos. Pelo menos um dos Q1, Q2, Q5 e Q6 é maior ou igual a 41.
11º campo de entrada (V3)	Limite da fórmula 2	[-35000, 35000]
12º campo de entrada (S/N)	Defina o intervalo para acionar a fórmula de julgamento 2. S indica que o valor da fórmula 2 está dentro do intervalo definido e N indica que o valor da fórmula 2 está fora do intervalo definido.	S/N
13º campo de entrada (PC1)	Limite inferior da fórmula 1. $PC1 < PC2$ é necessário.	[-35000, 35000]
14º campo de entrada (PC2)	Limite superior da fórmula 1. $PC1 < PC2$ é necessário.	[-35000, 35000]
15º campo de entrada (S/N)	Define o intervalo da fórmula 1 para acionar o julgamento. S significa que o valor de PC está dentro do intervalo da fórmula 1; N significa que o valor do PC está fora do intervalo da fórmula 1.	S/N
16º campo de entrada (A/O)	Isso define a relação de acionamento lógico entre a fórmula 1 e a fórmula 2. Se A for selecionado, quando a fórmula 1 e a fórmula 2 forem atendidas, a relação lógica será acionada (lógica "e"). Se O for selecionado, a fórmula 1 ou a fórmula 2 acionará a relação lógica (lógica "ou").	A/O

Verificação do índice de soro

O índice de soro refere-se ao grau de hemólise, icterícia e lipemia na amostra de soro.

4 Configuração

- 1 Selecione os métodos de teste apropriados conforme necessário: "Nulo", "Semi-quantitativo" e "Qualitativo". "Nulo" indica que a verificação do índice de soro está desativada.
- 2 Defina o limite de alarme para cada teste: um alarme será acionado quando o resultado do teste L/H/I for maior que o limite.
- 3 Três níveis de limites de alarme podem ser definidos. O limite 1 deve ser definido, caso contrário, a função de alarme será desativada. Os limites 2 e 3 podem ser nulos.

— .

4.1.12 Parâmetros de calibração

Esta seção apresenta as configurações dos parâmetros de calibração.

Configuração das regras de calibração

É necessário configurar as regras de calibração após definir um calibrador e determinar suas concentrações. Você só pode configurar ou editar as regras de calibração, cópias, fator K e calibração automática quando o sistema não estiver executando nenhum teste.

- 1 Selecione **Configuração> Testes**
- 2 Selecione um método de calibração no campo **Modelo matemático**.

As opções disponíveis são:

- Fator K
- Linear com dois pontos
- Linear com múltiplos pontos
- Logit-Log 4P
- Logit-Log 5P
- 5P exponencial
- 5P polinomial
- Parabola
- Spline
- Logit-Log 3P
- Polilinha

- 2 Caso escolha o Fator K, insira o Fator K no campo **Fator**.

Esse campo só é ativado quando o modelo matemático linear com um ponto for selecionado. Quando o fator K for determinado, os resultados de calibração serão calculados com a equação $Y=K \cdot X$. Onde Y é o resultado da calibração, K é o fator e X é a resposta.

- 3 Selecione o número de cópias.

O intervalo de entrada é de 1 a 5 caracteres e o padrão é 1.

Verificação de calibração

O sistema verifica os resultados de calibração em relação ao limite de detecção definido. Se o limite definido for excedido, o sistema emitirá um alarme e adicionará um sinalizador ao relatório de resultados de calibração. Defina os parâmetros como segue e selecione Enviar. Selecione Desfazer para desfazer as configurações que não foram enviadas. Selecione **Retornar** à tela de nível superior.

Tabela 4.4 Verificação de calibração

Critérios de Aceitação	Descrição
Tempo de calibração (hora)	O período de validade indica o número de dias pelos quais os fatores de calibração podem ser usados. Caso o período de validade seja ultrapassado, o sistema emitirá um alarme. O intervalo de entrada deve estar entre 1 e 9999 horas. O padrão é nulo.
Vencimento da calibração do lote (dia)	Os fatores de calibração podem ser usados dentro do período especificado. Caso o limite definido seja excedido, o sistema emitirá um alarme.
Diferença de inclinação	A diferença de inclinação somente é válida para a calibração linear. Ela é a diferença do fator K (inclinação) entre duas calibrações adjacentes. O sistema apresentará a indicação “FAC” e um alarme quando a diferença de inclinação for ultrapassada. Insira a porcentagem entre 0 e 100. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.
Desvio padrão (DP)	O desvio padrão é usado para calibrações lineares de múltiplos pontos e não lineares. O sistema apresentará a indicação “CSD” e um alarme quando o valor do DP for ultrapassado. O intervalo de entrada deve estar entre 0 e 999. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.
Coefficiente de determinação	O coeficiente de determinação é usado para calibrações lineares de múltiplos pontos e não lineares. É o grau de ajuste da curva de calibração. O sistema apresentará a indicação “DET” e um alarme quando o grau de ajuste de calibração for ultrapassado. O intervalo de entrada deve estar entre 0 e 1. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.
Repetibilidade	A repetibilidade significa que a diferença entre a resposta máxima e mínima de cada calibrador dentro dos tempos de teste válidos excede o limite. Se a diferença de resposta do calibrador calculada for maior do que o limite absoluto e relativo definido, o sistema dará o sinalizador “DUP” e um alarme. • O intervalo de entrada do limite absoluto deve estar entre 0-35.000. • O intervalo de entrada do limite relativo ABS.x% deve estar entre 0-500. O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.
Sensibilid.	A sensibilidade é a relação entre a diferença de resposta e a diferença de concentração dos dois calibradores com a concentração máxima e mínima. O sistema apresentará a indicação “SEN” e um alarme quando a sensibilidade exceder o limite definido. • O intervalo de entrada deve estar entre 0 e 99.999. • O padrão é nulo, indicando a não realização dessa verificação.

Critérios de Aceitação	Descrição
Lembrete de calibração	Quando as condições de calibração automática são atendidas, o sistema enviará um lembrete por meio do estado de calibração, mensagem de aviso e indicação de cor. - Se escolher a opção Frasco alterado, o sistema exibirá uma mensagem indicando que a calibração é obrigatória quando você usa um frasco de reagente diferente. - Se escolher a opção Lote alterado, o sistema exibirá uma mensagem indicando que a calibração é obrigatória quando você usa reagentes de um lote diferente. - Se escolher a opção Tempo de calibração, o sistema enviará um lembrete 30 minutos antes de o tempo da calibração ser esgotado, e exibirá o nome do teste e status de calibração em amarelo.

4.1.13 Editando testes fechados

É possível editar os testes definidos pelo usuário se:

- Você possuir permissões suficientes, e
- O sistema não está executando testes.

Depois de importar os testes de reagente fechado, você estará habilitado para configurar os seguintes parâmetros:

- Nome de impressão
- Unidade do resultado
- Decimal
- Volumes de amostra e parâmetros de diluição elevados e reduzidos
- Nulo da amostra
- Intervalo de linearidade
- Limite de linearidade
- Reexecução automática
- Limite de esgotamento de substrato
- Absorção do nulo R1
- Absorção do nulo misturado
- Resposta de nulo
- Tempo de estabilidade do reagente na placa
- Teste duplo
- Limite de alarme do reagente
- Verificação de prozona

Consulte 4.1.10 Parâmetros de Análise, 4.1.11 Verificar parâmetros e 4.1.12 Parâmetros de calibração para configurações de parâmetros.

4.1.14 Ajuste de inclinação e compensação

A inclinação e compensação são fatores de cálculo usados para compensar os resultados de teste de um teste quando seu resultado de CQ apresenta um leve desvio.

Quando a medida é concluída, o sistema ajusta o resultado do teste com a seguinte equação:

$$y=kx+b$$

Onde, x é o resultado do exame antes do ajuste, y é o resultado do exame após o ajuste, k é a inclinação e b é a compensação.

A inclinação e a compensação podem ser definidas para cada analisador configurado. É possível configurar os reagentes de um teste no anel interno ou externo, respectivamente, dos carrosséis de reagentes. Antes de configurar os fatores de cálculo, certifique-se de ter permissões suficientes e de que o sistema não está executando testes.

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Inclinação/Compensação**.

Figura 4.8 Janela de Ajuste de inclinação/deslocamento

Teste	Inclin	Deslocamento	Unidade
☐ chemA	1	0	
☐ ALT	1	0	U/L
☐ ALT(Plasma)	1	0	U/L
☐ AST	1	0	U/L
☐ AST(Plasma)	1	0	U/L
☐ ALP	1	0	U/L
☐ ALP(Plasma)	1	0	U/L
☐ γ-GT	1	0	U/L
☐ γ-GT(Plasma)	1	0	U/L
☐ α-HBDH	1	0	U/L
☐ α-HBDH(Plasma)	1	0	U/L
☐ T-Bil-V	1	0	μmol/L
☐ T-Bil-V(Plasma)	1	0	μmol/L

Padrões OK Cancelar

- 3 Selecione um anel de carrossel de reagentes no qual estejam localizados os reagentes do teste.
- 4 Escolha um teste.
- 5 Selecione duas vezes no campo **Inclinação** e insira a inclinação.
Podem ser inseridos números positivos, negativos e decimais (-9999999~99999999). O comprimento da entrada máxima é de 8 dígitos.
- 6 Selecione duas vezes no campo **Compensação** e insira a compensação.
Podem ser inseridos números positivos, negativos e decimais (-9999999~99999999). O comprimento da entrada máxima é de 8 dígitos.
- 7 Repita as etapas 3 a 7 para configurar a inclinação e a compensação de outros testes.
- 8 Selecione **OK** para salvar as informações inseridas.
- 9 Para restaurar as configurações de fábrica de inclinação e deslocamento, selecione **Restaurar padrões**.

4.1.15 Modo de gerenciamento do reagente

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Modo de gerenciamento**.
- 2 Selecione **Gerenciar por teste/lote/frasco**.

A calibração por frasco só pode ser selecionada quando Gerenciar por frasco estiver selecionado.

4.1.16 Configuração de transporte

A opção Configuração de transporte é usada para configurar as relações de transporte entre testes de reagente aberto, entre amostras e entre cubetas. O sistema irá inserir uma solução de limpeza nas sondas de reagente e cubetas com base nas configurações de transporte. Os testes de reagente fechado foram configurados pelo fabricante e não podem ser visualizados ou editados, enquanto os testes de reagente aberto precisam ser configurados na janela **Transporte**. A opção de configuração é aplicada apenas aos testes bioquímicos, em vez de SI, teste ISE, cálculo especial e painel.

Quando as configurações de transporte são executadas para um teste duplo, o outro duplo será atualizado de modo sincronizado.

A configuração de transporte só pode ser realizada por usuários com permissões suficientes e quando o status do sistema não estiver em Execução.

Definindo/Editando transporte de reagentes

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione um teste e selecione **Transporte**.

Figura 4.9 Janela de transporte

A janela 'Acompanhamento' possui uma barra de título com o ícone de fechar. Abaixo, há uma barra de seleção com as opções 'Reag' (destacada em verde), 'Amostra' e 'Cubeta'. O conteúdo principal é uma tabela com as seguintes colunas: 'Teste de contaminação', 'Reagente contaminador', 'Teste contaminado', 'Tipo de Lavagem', 'Contagem de Lavagem' e 'Lavagem especial compulsória'. A tabela contém 10 linhas vazias para entrada de dados. Na base da janela, há três botões: 'Editar', 'Excluir' e 'Retornar' (destacado em verde).

- 3 Selecione **Editar e Transporte de reagentes**.
- 4 Escolha um ou todos os testes contaminadores que possam contaminar outros testes.
"TUDO" significa que todos os testes podem contaminar os outros.
- 5 Escolha um tipo de reagente contaminador que pode contaminar outros testes.
As opções incluem R0, R1, R2, R3 e R4.
- 6 Escolha um ou todos os testes contaminados na lista Contaminados.
"TUDO" significa que todos os testes podem ser contaminados. não é permitida a configuração Todos (o contaminador completo) para Todos (o contaminado). Se o contaminador for DB/DA, o tipo de lavagem não poderá ser o mesmo que ele. Por exemplo, se o contaminador for DB, o tipo de lavagem deve ser DA. A DA é curta para ácido detergente e DB para base de detergente.
- 7 Escolha um tipo de lavagem.

As opções incluem lavagem alcalina (DB), lavagem ácida (DA), lavagem (DC) e lavagem de rotina.

- 8 Defina o **ciclo de lavagem**.
- 9 Selecione se for necessário lavagem especial obrigatória. Se selecionado, os ciclos de lavagem designados devem ser concluídos, então os testes são permitidos.
- 10 Selecione **OK**.

O par de transporte definido aparece na lista Pares de transporte.

Definindo/Editando transporte de amostra

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione um teste e selecione **Transporte**.
- 3 Selecione **Editar** e **Transporte de amostra**.
- 4 Escolha um tipo de amostra contaminadora que possa contaminar outros tipos de amostra.

As opções incluem soro, plasma, urina, LCR e outros.

- 5 Escolha um tipo de amostra contaminada.

As opções incluem soro, plasma, urina, LCR e outros.

- 6 Escolha um teste contaminado na lista Contaminados.
- 7 Escolha um tipo de lavagem.

As opções incluem lavagem especial alcalina, lavagem especial ácida e lavagem de rotina. Se o contaminador for DB/DA, o tipo de lavagem não poderá ser o mesmo que ele. Por exemplo, se o contaminador for DB, o tipo de lavagem deve ser DA.

- 8 Defina o ciclo de lavagem.
- 9 Selecione se for necessário **Lavagem especial obrigatória**.
- 10 Selecione **OK**.

Definindo/Editando transporte de cubeta

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione um teste e selecione **Transporte**.
- 3 Selecione **Editar** e **Transporte de cubeta**.
- 4 Escolha um ou todos os testes contaminadores que possam contaminar outros testes.

"TUDO" significa que todos os testes podem contaminar os outros.

- 5 Escolha um ou todos os testes contaminados na lista Contaminados.

"TUDO" significa que todos os testes podem ser contaminados. não é permitida a configuração Todos (o contaminador completo) para Todos (o contaminado). Se o contaminador for DB/DA, o tipo de lavagem não poderá ser o mesmo que ele. Por exemplo, se o contaminador for DB, o tipo de lavagem deve ser DA.

- 6 Escolha um tipo de lavagem.

As opções incluem lavagem alcalina (DB), lavagem ácida (DA), lavagem (DC) e lavagem de rotina.

- 7 Defina o ciclo de lavagem.
- 8 Selecione se for necessário **Lavagem especial obrigatória**.

- 9 Selecione **OK**.

Remoção de um par de arraste

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Transporte**.
- 3 Escolha o par de arraste desejado.
- 4 Selecione **Excluir**.
- 5 Selecione **OK** para confirmar a exclusão.

4.1.17 Painéis

Um grupo de testes combinados para determinado propósito clínico pode formar um painel, como função hepática, função renal, etc. Os painéis podem ajudar no pedido rápido de amostras.

Painéis podem ser compostos de testes bioquímicos e testes ISE. Apenas usuários com permissões suficientes podem ser definidos, modificados e excluídos.

Como definir/editar um painel

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Painéis**.
- 3 Selecione **Definir**.

Figura 4.10 Janela Definir/Editar painéis

Definir/editar painéis									
Nome do painel									
water	RF III	DB	四试剂	双试剂	普通预处理	chemA	ALT	Na	
K	Cl	AST	ALP	γ-GT	α-HBDH	T-Bil-V	D-Bil-V	CREA-S	
UA	UREA	Glu-H	Glu-G	TC	TG	ApoA1	ApoB	LDL-C	
HDL-C	Ca	LDH	α-AMY	TBA	5'-NT	C3	C4	CK	
CK-MB	PA	HS-CRP	CRP II	ADA	AFU	IgM	IgG	LIP	
RF II	CO2	CHE	Fe	FUN	Hb-3	HbA1c-3	D-Dimer	MYO	
IgE	MALB	FER	TRF	RBP	ACE	β-HB	G6PD	UIBC	
ASO II	CysC II	β2-MG II	β2-MG II-U	T-bil-D II	D-bil-D II	TPUC	HCY II	Mg II	
ALB II	TP II	P II	Lp(a) II	IgA II	Water				

- 4 Digite o número do painel.
- 5 Digite o nome do painel.
- 6 Escolha os tipos de painel.
 - Amostra: indica que o painel pode ser usado para a análise de amostras.
 - CQ: indica que o painel pode ser usado para o controle de qualidade.

Pelo menos um tipo de painel deve ser selecionado. Um único painel pode ser aplicado à análise de amostra e de controle.

- 7 Escolha testes para o painel.

Pelo menos uma bio substância deve ser selecionada. Os três testes ISE (Na, K e Cl) podem ser selecionados separadamente.

8 Para remover um teste, selecione-o novamente.

9 Selecione **OK**.

10 Selecione  ou  para definir ou editar outros painéis.

Como definir o painel padrão

O sistema permite que apenas um painel padrão seja definido. Quando uma amostra com código de barras não possui informações de pedido relevantes no host do LIS ou não é pedido manualmente, ela pode ser analisada com o painel padrão. O painel padrão só se aplica às amostras de rotina e emergência e é geralmente usado para uma grande quantidade de amostras analisadas com os mesmos testes. O painel padrão geralmente é usado durante a noite ou em finais de semana, para evitar a requisição de testes complicados.

Somente um painel de amostras pode ser configurado como padrão, e não um painel de controle.

1 Selecione **Configuração > Testes**.

2 Selecione **Painéis**.

3 Selecione um painel .

4 Marque a caixa de seleção **Padrão** na mesma linha que o painel selecionado.

Ajuste da ordem de exibição dos painéis

A ordem de exibição dos painéis nas telas **Amostra** e **Controle de qualidade** podem ser ajustadas manualmente para requisição de teste conveniente.

1 Selecione **Configuração > Testes**.

2 Selecione **Painéis**.

3 Selecione **Para cima** para mover o painel atual para a posição anterior ou selecione **Para baixo** para movê-lo para a próxima posição.

4 Selecione **Salvar** para salvar as configurações.

Como excluir painéis

Os painéis podem ser excluídos por usuários com permissões suficientes, enquanto o estado do sistema não for em Execução. Quando um painel é removido, os testes presentes nele continuarão e poderão formar painéis com outros testes.

1 Selecione **Configuração > Testes**.

2 Selecione **Painéis**.

3 Escolha os painéis a serem excluídos.

4 Selecione **Excluir**.

4.1.18 Cálculos especiais

O cálculo de alguns testes pode ser resultante de testes novos de finalidades clínicas, como A/G(ALB/(TP-ALB)), I-BIL (T-Bil - D-Bil), etc.

Um cálculo contém testes, operadores de cálculo e algoritmo. Apenas usuários com permissões suficientes podem definir, modificar e excluir cálculos.

Para o pedido de impressão dos cálculos, consulte Definindo a ordem de impressão do teste (página 4-44).

Como definir/editar um cálculo

A importação e a definição de cálculos são suportadas. Para importar métodos de cálculos fechados, consulte Importar lista padrão (Página 4-2). O sistema permite a definição de até 50 cálculos.

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Cálculos**.
- 3 Selecione **Definir**. Ou selecione **Editar** para modificar os cálculos.

Figura 4.11 Janela Cálculos especiais

- 4 Digite a abreviação do nome do cálculo no campo **Teste**.
- 5 Caso o cálculo seja usado para análise, marque a caixa de seleção **Ativar**.
- 6 Escolha um tipo de amostra à qual o cálculo será aplicado.
- 7 Digite o nome completo do cálculo no campo **Teste**.
- 8 Insira o nome de impressão do cálculo que será exibida nos relatórios de pacientes.
- 9 Escolha uma unidade de resultado na lista suspensa **Unidade**.
- 10 Escolha a precisão do resultado, que é o número de casas decimais.
- 11 Edite a fórmula de cálculo:
 - Escolha os testes na lista de **Testes**. Os testes, em seguida, são exibidos no campo **Fórmula**.
 - Escolha números e operadores na área de **Símbolos matemáticos** para criar uma fórmula de cálculo com os testes.
 - Para remover um teste, número ou operador, mova o cursor por trás deles e selecione .
 - Para limpar toda a fórmula, selecione **AC**.
- 12 Selecione **OK** para salvar as definições.

Como habilitar/desabilitar cálculos

Quando um cálculo especial é definido, ele é ativado por padrão, e será calculado para análise da amostra. Caso um cálculo seja desabilitado, ele não será calculado para medidas da amostra. Antes de habilitar ou desabilitar um cálculo, certifique-se de que o estado do sistema não é em Execução.

Realize as etapas a seguir para habilitar ou desabilitar cálculos:

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Cálculos**.
 - A lista de cálculo indica todos os cálculos e fórmulas.
 - Quando a caixa de verificação **Habilitar** for marcada, ela indica que o cálculo será incluído no cálculo de resultados.
 - Quando a caixa de verificação **Habilitar** não for marcada, ela indica que o cálculo não será incluído no cálculo de resultados.
- 3 Para ativar o cálculo, marque a caixa de seleção **Ativar**.
- 4 Para desativar um cálculo, desmarque a caixa de seleção **Ativar**.

Como excluir cálculos definidos pelo usuário

Os cálculos podem ser excluídos por usuários com permissões suficientes e enquanto o estado do sistema não estiver em Execução. Apenas cálculos definidos pelo usuário podem ser excluídos e não cálculos fechados.

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Selecione **Cálculos**.
- 3 Escolha os cálculos a serem excluídos.
- 4 Selecione **Excluir**.

4.1.19 Configuração do intervalo de referência/crítico

O sistema permite a configuração do intervalo de referência, do intervalo crítico e do intervalo definido pelo usuário, bem como o tipo de reexecução e a prioridade de cada teste.

- A faixa de referência indica o intervalo de concentração permitido de uma amostra normal.
- A faixa crítica é o intervalo de resultado permitido a partir do diagnóstico clínico.
- A variação definida pelo usuário é o intervalo de resultados admissível definido pelo usuário.

Se um resultado for maior do que o limite máximo do intervalo de referência, o “^” aparecerá perto do resultado; se o resultado for menor do que o limite mínimo do intervalo de referência, o “v” aparecerá perto do resultado. Se um resultado for mais alto do que o limite máximo do intervalo crítico, “^!” será exibido perto do resultado; se o resultado for menor do que o limite mínimo do intervalo crítico, “v!” será exibido.

O teste pode ser executado novamente com o tipo de reexecução e a prioridade especificados com base em seu intervalo de medição, que é importado do arquivo de parâmetros.

Antes de definir o intervalo de referência/crítico, certifique-se de ter permissões suficientes e de que o status do sistema não seja em Execução.

Definição/Edição de faixa de referência/crítica/faixa definida pelo usuário

Para cada teste, o intervalo de referência, o intervalo crítico e o intervalo definido pelo usuário, além do tipo e prioridade de reexecução, podem ser definidos de acordo com o tipo de amostra, o gênero e a idade.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Intervalo de referência**.

Figura 4.12 Janela de configuração do intervalo de referência/crítico

- 2 Selecione um teste na lista **Testes**.
- 3 Escolha um tipo de amostra para o intervalo de referência e crítico.
- 4 Escolha o gênero do paciente para o intervalo de referência e crítico.
- 5 Insira o intervalo de idade no campo **Faixa etária**.
 - Insira o limite mínimo de idade na primeira caixa de edição.
 - Insira o limite máximo de idade na segunda caixa de edição.
 - Selecione ano, mês, dia ou hora como unidade de idade.
- 6 Insira a faixa de referência.
 - Insira o limite mínimo do intervalo de referência na primeira caixa de edição.
 - Insira o limite máximo do intervalo de referência na segunda caixa de edição.
 - O comprimento da entrada máxima é de 8 dígitos.
- 7 Insira o intervalo crítico.
 - Insira o limite mínimo do intervalo crítico na primeira caixa de edição.
 - Insira o limite máximo do intervalo crítico na segunda caixa de edição.
 - O comprimento de entrada máxima é de 8 dígitos
- 8 Insira a variação definida pelo usuário.
 - Insira o limite mínimo da variação definida pelo usuário na primeira caixa de edição.
 - Insira o limite máximo da variação definida pelo usuário na segunda caixa de edição.
 - O comprimento da entrada máxima é de 8 dígitos.
- 9 Selecione **OK**.

Para interromper a informação de entrada, selecione **Cancelar**.

Definir variação de referência multilinha

A função de configuração do intervalo de referência multilinha permite que vários intervalos de referência especiais sejam definidos além do intervalo de medição. Os testes com intervalos de referência multilinha não podem ser executados novamente automaticamente ou sinalizados para resultados anormais.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Intervalo de referência**.
- 2 Selecione um teste na lista **Teste**.
- 3 Escolha um tipo de amostra para o intervalo de referência multilinha.
- 4 Escolha o gênero do paciente para o intervalo de referência multilinha.
- 5 Insira o intervalo de idade no campo **Faixa etária**.
- 6 Selecione **Intervalo de referência multilinha**.
- 7 Insira o intervalo, o limite superior do intervalo de referência e o limite inferior do intervalo de referência.
- 8 Selecione **OK**.

Exclusão de um intervalo de referência/crítica e intervalo definido pelo usuário

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Intervalo de referência**.
- 2 Escolha o nome do teste, tipo de amostra, gênero e faixa etária.
- 3 Escolha o intervalo de referência/crítico que deseja remover.
- 4 Selecione **Excluir**.
- 5 Selecione **Excluir Registro Selecionado** ou **Excluir Todos os Registros**.
- 6 Selecione **OK**.

Importar intervalo de referência

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Intervalo de referência**.
- 2 Selecione **Importar Intervalo de referência**.
- 3 Selecione Abrir arquivo. Selecione um arquivo no formato de rf, depois selecione Abrir.
- 4 Escolha testes da lista. Você tem permissão para selecionar todos os testes.
- 5 Selecione **OK**.

Exportar intervalo de referência

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Intervalo de referência**.
- 2 Selecione .
- 3 Escolha testes da lista. Você tem permissão para selecionar todos os testes.
- 4 Selecione Exportar caminho.
- 5 Selecione **OK**.

Indicador de resultado fora do intervalo

Definir marcadores e cores para os resultados inferiores ou superiores ao intervalo de referência, bem como as cores dos resultados inferiores ou superiores ao intervalo crítico.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Intervalo de referência**.
- 2 Selecione **Marcador de resultados fora do intervalo**.
- 3 Defina o marcador e a cor.

Os marcadores podem ser compostos por números, letras e símbolos com menos de 10 dígitos. Os marcadores padrão para o intervalo de referência são "^" e "v". Caso um resultado seja maior do que o limite máximo, "^" aparecerá perto do resultado; caso um resultado seja menor do que o limite mínimo, "v" aparecerá perto do resultado.

Se os resultados do teste estiverem além do intervalo crítico, eles aparecerão na cor definida.

4.1.20 Configuração da reexecução automática

O sistema estabelece algumas condições para reexecução automática. Uma vez satisfeitas as condições selecionadas, os testes cuja reexecução automática foi ativada serão reexecutados automaticamente com o tipo de volume de amostra especificado.

Configuração de Reexecução Automática- Verificação de Alarme Anormal

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Reexecução Automática** ou selecione **Configuração > Testes > Intervalo de Referência > Configuração de Reexecução Automática**.

Figura 4.13 Reexecução automática>Verificação de alarme anormal

Ativar	Marc	Descrição	Modo de reexecução
☐	R1.NA	R1 é insuficiente/sonda R1 aspira...	Aguarde um temp...
☐	R3.NA	R3 é insuficiente/sonda de reagen...	Sem reexecução
☒	S.NA	A amostra é insuficiente/a sonda ...	Reexecução imed...
☒	R1W.NA	Falha na lavagem da sonda R1.	Reexecução imed...
☒	SW.NA	Falha na limpeza da sonda de am...	Reexecução imed...
☒	S.Delay	Atraso da amostra	Reexecução imed...
☒	Cuv.ERR	A cubeta está contaminada ou arr...	Reexecução imed...
☐	WST.F	O tanque de resíduo está cheio	Aguarde um temp...
☐	SDA.NA	A lavagem ácida da sonda de am...	Sem reexecução
☐	SDC.NA	O detergente da sonda de amostr...	Sem reexecução
☐	RDA.NA	A lavagem ácida para a sonda de ...	Sem reexecução

- 2 Selecione **Verificação de alarme anormal**. Selecione bioquímica ou ISE.
- 3 Definir o tipo de reexecução para cada marcador de alarme.

O tipo de reexecução inclui:

- Reexecução imediata: após as condições serem atendidas, o teste é executado novamente imediatamente. Se a reexecução falhar, o teste será invalidado.
 - Recuperação imediata: quando o rack a ser reexecutado atinge a unidade de buffer, ele é recuperado.
 - Aguarde um tempo fixo: conte o tempo em que o rack de amostras retorna à unidade de buffer e tente a cada 6 segundos para ver se as condições de teste são atendidas. Em caso afirmativo, reexecute a amostra. Se as condições não forem atendidas, aguarde na unidade de buffer e tente de acordo com o período. Se o requisito não for atendido depois do tempo de espera definido, o teste será invalidado. Defina o tempo de espera fixo aqui.
 - Sem reexecução: a reexecução não foi executada
- 4 Selecione **Habilitar**. Você pode selecionar Habilitar no cabeçalho para ativar todas as regras de reexecução.
 - 5 Selecione **OK**.

Você pode selecionar **Restaurar padrões** para restaurar as configurações para os padrões.

Configuração de reexecução automática - Configuração do alarme de verificação de lote

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Reexecução Automática** ou selecione **Configuração > Testes > Intervalo de Referência > Configuração de Reexecução Automática**.
- 2 Selecione **Verificação do alarme de resultado**. Selecione um teste e defina a regra de reexecução e o tipo de reexecução para cada marcador de resultado.
- 3 Selecione **Teste reflexo** para definir o teste que será reexecutado com o teste atual.
- 4 Selecione **Pedido automático** ou **Execução automática**.
 - Pedido automático: Quando as condições de reexecução são atendidas, a reexecução é solicitada automaticamente.
 - Execução automática: Quando as condições de reexecução forem atendidas, a amostra será reexecutada.

Você pode selecionar a solicitação automática e a execução automática no cabeçalho para aplicar a todos os marcadores de resultados.

- 5 Selecione **OK**.
- 6 Selecione **Habilitar regras de reexecução**.

Configuração de reexecução automática - Verificação de intervalo

Ele é usado para definir as regras de reexecução quando os resultados excedem o intervalo de referência definido, o intervalo crítico ou o intervalo definido pelo usuário.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Reexecução Automática** ou selecione **Configuração > Testes > Intervalo de Referência > Configuração de Reexecução Automática**.
- 2 Selecione **Verificar intervalo**.
- 3 Selecione **Bioquímica** ou **ISE**.
- 4 Selecione um teste.
- 5 Defina o tipo de reexecução.
- 6 Selecione Teste de reflexo para escolher um teste para ser executado em conjunto.

4 Configuração

- Pedido automático: Quando as condições de reexecução são atendidas, a reexecução é solicitada automaticamente.
- Execução automática: Quando as condições de reexecução forem atendidas, a amostra será reexecutada.

Você pode selecionar a solicitação automática e a execução automática no cabeçalho para aplicar a todos os marcadores de resultados.

7 Selecione **OK**.

8 Selecione **Habilitar regras de reexecução**.

Verificação da relação da configuração-lógica da reexecução automática

Na aplicação clínica, os resultados de diferentes testes serão comparados de certa forma. O resultado da comparação deve atender ao requisito lógico (por ex., a bilirrubina total TBil não deve ser menor que a bilirrubina direta DBil). Portanto, você pode definir as regras de reexecução automática de acordo com a relação lógica.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Reexecução automática**. Ou escolha **Configuração > Testes > Configuração de intervalo > Reexecução automática**.
- 2 Selecione a **Verificação de relação lógica**.
- 3 Selecione **Novo**.
- 4 Selecione um tipo de amostra.
- 5 Selecione o operador e ao teste para editar as regras.
- 6 Selecione **OK**.
- 7 Na tela Configuração da relação lógica, defina o modo de reexecução, o tipo de reexecução, o status de ativar/desativar e executar.
- 8 Selecione **OK**.

4.1.21 Índice de soro

O índice de soro é o grau de lipemia, hemólise e icterícia presente em amostras, e é usado para verificar se esses interferentes afetarão os resultados da amostra.

Para obter mais informações sobre o índice de soro, consulte 8.3 Índice de soro (página 8-15).

4.2 Configuração de análise de amostras

4.2.1 Configurações do pedido de amostra

1 Selecione **Configuração > Configuração de análise > Configurações de pedido de amostra**.

2 Selecione os seguintes parâmetros.

Tipo de amostra padrão

O sistema suporta alguns tipos de amostra: soro, plasma, urina, CSF, sangue total e outros. O padrão é soro. Quando o tipo de amostra padrão for definido, ele será selecionado por padrão para amostras pedidas na tela pedido de amostra.

Tipo de copo da amostra padrão

O sistema suporta o copo de amostra padrão, o micro-copo de 0,5 mL e o micro-copo de 2 mL. O padrão é o copo de amostra padrão. Quando o tipo de copo de amostra padrão for definido, ele será selecionado por padrão para amostras pedidas na tela de pedidos de amostra.

Data de vencimento da amostra

A data de vencimento da amostra refere-se ao intervalo de tempo que a amostra de um paciente é carregada pela primeira vez no rack de amostras até o vencimento. Quando definido, o sistema permitirá a análise, mas verificará o período válido da amostra quando a amostra for testada. Se a data de vencimento da amostra não estiver definida, a validade padrão é de longo prazo.

O intervalo de entrada é de 1 a 99, que pode ser hora ou dia. O padrão é dia.

Modo de análise de amostra

O sistema suporta dois modos de análise de amostras: modo ID de rack e modo código de barras. As amostras de rotina e as amostras STAT compartilham o mesmo modo de análise.

Antes de alterar o modo de análise, certifique-se de que o status do sistema seja Espera ou Parado.

Defina o nulo da amostra para cada amostra

Quando a função estiver ativada, o usuário poderá configurar o nulo da amostra separadamente para cada amostra durante o pedido de amostra e reexecução; caso contrário, o sistema decidirá se deve aplicar o nulo da amostra com base nas configurações do parâmetro de teste.

3 Selecione **OK**.

4.2.2 Configurações de amostragem

1 Selecione **Configuração > Configuração de análise > Configurações de amostragem**.

2 Selecione **Prioridade para pacientes ambulatoriais**. As amostras ambulatoriais serão tratadas primeiro.

3 Definir **Grades STAT reservadas**.

4 Selecione **OK**.

4.2.3 Configurações de índice SI

1 Selecione **Configuração > Configuração da análise > Configuração do índice SI**.

2 Selecione a seguinte opção.

Índice automático de soro

4 Configuração

Quando a função de índice automático de soro estiver ativada, os testes SI serão solicitados automaticamente para amostras de soro ou plasma ou amostras baixadas do LIS. O sistema medirá a concentração de hemólise, icterícia e lipemia presentes nas amostras. Se o marcador de resultado qualitativo estiver ativado na tela de índice de soro, o sistema marcará o resultado do teste no relatório do paciente.

O índice de soro é usado apenas para verificar a integridade de uma amostra e não para fazer um diagnóstico.

3 Selecione **OK**.

4.2.4 Amostra de liberação automática

Para obter mais detalhes, consulte 8.5 Liberar posição da amostra(Página 8-19).

4.2.5 Configurações de limite de alarme do inventário

Quando o inventário do reagente/consumível é menor do que os limites de alarme, o sistema emitirá um alarme.

1 Selecione **Configuração > Configuração de análise > Configurações de limite de alarme do inventário**.

2 Selecione o reagente/consumível.

3 Insira o **Limite de alarme do inventário**.

4 Selecione **OK**.

4.2.6 Personalizar dados demográficos do paciente

É possível especificar os dados demográficos do paciente a visualizar, a ordem padrão e de visualização pela tela **Dados demográficos do paciente**.

Personalizar dados demográficos do paciente

1 Selecione **Configuração > Configuração da análise > Dados demográficos do paciente**.

Figura 4.14 Janela Dados demográficos do paciente

A imagem mostra a interface de uma janela de configuração intitulada "Personalização dos dados demográficos". No topo, há uma barra de título com o nome da janela e um ícone de fechar. Abaixo, uma seção de instruções diz "Defina as informações do paciente.". O corpo da janela contém uma lista de campos de formulário, cada um com uma caixa de seleção à esquerda. Os campos são: "Nome das informações" (desativado), "ID pac." (ativado), "Nome" (desativado), "Sexo" (ativado, com uma seta para baixo), "Idad" (ativado), "Nascim." (desativado), "Coment. pac." (ativado), "Depto de pedido" (ativado, com uma seta para baixo), "Solicitad por" (ativado, com uma seta para baixo), "Diagnós." (ativado, com uma seta para baixo), "Revisor" (desativado), "Operador" (ativado) e "Hora da coleta" (ativado). Na base da janela, há uma barra de botões com "Início", "Para cima", "Para baixo", "Final", "Rest. padrões", "OK" (em um botão destacado em verde) e "Cancelar".

- 2 Selecione as informações desejadas e você pode selecionar  no cabeçalho para selecionar tudo.
- 3 Selecione os botões **Para cima**, **Para baixo**, **Início** e **Fim** para ajustar a ordem de exibição dos dados demográficos do paciente.
- 4 Selecione **OK** para salvar as configurações ou selecione **Cancelar** para restaurar as configurações anteriores.
- 5 Selecione **Restaurar padrão** para restaurar as configurações padrão.

4.2.7 Backup automático

Você pode exportar dados de amostra para um dispositivo de armazenamento externo.

- 1 Selecione **Configuração > Configuração da análise > Backup automático**.
- 2 Selecione **Backup automático para dispositivo de armazenamento externo**.
- 3 Selecione **OK**.

4.2.8 Configurações de rastreabilidade da posição da amostra

Esta função é facilitar a pesquisa de amostras cujos testes estão concluídos.

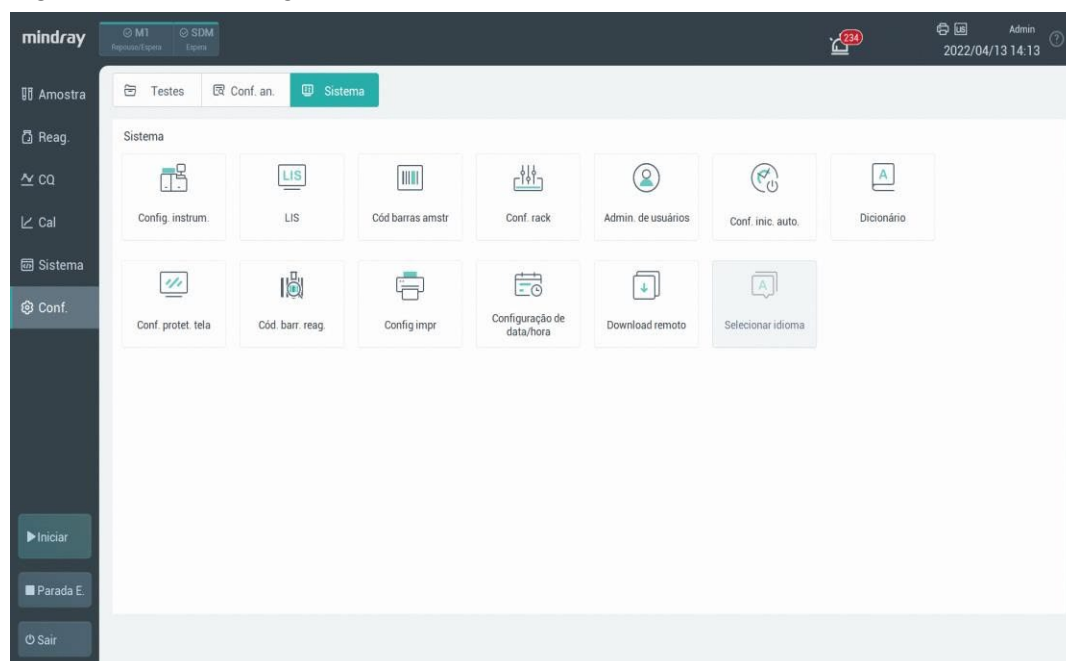
- 1 Selecione **Configuração > Configuração da análise > Configurações de rastreabilidade da amostra**.
- 2 Selecione **Exibir rastreabilidade da amostra**.
- 3 Selecione **OK**.

4 Configuração

4.3 Configuração do sistema

Esta seção resume as opções de configuração na tela **Configuração do sistema** conforme indicado na figura abaixo.

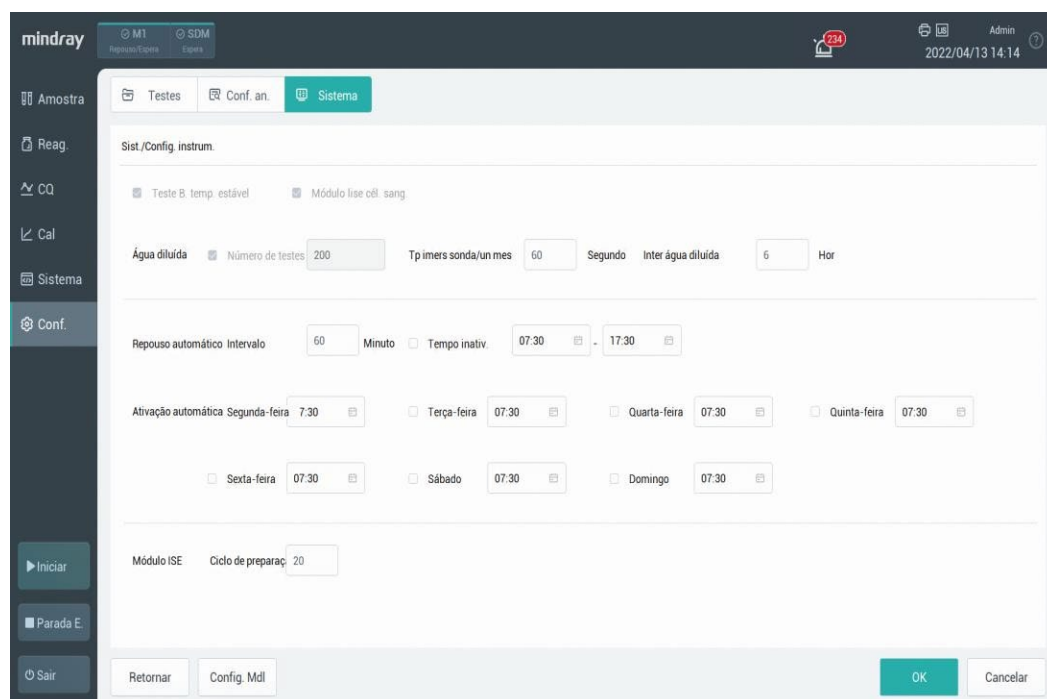
Figura 4.15 Tela Config. sist



4.3.1 Opções de configuração do instrumento

1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração do instrumento**.

Figura 4.16 Janela Configuração de instrumento



Iniciar análise quando a temperatura estiver estável

A temperatura do analisador pode ser monitorada antes do início da análise.

- Quando a caixa de seleção **Iniciar após temperatura estável** estiver marcada antes da análise, o sistema verificará se a temperatura do carrossel de reações, do carrossel de dispersão e do substrato está normal. Se a temperatura estiver anormal, será exibida uma mensagem indicando que a análise é proibida na condição atual.
- Quando a caixa de seleção **Iniciar após temperatura estável** não estiver marcada, o sistema ainda verificará antes da análise se a temperatura do carrossel de reações, do carrossel de dispersão e do substrato estiver normal. Se a temperatura estiver anormal, o sistema informará que os resultados poderão ser influenciados se você continuar a iniciar a análise. É possível continuar ou cancelar a análise.

Número de testes

Selecione esta opção para executar a lavagem especial da sonda de amostra durante a análise. Depois que essa opção for selecionada, insira o número de testes quando a lavagem especial da sonda de amostra for realizada. O padrão é 500 testes.

Repouso automático

Selecione o intervalo de repouso. O padrão é 60 minutos. Você tem permissão para ativar/desativar o repouso automático e configurar o intervalo de tempo para o repouso automático. Selecione "Sem repouso" e defina o intervalo de tempo.

Despertar automático

A opção Despertar automático permite que você configure a data e a hora do despertar automático dentro de uma semana. Escolha o dia da semana para o despertar automático e, em seguida, configure o tempo do despertar automático.

Você pode ativar o sistema a qualquer momento dentro da semana (de segunda a domingo). Quando a semana e o horário forem atingidos, o sistema será despertado automaticamente se estiver em repouso.

Preparações periódica ISE

Para garantir a atividade do módulo ISE, é necessária a preparação periódica.

Ciclo de preparação ISE

Defina os ciclos de preparação. O padrão é 15. Para obter detalhes sobre a configuração das preparações ISE, consulte 9.8 Configuração do ciclo de preparação de ISE (página 9-13).

Módulos opcionais

Selecione este botão para configurar módulos opcionais.

4.3.2 Configurações LIS

Consulte 10.2 Comunicação LIS (Página 10-3).

4.3.3 Leitor de código de barras da amostra

Consulte 8.1.3 Configuração do código de barras da amostra (Página 8-4).

4.3.4 Configurações do rack de amostras

Defina o número de racks de calibração, racks de CQ e racks de reexecução.

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configurações do rack de amostras**.
- 2 Definir o número de racks de calibração, racks de CQ e racks de reexecução.
- 3 Selecione **OK**.

4.3.5 Administração de usuários

Os usuários podem ser definidos, excluídos ou modificados. O sistema permite que até 100 usuários sejam definidos e divididos em dois grupos de usuário: administrador e operador. Os administradores podem atribuir permissões aos operadores.



OBSERVAÇÃO

O nome de usuário e senha padrões do administrador é Admin. Observe que a senha diferencia letras maiúsculas de minúsculas. Recomenda-se a mudança da senha assim que você conectar o sistema pela primeira vez a fim de evitar que outras pessoas se aproveitem dos privilégios de administrador.

Caso um operador esqueça sua senha, é possível pedir que o administrador entre no sistema e exclua o nome do usuário, e então redefina um nome de usuário; ou é possível entrar em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local. Caso o administrador esqueça sua senha, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

Como definir um usuário

Apenas administradores podem definir usuários. Até 100 usuários são permitidos, incluindo os administradores. Quando definir um usuário, você deve inserir o nome de usuário, senha, confirmação de senha e grupo de usuários.

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Administração de usuários**.
- 2 Selecione **Novo**.

Figura 4.17 Janela Usuário e Senha

- 3 Insira o nome de usuário.
- 4 Insira a senha.
Até 20 caracteres podem ser inseridos.
- 5 Insira novamente a senha no campo **Confirmar**.
- 6 Escolha um grupo de usuários na lista suspensa **Grupo de usuários**.

As opções disponíveis são:

- Administrador
- Operador

7 Selecione um médico da lista suspensa **Médico associado**.

Quando o usuário e o médico associado estiverem configurados, o testador padrão nos dados demográficos do paciente será o médico associado do usuário de login atual.

8 Selecione **OK**. O usuário definido aparece na lista de usuários.

Como modificar um usuário

Apenas os administradores podem editar o grupo de usuários próprio e de outros usuários. O nome do usuário e a senha só podem ser modificados pelo próprio usuário.

1 Selecione **Configuração > Sistema > Administração de usuários**.

2 Escolha o usuário a ser editado na lista de usuários.

3 Selecione **Modificar**.

4 Escolha um grupo de usuários na lista suspensa **Grupo de usuários**.

As opções disponíveis são:

- Administrador
- Operador

5 Escolha um médico associado com o usuário do login atual.

6 Selecione **OK**.

Como excluir usuário

O nome de usuário usado para entrar no sistema não pode ser excluído. Apenas os administradores podem excluir usuários.

1 Selecione **Configuração > Sistema > Administração de usuários**.

2 Escolha um nome de usuário na lista de usuários.

3 Selecione **Excluir**.

4 Selecione **OK**.

Redefinindo senha

1 Selecione **Configuração > Sistema > Administração de usuários**.

2 Selecione usuário de login atual.

3 Selecione Redefinir senha. Insira a senha antiga e redefina uma nova.

4 Selecione **OK**.

4.3.6 Configuração de inicialização automática

É usada para definir a data e a hora em que o analisador será iniciado automaticamente.

1 Selecione **Configuração > Sistema > Configurações de Inicialização Automática**.

2 Defina a data e hora para a inicialização automática.

3 Selecione **OK**.

4.3.7 Configuração do dicionário

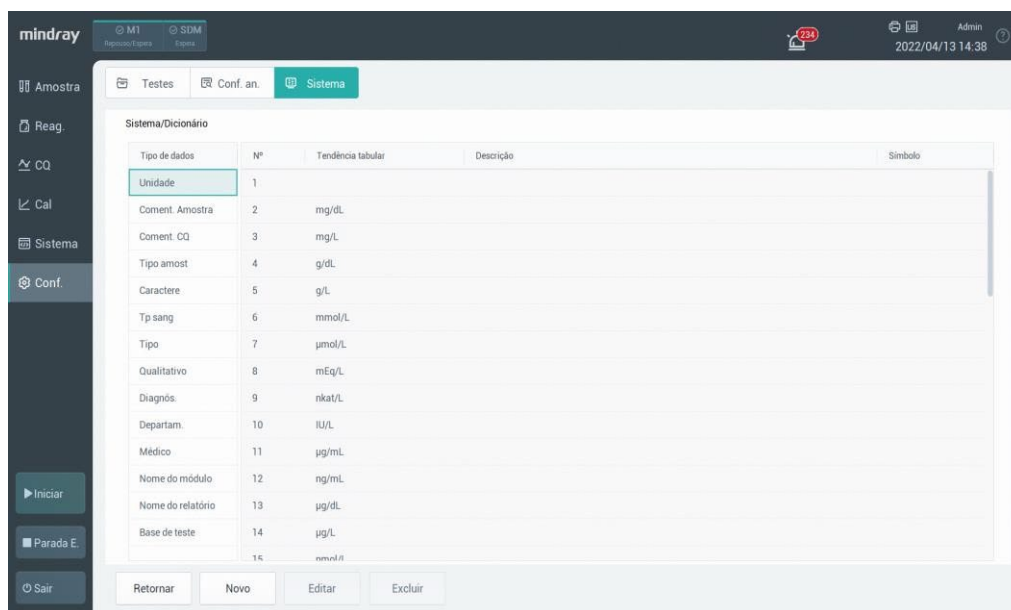
A opção Dicionário é fornecida para configurar e gerenciar as informações de dados frequentes. O comentário da amostra pode ser inserido manualmente ou selecionado na lista suspensa **Comentário** nas telas **Amostra**, **Levey-Jennings** e **Resultados** (de CQ).

É possível definir, editar ou excluir as opções de dados em qualquer status do sistema. As opções de dados padrão não podem ser excluídas ou editadas.

Opção de definição, edição e exclusão de dados

1 Selecione **Configuração** > **Sistema** > **Dicionário**.

Figura 4.18 Janela Dicionário



2 Escolha o dicionário desejado na lista **Dados**.

Para adicionar uma opção de dados:

- Selecione **Novo**.
- Insira o nome dos dados no campo **Dados**.
- Insira o caractere de símbolo dos dados.
- Insira a descrição dos dados.
- Selecione **Salvar**.

Para modificar uma opção de dados:

- Selecione a opção de dados desejada na lista de dados.
- Modifique o nome dos dados no campo **Dados**.
- Insira o caractere de símbolo e a descrição dos dados.
- Selecione **Salvar**.

Para excluir uma opção de dados:

- Selecione a opção de dados desejada na lista de dados.
- Selecione **Excluir**.

3 Selecione **Retornar**.

4.3.8 Configurações do protetor de tela

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configurações do protetor de tela.**
- 2 Defina a hora em que o software exibe o protetor de tela.
- 3 Selecione **OK.**

4.3.9 Configurações do código de barras do reagente

Consulte 5.2.2 Configuração do código de barras do reagente(Página 5-7).

4.3.10 Configuração de impressão

Por meio da impressora, resultados e dados podem ser impressos com o modelo especificado. Você pode não só configurar o tipo de impressora e a impressão automática, mas também definir a ordem de impressão dos testes.

Opções gerais de configuração de impressão

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração de impressão.**

Figura 4.19 Tela de configuração de impressão

Relatórios	Nome do modelo	Tam papel	Padrão
Relatório de amostra	Relatório de amostra(1)	A4	☒
	Relatório de amostra(2)	B5	☐

☐ Relatórios de paciente impressos aut. ☐ Relatórios de CQ impressos automaticamente ☐ Relatórios de calibragem impressos automaticamente

Impressor: \\HQCNAWMS03W.CN.MINDRAY...

Nome hosp.: 1 2 3 4

Botões: Retornar, Import. mod, Ordem de impressão, OK, Cancelar

- 2 Selecione um tipo de relatório na lista de relatórios à esquerda da janela.
- 3 Selecione um modelo da lista de modelos.
- 4 Defina as opções de impressão automática:
 - Relatórios de paciente impressos automaticamente
 - Relatórios de CQ impressos automaticamente
 - Relatórios de calibração impressos automaticamente
- 5 Escolha uma impressora padrão para os relatórios.
- 6 Selecione **OK.**

Configuração de um modelo padrão

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração de impressão.**

4 Configuração

- 2 Selecione um tipo de relatório na lista de **Relatórios** à esquerda da janela.
- 3 Selecione um modelo da lista de modelos.
- 4 Selecione **Definir padrões** para definir o modelo selecionado na lista de modelos como o modelo padrão.

Como excluir um modelo

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração de impressão**.
- 2 Selecione um tipo de relatório na lista de **Relatórios** à esquerda da janela.
- 3 Selecione um modelo da lista de modelos.
- 4 Selecione **Excluir**.

O modelo selecionado não pode ser excluído se for o padrão ou se a tarefa de impressão existir.

Importando um modelo

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração de impressão**.
- 2 Selecione **Importar**.

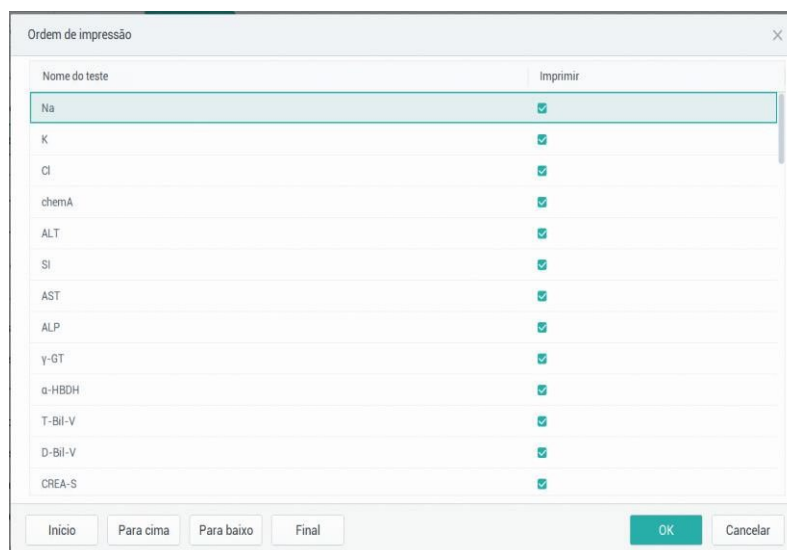
Editando um modelo

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração de impressão**.
- 2 Selecione um tipo de relatório na lista de **Relatórios** à esquerda da janela.
- 3 Selecione um modelo da lista de modelos.
- 4 Selecione **Editar**.

Definindo a ordem de impressão do teste

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configuração de impressão**.
- 2 Selecione **Ordem de impressão**.

Figura 4.20 Janela Ordem de impressão



- 3 Use os botões a seguir para ajustar a ordem de impressão do teste:
 - **Início**: para mover o teste para a primeira posição.
 - **Para cima**: para mover o teste para a posição anterior.
 - **Para baixo**: para mover o teste para a próxima posição.

- **Fim:** para mover o teste para a última posição.
- Configure o modo de impressão dos resultados.
 - Para imprimir os resultados no relatório do paciente, marque a caixa de seleção **Imprimir** correspondente.
 - Para proibir a impressão de resultados no relatório do paciente, desmarque a caixa de seleção **Imprimir** correspondente ou deixe-a desmarcada.
 - Selecione **OK** para salvar as configurações.
 - Para restaurar a ordem de configuração do teste e imprimir todas os testes do relatório do paciente, selecione **Restaurar padrões**.

4.3.11 Data e hora

A opção Data e hora permite que você configure a data e hora atuais, selecione os formatos de data/hora a serem exibidos nas telas do software e relatórios impressos e recoloque os formatos padrão de data e hora.

Quando ajustadas, a data e a hora afetarão o tempo restante de reagentes e calibração, vida útil de amostras e tempo de execução da avaliação de dois controles. A data e hora não podem ser editadas quando o estado do sistema estiver em Execução. A modificação da data e hora não afetará as amostras na tela Atual ou avaliação de CQ e Gráfico de Twin-Plot.

Siga esses passos para alterar a data e hora do sistema:

- Selecione **Configuração > Sistema > Data/hora**.

Figura 4.21 Janela de data/hora

- Escolha um formato de data na lista suspensa **Ordem**.
 - aaaa-mm-dd: por exemplo, 2010-07-28
 - dd-mm-aaaa: por exemplo, 28-07-2010
 - mm-dd-aaaa: por exemplo, 07-28-2010
- Escolha um formato de hora na lista suspensa **Formato de hora**.
 - 24 horas: por exemplo, 14:33:27
 - 12 horas: por exemplo, 02:33:27
- Selecione **OK** para salvar as informações inseridas.

4.3.12 Selecionar idioma

- Selecione **Configuração > Sistema > Selecionar idioma**.
- Selecione um idioma.

4.3.13 Configurações de download remoto

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configurações de download remoto**.
- 2 Selecione as opções de acordo com suas necessidades.
- 3 Selecione **OK**.

5

Reagentese consumíveis

Esse capítulo apresenta as funções e instruções operacionais associadas ao reagente.

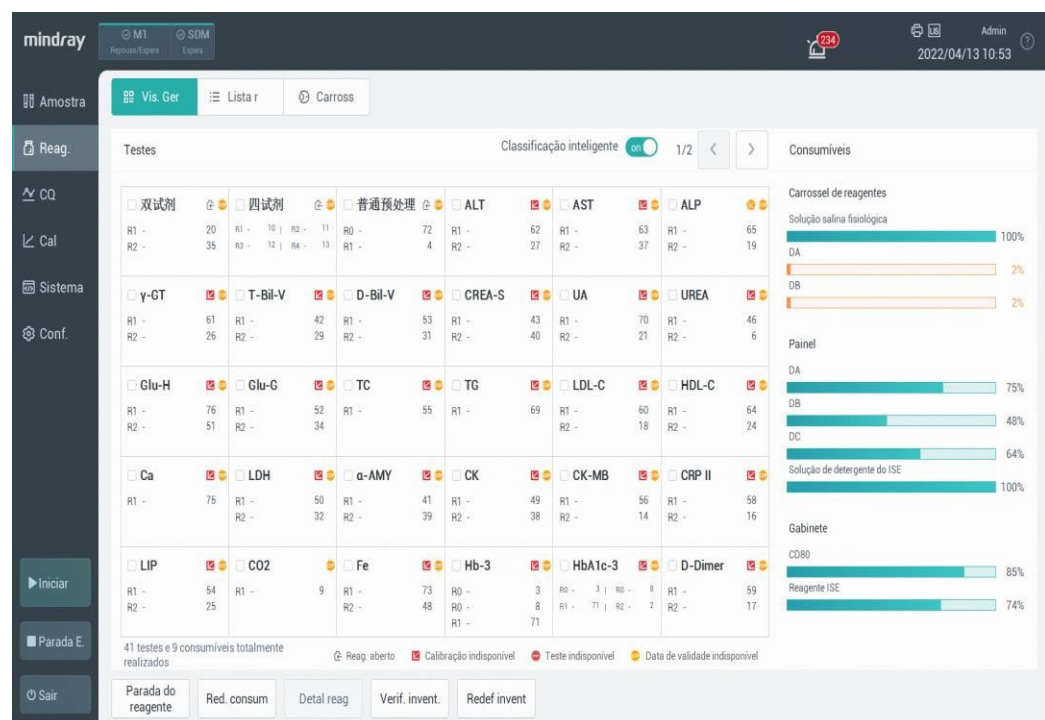
5.1 Visualizar reagentes/consumíveis

Você pode visualizar o status do reagente/consumível por meio da tela visão geral do reagente/lista de reagentes/status dos consumíveis.

5.1.1 Visão geral do reagente

Selecione **Reagente** na área do botão de função da tela principal. A tela da **Visão geral** é exibida.

Figura 5.1 Visão geral do reagente



A tela exibe as informações do reagente de todos os testes integrados, incluindo: nome do teste, testes disponíveis e requisitos de teste.

Os reagentes são exibidos em três status.

- Suficiente: a cor de fundo do teste não está marcada.
- Inventário baixo: o fundo do teste é marcado em laranja.
- Usado: o fundo do teste é marcado em vermelho.

Os consumíveis são exibidos em três status.

- Suficiente: turquesa.
- Abaixo do limite de alarme do inventário: laranja.
- Usado: vermelho.

Quando um teste apresenta informações anormais, o ícone anormal será marcado. Selecione o ícone na caixa para exibir os detalhes das informações anormais em uma bolha. Informações anormais incluem alertas e avisos.

- Aviso imediato de reagente: Máscara de reagente
- Aviso de reagente: Reagente desativado
- Avisos de calibração: calibração estendida, calibração editada, calibração recalculada, calibração prestes a expirar e calibração substituída.
- Avisos de calibração: falha na calibração, calibração expirada, calibração necessária ou calibração não concluída.

- Aviso de expiração do reagente: expirado.

A classificação inteligente é ativada por padrão, e é classificada na seguinte ordem:

Reagente utilizado → abaixo do limite de alarme do inventário → suficiente.

Os status são sequenciados pelo teste.

5.1.2 Lista de reagentes

Selecione **Reagente** na área do botão de função da tela principal, e em seguida selecione **Lista R**.

Figura 5.2 Lista de reagentes

Posição	Teste	Testes disponíveis	Tipo	Test. rest.	Estado reagente	Status da cal	Expiração do calibrador	Vencim.	Nº lote	Nº de s
38 M			R2		Atual			2022/11/30(-77d)	1013	5408
56 M			R1		Atual			2022/10/31(-76d)	1009	0858
14 M	CK-MB		R2		Atual	Limite calc.	-75d	2022/10/31(-76d)	1009	22C5
9 M	CO2		R1		Atual	Solicitado		2020/06/30(-84d)	1202	1169
43 M			R1		Atual			2022/08/31(-79d)	1017	A760
40 M	CREA-S		R2		Atual	Limite calc.	-77d	2022/08/31(-79d)	1017	29FF
58 M			R1		Atual			2023/04/30(-78d)	1010	0E78
16 M	CRP II		R2		Atual	Limite calc.	-77d	2023/04/30(-78d)	1010	4132
44 M			R1		Atual			2023/02/28(-67d)	1007	02D5
30 M	D-Bil-O II		R2		Atual	Limite calc.	-65d	2023/02/28(-67d)	1007	02B8
53 M			R1		Atual			2023/05/31(-79d)	1010	4F53
31 M	D-Bil-V		R2		Atual	Limite calc.	-77d	2023/05/31(-79d)	1010	5E9C
59 M			R1		Atual			2023/02/28(-78d)	1010	0090
	D-Dimer					Limite calc.	-77d			

A tela exibe todos os reagentes bioquímicos configurados, incluindo as seguintes informações:

- Posição: posição do reagente no carrossel de reagentes.
- Teste: nome do teste.
- Testes disponíveis: referem-se aos testes mínimos restantes de R1, R2, R3 e R4. Quando o número de testes restantes for 0, o teste ainda é permitido para pedidos e medidas.
- Tipo de reagente: tipo de reagente de um teste de múltiplos reagentes. Inclui R1, R2, R3 e R4.
- Testes restantes: refere-se aos testes restantes de cada frasco de reagente.
- Estado do reagente: incluindo atual, em espera, desativado, mascarado e esgotado.
- Dias restantes: diferença da data de vencimento do reagente e da data atual e tempo de estabilidade na placa, o que for menor. Quando um valor negativo é exibido, isso indica que o reagente está vencido e deve ser imediatamente substituído.
- Número de lote: número de lote do reagente. Pode ser inserido manualmente durante a carga do reagente.
- Número de série: número de série do frasco de reagente.
- Status de calibração: status de calibração do teste, incluindo calibração necessária, solicitada, calibrada, calibração com falhas, tempo de calibração esgotado, tempo de calibração estendido, calculado, editado, calibração substituída e N/A.
- Tempo restante: tempo restante quando os fatores de calibração são vencidos. Será exibido apenas quando o estado de calibração for Calibrado, Tempo de cal esgotado ou Tempo de cal elevado. Quando o tempo restante é menor do que 30 minutos, o sistema exibe uma mensagem indicando o tempo de calibração esgotado; quando o tempo de calibração é excedido, os fatores de calibração não podem mais ser usados, e é possível recalibrar o teste ou aumentar o tempo de calibração.

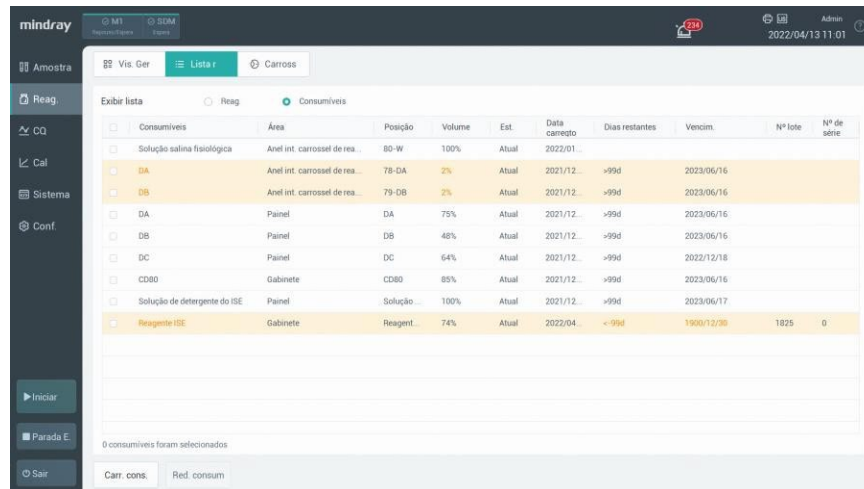
5 Reagentes e consumíveis

- Data de carregamento: a data de carregamento do reagente.

5.1.3 Lista de consumíveis

Selecione **Reagente** > **Lista R** > **Consumíveis**.

Tabela 5.1 Lista de consumíveis



Consumíveis	Área	Posição	Volume	Est.	Data carregamento	Dias restantes	Vencim.	Nº lote	Nº de série
Solução salina fisiológica	Anel int. carrossel de rea...	80-W	100%	Atual	2022/01...				
DA	Anel int. carrossel de rea...	78-DA	2%	Atual	2021/12...	>99d	2023/06/16		
DB	Anel int. carrossel de rea...	79-DB	2%	Atual	2021/12...	>99d	2023/06/16		
DA	Painel	DA	75%	Atual	2021/12...	>99d	2023/06/16		
DB	Painel	DB	48%	Atual	2021/12...	>99d	2023/06/16		
DC	Painel	DC	64%	Atual	2021/12...	>99d	2022/12/18		
CDB0	Gabinete	CDB0	85%	Atual	2021/12...	>99d	2023/06/16		
Solução de detergente do ISE	Painel	Solução...	100%	Atual	2021/12...	>99d	2023/06/17		
Reagente ISE	Gabinete	Reagent	74%	Atual	2022/04...	<-99d	1900/12/30	1025	0

A tela exibe todas as informações consumíveis, data de carregamento, volume, status, dias restantes e data de vencimento.

A tela é dividida em duas áreas: A lista superior exibe nome do consumível, área, inventário, data de carregamento, dias restantes, data de vencimento, número do lote e número de série. A área dos botões de função na parte inferior é usada para executar várias operações.

5.1.4 Carrossel de reagentes

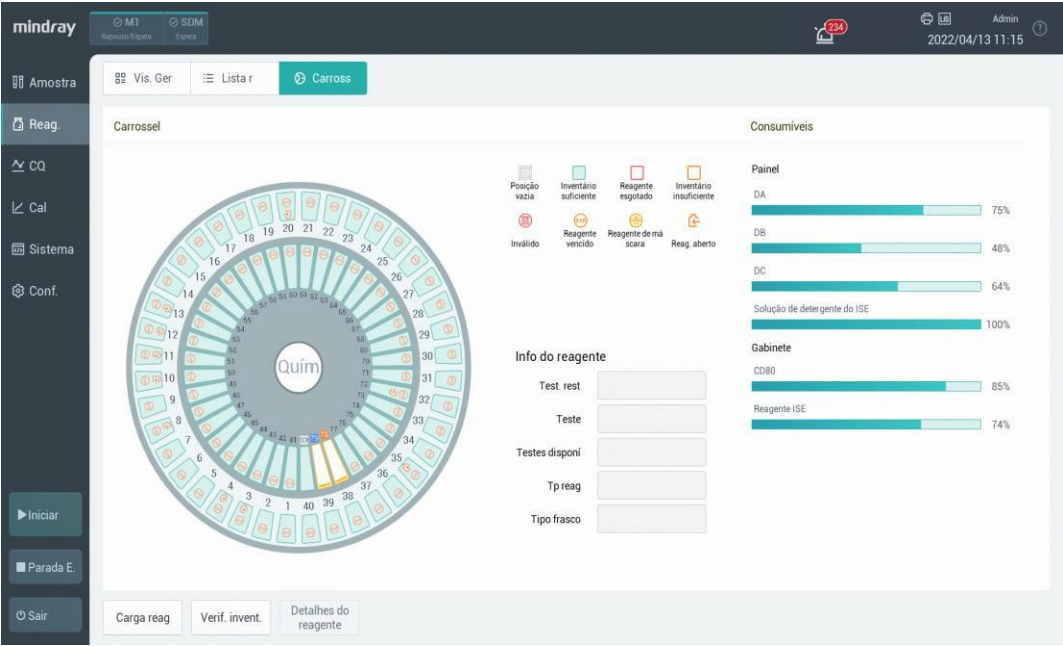
Selecione **Reagente** > **Carrossel**. A tela exibe o status do reagente de cada posição do carrossel de reagentes e o status dos consumíveis com a legenda.

O status de cada posição de reagente do carrossel de reagentes é exibido na tela.

Quando uma determinada posição de reagente é selecionada, as informações do reagente, incluindo os testes restantes, o nome do teste, o tipo de reagente e o tipo de frasco, são exibidas no lado direito do carrossel de reagentes.

Enquanto isso, os consumíveis no painel e no gabinete podem ser visualizados pela tela do carrossel.

Figura 5.3 Carrossel de reagentes



5.2 Leitor de código de barras do reagente

O leitor de código de barras do reagente obtém informações do reagente a partir da etiqueta de código de barras. Quando os reagentes com código de barras são carregados no carrossel de reagentes, o sistema faz uma varredura completa e obtém informações do reagente a partir das etiquetas de código de barras.

Especificações do código de barras do reagente

O leitor de código de barras do reagente é compatível com diversos ambientes de aplicação. O Code128 é selecionado por padrão com o comprimento total do código de barras de 13 dígitos. Os usuários podem configurar a simbologia e as composições de código de barras para reagentes abertos. Os agentes abertos são identificados com base na simbologia e nas composições de código de barras definidas pelo usuário, enquanto os reagentes fechados são identificados com base nas definições do fabricante.

Tabela 5.2 Especificações do código de barras do reagente

Nome	Descrição
Simbologia	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN e Code93
Densidade mínima do código de barras	0,25mm
Comprimento	13 a 30 dígitos
Formato e conteúdo	Definido pelo próprio usuário
Largura máxima	55 mm (dentro da área plana da parte traseira do frasco de reagente)
Altura mínima	12mm
Ângulo de inclinação máxima	$\pm 5^\circ$
Qualidade da impressão	No mínimo Classe C de acordo com a <i>Especificação de qualidade de impressão ANSI MH10.8M</i> .
Largura e estreiteza	2.5:1
Papel para impressão	Papel revestido ou papel mate. Imprimir o código de barras em papel comum pode resultar em uma etiqueta de código de barras desbotada ou degradada. Não é recomendado imprimir o código de barras em papel para impressão comum.
Caracteres	Caracteres com significado, como números (de 0 a 9) e letras maiúsculas (de A a Z). É recomendado imprimir o dígito de verificação para verificar se um código de barras foi lido com precisão.

Informações contidas em um código de barras do reagente

O sistema irá obter as seguintes informações de um código de barras de reagente:

- Número do teste
- Nome do teste
- Tipo de reagente
- Tipo de frasco
- Número de lote
- Número de série
- Data de vencimento (AAMM)

Não é possível modificar as informações do reagente obtidas a partir da etiqueta do código de barras.

5.2.2 Configuração do código de barras do reagente

É necessário configurar as simbologias do código de barras do reagente, o dígito de verificação e as informações do código de barras antes de ler o código de barras. Somente o código de barras de reagente aberto precisa ser configurado.

- 1 Selecione **Configuração > Sistema**.
- 2 Escolha **Código de barras do reagente**.
- 3 Marque a caixa de seleção **Analisar código de barras do reagente aberto** para habilitar a obtenção de informações do reagente a partir do código de barras.
- 4 Escolha uma simbologia de código de barras e configure o status do dígito de verificação.

As seguintes simbologias são fornecidas:

- Codabar
- Intercalado 2 de 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Os códigos 128, 93 e UPC/EAN necessitam de um dígito verificador por padrão e as outras simbologias não são impositivas. O código 128 é selecionado por padrão e não pode ser modificado.



CUIDADO

É recomendado ativar a função de verificação para todas as simbologias a fim de impedir a leitura incorreta do código de barras.

- 5 Defina o comprimento total do código de barras do reagente.
 - Digite o comprimento total do código de barras do reagente no campo **Total**. O intervalo de entrada é de 13 a 30 dígitos. A simbologia Intercalado 2 de 5 suporta apenas códigos de barras com uma quantidade par de dígitos.
 - Insira o dígito inicial do código de barras do reagente no campo **Dígito inicial**.
 - Insira o dígito final do código de barras do reagente no campo **Dígito final**.
- 6 Determine as composições do código de barras do reagente.
 - Digite o número de dígitos para as informações do reagente no campo **Dígitos**.
 - Insira o dígito inicial das informações do reagente no campo **Dígito inicial**.
 - Digite o dígito final das informações do reagente no campo **Dígito final**.

Tabela 5.3 Composições do código de barras do reagente

Info do reagente	Número de dígitos
Número do teste	0 a 4 dígitos
Nome do teste	0 a 10 dígitos
Tipo de reagente	1 dígito (“1” indica R1, “2” indica R2, “3” indica R3 e “4” indica R4)
Número de série	0 a 5 dígitos

5 Reagentes e consumíveis

Tipo de frasco	1 a 3 dígitos
Número de lote	0 a 18 dígitos
Data de vencimento	0, 4, 6 ou 8 dígitos

7 Selecione **OK**.

5.2.3 Carregamento de reagentes com código de barras

Os reagentes abertos e os reagentes fechados podem ser carregados por meio da leitura do código de barras.

Ao carregar reagentes com códigos de barra, coloque-os no carrossel de reagentes. O sistema lerá automaticamente todas as posições dos reagentes e obterá as informações deles da etiqueta do código de barras. As informações obtidas de um código de barras de reagente só podem ser visualizadas e não podem ser editadas.

A leitura do código de barras é aplicada somente aos reagentes bioquímicos.

Consulte Carregamento automático (página 3-14) para obter detalhes.

5.3 Personalização da exibição do reagente

É permitido personalizar as informações de reagentes na tela da lista de reagentes.

- 1 Selecione **Reagente** > **Lista R** > **Reagente**.
- 2 Selecione o ícone  à direita.
- 3 Marque a caixa de seleção das informações do reagente para exibi-las na tela de reagentes, desmarque a caixa de seleção para cancelar a exibição.
- 4 Selecione Para cima, Para baixo, Início e Fim para ajustar a ordem de exibição das informações do reagente na tela Reagente de bioquímica.
- 5 Você pode selecionar **Restaurar padrões** para restaurar as configurações.

5.4 Organizar reagentes

Os reagentes na tela de reagente bioquímico podem ser classificados por nome, posição, testes restantes, dias restantes, tempo de calibração restante e status de calibração, e um símbolo em forma de V aparece à direita dos critérios de classificação. Antes de carregar os reagentes ou executar as calibrações, organize os reagentes para exibir os que desejar na frente.

5.4.1 Classificação inteligente na tela Visão geral do reagente

A classificação inteligente do reagente está ativada por padrão.

As regras de classificação inteligente são as seguintes:

Reagente esgotado → abaixo do limite de alarme do inventário → insuficiente para o teste diário → suficiente

Os status são sequenciados pelo nome do teste.

5.4.2 Classificação dos reagentes na tela Lista de reagentes

- 1 Selecione **Reagente** > **Lista R** > **Reagente**.
- 2 Selecione os critérios de organização e selecione no topo da lista correspondente para reorganizar os reagentes.

Para visualizar ou carregar os reagentes, escolha os padrões a seguir:

- Posição do reagente
- Nome do teste
- Testes disponíveis
- Testes restantes
- Dias restantes

Para visualizar o estado de calibração ou executar as calibrações, escolha o padrão a seguir:

- Tempo restante de calibração
- Status de calibração

5.5 Mascarar/desmascarar reagente

- 1 Selecione **Reagente** > **Lista R** > **Reagente**.
- 2 Selecione um reagente que você deseja mascarar.
- 3 Selecione **Mascarar**.
- 4 Selecione **Mascarar amostra** ou **Mascarar Teste**.
 - Amostra de máscara: o reagente mascarado não pode ser usado para análise de amostra.
 - Mascarar reagente: o reagente mascarado não pode ser usado para amostra, CQ e teste de calibração.

Para remover a máscara do reagente, selecione-o e depois selecione Desmascarar. O reagente mascarado é exibido com o ícone  .

5.6 Verificação do inventário do reagente

5.6.1 Introdução

O sistema oferece a verificação manual e automática do inventário de reagentes bioquímicos. Depois que os reagentes são carregados, é necessário realizar a verificação do inventário a fim de garantir que há reagentes suficientes para análise. Alternativamente, você pode atualizar manualmente o inventário de reagente de uma posição especificada ou de todas. Durante o teste, o sistema verifica automaticamente o inventário de reagentes e o exibe na tela **Reagente**.

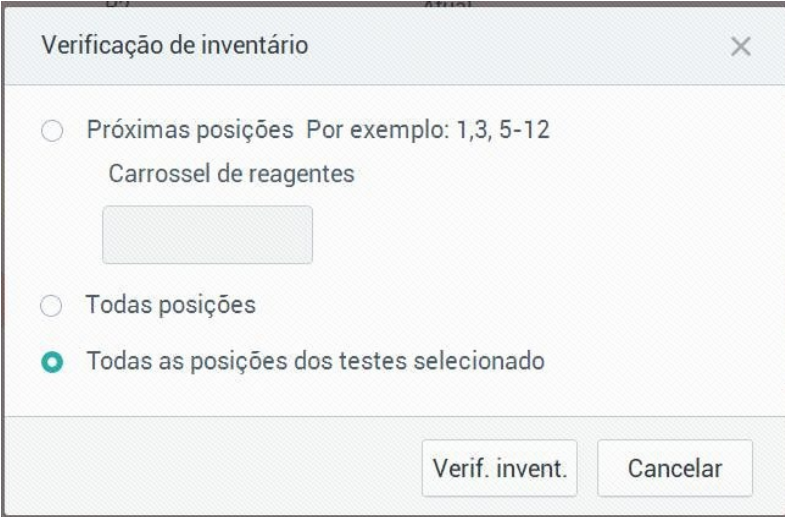
A verificação do inventário do reagente só é permitida quando o status do sistema é de Incubação ou Espera. Enquanto o sistema estiver verificando o inventário de reagentes, não é permitido carregar ou descarregar reagentes, e o botão **Utilitário** está desabilitado.

A atualização manual do inventário do reagente só é permitida quando o status do sistema é Incubação, Espera ou Carga de reagente.

5.6.2 Verificação ou atualização do inventário de reagente

- 1 Selecione **Reagente** > **Lista de Reagente**.
- 2 Selecione **Verificação de inventário**.

Figura 5.4 Janela de verificação

A imagem mostra uma janela de software intitulada "Verificação de inventário" com um ícone de fechar (X) no canto superior direito. A janela contém três opções de seleção com botões de rádio: "Próximas posições Por exemplo: 1,3, 5-12" (desselecionada), "Carrossel de reagentes" (com um campo de entrada de texto abaixo), "Todas posições" (desselecionada) e "Todas as posições dos testes selecionado" (selecionada). No canto inferior direito, há dois botões: "Verif. invent." e "Cancelar".

- 3 Escolha as posições de reagente:
 - Seguinte(s) posição(ões): verifica os reagentes nas posições especificadas. Insira as posições do reagente e separe-as com uma vírgula. Insira posições únicas de reagente, como 1, 2, 3, ou o intervalo de posição, como 2-15, 20-25.
 - Todas as posições: verifique todas as posições de reagente no carrossel de reagentes.
 - Todos os reagentes do teste selecionado: verifique o inventário de todos os tipos de reagente do teste selecionado.
- 4 Selecione **Verificar** ou **Atualizar**.

5.7 Impressão das informações de reagentes

Enquanto as informações de reagente/calibração ou o status do carrossel de reagentes é exibido, é permitido imprimir por teste ou por posição todos os reagentes ou aqueles com testes restantes abaixo do limite de alarme ou iguais a 0.

- 1 Selecione **Reagente** > **Visão geral de Reagente**, ou selecione **Reagente** > **Lista de Reagente**.
- 2 Exiba as informações de reagente/calibração ou status do carrossel de reagentes deseja exibir.
- 3 Selecione **Cálculo de requisitos**.
- 4 Selecione o botão de impressão .
- 5 Selecione **OK**.

5.8 Descarregamento de reagentes

5.8.1 Introdução

Caso alguns testes não sejam usados, é permitido zerar os parâmetros de teste e descarregar os reagentes relevantes. A opção Descarregar também é usada para retirar os reagentes que irão ser trocados. Somente os reagentes bioquímicos podem ser descarregados.

Quando um teste é solicitado para o controle de qualidade, análise de amostra ou calibração, todos os reagentes do teste ainda poderão ser descarregados.

Quando um reagente é descarregado, todas as informações relevantes e sua posição serão zerados. Os reagentes em uso para análise não podem ser descarregados.

5.8.2 Descarregamento de reagentes bioquímicos

Os procedimentos a seguir são aplicáveis apenas para descarregar os reagentes sem código de barras; para aqueles reagentes com código de barras, quando os reagentes são removidos do carrossel, eles são descarregados automaticamente.

- 1 Certifique-se de que o reagente a ser descarregado não esteja sendo usado para análise.
- 2 Selecione **Reagente** > **Lista de Reagente**.
- 3 Selecione a posição do reagente para descarregá-lo.
- 4 Selecione **Carregar**.
- 5 Selecione **Descarregar**.
- 6 Retire a tampa do carrossel de reagentes.
- 7 Retire o reagente do carrossel de reagentes.
- 8 Recoloque a tampa do carrossel de reagentes.
- 9 Selecione  para fechar a janela.

6

Calibração

Este capítulo descreve as funções e instruções de operação associadas à calibração, incluindo:

- Status de calibração e indicação de alarme
- Configurações de calibração
- Configuração de diluição do calibrador
- Nulo do reagente
- Calibração automática
- Como aumentar o tempo de calibração
- Como substituir uma calibração
- Rejeição de uma calibração
- Recuperação dos resultados de calibração

6.1 Introdução

Na calibração, o sistema mede a resposta do calibrador com certa concentração, e então calcula os fatores na equação concentração-resposta. Dessa forma, é determinada uma equação matemática sobre concentração e resposta. A concentração de uma amostra de paciente pode ser calculada com base na equação matemática e na resposta da amostra medida.

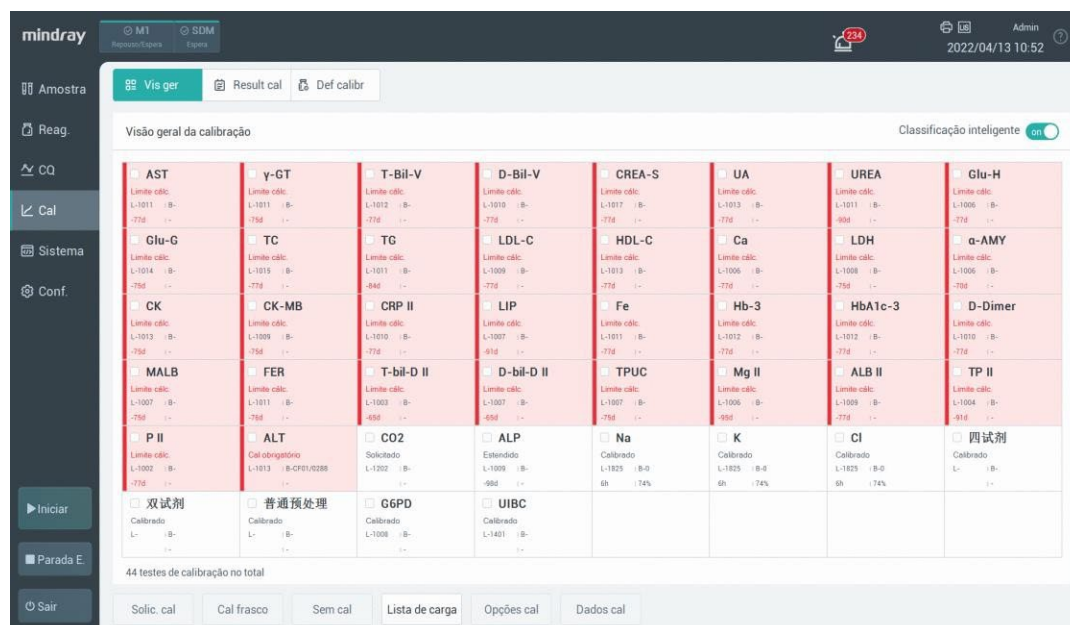
Quando o estado de calibração for anormal, o sistema emitirá um alarme e exibirá o estado de calibração com uma cor específica. O sistema permite concentrações múltiplas de um calibrador para a calibração de múltiplos pontos. Os fatores de calibração podem ser ajustados por meio de um teste de nulo do reagente. Quando configurar as condições de calibração automática, o sistema o lembrará automaticamente dos testes de calibração. Os fatores de calibração vencidos podem ser reutilizados aumentando-se o tempo de calibração. Você pode substituir uma calibração com falhas e obter resultados com base nos fatores de calibração com falhas. Os fatores de calibração atuais podem ser rejeitados e os válidos mais recentes são usados para calcular os resultados da amostra.

6.2 Visualizar status e alarme de calibração

6.2.1 Visualizar status da calibração por meio da visão geral da calibração

Na tela **Visão geral da calibração**, os testes são indicados com vários textos e cores para status de calibração diferentes. Testes com o status calibração obrigatória, falha de calibração ou tempo limite de calibração podem ser solicitados, mas não serão executados.

Figura 6.1 Visão geral da calibração



A classificação inteligente é ativada por padrão para os status de calibração. As regras de classificação são as seguintes:

Falha na calibração - > Tempo de calibração esgotado - > Prestes a expirar - > Calibração necessária - > Solicitada - > Em andamento - > Substituída - > Estendida - > Editar - > Recalcular - > Calculada.

Quando a classificação inteligente não está ativada, as regras de classificação são as seguintes:

1. Ordem de exibição do teste. 2. Carrossel de reagentes classificados de fora para dentro 3. Grupos de reagentes classificados em ordem crescente de prioridade.

Testes em calibração obrigatória, falha de calibração ou tempo de calibração esgotado podem ser solicitados, mas não serão executados.

Tabela 6.1 Status de calibração

Status	Descrição	Gravidade	Cor
Cal obrigatória	Indica que o teste precisa ser calibrado. Este status aparece quando o teste não é calibrado ou as condições de calibração automática são satisfeitas; ou quando as informações de calibração são modificadas, tal como calibrador e concentração ou unidade do resultado.	Grave	Vermelho
Solicitado	Indica que o teste foi solicitado para calibração ou o teste de calibração está em execução.	Normal	Nenhuma indicação de cor

6 Calibração

Status	Descrição	Gravidade	Cor
Calibrado	Indica que o teste foi calibrado e não ultrapassou o período de calibração.	Normal	Nenhuma indicação de cor
Falha de calibração	Indica que o teste terminou, mas não é possível calcular o resultado final, ou o resultado calculado excede os limites aceitáveis; ou a calibração é solicitada, mas o teste é inválido durante a calibração.	Grave	Vermelho
Tempo limite de calibração	Aparece quando o teste ultrapassa o período de calibração.	Grave	Vermelho
Tempo de calibração estendido	Indica que o período de calibração foi estendido e os fatores de calibração atuais podem ser usados sem limite de tempo.	Aviso	Amarelo

6.2.2 Visualizar o status de calibração por meio da lista de reagentes

Verifique o status de calibração dos testes com frequência e realize as ações relevantes de acordo com a tabela a seguir.

Na tela da lista de reagentes, o status de calibração de cada teste é indicado por texto e cores diferentes. Testes em calibração obrigatória, falha de calibração ou tempo de calibração esgotado podem ser solicitados, mas não serão executados.

6.3 Configuração de calibração

Realize as configurações de calibração na ordem a seguir:

- Defina/edite um calibrador
- Configure as concentrações do calibrador
- Configure as regras de calibração
- Configure os limites de aceitação do calibrador

Você pode adicionar, editar e excluir calibradores apenas quando o estado do sistema não estiver em Execução.

6.3.1 Definindo um calibrador

O sistema permite a definição de até 99 calibradores. Você deve inserir o nome e posição de cada calibrador definido.

- 1 Selecione **Calibração** > **Configuração da calibração** > **Definição da calibração**.
- 2 Selecione **Novo**.

Figura 6.2 Janela de configuração do calibrador

- 3 Selecione **Leitura do código de barras** ou **Adicionar manualmente**. As informações do calibrador podem ser importadas automaticamente através da leitura do código de barras.
- 4 Se você selecionar o manual, insira a data de vencimento do calibrador. O padrão é o dia atual no ano seguinte.

Os calibradores fora da data de vencimento não podem ser usados.
- 6 Insira o número do lote.

O intervalo de entrada é de 0 a 18 e aceita números e letras. Os calibradores com o mesmo nome não devem ter o mesmo número de lote.
- 7 Selecione **Número de concentrações** e, em seguida, selecione **testes**.
- 8 Selecione **Enviar**.

6.3.2 Download remoto de calibradores

Faça o download das informações do calibrador através da função de download remoto.

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração> Definição da calibração**.
- 2 Selecione **Novo**.
- 3 A janela Configuração do calibrador é exibida.
- 4 Selecione **Download remoto**.
- 5 Insira o número do lote.
- 6 Selecione Pesquisar. A tela mostra um conjunto de calibradores com o número de lote inserido.
- 7 Selecione os calibradores a serem importados e selecione Importar.

6.3.3 Como editar um calibrador

Você só pode editar calibradores quando o sistema não estiver executando nenhum teste. Ele é usado para a medida do nulo do reagente e não pode ser editado nem excluído. ÁGUA também pode ser colocada em qualquer posição no rack e a ÁGUA em um rack pode ser modificada ou excluída.

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração> Definição da calibração**.
- 2 Escolha um calibrador para editar.
- 3 Edite as seguintes informações do calibrador na caixa de diálogo instantânea:
 - Nome do calibrador
 - Data de vencimento
 - Número de lote
 - Número e posição do rack
 - Código de barras
 - Concentração
- 4 Selecione **Enviar** para salvar as informações inseridas.

6.3.4 Como configurar as concentrações do calibrador

É necessário configurar as concentrações do calibrador para cada teste após definir o calibrador. Um calibrador deve ser definido com a mesma concentração para um teste em cada analisador. Somente o calibrador com posições atribuídas e concentrações determinadas pode ser usado para pedido. Você pode alterar as concentrações do calibrador quando o sistema não estiver executando nenhum teste.

O calibrador padrão ÁGUA apresenta concentração 0 para todos os testes. Ele não possui número de lote e data de vencimento, e não deve ser editado nem removido.

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração> Definição da calibração**.
- 2 Escolha um calibrador.
- 3 Defina a posição e o número do rack para o calibrador.

Figura 6.3 Tela de configuração da concentração do calibrador

Calibrador	Nº lote	Vencim.	Rack	Posição	Cód barra	Copo am.	Teste	Concentraç	Unidade	Lote
FER-1-S1	046121007	2022/05/12					Lp(a) II	148	nmol/L	
Lp(a) II-S5	161021002	2022/05/31								
Lp(a) II-S4	161021002	2022/05/31								
Lp(a) II-S3	161021002	2022/05/31								
Lp(a) II-S2	161021002	2022/05/31								
Lp(a) II-S1	161021002	2022/05/31								
ACE	046421007	2022/05/22								
MYO-S4	045821007	2022/07/06								
MYO-S3	045821007	2022/07/06								
MYO-S2	045821007	2022/07/06								
MYO-S1	045821007	2022/07/06								
UBC	146721006	2022/09/22								
RBP	046321008	2022/07/15								
ADA	043620008	2022/08/10								

- Na lista à direita, escolha os testes aos quais o calibrador se aplica e, em seguida, escolha a coluna **Conc** e o tipo correspondentes na concentração do calibrador para isso.

A concentração deve estar acima de 0.

- Selecione **Enviar** para salvar as informações inseridas.

Uma caixa de mensagem aparece indicando que os parâmetros foram alterados e uma calibração é necessária.

6.3.5 Seleção de calibradores

- Selecione **Calibração** > **Configuração de calibração** > **Selecionar calibradores**.
- Escolha um teste na lista à esquerda. Escolha um calibrador à direita da lista.
- Selecione **OK**.

6.3.6 Configuração das regras de calibração

Depois de configurar o calibrador e a concentração, você precisa configurar as regras de calibração para o teste. Você só pode configurar ou editar as regras de calibração, cópias, fator K e calibração automática apenas quando o sistema não estiver executando nenhum teste.

- Selecione **Configuração** > **Testes**.
- Selecione **Visualização e configuração de teste**.
- Selecione **Novo** ou selecione um teste, depois selecione **Visualizar** e **Editar**.
- Selecione **Parâmetros de calibração** > **Regras de calibração**.

As opções disponíveis são:

- Fator K
- Linear com dois pontos
- Linear com múltiplos pontos
- Logistic-Log 4P
- Logistic-Log 5P
- 5P exponencial
- 5P polinomial

- Parabola
- Spline
- Logistic-Log 3P
- Polígono

5 Se o fator K for selecionado, insira o fator.

Este campo só é ativado quando a regra de calibração linear de um ponto for selecionada. Quando o fator K for inserido, os resultados da calibração serão calculados com a equação $Y=K*X$. Onde Y é o resultado da calibração, K é o fator e X é a resposta.

6 Selecione cópias da lista suspensa de Cópias.

As opções incluem 1 a 5, e o padrão é 1.

7 Selecione **Enviar** para salvar as configurações.

6.3.7 Gerenciamento do calibrador

Como excluir um calibrador

Você pode remover os calibradores, além da ÁGUA. Se um calibrador estiver configurado em mais de um analisador, somente aquele no analisador selecionado será excluído. Quando um calibrador é excluído, todas as configurações de calibração e suas posições são zeradas e não podem ser usadas para pedido. Os resultados de teste armazenados do calibrador podem ser recuperados de acordo com o nome do teste. Somente os calibradores que não forem solicitados ou executados podem ser excluídos.

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração > Definição da calibração**.
- 2 Selecione **Gerenciar Calibração**.
- 3 Selecione um calibrador que deseja remover.
- 4 Selecione **Excluir**. O calibrador selecionado é excluído.

Ativar ou desativar o calibrador

Os calibradores recém-importados são ativados por padrão. Quando o lote antigo de calibradores não é usado, um novo lote de calibradores é inserido antecipadamente e o lote antigo de calibradores pode ser usado novamente ativando-os. Você pode não exibir os calibradores desativados ou usados na tela de configuração do calibrador.

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração > Definição da calibração**.
- 2 Selecione **Gerenciar Calibração**.
- 3 Selecione um calibrador da lista do calibrador.
- 4 Selecione **Habilitar** ou **Desabilitar**.
- 5 Selecione **OK**.

6.4 Configuração de diluição do calibrador

6.4.1 Introdução

O sistema suporta a diluição do calibrador e permite que um calibrador tenha 9 concentrações para o mesmo teste. Você deve inserir a concentração final do calibrador diluído e o volume do calibrador diluído aspirado pela sonda da amostra durante a calibração. O sistema automaticamente irá calcular o volume de diluente e o volume da amostra para diluição. Quando configurar os fatores de diluição de um teste, sua concentração original de calibrador será removida.

O calibrador diluído só é aplicado a testes bioquímicos, e não a testes ISE.

É possível editar ou excluir os fatores de diluição do calibrador quando o sistema não estiver executando nenhum teste.

6.4.2 Configurando os fatores de diluição do calibrador

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração > Definição da calibração**.
- 2 Escolha um calibrador e um teste.
- 3 Selecione **Diluição. Configuração**.

Figura 6.4 Janela de configuração da diluição do calibrador

Nível	Concentração	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente
S2	insira	insira	insira	insira
S3	insira	insira	insira	insira
S4	insira	insira	insira	insira
S5	insira	insira	insira	insira
S6	insira	insira	insira	insira
S7	insira	insira	insira	insira
S8	insira	insira	insira	insira
S9	insira	insira	insira	insira
S10	insira	insira	insira	insira

- 4 Insira a concentração final do calibrador diluído no campo **Conc.**
- 5 Insira o volume do calibrador utilizado para diluição no campo **Vol. puro**.
- 6 Insira o volume do diluente usado para diluição no campo **Vol. do diluyente**.

A entrada deve ser um múltiplo inteiro de 0,1 dentro de 1,5 µL e 25 µL. Este campo pode ser deixado em branco.

A entrada deve ser um múltiplo inteiro de 0,5 dentro de 75 µL e 200 µL. Este campo pode ser deixado em branco.



OBSERVAÇÃO

Se o volume da amostra pura e o volume do diluente forem definidos, certifique-se de que a soma dos dois volumes esteja dentro de 100 µL e 280 µL.

Os dois volumes devem ser definidos ou deixados em branco simultaneamente.

6 Calibração

- 7 Insira o volume do calibrador distribuído pela sonda de amostras durante a calibração no campo **Vol. aspirado**.

A entrada deve ser um múltiplo inteiro de 0,1 dentro de 1,5 µL e 25 µL. Esse campo é obrigatório.

- 8 Selecione **OK**.

6.4.3 Como editar os fatores de diluição do calibrador

- 1 Selecione **Calibração > Configuração da calibração > Definição da calibração**.
- 2 Escolha um calibrador e um teste.
- 3 Selecione **Diluição. Configuração**.
- 4 Mude a concentração, volume da amostra, volume da amostra pura e volume do diluente.



OBSERVAÇÃO

Se o volume da amostra pura e o volume do diluente forem definidos, certifique-se de que a soma dos dois volumes esteja dentro de 100 µL e 280 µL.

Os dois volumes devem ser definidos ou deixados em branco simultaneamente.

- 5 Selecione **OK**.

6.5 Calibração

Para obter mais detalhes, consulte 3.6 Calibração(Página 3-18).

6.6 Nulo do reagente

Em um teste de branco de reagente, os reagentes reagem com a solução salina fisiológica ou um calibrador com concentração 0, e então a absorção do nulo é calculada. Quando a tampa de um reagente é retirada por muito tempo, a absorção do reagente pode ser alterada. Nesse momento, você pode executar um nulo de reagente em vez da calibração para calcular a absorção do nulo do reagente, que será usada para ajustar os fatores de calibração do reagente para garantir resultados de amostras confiáveis.

O nulo do reagente é permitido somente no seguinte status de calibração: calibrado, o que significa que a calibração foi realizada com sucesso. O nulo de reagente só é aplicado em testes bioquímicos.

Se os resultados do nulo do reagente, incluindo a absorção do nulo misturado e a resposta do nulo, estejam dentro do intervalo de aceitação, o sistema irá atualizar os fatores de calibração e o tempo de calibração restante com base nos resultados. Se os resultados ultrapassarem os limites de aceitação, o sistema emitirá um alarme, lembrando da reexecução do nulo do reagente. A tela **Calibração bioquímica** mostra a resposta do nulo do reagente calculado, absorção e data de execução.

6.6.1 Absorção de nulo misturado e resposta de nulo

Ao definir um teste, é necessário configurar a absorção e resposta de nulo misturado para verificar os resultados do nulo do reagente.

A absorção do nulo misturado indica o intervalo permitido de absorção medido no ponto final de uma reação de calibrador de concentração zero ou de uma reação do nulo do reagente. Se a absorção medida no ponto final da reação estiver fora do intervalo configurado, o sistema marcará o resultado do teste.

A resposta de nulo específica o intervalo permitido de resposta em uma análise de calibrador de concentração zero ou em um teste de nulo de reagente. Caso a resposta esteja fora do intervalo configurado, o sistema marcará o resultado do teste.

- 1 Selecione **Configuração > Testes**.
- 2 Escolha um teste bioquímico ou insira o nome do teste no campo **Nome do teste**.
- 3 Selecione **Visualização**.
- 4 Selecione **Verificar parâmetros**, depois selecione **Editar**.
- 5 Insira o intervalo de absorção do nulo misturado no campo **Abs. do branco misturado**.
- 6 Insira o intervalo de resposta do nulo no campo **Resposta do nulo**.
- 7 Selecione **Enviar**.

6.6.2 Como solicitar um nulo do reagente

Observe que o nulo do reagente só pode ser executado nas condições a seguir:

- Testes com todos os modelos matemáticos de calibração, em vez de lineares com dois pontos e fator K, devem estar com configuração de concentração 0.
- Os testes do fator K devem ter calibradores configurados.

O nulo do reagente é permitido somente no status de calibração Calibrado.

- 1 Selecione **Reagente > Lista R**, depois selecione **Reagente**.
- 2 Verifique se o status de calibração do teste desejado é Calibrado.
- 3 Escolha os testes.
- 4 Selecione **Solicitar calibração**.
- 5 Escolha **Reag Nulo**.

- 6 Selecione **OK**.
- 7 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

6.6.3 Como recuperar os resultados do nulo do reagente

Se os resultados do nulo do reagente estiverem no intervalo do limite de aceitação, eles serão usados para atualizar os parâmetros de calibração atuais. É permitido recuperar a resposta do nulo do reagente, absorção e data de execução na tela **Calibração bioquímica**. A curva de calibração do nulo do reagente não pode ser recuperada.

Recuperação da resposta do nulo do reagente

- 1 Selecione **Reagente > Resultado de calibração**.
- 2 Escolha um teste.
- 3 Selecione **Dados de calibração**.

Os resultados de calibração e os resultados do nulo do reagente do teste são exibidos na lista de resultados.

- 4 Escolha o resultado de calibração.
- 5 Selecione **Curva de calibração** ou selecione **Tendência**, selecione a guia de dados e destaque um registro de dados de calibração.
- 6 Selecione **Curva de reação**.

O valor de resposta atualmente exibido é a resposta do nulo do reagente atualizada.

- 7 Selecione a tabela de dados da reação para visualizar os dados de reação do nulo do reagente.
- 8 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Imprimir** : para imprimir a curva de reação ou dados atuais.

Recuperação de tendências do nulo do reagente

- 1 Selecione **Calibração > Resultado de calibração**.
- 2 Escolha um teste.
- 3 Selecione **Dados de calibração**.

Os resultados de calibração e os resultados do nulo do reagente do teste são exibidos na lista de resultados.

- 4 Escolha o resultado de calibração.
- 5 Selecione **Tendência**.
- 6 Escolha o tipo de tendência que deseja recuperar.

As opções disponíveis são:

- Absorção do nulo R1
- Absorção do nulo misturado
- Resposta de ÁGUA
- Resposta do calibrador
- Fator K (apenas para calibrações lineares)

- 7 Selecione  no ícone e selecione o intervalo de tempo de calibração.
- 8 Selecione **OK**.

6 Calibração

A tendência gráfica do teste selecionado no período específico é exibida.

- 9 Selecione  ou  para ampliar ou reduzir a plotagem de tendência.
- 10 Selecione **Retornar**.

6.7 Lembrete de calibração automática

Com base nas condições de calibração automática, o sistema pode determinar os testes que precisam ser calibrados, e lembrá-lo por meio do status de calibração e da indicação por cores. As condições de calibração automática incluem:

- Período de validade dos fatores de calibração
- Lote de reagente alterado
- Frasco do reagente alterado

Para os testes abertos, quando o número de lote ou número de série de R1, R2, R3 ou R4 for alterado, a calibração será necessária. Se nenhum número de lote ou número de série estiver definido para reagentes abertos, os testes não serão calibrados automaticamente, embora as condições sejam atendidas. Quando o tempo de calibração é ultrapassado, o sistema envia uma notificação para executar calibrações.

Para testes fechados, a calibração será automaticamente executada quando o número de lote do reagente for alterado.

6.7.1 Lembrete de calibração automática

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Selecione um teste.
- 3 Selecione **Visualização**. Selecione **Parâmetros de calibração** e, em seguida, selecione **Editar**.
- 4 Escolha as condições de calibração automática:
 - Frasco alterado: O sistema enviará um lembrete para executar a calibração quando você usar um frasco diferente de reagentes.
 - Lote alt: O sistema enviará um lembrete para executar a calibração quando você usar reagentes de um lote diferente.
 - Tempo de calibração: O sistema enviará um lembrete 30 minutos antes que o tempo da calibração termine, e exibirá o estado da calibração do teste em amarelo.
- 5 Selecione **Enviar**.

Quando as condições de calibração automática são atendidas, o sistema enviará um lembrete por meio do status de calibração, mensagem de aviso e cor de alarme.

- Se escolher a opção Tempo de calibração, o sistema enviará um lembrete 30 minutos antes que o tempo da calibração termine, e marcará o nome do teste em amarelo.
- Se escolher a opção de Lote alterado, o sistema enviará um aviso para executar a calibração se você usar reagentes de um lote diferente.
- Se escolher Frasco alterado e usar um reagente sem os fatores de calibração atuais, o sistema solicitará que você execute uma calibração para ele.

6.7.2 Remoção do lembrete de calibração automática

Para desativar o lembrete da calibração automática, realize as etapas a seguir:

- 1 Tire a seleção de todas as condições de calibração automática na janela **Parâmetros de calibração**.
- 2 Selecione **Enviar**.

6.8 Como aumentar o tempo de calibração

Os fatores de calibração que excederem o período de calibração não podem ser usados para o cálculo de resultados. O status de calibração torna-se tempo de calibração esgotado, e o teste não pode mais ser executado. O sistema exibirá uma mensagem de aviso em 30 minutos antes de o tempo de calibração ser esgotado, e é permitido recalibrar o teste ou estender seu tempo de calibração. Se você tiver certeza de que os fatores de calibração estão corretos e são válidos, poderá prolongar o período de validade usando a função de extensão do tempo de calibração. O tempo de calibração só poderá ser estendido se a calibração atual do teste tiver expirado ou for bem-sucedida. Os resultados calculados com base nos fatores de calibração estendida serão sinalizados com "EXT".

6.8.1 Como aumentar o tempo de calibração

- 1 Selecione **Calibração** > **Visão geral**.
- 2 Escolha um teste que deseja estender. Selecione **Opções de calibração**.
- 3 Selecione **Estendido**.
- 4 Selecione **OK**. Os fatores de calibração do teste selecionado podem ser usados sem limite de tempo.

6.8.2 Como remover um estado aumentado

A extensão da calibração não é absolutamente definida. Recalibre o teste para remover o status estendido.

6.9 Substituição de calibração

A opção de substituição de calibração permite que o sistema substitua uma falha de calibração e calcule os resultados com base nos fatores de falha de calibração. A substituição de calibração só se aplica a calibrações com falha. Os resultados obtidos com base nos fatores de calibração com falha serão marcados com "OVE".



CUIDADO

Antes de substituir uma calibração, certifique-se de que os fatores de calibração estejam no intervalo de aceitação de seu laboratório. A grandeza do erro deve estar sob total controle de seu laboratório. O uso de fatores de calibração substituídos pode causar resultados pouco confiáveis e afetar o diagnóstico clínico. Pense bem antes de substituir uma calibração falha.

6.9.1 Como substituir uma calibração

- 1 Selecione **Calibração** > **Visão geral**.
- 2 Escolha um teste que deseja substituir. Selecione **Opções de calibração**.
- 3 Selecione **Substituição**.
- 4 Selecione **OK**. Os fatores de falha de calibração do teste selecionado podem ser usados para o cálculo do resultado.

6.9.2 Como remover o status de calibração substituída

Recalibre o teste para remover seu status de Calibração substituída.

6.10 Rejeitar

Em caso de falha da calibração atual e caso seja necessário realizar a análise da amostra imediatamente, você poderá usar a função Rejeitar para rejeitar os fatores da calibração atual e usar os fatores válidos mais recentes para calcular os resultados da amostra, que serão marcados com "CALJ". É possível rejeitar os fatores de calibração com status diferente de Solicitado e Calibração obrigatória. Os fatores de calibração rejeitados não podem ser rejeitados novamente.

6.10.1 Rejeição de uma calibração

- 1 Selecione **Calibração > Visão geral**.
- 2 Escolha um teste que deseja rejeitar. Selecione **Opções de calibração**.
- 3 Selecione **Rejeitar**.
- 4 Selecione **OK**. Os fatores de calibração do teste selecionado são rejeitados.

6.10.2 Remoção do status Rejeitado

Recalibre o teste para remover seu status de Rejeitado.

6.11 Recuperar resultados de calibração

Na tela de **Resultados de calibração** é possível recuperar os fatores de calibração atuais e armazenados de um teste. Selecione **Visualizar detalhes** para recuperar uma curva de calibração, curva de reação de calibração e tendências de calibração durante o período especificado e editar ou recalcular os fatores de calibração.

6.11.1 Recuperar resultados de calibração

- 1 Selecione **Calibração > Visão geral**.
- 2 Você pode selecionar o ícone de filtro  para pesquisar resultados em um determinado período.

A tela exibe todas as calibrações necessárias no dia, incluindo as seguintes informações:

- Carrossel de reagentes
- Nome do teste
- Marcador do resultado
- Status de calibração
- Data e hora da calibração
- N° de lote de reagente
- N° de série do reagente
- Modelo matemático

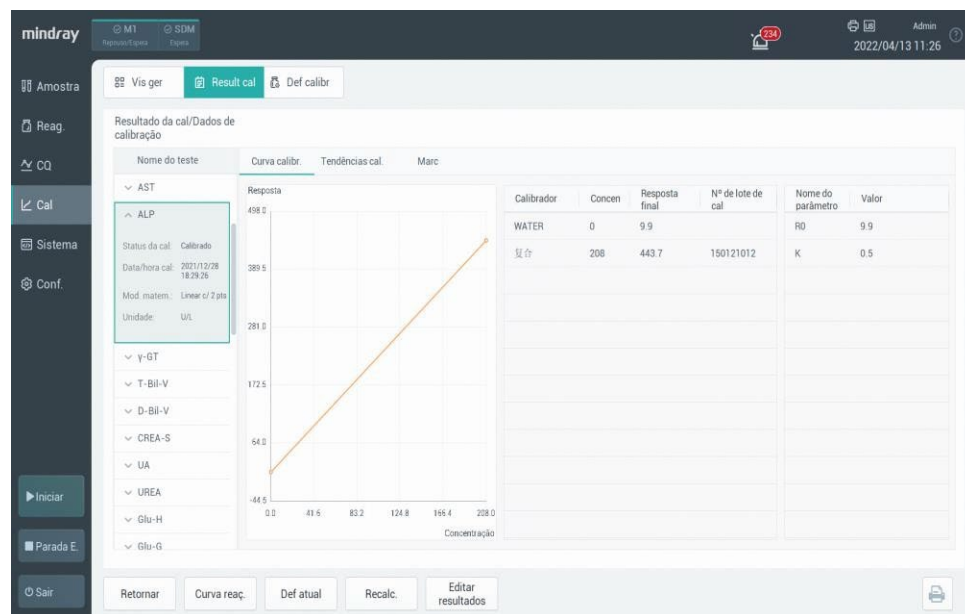
6.11.2 Curva de calibração

Uma curva de calibração reflete a relação matemática entre a concentração e a resposta do calibrador. Ela é desenhada a partir da resposta obtida e dos múltiplos valores entre as concentrações mínima e máxima do calibrador. A curva de calibração é uma linha reta em calibrações lineares e uma curva em calibrações não lineares.

Fatores de calibração do fator K, editados ou nulo do reagente não têm curva de calibração para recuperação.

- 1 Procure os resultados de calibração desejados na tela **Resultado da calibração**.
- 2 Escolha um teste na lista de resultados.
- 3 Selecione **Dados de calibração**. A janela **Resultado da calibração/dados da calibração** é exibida.
- 4 Selecione **Curva de calibração**.

Figura 6.5 Janela Curva de calibração



5 Escolha os seguintes botões conforme necessário:

- **Curva de reação** : para visualizar a curva de reação e os dados do teste.
- : para visualizar a curva de calibração do teste anterior.
- : para visualizar a curva de calibração do próximo teste.
- **Recalcular** : para recalculer os fatores de calibração com base no modelo matemático especificado.
- : para imprimir a curva de calibração atual.

6 Selecione **Retornar**.

Como recalculer os fatores de calibração

Os resultados da calibração no status calibrado, falha de calibração, tempo de calibração esgotado, estendido ou substituído podem ser recalculados com base nos fatores existentes, um novo modelo matemático e calibradores. O sinalizador "CALR" indicando que o resultado da calibração foi recalculado será exibido na tela **Resultados da calibração**.

O recálculo de fatores de calibração não se aplica às calibrações do fator K. Os fatores de calibração que foram recalculados não podem ser calculados novamente.

- 1 Insira na tela **Resultados da calibração**.
- 2 Escolha um teste na lista de resultados.
- 3 Selecione **Dados de calibração**. A janela **Resultado da calibração/dados da calibração** é exibida.
- 4 Selecione **Curva de calibração**.
- 5 Selecione **Recalcular**. A janela **Recalcular** é exibida.

Figura 6.6 Janela Recalcular

Calibrador	Concentração	Resposta	Nome do parâmetro	Valor	Nome do parâmetro	Valor
			R0	9.9	K	0.5

0 calibradores selecionado(s)

6 Escolha um modelo matemático

A fórmula de cálculo correspondente é exibida na caixa de texto à direita do campo **Modelo matemático**.

7 Escolha os calibradores para recalcular na lista à esquerda. Movimente a barra de rolagem para ver mais calibradores.

Escolha o número correto de calibradores correspondente ao modelo matemático. Para obter mais informações, consulte 0Configuração das regras de calibração (página 6-7).

8 Selecione **Confirmar**.

O sistema irá recalcular os fatores de calibração com o modelo matemático e calibradores selecionados.

- Caso o recálculo tenha sucesso, os novos fatores de calibração serão exibidos na tela **Resultados de calibração** com o status de calibração mostrado como Recalculado, e “CALR” será exibido na coluna **Marcador**.
- Se o recálculo apresentar falhas, o sistema exibirá uma caixa de mensagens indicando que os antigos fatores de calibração continuarão sendo usados.

6.11.3 Curva de reação de calibração

Uma curva de reação de calibração reflete a relação da absorção medida nos comprimentos de onda principal, secundário e principal-secundário. Ela é desenhada com base na absorção da mistura calibrador-reagente medida dentro do período de reação.

Observando a curva de reação:

- 1** Procure os resultados de calibração desejados na tela **Resultado da calibração**.
- 2** Escolha um teste na lista de resultados.
- 3** Selecione **Dados de calibração**. A janela **Resultado da calibração/dados da calibração** é exibida.

Figura 6.7 Janela Curva de reação

- 4 Selecione **Curva de reação**.
- 5 Selecione um calibrador a ser visualizado a partir da caixa suspensa do calibrador.
- 6 Selecione um ponto na curva. O período de medição e a absorbância relevantes são exibidos à direita da janela.
- 7 As seguintes opções permitem que você visualize a curva de reação de diferentes maneiras:
 - Caixa de seleção "todas as curvas": selecione esta caixa de seleção para exibir as curvas de calibração de múltiplas cópias. Se esta opção não estiver selecionada, somente uma curva de reação de calibração será exibida.
 - As caixas de seleção onda pri, onda seg e pri-seg são selecionadas por padrão, e as curvas de reação dos comprimentos de onda pri-seg, seg e pri-seg são todas exibidas. Quando a caixa de seleção de um determinado comprimento de onda é desmarcada, a curva desse comprimento de onda não é exibida.
- 8 Escolha a guia **Dados de reação** para visualizar os dados de reação.
- 9 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Nulo da amostra**: Ligue o interruptor  para visualizar a curva de reação do nulo da amostra e os dados de reação do calibrador.
 - **Ajustar**: Ligue o interruptor  para ajustar o intervalo de exibição de absorbância da curva de reação atual. Consulte 8.8.5 Curva de reação (Página 8-25) para obter mais detalhes.
 -  : para visualizar a curva de reação e os dados do teste de calibração anterior.
 -  : para visualizar a curva de reação e os dados do teste da próxima calibração.
 - **Imprimir** : para imprimir a curva de reação ou dados atuais.

6.11.4 Arquivamento dos resultados da calibração

O sistema permite que você arquive todos os resultados de calibração buscados em um dispositivo de armazenamento, como um disco U, disquete, etc. Os resultados de calibração arquivados são exibidos no mesmo formato da tela de software. O arquivo de arquivamento tem formato .csv e é nomeado pela data e hora.

- 1 Selecione **Calibração** > **Resultado de calibração**.
- 2 Procure os resultados de calibração desejados.
- 3 Selecione o botão  **Arquivo**.
- 4 Confirme o caminho de arquivamento e o nome do arquivo.
- 5 Selecione **OK**.

6.11.5 Tendências de calibração

As tendências gráficas de calibração resumem as calibrações de um teste durante um período de tempo, e refletem as tendências das calibrações. As tendências gráficas de calibração mostram a absorção do nulo R1 do teste, absorção do nulo misturado e resposta do calibrador.

A absorção do nulo R1 e a absorção do nulo misturado só estão disponíveis para testes com calibradores de concentração 0. As tendências de fator K podem ser recuperadas para testes lineares.

Siga este procedimento para observar as tendências de calibração:

- 1 Selecione **Calibração** > **Resultado de calibração**.
- 2 Escolha um teste.
- 3 Selecione **Dados de calibração**.

Os resultados de calibração e os resultados do nulo do reagente do teste são exibidos na lista de resultados.

- 4 Selecione **Tendência**.
- 5 Escolha o tipo de tendência que deseja recuperar.

As opções disponíveis são:

- Absorção do nulo R1
- Absorção do nulo misturado
- Resposta de ÁGUA
- Resposta do calibrador
- Fator K (apenas para calibrações lineares)

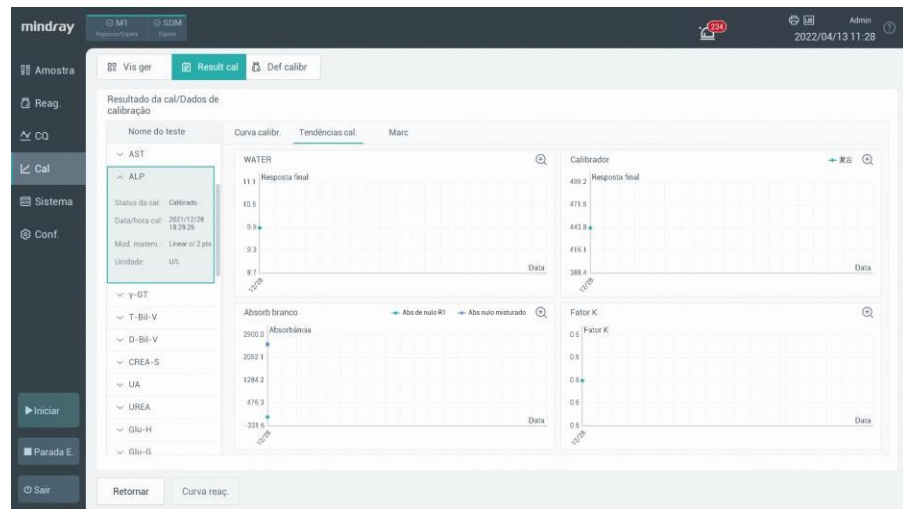
- 6 Selecione  no ícone e selecione o intervalo de tempo de calibração.
- 7 Selecione **OK**.

A tendência gráfica do teste selecionado no período específico é exibida. Você pode visualizar os dados de calibração no lado direito da tela.

- 8 Selecione  ou  para ampliar ou reduzir a plotagem de tendência.

6 Calibração

Figura 6.8 Janela Tendências de calibração



9 Selecione **Retornar** para fechar a janela.

MYKOV 600M

Analizador químico

Manual do operador

Volume II

7

Controle de qualidade

Esse capítulo descreve as aplicações do controle de qualidade, incluindo:

- Procedimento de CQ diário e mensal
- Indicações de alarme de CQ
- Indicadores de resultado de CQ
- Estado do controle
- Avaliação de CQ
- CQ automático
- Recuperação de resultados de controle

7.1 Visão geral

7.1.1 Introdução

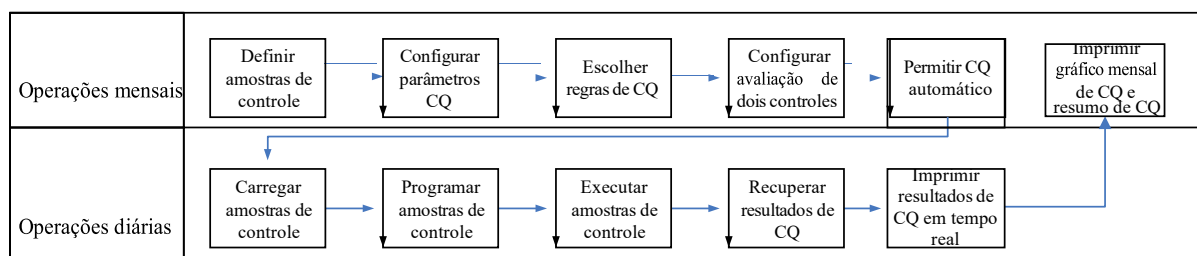
O teste de CQ é realizado em amostras fornecidas com um intervalo de concentração conhecida de vários analitos por divisões de autoridade ou fornecedores de reagentes. Comparando com o intervalo determinado, os resultados dos testes obtidos neste instrumento podem ser usados para avaliar se o instrumento está no status normal e se os resultados da amostra são confiáveis.

Para garantir o desempenho do sistema, execute as amostras de controle sempre depois de realizar uma calibração, alterar o lote do reagente ou manter e resolver os problemas do instrumento.

7.1.2 Procedimento operacional de controle de qualidade

Após definir um teste, controle e regras de CQ, não há necessidade de editá-los frequentemente e você só deve executar as amostras de controle todos os dias para garantir que o sistema funcione bem. Execute as amostras de controle de acordo com o procedimento a seguir:

Figura 7.1 Procedimento operacional de controle de qualidade



7.1.3 Alarmes de CQ

O sistema oferece o monitoramento em tempo real dos controles de qualidade, e verifica se os resultados de CQ estão sob controle quando a execução do CQ é concluída. Caso os resultados ultrapassem o intervalo de referência, o sistema emitirá um alarme alto e indicará uma mensagem de alarme indicando o nome do teste, nome de controle e regras de controle. Por exemplo, "Teste: , controle: , 1 a 3s fora de controle!". Nesse caso, você deve interromper a análise e encontrar as causas da falha e retomar a análise depois de resolver o problema.

7.1.4 Indicadores de resultado de CQ

Quando um resultado de CQ apresentar falhas, o sistema emite um alarme alto e indica uma mensagem de alarme para lembrá-lo da falha. Além disso, os indicadores a seguir serão exibidos para resultados falhos na coluna **Sinalizador** dos relatórios de CQ.

- 1_{3s}
- 1_{2s}
- R_{4s}
- 2_{2s}
- 4_{1s}
- 10_x

O sistema verifica os resultados de CQ com falha em busca de erros do sistema ou erros aleatórios e as assinala de acordo. O sinal “#” indica um erro sistemático, e um asterisco “*” indica um erro aleatório. Para obter mais informações sobre os marcadores de resultado de CQ, consulte 12.4 Alarme de dados (página 12-6).

7.1.5 Estado do controle

Quando escolher um controle na tela **Controle de Qualidade**, o status atual do controle é exibido no campo **Status**. É necessário compreender os status de controle. A tabela abaixo indica os diversos estados das amostras de controle.

Tabela 7.1 Descrições do estado do controle

Estado do controle	Descrição
N/A	Indica que o controle não é pedido para análise.
Solicitado	Indica que a amostra de controle foi pedida, mas ainda não foi analisada.
Em andamento	Indica que a amostra de controle está sendo analisada.
Incompleta	Indica que todos os testes da amostra de controle foram concluídos, mas um ou mais deles não possuem resultados.
Completa	Indica que todos os testes da amostra de controle foram concluídos com resultados.

7.1.6 Modo de análise de controle

Se solicitar controles com racks, atribua posições de racks para os controles e especifique a ID do rack e número da posição. Depois de pedir os controles, carregue os controles para os racks azuis claros atribuídos, coloque os racks nas rotas de racks de amostras e, então, comece a análise.

7.2 Avaliação de CQ

7.2.1 Introdução

O sistema fornece as regras de Westgard para a avaliação dos resultados de CQ dos testes e emite alarmes e marcadores quando os resultados de CQ obtidos ultrapassam o intervalo de referência. Como cada teste pode ter uma ou mais amostras de controle, os resultados de CQ podem ser avaliados com regras diferentes de acordo. Os controles não incluídos em qualquer lote serão avaliados como controles únicos.

7.2.2 Avaliação de controles únicos

As regras de Westgard para a avaliação de controles únicos estão relacionadas na tabela a seguir:

Tabela 7.2 Regras de Westgard para controles únicos

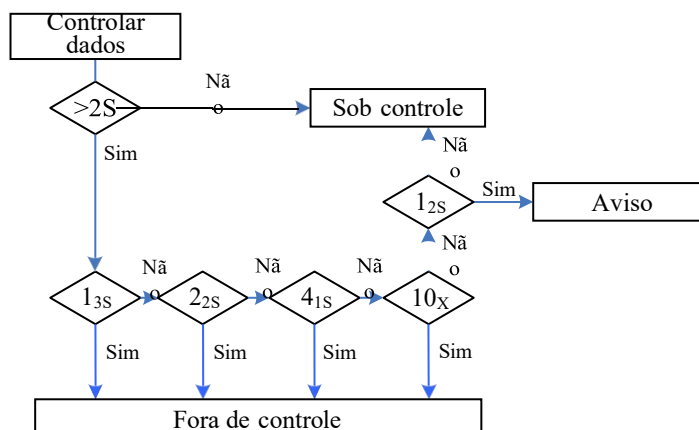
Regras	Descrição	Sinalizar	Tipo de erro
1 _{2s}	Um resultado está entre desvios padrão de ± 2 e ± 3 a partir da concentração média atribuída.	N/A	N/A
1 _{3s}	Um resultado é maior do que desvios padrão de ± 3 a partir da concentração média atribuída.	1 _{3s}	*(1)
2 _{2s}	Dois resultados contínuos são maiores do que desvios padrão $+2$ ou -2 a partir da concentração média atribuída, por exemplo, (X _n , X _{n-1})	2 _{2s}	#(2)
4 _{1s}	Quatro resultados contínuos são maiores do que o desvio padrão de $+1$ ou -1 a partir da concentração média atribuída, por exemplo, (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3})	4 _{1s}	#
10 _x	Dez resultados em comparação estão do mesmo lado, por exemplo, (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3} ... X _{n-9})	10 _x	#

(1) Um asterisco “*” indica um erro aleatório, que não requer qualquer ação especial, mas não deve ser ignorado.

(2) Um símbolo “#” indica um erro sistemático, que requer atenção especial.

O procedimento de avaliação dos controles únicos é exibido na figura abaixo:

Figura 7.2 Procedimento de avaliação de controles únicos



7.2.3 Avaliação de dois controles

O que é uma execução

Uma execução de CQ se baseia nas amostras de dois controles: C1 e C2, e no máximo uma execução de CQ é realizada para cada teste. O sistema permite que a definição do intervalo da execução de CQ na tela **Configuração do sistema**. O intervalo máximo de execução de CQ é 24 horas.

- 1 Selecione **CQ > Configuração de controle > Configuração de CQ**.
- 2 Insira a duração da execução de CQ no campo **Duração da Execução**.
Insira um número inteiro entre 1 e 24. O padrão é 24.
- 3 Selecione **OK**.

Regras da avaliação de dois controles

Em cada execução de CQ, são obtidos dois resultados: X_n e Y_n , que são usados para definir um ponto no gráfico Twin-Plot. Dessa forma, um gráfico Twin-Plot completo é desenhado com base em todos os resultados de CQ e usado para detectar erros sistemáticos e erros aleatórios.

As Regras de Westgard para a avaliação de dois controles são listadas na tabela abaixo:

Tabela 7.3 Regras da avaliação de dois controles

Regras	Descrição	Sinalizar	Tipo de erro
1_{2s}	Um resultado está entre desvios padrão de ± 2 e ± 3 a partir da concentração média atribuída.	N/A	N/A
1_{3s}	Um resultado é maior do que desvios padrão de ± 3 a partir da concentração média atribuída.	1_{3s}	*(1)
2_{2sA}	Dois resultados (X_n , Y_n) de uma execução são simultaneamente maiores do que desvios padrão de $+2$ ou -2 a partir da média determinada.	2_{2s}	#(2)
R_{4s}	Um resultado de uma execução é maior que $+2$ desvios padrão da média designada e o outro é maior do que $-2SDs$.	R_{4s}	*

7 Controle de qualidade

Regras	Descrição	Sinalizar	Tipo de erro
2_{2SW}	Dois resultados contínuos de um controle são maiores do que desvios padrão de +2 ou -2 a partir da concentração média determinada, por exemplo, (X_n, X_{n-1}) , (Y_n, Y_{n-1}) .	2_{2s}	#
4_{1SA}	Os resultados de duas execuções contínuas são maiores do que o desvio padrão de +1 ou -1 a partir da média determinada, por exemplo, $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1})$.	4_{1s}	#
4_{1SW}	Quatro resultados contínuos de um controle são maiores do que desvios padrão de +1 ou -1 a partir da concentração média determinada, por exemplo, $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3})$.	4_{1s}	#
10_{XA}	Os resultados de cinco execuções contínuas (10 resultados) comparados estão no mesmo lado, por exemplo, $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1}, X_{n-2}, Y_{n-2}, X_{n-3}, Y_{n-3}, X_{n-4}, Y_{n-4})$.	10_x	#
10_{XW}	Dez resultados contínuos (10 resultados) de um controle estão no mesmo lado, por exemplo, $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3} \dots X_{n-9})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3} \dots Y_{n-9})$.	10_x	#

(1) Um asterisco “*” indica um erro aleatório, que não requer qualquer ação especial, mas não deve ser ignorado.

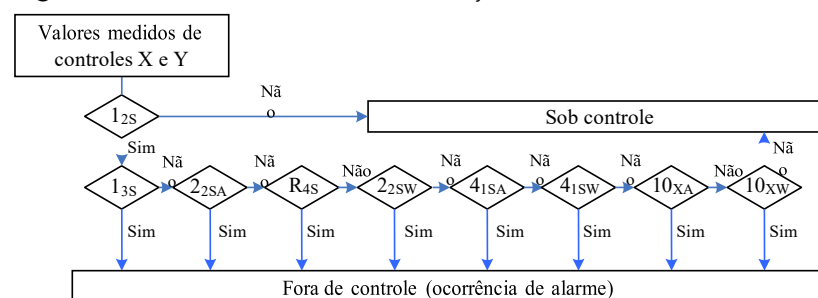
(2) Um símbolo “#” indica um erro sistemático, que requer atenção especial.

Os erros sistemáticos na avaliação de dois controles correspondem àqueles da avaliação de controle único, da seguinte maneira:

- $2_{2SA} \setminus 2_{2SW}$ correspondente a 2_{2s} .
- $4_{1SA} \setminus 4_{1SW}$ correspondente a 4_{1s} .
- $10_{XA} \setminus 10_{XW}$ correspondente a 10_x .

O procedimento da avaliação de dois controles é exibido na figura abaixo:

Figura 7.3 Fluxo de trabalho da avaliação de dois controles



7.3 Configuração de CQ

Realize as configurações de CQ na ordem a seguir:

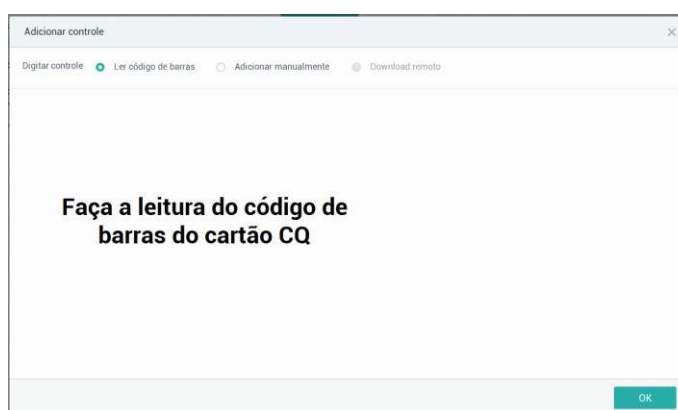
- Definir/editar um controle
- Selecione testes
- Configure as concentrações de controle
- Configure as regras de CQ

7.3.1 Como definir/editar um controle

O sistema permite a definição de até 99 controles. Você deve inserir o nome do controle e tipo de amostra. A combinação do nome do controle e número do lote não deve ser copiada, e deve ser única. Se um controle não tiver número de lote, você não poderá definir outro controle com o mesmo nome. A inclusão ou a edição de controles só é permitida quando o status do sistema é Incubação, Espera ou Repouso.

- 1 Selecione **CQ** > **Config de controle**.
- 2 Selecione **Novo**. Você pode ler o código de barras para importar o controle ou adicionar o controle manualmente.

Figura 7.4 Janela Definir/Editar controles



- 3 Ao definir o controle manualmente, digite o nome do controle.
- 4 Insira o número de controle.
- 5 Insira o número do lote.

O número do lote pode ser composto de letras ou números. A combinação do nome do controle e número do lote não deve ser copiada.

- 6 Selecione um tipo de amostra na lista suspensa **Tipo de amostra**.

As opções incluem soro, plasma, urina, LCR e outros. O padrão é soro.

- 7 Selecione a data de vencimento do controle.

Quando a data de vencimento é ultrapassada, o controle ainda pode ser pedido e analisado, enquanto o sistema marca o resultado do teste na coluna **Marcação** para lembrá-lo de substituir o controle vencido.

- 8 Insira o fabricante do controle.
- 9 Selecione os testes para o controle.

7 Controle de qualidade

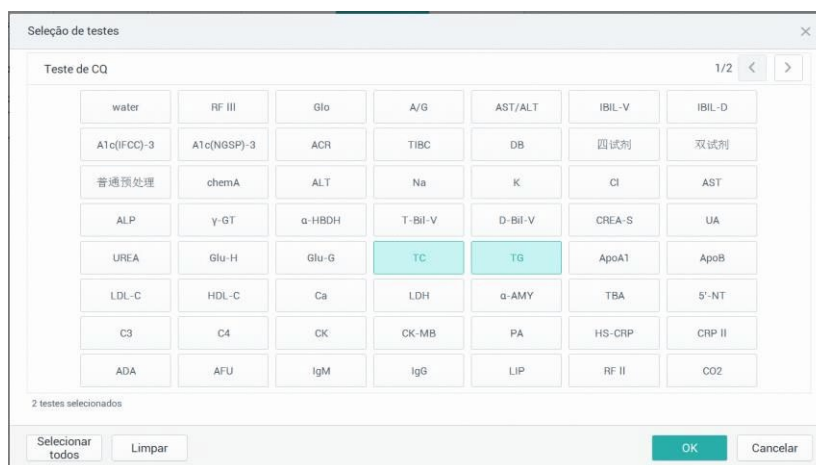
- 10 Selecione **Enviar**.

7.3.2 Seleção de testes

Após definir um controle, você deve selecionar testes para as quais o controle será usado. Quando selecionar os testes, certifique-se de que o status do sistema não seja Incubação, Espera, Parada ou Repouso e de que o status do controle não seja pedido ou incompleto.

- 1 Selecione **CQ** > **Config de controle**.
- 2 Selecione um controle na lista à esquerda.
- 3 Selecione **Seleção de testes**.

Figura 7.5 Janela de testes



- 4 Escolha os testes para o controle.
- 5 Para escolher todos os testes na lista, selecione **Selecionar Todos**.
- 6 Para desmarcar os testes, selecione **Limpar**.
- 7 Selecione **OK**.

7.3.3 Configurando concentrações e posições de controle

Você deve configurar as concentrações médias e DP's de um controle para cada teste após definir o controle e escolher testes. Somente o controle com posições atribuídas e concentrações determinadas pode ser usado para pedido.

Para executar controle de qualidade para calibrações especiais, você deve definir o valor médio e DP; caso contrário não serão calculados resultados de controle. Se os subtestes de um cálculo especial não possuem um valor médio e o avaliação de DP, CQ não será realizada e o gráfico de CQ não pode ser recuperado.

- 1 Selecione **CQ** > **Config de controle**.

Figura 7.6 Tela de configuração

Controle	Nº lote	Vencim.	Rack	Posição	Cód. barra	ID amostr	Teste	Média	Desvio padrão	Unidade
T2		2022/12/02	C0003	1			TC			mmol/L
T1		2022/12/02	C0003	2			TG			mmol/L
B1		2022/12/01								
A1		2022/12/01								

- 2 Selecione um controle na lista à esquerda.
- 3 Insira a ID do rack, posição, código de barras e ID da amostra.
- 4 Selecione a coluna **Média** de um teste e digite a sua concentração média.
A concentração deve ser maior do que 0 e não ter mais de 8 dígitos.
- 5 Selecione a coluna **DP** de um teste e digite o seu desvio padrão.
O DP deve ser maior do que 0 e não ter mais de 8 dígitos.
- 6 Selecione **OK** para salvar as informações inseridas.

7.3.4 Configuração de regras de DP

Após definir um controle e determinar as concentrações para ele, você deve estabelecer as regras de CQ para ele. Os controles sem regra de CQ ainda podem ser solicitados, mas não podem ser verificados para erros. É possível editar as regras de CQ quando o sistema não estiver executando nenhum teste.

- 1 Selecione **CQ > Config de controle**.
- 2 Selecione **Regras do CQ**.
- 3 Escolha um teste que deseja definir.
- 4 Escolha regras no menu de configuração de várias regras de Westgard.

Você pode habilitar a opção de configuração de lote com várias regras de Westgard



para configuração de lote.

- 5 Configurar regras de aviso fora de controle.
- 6 Se você atribuir um par de controles para o teste, poderá habilitar a opção Avaliação de dois controles.

Os controles que não estiverem incluídos na avaliação de dois controles serão avaliados de acordo com as regras de avaliação para controles únicos.

7 Controle de qualidade

- 7 Selecione **OK** para salvar as configurações.
- 8 Repita as etapas 3 a 8 para configurar as regras do controle de qualidade de outras substâncias químicas.
- 9 Selecione o ícone  para fechar a janela.

7.3.5 Gerenciando controles

Como excluir um controle

É possível excluir controles quando o sistema não estiver executando nenhum teste. Quando um controle é excluído, as informações de controle, parâmetros de concentração e resultados de CQ, assim como a posição, são zeradas. Se o controle excluído for incluído na avaliação de dois controles, a avaliação relevante de dois controles será desativada. Esses controles pedidos para análise não podem ser excluídos.

- 1 Selecione **CQ** > **Configuração de controle** > **Gerenciamento de CQ**.
- 2 Escolha um controle na lista.
- 3 Selecione **Excluir**.

Habilitando e desabilitando o controle

- 1 Selecione **CQ** > **Configuração de controle** > **Gerenciamento de CQ**.
- 2 Selecione controle(s) na lista.
- 3 Selecione **Habilitar** ou Desmarcar **Habilitar**.

Se você quiser desusar determinado controle, desmarque-o e, em seguida, esse controle não será exibido na lista de controles na tela.

7.3.6 Configuração de CQ

- 1 Selecione **CQ** > **Config de controle**.
- 2 Selecione **Configuração do CQ**.
- 3 Configure o intervalo para solicitação automática de controle diário.
- 4 Configure CQ automático. As opções disponíveis são:
 - Intervalo de CQ: configure o número de amostras
 - CQ após calibração
- 5 Configurar Herdar precisão de CQ.

Herdar precisão de CQ: se esta opção for selecionada, o valor CV do controle no lote anterior ainda será usado quando novos controles forem importados via código de barras ou arquivo. Se essa opção estiver desativada, o valor CV do controle recém-importado usará o valor importado da lista de valores alvo de CQ.

- 6 Configurar **Limite de tempo do lote de CQ**(hora).

Intervalo para solicitação de dois lotes de CQ. O padrão é 4 horas.

- 7 Selecione **OK**.

7.4 Controle de qualidade

Os resultados de CQ são ferramentas usadas para monitorar o desempenho do sistema. Para verificar se o sistema está funcionando normalmente e de forma estável, é recomendável que execute amostras de controle diariamente. O sistema proporciona dois modos para executar amostras de controle, auto e manual. Podem ser adicionados novos testes, independentemente de quais sejam os status das amostras de controle. Os pedidos de controle podem ser editados quando o status do controle é solicitado em vez de Em andamento.

Para solicitar e executar o teste CQ, consulte 3.7 Controle de qualidade(Página 3-21).

7.5 Controle de qualidade automático

O sistema oferece a função de controle de qualidade automático. Quando as condições para o controle automático de qualidade nos racks forem atendidas, uma mensagem será exibida lembrando-o de solicitar controles; as amostras de controle executadas automaticamente podem ser selecionadas na janela **Configurações de CQ**.

As condições do controle de qualidade automático incluem:

- Número de amostras: indica o número de amostras de paciente. Após o número determinado de amostras ser concluído, o sistema irá executar o(s) controle(s) de qualidade automaticamente.
- CQ após calibração: o sistema irá executar automaticamente o teste para o(s) controle(s) selecionado(s) toda vez que o teste for calibrado. O CQ automático não se aplica a calibrações de não medição, como recálculo e edição.

Quando as amostras de controle automaticamente executadas forem selecionadas, todos os testes configurados para as amostras de controle serão executadas.

7.5.1 Configuração de CQ automático

- 1 Selecione **CQ > Config de controle**.
- 2 Selecione **Configuração do controle**.

Figura 7.7 Configuração de CQ

A imagem mostra a janela de configuração 'Config. de QC' com o seguinte conteúdo:

- Configuração de CQ diário**
 - ☒ CQ diário de solicitação automática
 - Intervalo de CQ (hora): 6
 - 1
- Outra configuração de QC**
 - ☒ Herdar precisão de CQ

Na base da janela, há dois botões: 'OK' e 'Cancelar'.

- 3 Configure as condições para o controle de qualidade do pedido automático:
 - Intervalo de CQ: defina o intervalo de CQ automático entre dois pedidos.
- 4 Selecione **OK**.

7.5.2 Controle de qualidade automático

Quando as condições para o controle de qualidade automático dos racks forem satisfeitas, uma mensagem aparecerá lembrando-o de pedir os controles.

7.5.3 Como remover o estado de CQ automático

Para remover um status de CQ automático, desmarque **CQ de intervalo** e desmarque a opção **CQ após calibração** na tela Configurações de CQ.

7.6 Como recuperar os resultados de controle

A opção Recuperar resultados de controle permite visualizar os resultados das amostras de controle, gráfico L-J, gráfico twin-plot, dados de análise e resumo de dados.

7.6.1 Visão geral de CQ

Você pode visualizar o status de CQ na tela CQ - > tela Visão geral de CQ.

Exibir regras do status de CQ:

- CQ fora de controle: Fundo vermelho
- Aviso de CQ: Fundo laranja
- Sob controle: Fundo branco

O status de CQ de cada nível é determinado pelo último ponto de teste no nível.

A tela é exibida via classificação inteligente. A regra de classificação inteligente é CQ fora de controle - aviso de CQ - CQ normal - CQ não realizado.

Selecione o cartão de substância para vincular ao gráfico L-J da substância.

Um ponto indica o número de cópias de CQ no dia atual, e um ponto indica uma cópia e é exibido por um máximo de 5 vezes. Se mais de 5 cópias ocorrerem, as últimas 5 cópias serão exibidas. Se não houver teste de CQ, nenhum ponto será exibido. A cor do ponto indica o status de CQ:

- Vermelho: Sob controle
- Amarelo: Aviso de CQ
- Vermelho: CQ fora de controle

7.6.2 Resultados de controle

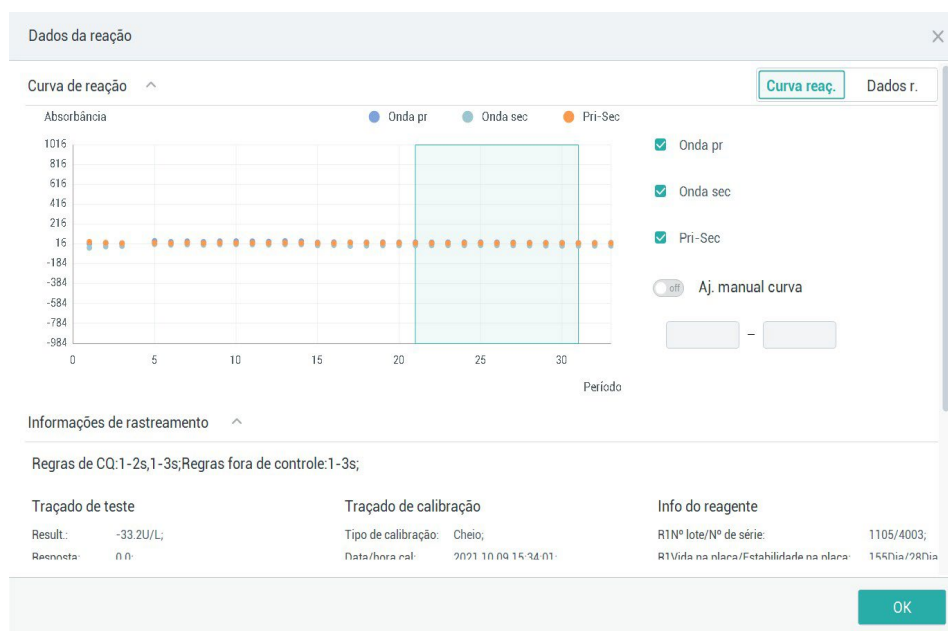
- 1 Selecione **Amostra** > **Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.
 - A tela **Atual** exibe todas as amostras incompletas de pacientes e as amostras de controle, bem como aquelas pedidas no dia atual.
 - A tela **Histórico** exibe todas as amostras de paciente e de controle pedidas no dia anterior.
- 2 Escolha um modo de recuperação de resultado:
 - Visualizar amostras
 - Visualizar testes
- 3 Selecione o ícone de filtro  para filtrar os resultados de CQ. Insira o intervalo de data e selecione CQ do tipo de amostra.
- 4 Ao obter os resultados por amostra, escolha um controle na lista esquerda. A lista à direita exibe todos os resultados do controle. Ao recuperar os resultados por teste, escolha um teste na lista esquerda. A lista à direita exibe todos os resultados do teste.
- 5 Selecione Detalhes para visualizar marcadores de resultados, informações de alarme, curva de reação e dados. Selecione Retornar para retornar à tela anterior.
- 6 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Excluir** : para excluir os resultados de CQ do teste de CQ selecionado.
 - **Imprimir**  : para imprimir resultados de controle.

- **Host**  : para transmitir os resultados do controle selecionado para o host do LIS.

Como visualizar a curva de reação de controle

- 1 Pesquise pelos resultados de controle desejados na tela **Atual** ou **Histórico**.
- 2 Escolha um teste na lista de resultados.
- 3 Selecione **Detalhes do resultado**.

Figura 7.8 Tela Curva de reação



- 4 Escolha a **Curva de reação** ou **Dados de reação** para visualizar os dados de reação.
- 5 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Habilitar nulo da amostra** : para visualizar a curva de reação do nulo da amostra e os dados de reação do controle selecionado.
 - **Ajustar** : para ajustar o intervalo de exibição de absorbância da curva de reação atual.
- 6 Selecione **Retornar** para fechar a janela.

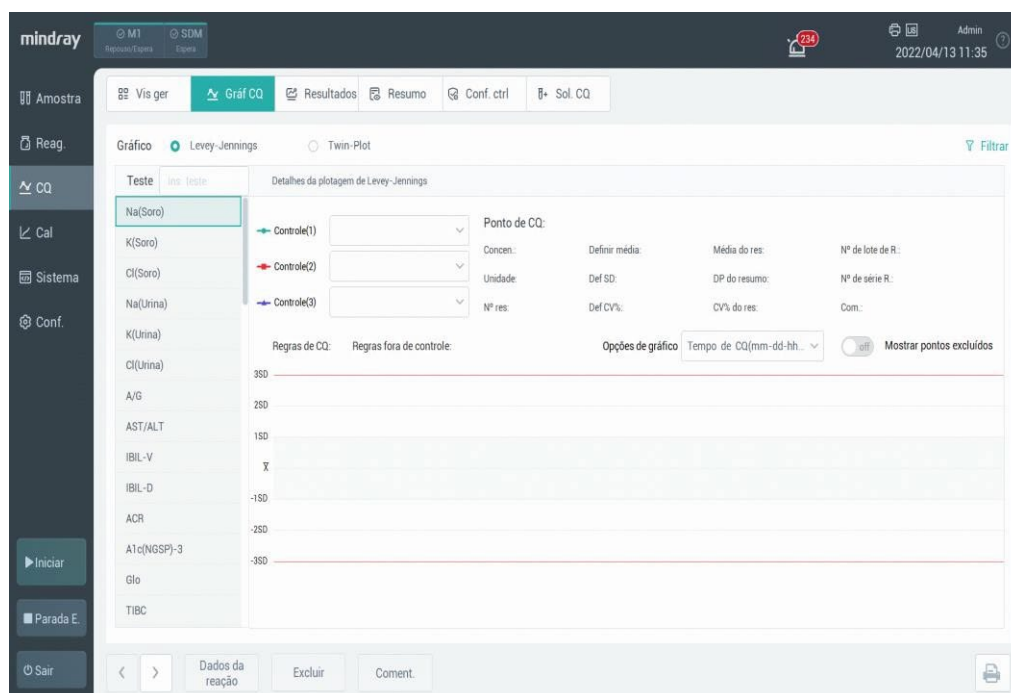
7.6.3 Como recuperar o gráfico L-J

Um gráfico Levey-Jennings (L-J), desenhado com base na data de CQ (X) e nos resultados do teste (Y), mostra a tendência de resultados de CQ de um teste durante o período especificado. As tendências gráficas de até 3 controles podem ser exibidas no gráfico L-J distinguidas com cores diferentes. A data de consulta não deve estar acima de 1 ano.

Como recuperar o gráfico L-J

- 1 Selecione **CQ > Gráfico de CQ > Levey-Jennings**.
- 2 Escolha um teste para recuperar.
- 3 Selecione o ícone de filtro  e selecione o intervalo de data.
- 4 Escolha os controles que deseja visualizar. Até 3 controles podem ser selecionados.

Figura 7.9 Tela Levey-Jennings



5 Escolha os seguintes botões conforme necessário:

-  : para visualizar o gráfico L-J do teste anterior.
-  : para visualizar o gráfico L-J do próximo teste.
- **Excluir** : para excluir o ponto selecionado do gráfico L-J. Caso deseje exibir os pontos removidos do gráfico L-J, assinale a caixa de verificação **Exibir excluídos**.

- **Imprimir**  : para imprimir o gráfico L-J atual.
- **Comentar** : para adicionar, modificar e excluir os comentários de um ponto de CQ.

Adicionando/Modificando os comentários

- 1 Selecione **CQ** > **Gráfico de CQ** > **Levey-Jennings**.
- 2 Selecione um teste, data de CQ e controles.
- 3 Escolha um ponto de CQ no gráfico.
- 4 Selecione **Comentário** , e então, escolha um comentário para o ponto de CQ.
O comentário de CQ pode ser definido na janela **Dicionário**.
- 5 Selecione **OK**.

Selecione o ponto de CQ no gráfico. Os comentários deste ponto de CQ são exibidos na área **Comentário** no canto superior direito da tela.

Para excluir os comentários de um ponto de CQ, selecione o ponto de CQ no gráfico, remova os comentários e, em seguida, selecione **OK**.

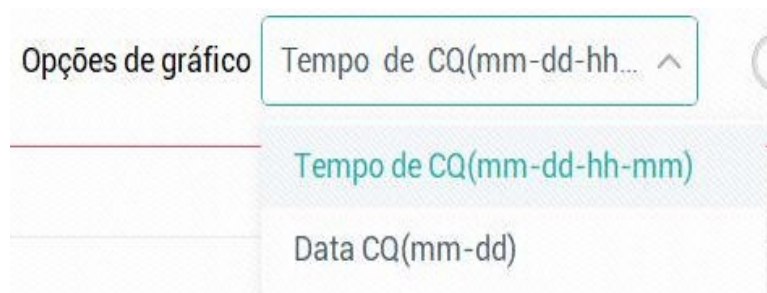
Selecionando uma opção de gráfico

O gráfico L-J pode ser desenhado por data de CQ ou horário de CQ. Ambas as opções podem ser selecionadas para exibir o gráfico L-J. O padrão é horário de CQ.

7 Controle de qualidade

- 1 Selecione **CQ** > **Gráfico de CQ** > **Levey-Jennings**.
- 2 Selecione **Gráfico**.

Figura 7.10 Janela de Opções de Gráfico



- 3 Escolha uma opção para desenhar o gráfico L-J:
 - Horário de CQ: As coordenadas X do gráfico L-J são exibidas no formato "AAMMDDHHMMSS".
 - Data CQ: As coordenadas X do gráfico L-J são exibidas no formato "MMDD".
- 4 Selecione **OK**. O gráfico L-J é atualizado automaticamente e exibido no formato selecionado.

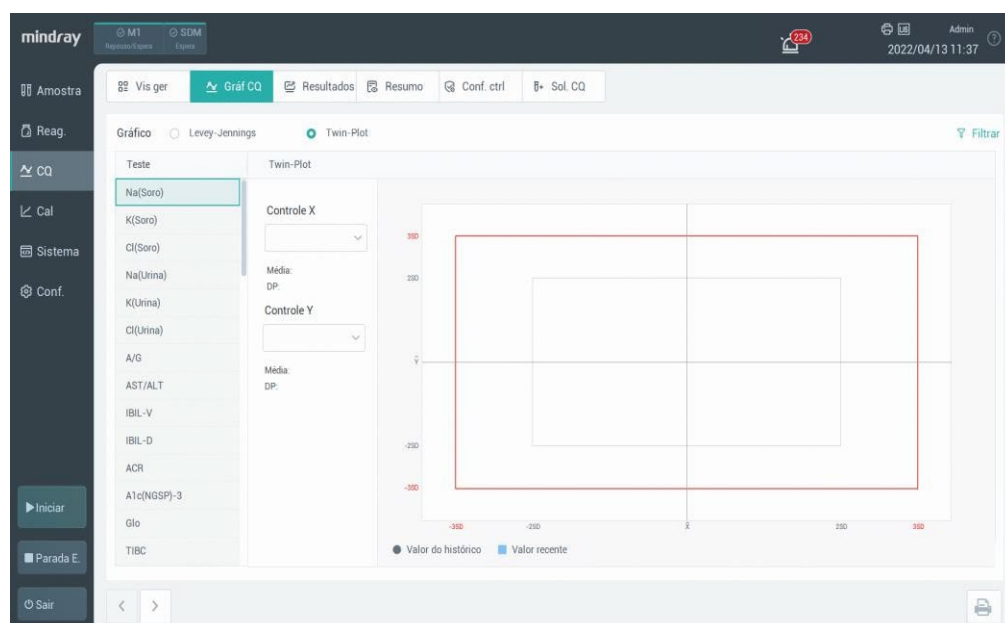
7.6.4 Como recuperar o gráfico Twin-Plot

Um gráfico twin-plot, desenhado com base nos resultados dos controles X e Y na mesma execução, é usado para detectar erros sistemáticos e aleatórios. Ele mostra os 10 resultados de CQ mais recentes de um teste e exclui os que foram excluídos.

- 1 Selecione **CQ** > **Gráfico CQ** > **Twin-Plot**.
- 2 Escolha um teste para recuperar.

A área do gráfico twin-plot exibe os 10 resultados mais recentes de controle X e controle Y para o teste.

Figura 7.11 Tela Twin-Plot



- 4 Escolha os seguintes botões conforme necessário:

-  : para visualizar o gráfico twin-plot do teste anterior.
-  : para visualizar o gráfico twin-plot do próximo teste.
-  : para imprimir o gráfico twin-plot atual.

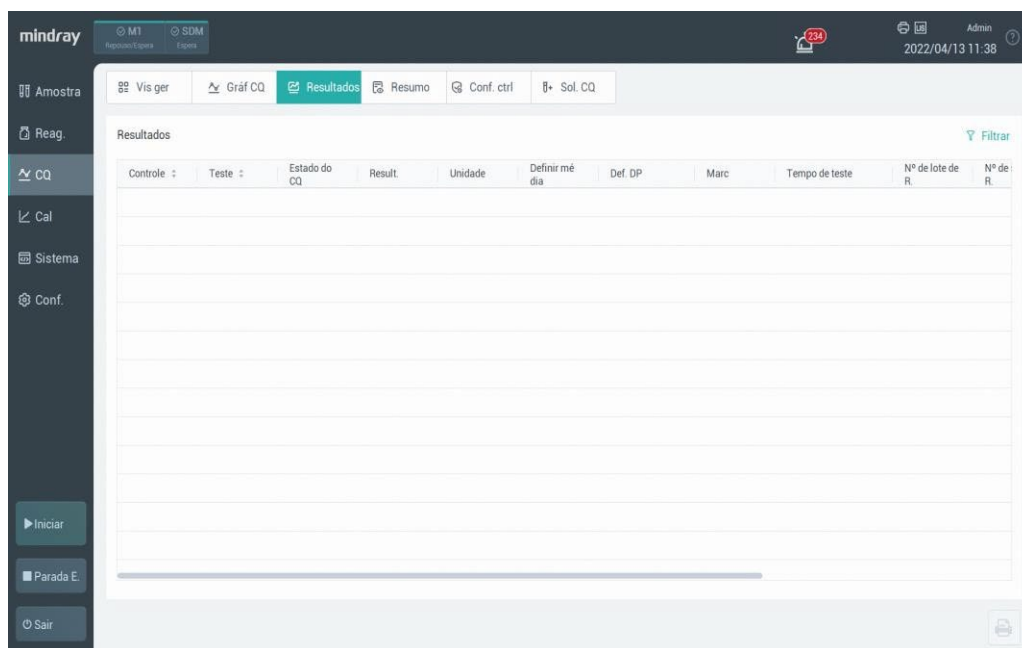
7.6.5 Como recuperar os dados de CQ

Os dados de CQ incluem os resultados de CQ, a média configurada e o desvio padrão, e podem ser recuperados de acordo com o nome de controle, nome do teste e data de execução.

- 1 Selecione **CQ > Resultados**.
- 2 Selecione o botão Filtro  para pesquisar os resultados de acordo com o tempo, teste e controle.

A lista de resultados mostra todos os resultados do controle do teste durante o período especificado, bem como as médias configuradas e desvios padrão.

Figura 7.12 Tela de Resultados

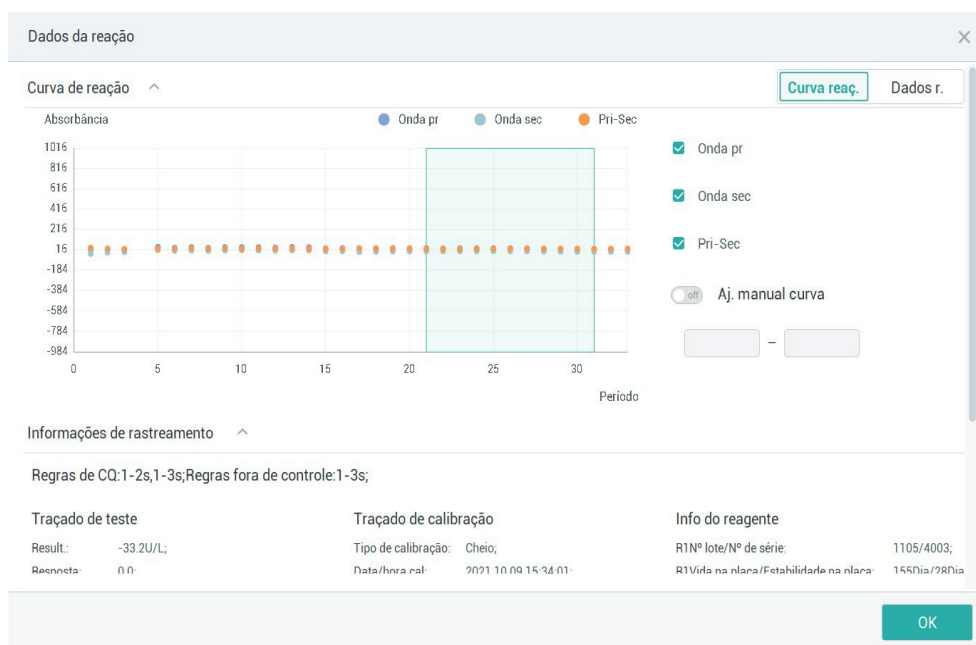


- 4 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Curva da reação** : para visualizar a curva de reação e os dados do resultado de CQ selecionado.
 - **Comentário** : para adicionar comentários ao resultado de CQ selecionado.
 - **Arquivar**  : para arquivar os resultados de CQ exibidos para um dispositivo de armazenamento externo.
 - **Imprimir**  : para imprimir os resultados de CQ atualmente exibidos na lista de resultados.

Como visualizar a curva de reação de controle

- 1 Busque os resultados de CQ desejados na tela **Resultados**.
- 2 Escolha um resultado de CQ para recuperar.
- 3 Selecione **Dados da reação**. A janela **Curva de reação** é exibida.

Figura 7.13 Curva de reação de controle



- 4 Selecione um ponto na curva. O período de medição e a absorbância relevantes são exibidos à direita da janela.
- 5 Selecione uma condição de filtro nas seguintes opções:
 - Nenhum: observe a curva de reação e os dados no modo padrão.
 - Teste: observe a curva de reação dos resultados do teste selecionado.
 - Controle: observe a curva de reação dos resultados do controle selecionado.
- 6 Selecione a guia **Dados de reação** para visualizar os dados de reação.
- 7 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Reagente**: para visualizar os reagentes utilizados no controle de qualidade, os calibradores e os reagentes utilizados na calibração e os reagentes do teste de nulo do reagente. Consulte 8.8.5 Curva de reação (página 8-25) para obter detalhes.
 - **Nulo da amostra**: para visualizar a curva de reação do nulo da amostra e os dados de reação do controle selecionado.
 - **Ajustar**: para ajustar o intervalo de exibição de absorbância da curva de reação atual. Consulte 8.8.5 Curva de reação (Página 8-25) para obter mais detalhes.
 - **Anterior**: para visualizar a curva de reação e os dados do teste de CQ anterior.
 - **Próximo**: para visualizar a curva de reação e os dados do teste de CQ seguinte.
 - **Imprimir**: para imprimir a curva de reação ou dados atuais.

Arquivar dados de CQ

O sistema permite o arquivamento de resultados de CQ em um dispositivo de armazenamento. O formato do arquivo é CSV e o nome do arquivo padrão é QCData.csv., que não pode ser editado.

Realize as etapas a seguir para arquivar os resultados e dados de CQ:

- 1 Busque os resultados de CQ desejados na tela **Resultados**.

- 2 Selecione **Arquivar** .

- 3 Selecione **OK**.

7.6.6 Como recuperar o Resumo de CQ

O resumo de CQ relata as medidas de controle de um teste selecionado durante um período especificado. Ele apresenta as médias, desvios padrão e coeficientes de variação nesse período, e os compara à média e DP configurados, permitindo a verificação do funcionamento normal do sistema.

- 1 Selecione **CQ > Resumo**.

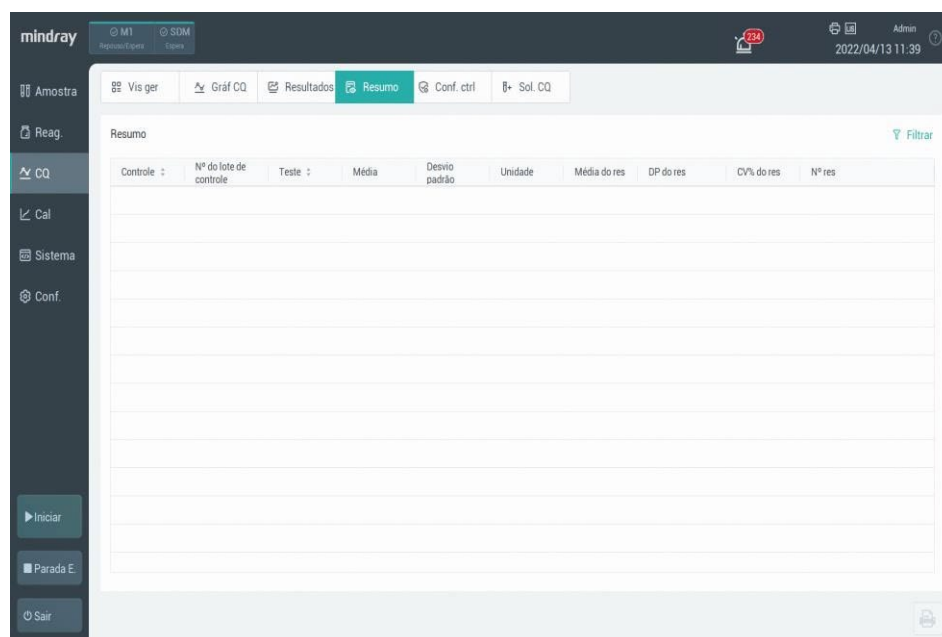
- 2 Selecione o botão Filtro  para pesquisar os resultados de acordo com o tempo, teste e controle.

A lista de resultados mostra todos os resultados do controle do teste durante o período especificado, bem como as médias configuradas e desvios padrão.

- 3 Selecione **OK**.

O resumo de resultados do controle do teste é exibido na tela.

Figura 7.14 Tela de resumo



- 4 Para imprimir o relatório de resumo de CQ, selecione **Imprimir** .

8

Processamento e pedido de amostra

Este capítulo descreve as funções e instruções operacionais da análise de amostras, incluindo:

- Modificar/adicionar amostras e testes
- Reexecutar amostras
- Pedir amostras com volume elevado ou reduzido
- Pedir amostras diluídas
- Modo de análise de amostra
- Nulo da amostra
- Como carregar/descarregar amostras
- Como visualizar amostras não posicionadas e atribuição de posição a elas
- Como liberar amostras concluídas
- Como visualizar registros de amostra
- Como personalizar as informações da amostra
- Personalização das informações do paciente
- Visualizar as listas de amostra e teste
- Como otimizar a exibição de resultados
- Recuperação de resultados da amostra
- Visualização de estatísticas de teste
- Visualização de estatísticas de resultado

8.1 Código de barras da amostra

O sistema de códigos de barras de amostras consiste em um sistema de código de barras de racks de amostras e um sistema de código de barras de tubos de amostras. O código de barras nos racks de amostras é lido pelo leitor de código de barras do sistema de alimentação de rack para obter o tipo de rack e a ID do rack. O código de barras do tubo de amostra é aplicado aos tubos de amostras nos racks de amostras. É possível obter as informações das amostras pela leitura dos códigos de barras nos tubos de amostras. A configuração do leitor de código de barras do sistema de alimentação de rack é padrão, enquanto a rota de racks de amostras é uma configuração opcional. Quando as amostras com códigos de barras são carregadas em racks de amostras, o sistema executa uma leitura completa e localiza as amostras pelo código de barras.

Código de barras de rack de amostra

Os códigos de barras de rack de amostra são aplicados quando os racks saem da fábrica. Se a etiqueta do código de barras de rack de amostra for danificada e caso não seja possível lê-la normalmente, ela deverá ser substituída imediatamente.

Tabela 8.1 Especificações do código de barras do rack de amostras

Nome	Descrição
Código de barras	O código de barras consiste de 5 caracteres: XXXXX. O primeiro caractere indica o tipo do rack e os caracteres remanescentes indicam o ID do rack. Por exemplo, N0001 refere-se ao rack de amostras normal nº 1. A letra N significa rack de amostra normal; a letra E significa rack de amostra de emergência, a letra C significa rack de amostra de controle, a letra S significa rack calibrador e a letra R significa rack de amostra de nova execução. M significa rack de manutenção.
Requisitos de aplicação	A etiqueta do código de barras do rack de amostras deve ser aplicada na frente do rack, voltada para o leitor de código de barras de amostras e nivelada com a parte superior do rack. Certifique-se de colocar a etiqueta de ID do rack voltada para a direção da frente do rack.

Os racks de amostras podem ser identificados pelo código de barras e pelo ID do rack. A etiqueta de ID do rack está localizada na frente do rack.

Especificações do código de barras do tubo da amostra

O leitor de código de barras do tubo está em conformidade com o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e é compatível com vários ambientes de aplicativo.

Tabela 8.2 Especificações do código de barras do tubo da amostra

Nome	Descrição
Simbologia	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN e Code93
Densidade mínima do código de barras	0,19mm~0,5mm (7,5mil~19,7mil)
Comprimento	3 a 27 dígitos
Formato e conteúdo	Definido pelo próprio usuário
Largura máxima	55mm
Altura mínima	10mm
Ângulo de inclinação máxima	$\pm 5^\circ$
Qualidade da impressão	No mínimo Classe C de acordo com a <i>Especificação de qualidade de impressão ANSI MH10.8M</i> .
Largura e estreiteza	2,5 a 3,0:1
Papel para impressão	Papel revestido ou papel mate. Imprimir o código de barras em papel comum pode resultar em uma etiqueta de código de barras desbotada ou degradada. Não é recomendado imprimir o código de barras em papel para impressão comum.
Caracteres	Caracteres com significado, como números (de 0 a 9) e letras maiúsculas (de A a Z). É recomendado imprimir o dígito de verificação para verificar se um código de barras foi lido com precisão.

Informações contidas em um código de barras de tubo de amostra

O sistema obterá as seguintes informações no host do LIS com base no código de barras do tubo da amostra:

- Categoria da amostra
- Data/Hora do teste
- ID da amostra
- Tipo de amostra
- Nº do painel

8.1.1 Requisitos de aplicação do código de barras do tubo de amostra

Coloque corretamente o recipiente de amostra com a etiqueta de código de barras voltada para o encaixe de leitura no rack de amostras.

- A etiqueta do código de barras deve estar voltada para o espaço no rack.
- Pegue o tubo de 100 mm de altura como exemplo. A distância entre a borda inferior do código de barras (branco não contado) e a parte inferior do tubo é maior que 20 mm, e a distância entre a borda superior do código de barras (branco não contado) e a parte superior do tubo é maior que 17 mm.
- Para tubos de outras alturas, certifique-se de que a distância entre a borda inferior do código de barras (branco não contado) e a parte inferior do tubo seja maior que 20 mm.
- Cole a etiqueta do código de barras no tubo verticalmente em um ângulo de no máximo cinco graus.

Figura 8.1 Requisitos de aplicação do código de barras



8.1.2 Configuração do código de barras da amostra

Antes de realizar o procedimento de configuração, verifique se o seu sistema está equipado com um leitor de código de barras de amostra. Se necessário, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

Realize estas etapas para configurar o código de barras da amostra:

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Código de barras da amostra**.
- 2 Escolha uma simbologia de código de barras e configure o status do dígito de verificação.

As seguintes simbologias são fornecidas:

- Codabar
- Intercalado 2 de 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Os códigos 128, 93 e UPC/EAN necessitam de um dígito verificador por padrão e as outras simbologias não são impositivas. O código 128 é selecionado por padrão e não pode ser modificado.



CUIDADO

É recomendado ativar a função de verificação para todas as simbologias a fim de impedir a leitura incorreta do código de barras.

- 3 Selecione **OK** para salvar as configurações.

8.2 Processamento e pedido de amostra

Exceto pela análise de amostras de rotina, você geralmente precisa adicionar amostras ou testes para pedido ou reexecução de uma amostra anormal. As amostras podem ser diluídas manualmente ou pré-diluídas automaticamente antes da análise.

8.2.1 Gestão de amostras

Antes de pedir as amostras, é necessário compreender os copos de amostra e volume da amostra do sistema, assim como carregar e descarregar amostras.



CUIDADO

Prepare a amostra de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante do tubo. Para coleta e preparação de amostras, consulte as instruções de uso do reagente. Use tubos limpos, microcopos e outros materiais descartáveis especificados pelo fabricante. Não reutilize produtos descartáveis.

Ao usar o tubo de coleta a vácuo para coleta de amostra, certifique-se de que a tampa do tubo de coleta a vácuo esteja limpa.

Tipos de copo de amostra

O rack de amostras suporta o tubo de coleta de sangue, tubo para centrifugação, tubo de plástico e microtubo, que estão disponíveis nas especificações a seguir:

- Microtubo: Φ 14x25 mm, 0,5 ml (Beckman); Φ 14x25 mm, 2 ml (Beckman); Φ 12x37 mm, 2 ml (Hitachi).
- Tubo ou tubo de plástico de coleta de sangue: Φ 12x68,5 mm, Φ 12x99 mm, Φ 12,7x75 mm, Φ 12,7x100 mm, Φ 13x75 mm, Φ 13x95 mm, Φ 13x100 mm, Φ 16x75mm e Φ 16x100mm.

Volume da amostra

A quantidade de amostra necessária para uma medida comum é de 1,5 μ L a 25 μ L, com incrementos de 0,1 μ L.

Caso uma amostra seja esgotada durante a análise, o sistema irá invalidar automaticamente todos os testes incompletos da amostra. Antes de executar as amostras, certifique-se de que seu volume seja suficiente para a análise.

Carregamento de amostras no rack



RISCO BIOLÓGICO

Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança.

- 1 Verifique se a amostra dentro do tubo de amostra é suficiente para a análise e se a etiqueta do código de barras está corretamente aplicada.
- 2 Carregue os tubos de amostras nos racks de acordo com o modo de análise aplicado.
 - Modo ID do rack: carregue as amostras nas posições atribuídas dos racks atribuídos.
 - Modo código de barras: carregue as amostras com códigos de barras de forma aleatória nos racks.
- 3 Verifique o status do sistema.
 - Se o status do sistema estiver em execução, pressione o botão **STAT**.
 - Se o estado do sistema for Em espera, avance à próxima etapa.
 - Se o estado do sistema for Incubação, aguarde até que o sistema fique estável, e avance à próxima etapa.

- 4 Verifique se a esteira de amostras e a sonda de amostra pararam de se mover.
- 5 Coloque os racks nas rotas de racks de amostras de acordo com o modo de análise aplicado.

Descarregar amostras do rack

Quando as rotas de racks de amostras estiverem cheias, retire imediatamente os racks para evitar danos aos racks e depois retire os tubos de amostras dos racks.

8.2.2 Como adicionar amostras



RISCO BIOLÓGICO

O manuseio inadequado de amostras pode causar infecção com perigo biológico. Não toque nas amostras diretamente com as mãos. Use luvas, avental de laboratório, máscara e óculos de segurança. Caso ocorra contato da pele com as amostras, siga os procedimentos laboratoriais normais de segurança e consulte um médico.



CUIDADO

Não use amostras vencidas; caso contrário, os resultados dos testes podem não ser confiáveis.

Adição de amostras ao rack

As novas amostras podem ser adicionadas a qualquer momento no modo ID do rack. Certifique-se que as amostras adicionadas são carregadas nos racks e posições designadas.

Antes de adicionar amostras no modo de código de barras, certifique-se que a leitura do código de barras das amostras e as funções de comunicação bidirecional LIS foram ativadas e o código de barras nos copos das amostras foi aplicado corretamente.

- 1 Peça as novas amostras de acordo com “3.8.1 Pedidos de Amostra”.
- 2 Verifique se as informações de pedido da amostra estão corretas.
- 3 Carregue as amostras adicionadas em um novo rack de amostras e coloque o rack na unidade de fornecimento de rack.
- 4 A análise é iniciada automaticamente.

8.2.3 Adicionando/modificando testes

Independente de qual seja o estado de uma amostra, novos testes podem ser adicionados e podem ser definidos para eles fatores de diluição e cópias. Para amostras que são pedidas, mas ainda não analisadas, é permitido editar as informações da amostra, os dados demográficos do paciente e testes; para amostras no status de Em Progresso, Incompleto ou Completo, as informações da amostra e testes não devem ser editados, enquanto os dados demográficos do paciente podem ser editados e novos testes podem ser adicionados.

- 1 Selecione **Amostra** > **Pedidos de amostra**.
- 2 Digite a ID da amostra, o código de barras, a posição, o nome ou a ID do paciente e para procurar a amostra desejada.

As informações de pedido da amostra são exibidas na tela.

- 3 Desmarque testes que não serão executadas, em seguida selecione os testes que você deseja executar.
- 4 Desmarque os painéis que não serão executados, em seguida selecione os painéis que você deseja executar.
- 5 Escolha os testes e painéis para adicionar à amostra.

- 6 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

8.2.4 Reexecutar amostras

As amostras finalizadas podem ser reexecutadas em modo manual ou automático. Apenas testes finalizados podem ser reexecutados. Caso um teste seja executado por mais de uma cópia, ele não poderá ser reexecutado apenas quando todas as cópias forem finalizadas. A reexecução manual é realizada nas telas **Resultados anormais**, **Atual** e **Histórico**; a reexecução automática é realizada quando um resultado ultrapassa o intervalo configurado.

Reexecução manual na tela Atual ou Histórico

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.
- 2 Escolha a opção **Visualizar amostras**.
- 3 Busque os resultados de amostra desejados.
- 4 Verifique a coluna **Marcador** para ver as marcações que indicam anormalidades.
- 5 Escolha os resultados que deseja executar novamente.
- 6 Selecione **Reexecutar**.

Figura 8.2 Janela Reexec.

- 7 Altere a ID do rack e a posição da amostra.



OBSERVAÇÃO

No modo de ID de rack, as amostras podem ser reexecutadas nas posições originais ou em um rack de reexecução; no modo de código de barras, elas podem ser reexecutadas em qualquer posição ociosa de um rack de amostras de rotina ou STAT ou em um rack de reexecução. Para atribuir posições no modo de código de barras, somente as posições originais podem ser selecionadas.

- 8 Selecione um tipo de volume de amostra a ser executado novamente.

O volume de amostra é igual ao definido para o teste. Se volumes maiores e menores forem definidos para o teste, Aumentar e Reduzir estarão disponíveis aqui para seleção.

- 9 Ative ou desative o nulo da amostra.

Somente quando a caixa de seleção **Definir nulo da amostra individualmente** estiver marcada na tela **Configuração** > **Configurações de análise** > **Configuração de pedido de amostra**, a opção **Nulo da amostra** aparecerá. Se você precisar das

configurações, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou seu distribuidor local.

- 10 Escolha um tipo de tubo de amostra. As opções incluem micro e padrão.
- 11 Insira o fator de diluição off-line.
O intervalo de entrada é de 2 a 9999 e o padrão é nulo.
- 12 Insira o fator de pré-diluição.
O intervalo de entrada é de 4 a 134 e o padrão é nulo.
- 13 Caso deseje executar um teste com volume de amostra, cópias e fator de pré-diluição diferentes, insira os valores na área de opção de teste:
 - **Vol de amostra:** volume de amostra necessário para executar o teste. O volume de amostra é igual ao definido para o teste. Se volumes maiores e menores forem definidos para o teste, Aumentar e Reduzir estarão disponíveis aqui para seleção.
 - **Pré-diluição:** taxa na qual as amostras com o teste serão pré-diluídas antes de serem analisadas. Quando os parâmetros de volume padrão, elevado e reduzido são definidos, o produto entre o fator de diluição máxima dos três e o fator de diluição automática não devem ser maiores do que 134.
 - **Nulo da amostra:** configure nulo da amostra para testes.
- 14 Selecione **OK**.
- 15 Carregue as amostras.
 - Coloque rack de amostra STAT ou de rotina original nas rotas de rack de amostras.
- 16 A análise é iniciada automaticamente.

Reexecução em lotes na tela Atual ou Histórico

Ao recuperar resultados por teste na tela **Atual** ou **Histórico**, é permitido reexecutar múltiplas amostras de um teste que está *Completo* ou *Incompleto*.

- 1 Selecione **Amostra > Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.
- 2 Escolha a opção **Visualizar testes**.
- 3 Busque os resultados de amostra desejados.
- 4 Escolha um teste e as amostras que deseja executar novamente.
- 5 Selecione **Reexecutar**.

Figura 8.3 Janela Reexec.

A janela mostra o teste e as amostras selecionadas, bem como a ID da amostra, o código de barras, o volume de amostra no teste anterior, o fator de pré-diluição, o fator de diluição off-line e o nulo da amostra.

- 6 Habilite ou desabilite o nulo da amostra para o teste.
- 7 Modifique o volume da amostra, o fator de pré-diluição, o fator de diluição off-line e o nulo de cada amostra.
 - Fator de pré-diluição: O intervalo de entrada é de 4 a 134 e o padrão é nulo.
 - Fator de diluição off-line: O intervalo de entrada é de 2 a 9999 e o padrão é nulo.
 - Nulo da amostra: configure o nulo da amostra para as amostras.
- 8 Selecione **OK**.
- 9 Carregue as amostras.
 - Coloque rack de amostra STAT ou de rotina original nas rotas de rack de amostras.
- 10 Selecione **OK** para iniciar a análise.

Reexecute os testes através da tela de resultados anormais

- 1 Selecione **Amostra > Resultados anormais**.
- 2 Escolha um teste e as amostras que deseja executar novamente.
- 3 Selecione **Reexecutar**.

Reexecutar testes ao encontrar condições de reexecução automática

A função de reexecução automática também pode ser ativada na janela **Configuração de reexecução automática**. Uma vez ativada a reexecução automática, o sistema verificará se as condições de reexecução foram atendidas, e em caso positivo, reexecutará a amostra.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Reexecução Automática** ou selecione **Configuração > Testes > Intervalo de Referência > Configuração de Reexecução Automática**.
- 2 Configurar regras de reexecução automática, tipo de reexecução e testes reflexos.
O sistema irá reexecutar a amostra se as condições de reexecução forem atendidas.
- 3 Selecione **OK** para salvar as configurações.
- 6 Selecione **Retornar**.

8.2.5 Pedir amostras com volume elevado ou reduzido

Em testes comuns, os testes são executados com volume de amostra padrão. Devido à especificidade de uma determinada amostra, o resultado pode ser alto ou baixo. Para garantir resultados precisos, o sistema permite o processamento de amostras com volume elevado ou reduzido. Quando uma amostra é analisada com volume padrão e um resultado ultrapassa o intervalo de referência ou é considerado anormal, é permitido reexecutar o teste correspondente manualmente com o volume de amostra elevado ou reduzido.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Escolha um teste.
- 3 Selecione **visualizar** e, em seguida, selecione **Editar**.
- 4 Insira o volume de amostra reduzido e elevado.
- 5 Selecione **OK**.
- 6 Selecione **Retornar**.

- 7 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
- 8 Insira as seguintes informações:
 - ID
 - Posição da amostra (ID do rack e o número da posição)
 - Estado do STAT
 - Tipo de amostra
 - Comentário
 - Testes e painéis
- 9 Configure as opções de teste:
 - Volume da amostra
 - Copo de amostra
 - Número de cópias
 - Fator de diluição off-line
 - Fator de pré-diluição
 - Nulo da amostra
- 10 Selecione **Enviar**.
- 11 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

8.2.6 Pedir amostras diluídas

Devido à especificidade do paciente, alguns resultados de uma amostra podem ser relativamente altos. Nessa condição, é permitido reexecutar os testes correspondentes diluindo manual ou automaticamente a amostra a uma determinada proporção de todos ou parte dos testes. Quando uma amostra é analisada e um resultado ultrapassa o intervalo de referência ou é considerado anormal, é permitido reexecutar o teste correspondente manualmente com a amostra diluída.

Os fatores de diluição da amostra podem ser configurados quando se define um teste ou se solicita o teste para análise da amostra. Quando configurar o fator de diluição off-line e o fator de pré-diluição ao solicitar um teste, o resultado será automaticamente multiplicado pelos dois fatores de diluição. Para testes com fatores de diluição,

- Se os fatores de diluição não forem definidos, o resultado será diretamente multiplicado pelo fator de pré-diluição.
- Se os fatores de diluição forem definidos, o resultado será diretamente multiplicado pelo produto entre o fator pré-diluição e a razão calculada com base nos fatores de diluição definidos.

Caso o volume de amostra, cópias e fator de pré-diluição sejam configurados para a amostra e teste, o teste será executado com base em suas próprias configurações, em vez daquelas da amostra.

Realize as seguintes etapas para executar amostras diluídas.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Escolha um teste.
- 3 Selecione **visualizar** e, em seguida, selecione **Editar**.
- 4 Insira o volume de amostra aspirado e o volume de diluente para a análise do volume de amostra padrão.
- 5 Selecione **OK**.
- 6 Selecione **Retornar**.
- 7 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.

- 8 Insira as seguintes informações:
 - ID
 - Posição da amostra
 - Estado do STAT
 - Tipo de amostra
 - Comentário
 - Testes e painéis
- 9 Configure as opções de teste:
 - Volume da amostra
 - Copo de amostra
 - Número de cópias
 - Fator de diluição off-line
 - Fator de pré-diluição
 - Nulo da amostra
- 10 Selecione **Enviar**.
- 11 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

8.2.7 Modo de análise de amostra

Pedido de amostras por rack suporta dois modos: modo ID de rack e modo código de barras; só é possível usar um dos três modos simultaneamente.

Pedido de uma amostra individual:

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
 - 3 Insira a ID da amostra no campo **ID da amostra**.
 - 4 Insira as seguintes informações:
 - Rotina ou STAT
 - Tipo de amostra
 - Código de barras
 - Comentário
 - Testes e painéis
 - 5 Repita as etapas de 2 a 4 para pedir mais amostras.
 - 6 Carregue as amostras nos racks na ordem da ID da amostra.
- Se a ID da amostra não tiver continuidade, as amostras localizadas nos racks devem seguir a ordem e nenhuma amostra deve ser colocada nas posições dos espaços.
- 7 Coloque os racks nas rotas de racks de amostra na ordem sucessiva.
 - 8 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

Quando o status do sistema muda para em execução a partir do modo de espera, a solicitação de amostra e o início do teste são bem-sucedidos.

Pedido de lote:

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
- 2 Insira a ID de amostra da primeira amostra no campo **ID da amostra**.
- 3 Insira as seguintes informações:

8 Pedido e processamento de amostras

- Rotina ou STAT
- Tipo de amostra
- Código de barras
- Comentário
- Testes e painéis

- 4 Selecione **Lote**, insira a ID da amostra da última amostra e, em seguida, selecione **OK**.
- 6 Carregue as amostras nos racks na ordem da ID da amostra.
- 7 Coloque os racks nas rotas de racks de amostra na ordem sucessiva.
- 8 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

Quando o status do sistema muda para em execução a partir do modo de espera, a solicitação de amostra e o início do teste são bem-sucedidos.

Modo ID de rack

No modo ID de rack, o sistema alinha as informações do pedido das amostras com as amostras carregadas de acordo com a entrada do ID do rack e do número de posição e depois analisa as amostras.

Ao carregar amostras em racks, certifique-se que a ID do rack e o número da posição das amostras realmente carregadas correspondam com os inseridos. Os racks podem ser colocados em qualquer ordem nas rotas de racks de amostras porque o sistema pode identificar as amostras pela ID do rack e pela posição da amostra.

Realize as etapas a seguir para pedir amostras individuais ou várias amostras.

Pedido de uma amostra individual:

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
- 2 Insira a ID do rack e o número da posição.
- 3 Insira as seguintes informações:
 - STAT ou rotina
 - Tipo de amostra
 - Código de barras
 - Comentário
 - Testes e painéis
- 4 Selecione **OK**.
- 5 Repita as etapas de 2 a 5 para pedir mais amostras.
- 6 Carregue as amostras nas posições atribuídas dos racks atribuídos.
- 7 Coloque os racks nas rotas de racks de amostras.
- 8 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

Quando o status do sistema muda para em execução a partir do modo de espera, o pedido de amostra e o início do teste são bem-sucedidos.

- 9 Para adicionar amostras durante a análise, repita as etapas de 2 a 9.

Pedido de lote:

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.

- 2 Insira a ID do rack e o número da posição da primeira amostra.
- 3 Insira as seguintes informações:
 - STAT ou rotina
 - Tipo de amostra
 - Código de barras
 - Comentário
 - Testes e painéis
- 4 Selecione **Lote** , insira o número da posição da última amostra e selecione **OK**.
- 5 Carregue as amostras nas posições atribuídas dos racks atribuídos.
- 6 Coloque os racks nas rotas de racks de amostra.
- 7 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

Quando o status do sistema muda para em execução a partir do modo de espera, a solicitação de amostra e o início do teste são bem-sucedidos.
- 8 Para adicionar amostras durante a análise, repita as etapas de 2 a 7.

Modo código de barras

Antes de escolher o modo código de barras, certifique-se de que as funções de leitura de código de barras de amostra e comunicação d LIS bidirecional foram ativadas em seu sistema. O sistema lê o código de barras dos copos das amostras, obtém as informações do pedido de amostras do host do LIS e conclui automaticamente o pedido e o processamento das amostras.

Execute as etapas a seguir para analisar as amostras em modo código de barras:

- 1 Carregue as amostras com código de barras no rack.
- 2 Coloque os racks nas rotas de racks de amostras.
- 3 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente. O sistema inicia a leitura dos códigos de barras das amostras, obtendo as informações relevantes do pedido no host do LIS e depois analisa as amostras.

Quando o status do sistema muda para em execução a partir do modo de espera, a solicitação de amostra e o início do teste são bem-sucedidos.

Não remova o rack nas rotas de racks de amostras quando o indicador estiver azul piscando, caso o rack caia.

8.2.8 Nulo da amostra

O nulo da amostra é semelhante à análise da amostra, exceto pelo uso de quantidade equivalente de solução salina fisiológica. O nulo da amostra é usado para remoção de reação não cromogênica, como influência da interferência da amostra (hemólise, icterícia e lipemia) sobre as leituras de absorção.

Como executar um nulo de amostra

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Escolha um teste.
- 3 Selecione **Visualizar** e, em seguida, **Editar**.
- 4 Marque a caixa de seleção **Nulo da amostra** com um risco na tela Parâmetros de análise.
- 5 Selecione **Enviar**.
- 6 Selecione **Retornar**.

8 Pedido e processamento de amostras

O sistema irá executar um nulo da amostra quando executar calibradores, controles e amostras para o teste.

Recuperação dos resultados do nulo da amostra

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.
- 2 Busque os resultados de amostra desejados.
- 3 Escolha uma amostra e então um teste que você deseja recuperar.
- 4 Selecione **Detalhes**.
- 5 Habilitar o interruptor **Nulo da amostra**.
- 6 Escolha a guia **Dados de reação** para visualizar os dados de reação.
- 7 Para imprimir a curva ou os dados da reação, selecione **Imprimir**.
- 8 Selecione **Retornar**.

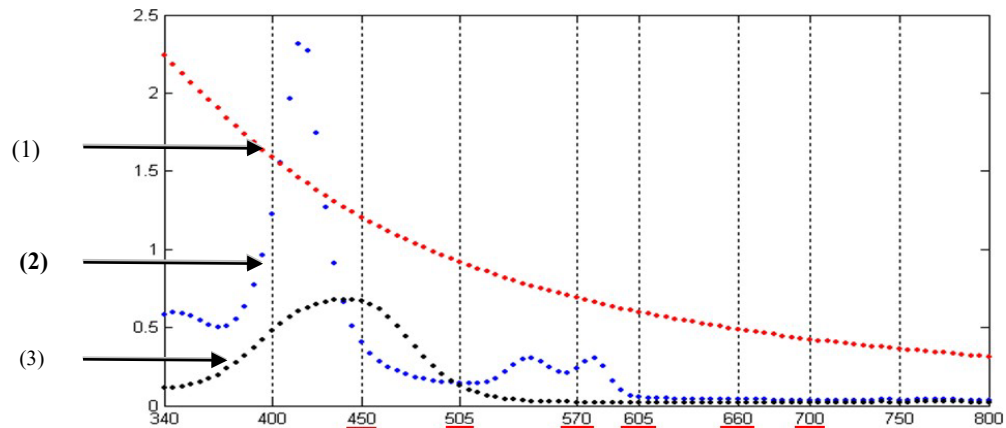
8.3 Índice de soro

O índice de soro é o grau de hemólise, icterícia e lipemia presentes na amostra de soro. Geralmente, são encontrados em soros, e podem afetar os resultados de testes de maneira física ou química.

A função do índice de soro é usada para analisar as interferências em amostras, ajudando profissionais clínicos a avaliarem os resultados de teste.

8.3.1 Teoria do índice de soro

Figura 8.4 Espectro da absorção de interferentes em amostras de soro



A figura acima indica o espectro de absorção de interferentes em amostras de soro. (1) refere-se a lipemia, (2) refere-se a hemólise, (3) refere-se a icterícia.

Os três interferentes selecionam o comprimento da onda, e possuem espectros de absorção complexos. Eles não podem ser totalmente removidos por meio de medidas de comprimento de onda duplos. A opção do índice de soro pode ser usada para analisar os interferentes contidos nas amostras, ajudando profissionais clínicos a avaliarem os resultados de teste, determinando se a amostra é utilizável ou se é necessário um teste nulo de amostra.

O teste do índice de soro é a medição do ponto final de reagente único, no qual são utilizadas amostra de soro de 10µL e solução salina fisiológica de 200µL. Seis comprimentos de onda são selecionados para determinar o índice de soro. As equações do índice de soro são as seguintes:

- Lipemia: comprimento de onda principal de 660, comprimento de onda secundário de 700.

$$A_L = A_{660} - A_{700}, \text{ índice de lipemia: } L = 1/C \times A_L$$

- Hemólise: comprimento de onda principal de 570, comprimento de onda secundário de 605.

$$A_H = A_{570} - A_{605}, \text{ índice de hemólise: } H = 1/A \times (A_H - B \times A_L)$$

- Icterícia: comprimento de onda principal de 450, comprimento de onda secundário de 505.

$$A_I = A_{450} - A_{505}, \text{ índice de icterícia: } I = 1/D \times [A_I - E \times (A_H - B \times A_L) - F \times A_L]$$

Onde,

- B e F: determinado pelo espectro de absorção de lipemia e não ajustável.
- E: determinado pelo espectro de absorção de hemólise e não ajustável.
- C: determinado por lipemia única e não ajustável.

- A: determinado por hemólise única e não ajustável.
- D: determinado por icterícia única e não ajustável.

8.3.2 Configuração do índice de soro

O índice de soro inclui lipemia (L), hemólise (H) e icterícia (I), possui o nome comum de SI. O nome do teste, volume da amostra e volume do reagente de SI são definidos pelo fabricante e não podem ser modificados pelos usuários. O teste SI não pode ser excluído. É possível definir os nomes de impressão e os marcadores de resultados qualitativos do teste.

Como definir o nome de impressão

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Escolha o teste **SI**.
- 3 Selecione **Visualizar** e, em seguida, **Editar**.
- 4 Insira o nome de impressão da lipemia em **Nome de impressão** na área **Lipemia**. Até 15 caracteres podem ser inseridos.

O índice de lipemia aparecerá como o nome de impressão nos relatórios do paciente e como “SI” em outros relatórios.

- 5 Repita a etapa 4 para definir os nomes de impressão de hemólise e icterícia.
- 6 Selecione **Enviar**.

Como definir marcadores de resultado qualitativo

A opção Análise qualitativa, quando habilitada, analisa todas as amostras para a detecção de lipemia, hemólise e icterícia e calcula os valores numéricos do índice. Se o volume dos interferentes contidos em uma amostra estiver além de um intervalo definido, uma marca será acrescentada ao relatório do paciente.

O sistema permite 6 intervalos e marcas para cada interferente.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Configurações de exibição**.
- 2 Escolha L, H ou I do teste **SI**.
- 3 Selecione **Sinalizar resultados qualitativos** e marque a opção **Usar resultado qualitativo**.

Os campos **Intervalo** e **Marca** são ativados para edição.

- 4 Insira o intervalo de detecção na primeira caixa de edição do campo **Intervalo** e insira uma marca na primeira caixa de edição do campo **Marca**.

Por exemplo, insira “10” na primeira caixa de edição do campo **Intervalo** na área de **Lipemia** e insira “+” no campo **Marca** da mesma linha. Se o volume de lipemia (L1) presente na amostra for menor ou igual a 10, o sinal “+” será adicionado ao resultado no relatório do paciente. Insira “20” na caixa de edição de segundo, abaixo do ícone **Intervalo**, “+” na segunda caixa de edição, abaixo do ícone **Marca**. Se o volume de lipemia (L2) for maior do que 10 e menor ou igual a 20, o resultado será marcado com o sinal “+”. O ciclo continua. Se o resultado for maior do que L5, a sexta marca aparecerá no relatório do paciente.

- 5 Repita as etapas 4 e 5 para definir os intervalos e marcas de hemólise e icterícia.
- 6 Selecione **OK**.

8.3.3 Índice automático de soro

Quando a função Índice automático de soro estiver habilitada, o sistema selecionará o teste SI automaticamente para amostras de soro ou plasma. O teste SI também será solicitado automaticamente ao programar amostras de rotina manualmente ou usar o host do LIS, ou pedir amostras STAT ou ainda pedir amostras de rotina com os painéis padrão.

Ao pedir amostras com o índice automático de soro, será necessário selecionar pelo menos um teste diferente de SI.

- 1 Selecione **Configuração > Configurações de análise > Configurações de SI**.
- 2 Marque a caixa de verificação **Índice automático de soro**.
- 3 Selecione **OK**.

8.3.4 Executar teste SI

O teste SI só se aplica a amostras de soro e plasma (de rotina e STAT) além de controles e calibradores.

Para executar o teste SI, selecione o teste SI enquanto estiver pedindo as amostras. Será analisado com outros testes.

8.4 Limpar pedidos de amostra

A função Limpar amostras é usada para excluir as amostras pedidas que não foram analisadas. Uma ou mais amostras podem ser limpas ao mesmo tempo. Quando as amostras são limpas, suas informações são completamente removidas; a ID da amostra, posição e código de barras podem ser usadas para pedir outras amostras. A limpeza das amostras será registrada nos registros de edição.

8.4.1 Limpando pedidos de amostras

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
- 2 Insira a ID/código de barras da amostra, posição, nome do paciente ou ID do paciente para consultar as amostras.
- 3 Selecione **Excluir pedido**.
- 4 Selecione **OK**.

As amostras selecionadas são limpas juntamente com as informações de pedidos.

8.5 Liberar posição da amostra

8.5.1 Amostra de liberação automática

Quando uma amostra é analisada, a posição não pode ser usada para pedir uma nova amostra até que ela seja liberada.

Liberação automática de amostras

- 1 Selecione **Configuração > Configurações de análise > Amostra de liberação automática**.
- 2 Selecione o horário de liberação automática das amostras do paciente no campo **Horário de Liberação Automática**.

As opções incluem 0 a 23, e o padrão é 0.

- 3 Insira o **Intervalo de transição de turno**.

O intervalo de entrada é qualquer número inteiro dentro de 0 e 24. O padrão é de 2h. Se uma amostra estiver sendo testada durante o período de transição, ela não será liberada.

- 4 Selecione **OK**.

Quando for o horário, o sistema liberará automaticamente todas as amostras do dia atual quando o status do sistema estiver em Espera ou Interrompido.

8.6 Listas de amostra e teste

A opção Lista permite ver, consultar e imprimir todas as amostras não concluídas e atribuir posições a amostras não posicionadas. Também é permitido visualizar o status de calibração dos testes solicitados, status de reagentes, testes restantes e número de solicitações.

8.6.1 Lista de amostras e Lista de testes

Visualizar amostras pedidas

A lista de amostras mostra todas as amostras que foram pedidas, mas que ainda não foram analisadas. As amostras podem ser consultadas por data de pedido, status da amostra, ID ou código de barras.

- 1 Selecione **Amostra** > **Pedidos de amostra**.
- 2 Selecione **Lista**.

Figura 8.5 Página da guia da Lista da amostra

A interface 'Lista' apresenta duas abas: 'Lista amost' (selecionada) e 'Lista de testes'. Abaixo das abas, há uma tabela com seis colunas: 'Hora do pedido', 'ID amost', 'Cód. barra', 'Posição', 'Nome' e 'Teste'. A tabela está vazia, com apenas linhas de cabeçalho visíveis. Na base da interface, há dois botões: 'Imprimir' à esquerda e 'OK' à direita.

- 3 Selecione **Lista de amostras** ou **Lista de testes**.

8.7 Como otimizar a exibição de resultados

Por causa da baixa sensibilidade de certos reagentes, as amostras com baixa concentração podem ter resultados 0 ou negativos ou podem não ser representadas com precisão por resultados fora do intervalo de linearidade. Para expressar com precisão a concentração das amostras, o sistema oferece a opção Otimizar Exibição de Resultados para personalizar esses resultados. Quando menor que o limite baixo do intervalo de linearidade, os resultados serão mostrados como "< Limite baixo do intervalo de linearidade"; quando maior que o limite elevado do intervalo de linearidade, eles serão mostrados como "> Limite elevado do intervalo de linearidade".

A otimização dos resultados não afeta o armazenamento, a transmissão e o arquivamento dos resultados. Somente usuários que tenham permissão para configurar o sistema poderão otimizar a exibição dos resultados.

8.7.1 Como otimizar a exibição de resultados

1 Selecione **Configuração > Testes > Configurações de exibição**.

Figura 8.6 Janela de exibição

Teste	Nome do teste	Imprimir nome	Unidade	Decimal	Otimizar resultados baixos	Otimizar resultados altos
chemA				0	<X	>X
ALT		ALT	U/L	0.1	<X	>X
L	L		mg/dL	0.1		
H	H		mg/dL	0.1		
I	I		mg/dL	0.1		
Na	Na	Na	mmol/L	0.1		
K	K	K	mmol/L	0.01		
Cl	Cl	Cl	mmol/L	0.1		
AST		AST	U/L	0.1	<X	>X
ALP		ALP	U/L	0.1	<X	>X
y-GT		y-GT	U/L	0.1	<X	>X
a-HBDH		a-HBDH	U/L	0.1	<X	>X
T-Bil-V		T-Bil	μmol/L	0.01	<X	>X
D-Bil-V		D-Bil	μmol/L	0.01	<X	>X

2 Encontre o teste desejado e marque **Otimizar resultados baixos** e **Otimizar resultados altos**.

Selecione a caixa de seleção novamente para desmarcá-la.

- Selecione **Otimizar resultados baixos**. Quando um resultado for menor que o limite inferior do intervalo de linearidade ou da concentração do calibrador de menor concentração, ele será exibido como "< X" ou "< X".
- Selecione **Otimizar resultados altos**. Quando um resultado for maior que o limite elevado do intervalo de linearidade ou da concentração do calibrador de maior concentração, ele será exibido como "> X", ">" ou "X".
- Selecione a otimização por lotes de baixo valor e a otimização por lotes de alto valor para otimizar os resultados de alto valor e baixo valor de todos os testes. A otimização de lote pode ser limpa selecionando o valor nulo na lista suspensa.

3 Para definir a exibição de valor alto e valor baixo para todos os testes, selecione **Otimizar tudo**.

4 Selecione **Retornar**.

8.8 Recuperação dos resultados

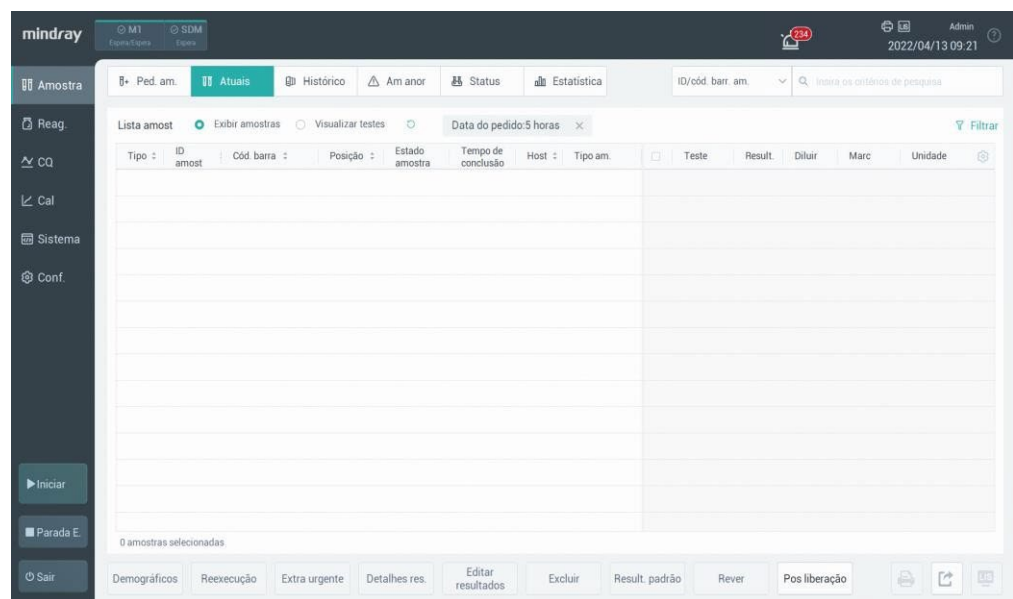
A opção Recuperação de resultados permite a recuperação de amostras de rotina, amostras STAT e controles e seu manuseio na tela **Atual** ou **Histórico**. A Atual inclui aqueles que são pedidos e analisados no dia atual; os Resultados do histórico são aqueles pedidos e analisados no dia anterior. Todos os resultados podem ser recuperados por amostra ou por teste.

Após a análise da amostra, os resultados poderão ser impressos automaticamente. Para obter os métodos de configuração, consulte Opções gerais de configuração de impressão (Página 4-43).

8.8.1 Como exibir os resultados atuais

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados Atuais** ou Resultados do histórico.

Figura 8.7 Tela Atual



O tipo de amostra inclui R, E e C. R significa amostra de rotina, E para amostra STAT e C para controle.

A coluna **Host** indica o status de transmissão da amostra. Y significa que a amostra foi enviada para o host do LIS, e N significa que não foi enviada.

A coluna **Imprimir** indica o status da impressão da amostra. Y significa que a amostra foi impressa e N indica o oposto.

As amostras exibidas na lista de amostras podem ser classificadas pelos campos tipo, ID, status, posição, hora de conclusão, data/hora do pedido, host e impressão.

- 2 Escolha um modo de recuperação de resultado:
 - Visualizar amostras
 - Visualizar testes
- 3 Ao obter os resultados por amostra, escolha a amostra na lista esquerda. A lista à direita exibe todos os resultados da amostra. Ao recuperar os resultados por teste, escolha um teste na lista esquerda. A lista à direita exibe todos os resultados do teste.
- 4 Selecione **Detalhes dos resultados** para visualizar marcadores, alarmes, curva de reação, traçado de resultados, gráficos e lista de dados. Selecione **Retornar**.
- 5 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Excluir**: para excluir os resultados da amostra.

- **Curva de reação** : para visualizar a curva de reação e os dados dos testes selecionados.
- **Reexecutar** : para reexecutar uma amostra concluída.
- **Editar** : para editar resultados
- **Dados demográficos** : para visualizar dados demográficos do paciente da amostra.
- **Revisar**  : para revisar os resultados do teste.
- **Imprimir**  : para imprimir resultados da amostra.
- **Host**  : para transmitir os resultados da amostra selecionados para o host do LIS.
- **Exportar**  : para exportar resultados.

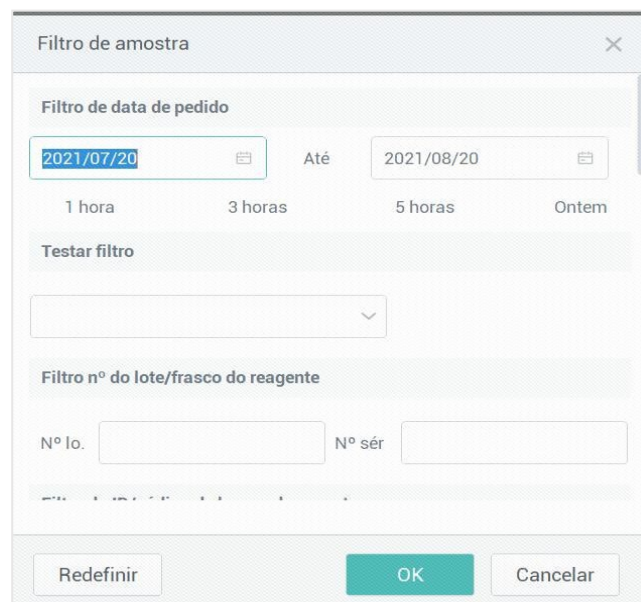
8.8.2 Recuperar resultados

Os resultados atuais podem ser consultados por informação da amostra e dados demográfico do paciente, junto da data atual. Independentemente do estado do sistema, somente uma condição é necessária para consultar os resultados desejados.

Pesquise a amostra via ID da amostra/Posição/Nome do paciente/ID do paciente

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.

Figura 8.8 Janela Recuperar resultados



- 2 Insira a ID da amostra, o código de barras, a posição, o nome do paciente ou a ID do paciente para pesquisar amostras. O sistema suporta consulta parcial.

A informação da amostra recuperada e exibida automaticamente na tela.

- 3 Selecione **OK**. As amostras que atendem à condição são exibidas na tela.

- 4 Selecione um botão de função para realizar operações relevantes.

Pesquisar amostra por Data/Status/ID da amostra

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados atuais**.
- 2 Selecione o botão **Filtro**  no canto superior direito da tela.
- 3 Insira as Condições de pesquisa.
 - Selecione o intervalo de datas de pedido na lista suspensa.
 - As opções incluem ontem, dentro de 1h, 3h e 5h.
 - Insira a ID da amostra única ou o intervalo da ID no campo ID/código de barras.
- 4 Selecione STAT, rotina ou controle no campo Tipo de amostra.
- 5 Selecione **OK**. Selecione Redefinir para limpar a condição do filtro antes da confirmação.

Os resultados pesquisados são exibidos automaticamente na tela. Solicite  Condições de pesquisa para limpar as condições de pesquisa e exibir todos os resultados de amostra.

8.8.3 Como visualizar uma amostra anormal

Quando o teste de uma amostra foi concluído, mas nenhum resultado de teste foi produzido, a amostra e seu teste serão exibidos na tela de status anormal.

Como visualizar amostras anormais

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados anormais**.

ID da amostra, código de barras, posição, teste e código de erro de amostras anormais são exibidos na lista. A lista pode ser classificada por ID da amostra, teste ou código de erro.
- 2 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Reexecução** : selecione este botão para reexecutar a amostra anormal.
 - **Detalhes do resultado** : visualize detalhes de resultados.

Reexecução de amostras anormais

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados anormais**.
- 2 Selecione uma amostra que deseja reexecutar.
- 3 Selecione **Reexecutar**.
- 4 Selecione **Excluir** para excluir amostra anormal.

8.8.4 Como visualizar/editar os dados demográficos de pacientes

Os dados demográficos de pacientes podem ser vistos ou editados em qualquer estado do sistema.

- 1 Selecione **Amostra** > **Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.
- 2 Escolha a opção **Por amostra**.
- 3 Escolha uma amostra na lista de amostras. Movimente a barra de rolagem para ver mais amostras.
- 4 Selecione **Dados demográficos**.

Figura 8.9 Janela de dados demográficos

Os dados demográficos do paciente podem ser personalizados. Para obter mais informações, consulte 4.2.6 Personalizar dados demográficos do paciente (Página 4-36).

- 5 Edite as informações de paciente.
- 6 Selecione **Enviar** para salvar as inserções.
- 7 Selecione  ou  para visualizar os dados demográficos da próxima amostra ou da anterior.
- 8 Selecione  para fechar a janela.

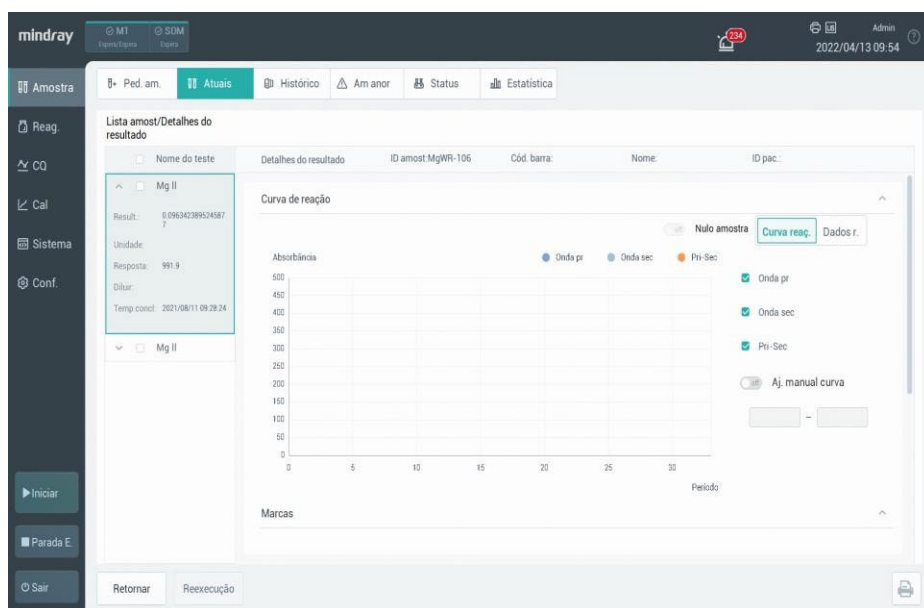
8.8.5 Curva de reação

Uma curva de reação reflete a relação da absorção medida nos comprimentos de onda principal, secundário e principal-secundário. Ela é desenhada com base na absorção da mistura amostra-reagente medida dentro do período de reação.

Observando a curva de reação:

- 1 Pesquise pelas amostras desejadas na tela **Atual** ou **Histórico**.
- 2 Escolha um modo de recuperação de resultado:
 - Visualizar amostra
 - Visualizar teste
- 3 Escolha o resultado desejado na lista de resultado e selecione **Detalhes do resultado**.
- 4 Selecione **Curva de reação**. A janela **Curva de reação** é exibida.

Figura 8.10 Curva de reação da amostra



- 5 Selecione um ponto na curva. O período de medição e a absorbância relevantes são exibidos à direita da janela.
- 6 Selecione uma condição de filtro nas seguintes opções:
 - Nenhum: observe a curva de reação e os dados no modo padrão.
 - Teste: observe a curva de reação dos resultados do teste selecionado.
 - Amostra: observe a curva de reação e os resultados da amostra selecionada.
- 7 Escolha a guia **Dados de reação** para visualizar os dados de reação.
- 8 Escolha os seguintes botões conforme necessário:
 - **Nulo da amostra**: Habilitar nulo da amostra  para visualizar a curva de reação do nulo da amostra e os dados de reação do controle selecionado.
 - **Ajuste manual da curva**: Habilitar  para ajustar a faixa de exibição de absorbância da curva de reação atual. Consulte a página a seguir para obter detalhes.
 - **Imprimir**: para imprimir a curva de reação ou dados atuais.
- 9 Selecione **Retornar**.

Visualizar informações de rastreamento de resultados:

Na janela da curva de reação, é possível visualizar os reagentes na medição da amostra, os calibradores e os reagentes utilizados na calibração e os reagentes do teste de nulo do reagente. Para teste ISE, apenas os calibradores e reagentes utilizados no teste são exibidos.

- 1 Pesquise pelas amostras desejadas na tela **Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.
- 2 Escolha um modo de recuperação de resultado:
 - Visualizar amostra
 - Visualizar teste
- 3 Escolha um teste ou amostra na lista de resultados.
- 4 Selecione **Detalhes do resultado**.
- 5 Selecione  para dobrar a curva de reação.

6 Visualizar rastreamento de resultado.

7 Selecione **Retornar**.

Ajuste da faixa de exibição:

A faixa de exibição de absorção máxima da curva de reação pode ser ajustada de forma automática ou manual. O ajuste só é aplicável à curva exibida atualmente, que será restaurada para a exibição padrão quando aberta na próxima vez.

1 Pesquise pelas amostras desejadas na tela **Resultados atuais** ou **Resultados do histórico**.

2 Escolha um modo de recuperação de resultado:

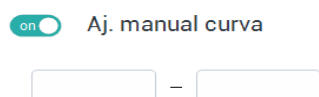
- Visualizar amostra
- Visualizar teste

3 Escolha um teste ou amostra na lista de resultados.

4 Selecione **Detalhes de resultado**. A janela **Curva de reação** é exibida.

5 Habilitar **Ajuste de curva**  .

Figura 8.11 Ajustar janela



6 Selecione a inserção do intervalo de absorção (de -40000 a 40000).

8.8.6 Transmissão de resultados ao host do LIS

Os resultados de amostra e CQ podem ser enviados ao host do LIS em qualquer estado, caso o host do LIS esteja corretamente conectado. A opção Host permite transmitir amostras únicas ou múltiplas, ou todas as amostras, ao host do LIS.

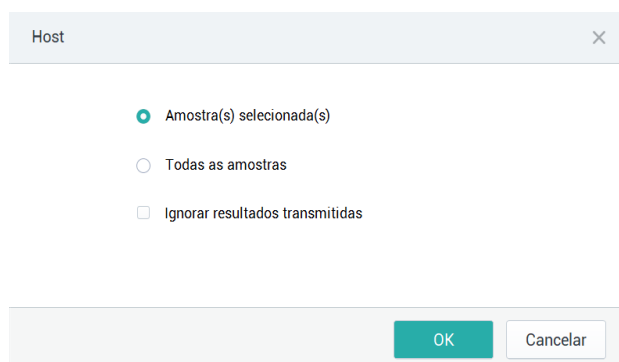
1 Pesquise pelas amostras desejadas na tela **Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.

2 Escolha **Visualizar amostra**.

3 Para transmitir resultados de amostras individuais ou múltiplas, selecione-as na lista esquerda.

4 Selecione **Host**  .

Figura 8.12 Janela Transmitir resultados



5 Selecione o intervalo de amostras que deseja transmitir:

- Amostra(s) selecionada(s)

- Todas as amostras
- 6 Se transmitir todas as amostras, você poderá ignorar as que já estiverem sido transmitidas para o host do LIS. Marque a caixa de seleção **Ignorar resultado transmitidos**.
 - 7 Selecione **OK**.

8.8.7 Editando resultados

A opção Editar resultados permite a edição dos resultados que excedem levemente o intervalo de referência ou de linearidade, mas não permite alterar resultados que estejam muito altos ou muito baixos nem a ponto de levar a um diagnóstico incorreto dos pacientes. Essa opção é usada apenas para resultados de amostra, independentemente dos resultados de controle. Resultados de cálculos especiais que não podem ser editados. Os resultados editados serão marcados para diferenciação dos demais.

Apenas amostras já analisadas e com resultados podem ser editadas. Para os testes realizados por mais de uma vez, o resultado de cada execução pode ser editado. Para testes reexecutados, apenas o resultado padrão pode ser editado.



CUIDADO

A função Editar resultados oferece aos médicos a liberdade de alterar os resultados e, por isso, deve ser usada com cautela. Apenas usuários com permissões suficientes podem editar resultados.

- 1 Selecione **Amostra > Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.
- 2 Escolha um modo de recuperação de resultado:
 - Visualizar amostras
 - Visualizar testes
- 3 Insira a ID da amostra, o código de barras, a posição, o nome do paciente ou a ID do paciente para pesquisar amostras. O sistema suporta consulta parcial.

A informação da amostra recuperada é exibida automaticamente na tela.
- 4 Escolha uma amostra ou teste na lista à esquerda.
- 5 Selecione **Editar resultados**.

A tela mostra a amostra ou o teste e todos os resultados medidos.

Figura 8.13 Janela Editar resultados - Por amostra

- 6 Escolha um resultado para editar e insira o resultado na coluna **Resultado Final**.

- Para execuções normais, apenas testes Completos podem ser editados.
- Em testes reexecutados, apenas o resultado padrão pode ser editado.

7 Repita a etapa 7 para editar outros resultados.

8 Selecione **OK** para salvar suas edições.

8.8.8 Excluindo resultados

O sistema possui uma capacidade limitada de armazenamento, e pode armazenar até 50.000 amostras. Os resultados com data mais antiga serão substituídos quando a capacidade for excedida. O sistema permite a exclusão de amostras de rotina, de emergência e controles enquanto são enviadas ao host do LIS ou impressas. Quando o estado do sistema é em Execução, as amostras nesse estado não podem ser excluídas; quando o estado do sistema é diferente desse, as amostras em qualquer estado podem ser excluídas. Os resultados excluídos não podem ser restaurados. Certifique-se de ter arquivado esses resultados enviando-os ao host do LIS, imprimindo-os ou de qualquer outra forma.

Antes de excluir um resultado, verifique se você possui permissões suficientes. Apenas usuários com permissões suficientes podem excluir resultados. A operação de exclusão será automaticamente registrada no registro de eventos.

1 Selecione **Amostra** > **Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.

2 Escolha um modo de recuperação de resultado:

- Visualizar amostras
- Visualizar testes

3 Insira a ID da amostra, o código de barras, a posição, o nome do paciente ou a ID do paciente para pesquisar amostras. O sistema suporta consulta parcial.

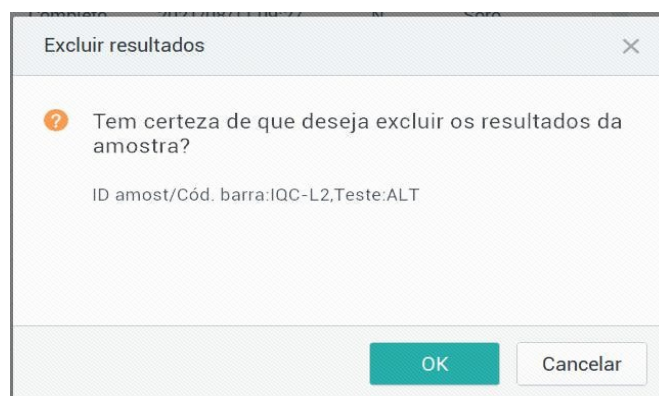
A informação da amostra recuperada e exibida automaticamente na tela.

4 Escolha uma amostra ou teste na lista à esquerda.

5 Selecione **Excluir resultados**.

Todos os resultados de amostras são exibidos na tela.

Figura 8.14 Janela Excluir resultados



6 Selecione **OK**.

8.8.9 Personalizar exibição do resultado

A opção Personalizar exibição de resultados permite ajustar as opções de exibição de amostras e resultados nas telas **Atual** e **Histórico**.

8 Pedido e processamento de amostras

Ao recuperar resultados por amostra, é possível personalizar a lista de amostras e a lista de resultados. Ao recuperar resultados por teste, apenas a lista de resultados pode ser adaptada.

1 Selecione **Amostra** > **Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.

2 Escolha um modo de recuperação de resultado:

- Visualizar amostras
- Visualizar testes

3 Selecione  .

4 Selecione os campos que deseja exibir na tela.

Figura 8.15 Personalizar exibição do resultado - Por amostra

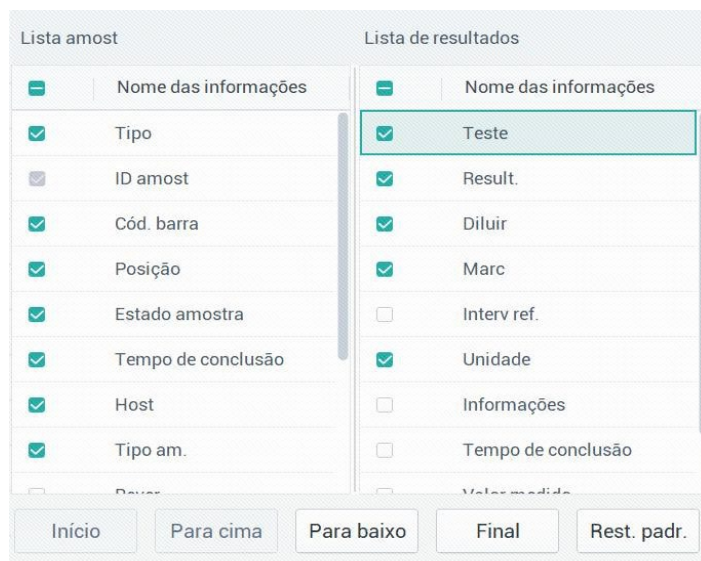
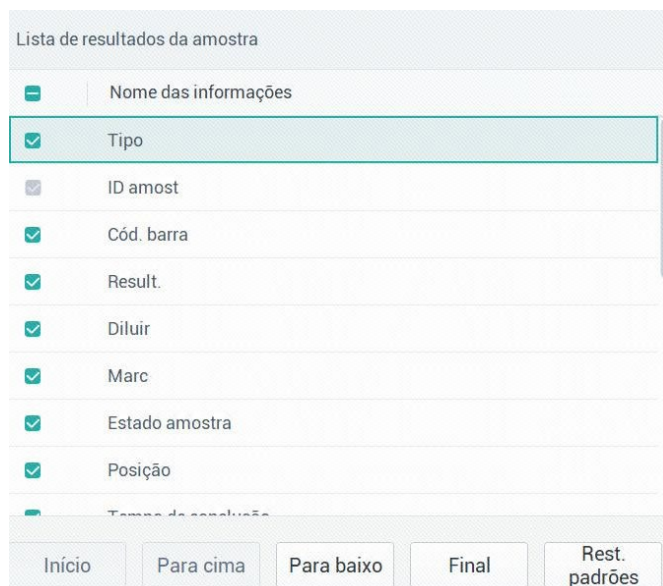


Figura 8.16 Personalizar exibição do resultado - Por teste



5 Ao obter resultados por amostra,

- Escolha os nomes desejados para o cabeçalho na área **Configuração da lista de amostras** e as telas onde serão exibidos. Use as teclas **Para cima** e **Para baixo** para ajustar a ordem de exibição dos nomes do cabeçalho.

- Para impedir a exibição de um nome de cabeçalho na lista de amostras, desmarque a caixa de seleção correspondente. Observe que não é possível impedir a exibição da opção Tipo da tela **Histórico**.
 - Escolha os nomes desejados para o cabeçalho e tela na área **Configuração da lista de resultados**. Use as teclas **Para cima** e **Para baixo** para ajustar a ordem de exibição dos nomes do cabeçalho.
 - Para impedir a exibição de um nome de cabeçalho na lista de resultados, desmarque a caixa de seleção correspondente.
- 6** Se recuperar resultados, escolha os nomes desejados para o cabeçalho e tela na área **Configuração da lista de resultados**. Use as teclas **Para cima** e **Para baixo** para ajustar a ordem de exibição dos nomes do cabeçalho.

Para impedir a exibição de um nome de cabeçalho na lista de resultados, desmarque a caixa de seleção correspondente.

8.8.10 Recalculando resultados

A opção Recalcular resultados é usada para recalculer os resultados da amostra atual com os últimos fatores de calibração válidos do teste relevante. Essa opção geralmente é usada quando não é possível calcular os resultados do teste devido à calibração falha ou incompleta.

Recalcular resultados é aplicável somente a testes bioquímicos. Não foi possível recalculer o resultado das amostras com o status Em andamento. O recálculo será gravado automaticamente nos registros de eventos.

- 1** Selecione **Amostra > Resultado atual**.
- 2** Selecione um teste .
- 3** Selecione **Recalcular resultados**.

Figura 8.17 Janela Recalcular resultados

Os resultados do teste selecionado para as amostras especificadas são recalculados automaticamente com os últimos fatores de calibração e, em seguida, exibidos na lista na parte inferior.

- 4** Selecione **OK**.

8.8.11 Compensando resultados

A opção Compensando resultados é utilizada para recalculer vários resultados de certas bioquímicas por meio da formula linear $Y=K*X+B$ com inclinação especificada K e compensação B.

Compensando resultados é inválido para teste ISE e cálculos especiais. Um cálculo será recalculado automaticamente assim que os testes constituintes forem compensados. Somente usuários que possuem permissão suficiente podem compensar os resultados. A compensação será gravada automaticamente nos registros de eventos.

- 1 Selecione **Amostra > Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.
- 2 Escolha **Visualizar teste**.
- 3 Escolha o teste que deseja compensar na lista à esquerda.
- 4 Selecione **Compensar resultados**.

Todos os resultados do teste são exibidos na lista da parte inferior.

Figura 8.18 Janela "Compensar"

A imagem mostra uma janela de diálogo intitulada "Compensação de lote". No topo, há uma barra de título com o mesmo nome e um ícone de fechar. O corpo da janela contém dois campos de entrada: "Inclin" e "Deslocamento". Abaixo desses campos, há uma barra com dois botões: "OK" (em verde) e "Cancelar" (em cinza).

- 5 Selecione os testes desejados a compensar.
- 6 Insira a inclinação K e a compensação B.
- 7 Selecione **OK**.

O sistema recalcula todos os resultados do teste com a inclinação e compensação especificada. Os resultados finais são exibidos na lista na janela.

8.8.12 Como arquivar resultados

O sistema permite o arquivamento de resultados de amostras em um dispositivo de armazenamento. O formato do arquivo é CSV e o nome do arquivo padrão é SampleResultYYYYMMDD.csv., que não pode ser editado.

Siga estas etapas para arquivar os resultados e dados das amostras:

- 1 Pesquise pelos resultados da amostra desejados na tela **Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.



OBSERVAÇÃO

O arquivamento de uma grande quantidade de resultados pode demorar bastante. Recomenda-se arquivar os resultados num período inferior a uma semana.



- 2 Selecione **Arquivar**.
- 3 Selecione **OK**.

8.8.13 Visualizar resultados arquivados

- 1 Seleccione **Amostra** > **Resultado atual**.
- 2 Seleccione **Exibir amostras arquivadas**.
- 3 Seleccione **Importar**. Seleccione **Abrir arquivo**.

Abra o arquivo mdy de backup de resultados e consulte os resultados de testes arquivados por código de barras, ID da amostra ou data de teste.

- 4 Seleccione **OK**.

8.9 Como imprimir resultados

As amostras podem ser manualmente impressas nas telas **Resultado atual** e **Resultado de histórico**. O sistema permite a impressão de uma ou mais amostras em um relatório. Antes de imprimir os resultados recuperados, você deve selecionar um modelo de relatório na tela de **Configuração do sistema**.

A opção Imprimir permite a impressão de uma ou várias amostras, ou de todas elas.

Imprimir por amostra

A opção Imprimir por amostra permite imprimir os resultados de teste para uma ou mais amostras quando são recuperados por amostra.

- 1 Pesquise pelas amostras desejadas na tela **Atual** ou **Histórico**.
- 2 Escolha **Visualizar amostra**.
- 3 Para imprimir uma ou mais amostras, selecione-as na lista de amostras.



- 4 Selecione .

Figura 8.19 Janela Imprimir

- 5 Selecione **Imprimir relatório de amostra**.
- 6 Escolha o intervalo de impressão:
 - Amostra(s) selecionada(s)
 - Toda(s) amostra(s)
- 7 Caso todas as amostras sejam impressas, será possível ignorar aquelas que já foram impressas. Marque a caixa de verificação **Ignorar amostras impressas**.
- 8 Selecione **OK**.

Imprimir por teste

A opção Imprimir por teste permite imprimir os resultados de teste para um ou mais testes quando são recuperados por teste.

Versão de Laboratório

- 1 Pesquise pelas amostras desejadas na tela **Atual** ou **Histórico**.
- 2 Escolha a opção **Visualizar teste**.
- 3 Para imprimir um único teste na lista de teste, selecione um; para imprimir todos os testes, não é necessário selecioná-los.

- 4 Selecione  .
- 5 Escolha o intervalo de impressão:
 - Teste selecionado
 - Todos os testes
- 6 Selecione **OK**.

8.10 Estatísticas do teste

Na tela Testes, é possível visualizar as solicitações dos testes e a aplicação do reagente para cada teste durante um período, além de solicitações de amostras e a quantidade de seus testes também. Testes de calibração e de CQ não estão incluídos nas estatísticas.

- 1 Selecione **Amostra** > **Estatísticas**.
- 2 Selecione **Por amostra** ou **Por teste**.

Figura 8.20 Tela Testes por amostra

Hora do pedido	ID amostra	Cód. barra	Quantidade do pedido	Bioquímica	Cálculos especiais	ISE	Teste fora do sistema
2022/03/04 17:09:51	1		1	0	0	0	0
			1	0	0	0	0

Figura 8.21 Tela Testes por teste

Teste	Quantidade do pedido	Quantidade concluída	R1	R2	R3	R4
ALP	1	0	0.0	0.0	0.0	0.0
		1	0	0.0	0.0	0.0

8 Pedido e processamento de amostras

- Por amostra: Para visualizar todas as amostras solicitadas e a quantidade dos testes solicitados.
- Por teste: Para visualizar as solicitações de testes e o volume de reagente para os testes.

3 Selecione **Filtro** para selecionar o intervalo de datas.

4 Selecione **OK**.

Todas as amostras ou testes solicitados durante o período são exibidos na lista localizada no meio da tela **Testes**.

8.11 Estatísticas de Resultados

A opção estatísticas de resultados pode resumir o total de testes e a tendência de distribuição de seus resultados, e fornecer os dados de teste e o gráfico. Testes de calibração e controle não estão incluídos nas estatísticas.

- 1 Selecione **Amostra** > **Estatísticas**.
- 2 Selecione a guia **Gráfico estatístico** ou **Dados estatísticos**.

Figura 8.22 Tela de estatística dos resultados - gráfico estatístico

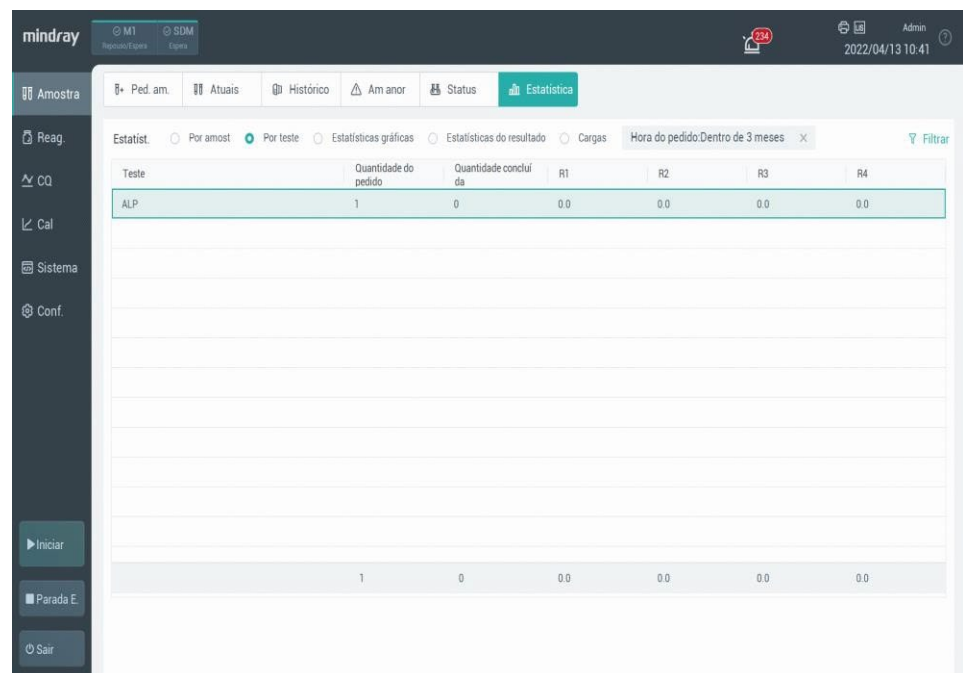
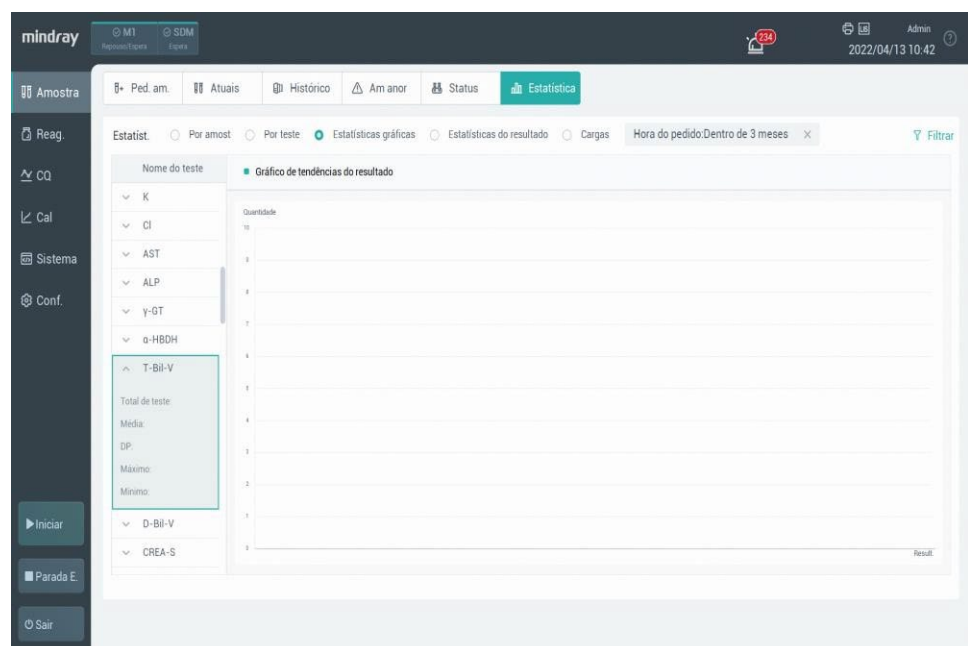


Figura 8.23 Tela de estatística dos resultados - dados estatístico



- 3 Selecione **Filtro** para selecionar o intervalo de datas.

4 Selecione **OK**.

Os resultados estatísticos relevantes são exibidos na tela.

7 Selecione  para imprimir o gráfico estatístico e os dados estatísticos.

8.12 Estatísticas de custos

Na tela Estatísticas de custos é possível visualizar as informações de custos durante um período de tempo.

8.12.1 Config. de custos

- 1 Selecione **Amostra** > **Estatísticas**.
- 2 Selecione **Custos**.
- 3 Selecione **Configuração de custos**.
- 4 Defina o custo de cada teste.
- 5 Selecione **OK**.
- 6 Selecione Cancelar para sair da janela.

8.12.2 Pesquisa de custos

- 1 Selecione **Resultado** > **Estatísticas**.
- 2 Selecione **Custos**.
- 3 Selecione **Filtro** para selecionar o intervalo de datas.
- 4 Selecione **OK**.

O número de testes e custos para cada paciente e a quantidade total de testes e a soma dos custos são exibidos na tela.

9

Uso do módulo ISE

Este capítulo apresenta o módulo ISE nos seguintes aspectos:

- Precauções de uso
- Princípios da medida
- Configuração dos parâmetros de teste
- Como preparar reagentes para análises
- Executar testes ISE
- Recuperação dos resultados
- Data de vencimento do ciclo de preparação e fator de calibração
- Manutenção e solução de problemas

9.1 Precauções de uso

9.1.1 Introdução

Leia as precauções a seguir por completo antes de usar o módulo ISE.

9.1.2 Precauções de uso

Precauções do operador



Aviso

O módulo ISE deve ser operado por médicos, enfermeiros ou profissionais clínicos qualificados/treinados.

Precauções com peças da unidade



Aviso

Tenha cuidado ao usar o módulo ISE. Evite que seu cabelo, pernas ou outras partes do corpo sejam machucadas pelas peças da unidade.

Perigos biológicos da amostra de soro



RISCO BIOLÓGICO

As amostras de soro restantes nos eletrodos podem conter uma grande quantidade de vírus. Enquanto estiver trabalhando perto dos eletrodos, utilize luvas para evitar infecções. Se a amostra entrar em contato com a pele, lave-a imediatamente com água e sabão.

O contato com o tubo de resíduos do líquido residual ISE pode levar à infecção. Siga as especificações padrão do laboratório. Use luvas e máscara ao manusear resíduos ISE e tubo de resíduos ISE.

Precauções com eletrodos



CUIDADO

A solução interna em eletrodos se esgotará quando os eletrodos forem usados. Se você achar que a solução interna de um eletrodo diminuiu, pese-o. Caso o eletrodo pese menos de 9 g, interrompa seu uso; caso contrário, o desempenho da medida será afetado.

A vida útil de é de 10,000 amostras, nove meses na placa para os eletrodos Na^+ , K^+ e de referência ou 10,000 amostras, seis meses na placa para eletrodo CL^- ou até a data de validade na embalagem do eletrodo, o que ocorrer primeiro.

Se os eletrodos forem armazenados em ambiente refrigerado, permita que se equilibrem em temperatura ambiente por um período de tempo antes do uso.

Precauções de calibração



CUIDADO

Calibre as substâncias químicas ISE para soro e urina antes de iniciar a medição. Caso o produto químico seja baseado nos fatores de calibração de outro produto químico, ele pode não ser preciso o bastante.

Depois de trocar os eletrodos ou outros consumíveis, faça uma calibração. Recomenda-se realizar a calibração pelo menos uma vez por dia para garantir resultados precisos.

Riscos biológicos do pacote de reagentes ISE**RISCO BIOLÓGICO**

O pacote de reagentes ISE contém resíduos, incluindo soro. Caso ocorra contato da pele, lave bem com sabão e água corrente. Caso ocorra contato dos olhos com o resíduo, lave abundantemente com água e consulte um oftalmologista. Se, por engano, você ingeri-los, consulte um médico.

Perigo biológico do detergente ISE**RISCO BIOLÓGICO**

O detergente ISE contém hipocloreto de sódio. Utilize cuidadosamente o detergente ISE para evitar o contato com olhos e pele. Se sua pele ou olhos entrarem em contato com o detergente ISE, lave-os com água fresca e consulte um médico.

Não utilize o detergente destampado que esteja além do período de validade; caso contrário, o efeito de limpeza pode ser afetado e a precisão dos resultados dos testes pode ser afetada.

9.2 Princípios da medida

A unidade ISE mede a concentração de íons de Na⁺, K⁺ e Cl⁻ presentes em amostras de soro e urina com método de eletrodos que diferencie íons. A relação entre a força eletromotriz de eletrodos íon-seletivos e da concentração de íons é indicada pela fórmula Nernst. O soro é testado sem diluição, enquanto a urina deve ser diluída manualmente antes do teste na proporção de 1:9.

Uma única medida da unidade ISE é realizada na seguinte ordem:

- Drenagem: O calibrador no tubo ISE foi drenado
- Análise de amostras: a sonda de amostra distribui a amostra (70µL para amostra de soro, 140µL para urina diluída) na porta de injeção de amostra do módulo ISE e, em seguida, a amostra é absorvida na célula de fluxo para medição. Quando a medida é concluída, o resíduo é drenado dela.
- Tubulação de limpeza: o calibrador A de 100µL é distribuído no módulo ISE para limpeza da célula de fluxo ISE.
- Calibração de ponto único: o calibrador de 80µl é distribuído no módulo ISE para realizar a calibração de ponto único. A tabela abaixo relaciona o intervalo de medição do módulo ISE:

Tabela 9.1 Intervalo de medição do módulo ISE

Teste	Soro	Urina
Na ⁺	100 a 200 mmol/L	10 a 500 mmol/L
K ⁺	1 a 8 mmol/L	5~200mmol/L
Cl ⁻	50 a 150 mmol/L	15 a 400 mmol/L

9.3 Parâmetros do teste ISE

9.3.1 Introdução

O módulo ISE utiliza eletrodos para medir a concentração de íons de K⁺, Na⁺ e Cl⁻ presente em fluidos do corpo humano, ajudando no diagnóstico de problemas de eletrólitos, equilíbrio de fluido corporal e outras doenças.

Os testes ISE são aplicáveis para soro e urina, e o tipo de amostra padrão é soro. Se a amostra for de um tipo diferente de soro e urina, ela será analisada com os parâmetros de teste de soro.

Os parâmetros do produto químico ISE podem ser visualizados, mas não podem ser modificados e reconfigurados.

Figura 9.1 Janela Definir/editar testes ISE

mindray M1 SDM

2022/04/13 14:01 Admin

Testes Conf. an. Sistema

Testes/Visualização e configuração de teste/ISE

Imprimir nome

Na

K

Cl

Tempo para retirar a tampa

60 Dia

Hora cal

8 Hor

Iniciar

Parada E.

Sair

Retornar

Enviar

Nome do teste	Unidade	Decimal	Limite mín interv de medida	Limite máx interv de medida
Na(Soro)	mmol/L	0	100	200
Na(Urina)	mmol/L	0	10	500
K(Soro)	mmol/L	0	1	8
K(Urina)	mmol/L	0	5	200
Cl(Soro)	mmol/L	0	50	150
Cl(Urina)	mmol/L	0	15	400

9.3.2 Visualizando parâmetros de teste ISE

Os parâmetros de teste ISE são abertos para a visualização de todos os usuários em qualquer status do sistema.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Escolha o teste **ISE**.
- 3 Selecione **Definir**.
- 4 Visualize os parâmetros
- 5 Selecione **Reexecutar** para fechar a janela.

9.3.3 Como definir o nome de impressão

Em relatórios de pacientes, os testes ISE são representados apenas por seus nomes e são exibidos em outros relatórios na forma de nome curto como, ou seja, Na, K, Cl. Os nome impressos podem ser definidos e modificados e, se deixados em branco, serão substituídos por nomes curtos nos relatórios de pacientes.

- 1 Selecione **Configuração > Testes > Visualização e configuração de teste**.
- 2 Escolha o teste **ISE**.

- 3 Selecione **Visualizar** e **Editar**.
- 4 Escolha um tipo de amostra na lista suspensa **Tipo de amostra**.
As opções disponíveis são:
 - Soro
 - Urina
- 5 Insira os nomes de impressão para Na, K e Cl no campo **Nome de impressão**.
- 6 Selecione **Enviar**.
- 7 Selecione **Retornar**.

9.3.4 Introdução aos parâmetros de teste ISE

Os parâmetros do produto químico ISE e a faixa de medição são exibidos na tela Definir/Editar substâncias ISE. O produto químico ISE tem dois modos de teste: soro e urina. Para urina, ela deve ser diluída manualmente antes do teste.

Na tabela a seguir, U significa URINA e S para SORO.

Tabela 9.2 Parâmetros da substância ISE (não pode ser editada)

Parâmetro/produto químico	K+	Na+	Cl-
Unidade (S)	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Unidade (U)	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal (S)	0,01	0,1	0,1
Decimal (U)	0	0	0
Intervalo de medição (S)	1,00–8,00	100,0–200,0	50,0–150,0
Intervalo de medição (U)	5–200	10–500	15–400

Unidade

A unidade de K, Na e Cl é mmol/L, que pode ser visualizada, mas não pode ser editada.

Decimal

O decimal do resultado pode ser visualizado, mas não pode ser editado.

Intervalo de medição

O intervalo de medição pode ser visualizado, mas não pode ser editado.

9.4 Preparação de reagentes ISE para medida

9.4.1 Introdução

Quando o módulo ISE é removido do sistema, a solução de lavagem e ISE que foram carregadas são excluídas automaticamente. Instale e substitua os reagentes ISE conforme instruído abaixo.

9.4.2 Carregamento de detergente ISE

- 1 Certifique-se de que o módulo ISE não esteja executando seus testes.
- 2 Selecione **Reagente** > **Reagente ISE**.
- 3 Selecione **Carregar**.
- 4 Selecione **Descarregar** para descarregar o pacote de reagentes.
- 5 Desconecte o aspirador da parte superior do pacote de reagentes pressionando o botão amarelo no aspirador, que desconecta o aspirador do pacote de reagentes. Coloque o aspirador na superfície da mesa, que não deve vaziar. Remova cuidadosamente o pacote de reagentes usado do analisador químico e descarte-o adequadamente.
- 6 Clique em **OK** para carregar o pacote de reagentes.

9.4.3 Carregamento da solução de limpeza ISE

- 1 Verifique o status do sistema e opere conforme necessário.
 - Espera, Incubação ou Repouso: Avance para a próxima etapa.
- 2 Coloque a solução de limpeza ISE na posição ISE DET no painel.
- 3 Selecione o ícone **Sair** para continuar o teste ou inicie um novo teste.

9.5 Calibração e recuperação dos resultados

9.5.1 Introdução

Os fatores de calibração atuais e todos os dados intermediários são fornecidos na tela **Calibração ISE**. Os resultados da calibração podem ser impressos ou arquivados em um dispositivo de armazenamento externo. A opção Tendência é fornecida para que seja possível visualizar as tendências de calibração das substâncias químicas ISE durante um período de tempo. Quando os fatores de calibração expirarem, o Tempo de calibração estendido poderá ajudar prolongando seu período de validade para medida.

9.5.2 Configuração de calibração

Configure os calibradores ISE e o tempo de calibração. Quando expira, o calibrador é indicado em amarelo e não pode ser usado para calibração.

Configuração do calibrador do ISE

- 1 Selecione **Reagente > Configuração do Calibrador**.
- 2 Escolha o calibrador do ISE da lista de calibradores.
- 3 Selecione a data de vencimento do calibrador.
- 4 Insira o número do lote.

O intervalo de entrada é de 0 a 18 e aceita números e letras.

- 5 Atribua o número e a posição do rack.
- 6 Selecione **Enviar**.

9.5.3 Status e alarme de calibração

Na tela **Status de calibração**, os testes são indicados com vários textos e cores para status de calibração diferentes. Testes com o status calibração obrigatória, falha de calibração ou tempo limite de calibração podem ser solicitados, mas não serão executados.

Verifique o status de calibração dos testes com frequência e realize as ações relevantes de acordo com a tabela a seguir.

Tabela 9.3 Estado de calibração ISE

Status de calibração	Descrição	Gravidade	Cor
Cal obrigatória	Indica que o teste precisa ser calibrado. Este status aparece quando o teste não está calibrado ou o reagente/eletrodo ISE foi substituído.	Grave	Vermelho
Solicitado	Indica que o teste foi solicitado para calibração, mas ainda não foi concluído.	Normal	Nenhuma indicação de cor
Calibrado	Indica que o teste foi calibrado com êxito e não excedeu o tempo de calibração.	Normal	Nenhuma indicação de cor
Falha de calibração	Indica que o teste tem fatores de calibração calculados, mas eles ultrapassam os limites aceitáveis, ou não tem nenhum fator de calibração calculado.	Grave	Vermelho

Status de calibração	Descrição	Gravidade	Cor
Tempo limite de calibração	Aparece quando o teste ultrapassa o período de calibração ou quando é usado um reagente com número de série e número de lote diferentes. Aparece quando o teste ultrapassa o tempo de calibração.	Grave	Vermelho
Tempo de calibração estendido	Indica que o período de calibração foi estendido e os fatores de calibração atuais podem ser usados sem limite de tempo.	Aviso	Amarelo

9.5.4 Solicitar uma calibração

As substâncias químicas ISE, que incluem Na, K e Cl, são calibradas sem serem divididas no soro ISE e na urina ISE.

- 1 Selecione **Calibração** > **Visão geral da calibração**.
- 2 Escolha um ou todos os analisadores para executar a calibração.
- 3 Escolha **Soro de ISE** ou **Urina de ISE**, ou escolha ambos.
- 4 Selecione **Calibração**.
- 5 Para cancelar a solicitação de calibração, selecione **Sem calibração**.

Somente as calibrações com o estado Solicitado podem ser canceladas.

9.5.5 Início da análise

- 1 Selecione **Calibração** > **Visão geral da calibração**.
- 2 Selecione **Lista de carga**.

A lista do calibrador mostra todos os testes ISE solicitados, bem como calibradores, posições, concentração, número do lote e data de vencimento.

- 3 carregue os calibradores no rack relevante de acordo com a lista de calibradores.
- 4 O analisador inicia a análise automaticamente.

9.5.6 Recuperação dos resultados

Os dados de calibração e as tendências dos testes ISE são fornecidos na tela **Calibração ISE**. O sistema permite que você recupere os fatores de calibração ISE atuais e os resultados das últimas 540 calibrações. Se o resultado de uma calibração for anormal, um sinalizador será adicionado aos relatórios do paciente e à tela **Calibração ISE**.

Para obter mais informações sobre as marcas de resultado, consulte 12.4 Alarme de dados (página 12-6).

Recuperar resultados de calibração

- 1 Selecione **Calibração** > **Resultado de calibração**.
- 2 Selecione o botão Filtro e insira o intervalo de datas.
- 3 Selecione **OK**.

Os resultados de calibração do teste são exibidos na lista de resultados.

Recuperação dos dados de calibração

Todos os dados intermediários durante a calibração ISE podem ser recuperados na janela **Dados de calibração ISE**.

- 1 Procure os resultados de calibração desejados na tela **Resultado de calibração**.
- 2 Selecione **Dados de calibração**.
- 3 Escolha um teste ISE na lista de resultados.

Recuperação de tendências de calibração

- 1 Procure os resultados de calibração desejados na tela **Resultado de calibração**.
- 2 Selecione **Visualizar detalhes**.
- 3 Selecione **Tendência**. A janela **Tendências de calibração** é exibida.
- 4 Selecione o botão Filtro e insira o intervalo de datas.
- 5 Escolha a guia **Tendência tabular** para visualizar os dados de tendência.

Arquivamento dos resultados de calibração ISE

Os fatores de calibração atuais e iniciais dos testes ISE podem ser arquivados. O arquivo de arquivamento tem a extensão .csv e seu nome contém a data e a hora em que os resultados foram arquivados.

- 1 Selecione **Calibração** > **Resultado de calibração**.
- 2 Procure os resultados de calibração desejados.
- 3 Selecione o botão Arquivo .
- 4 Especifique o caminho de arquivamento e o nome do arquivo.
- 5 Selecione **Salvar**.

9.5.7 Extensão do tempo de calibração ISE

Quando os fatores de calibração ISE ultrapassam o período de validade, eles não podem ser usados para medição, e o estado de calibração muda para Tempo limite de cal. Se você tiver certeza de que os fatores de calibração estão corretos e são válidos, poderá prolongar o período de validade usando a função de extensão do tempo de calibração. O tempo de calibração só poderá ser estendido se a calibração atual do teste tiver expirado ou for bem-sucedida. Os resultados calculados com base nos fatores de calibração estendida serão sinalizados.

- 1 Selecione **Calibração** > **Visão geral da calibração**.
- 2 Escolha o teste ISE.
- 3 Selecione **Estendido**.
- 4 Selecione **OK**. Os fatores de calibração do teste ISE podem ser usados sem limite de tempo.
- 5 Para remover o status estendido, recalibre o teste ISE.

9.6 Controle de qualidade e recuperação de resultados

9.6.1 Controle de qualidade e recuperação de resultados

As amostras de controle podem ser definidas, executadas e recuperadas para as substâncias químicas ISE da mesma maneira que as bio substâncias. As substâncias químicas ISE incluem Na, K e Cl.

Observar a curva de reação de CQ e os dados não é aplicável às substâncias químicas ISE.

Para obter o procedimento operacional de controle de qualidade, consulte 3.7 Controle de qualidade (página 3-21).

Para obter detalhes da avaliação de CQ e da recuperação de resultados, consulte 7 Controle de qualidade (página 7-1).

9.7 Pedido de amostras e recuperação de resultados

9.7.1 Pedido de amostras e recuperação de resultados

As substâncias químicas ISE, como biossubstâncias, também podem ser usadas para analisar amostras de rotinas, amostras emergentes, amostras adicionadas e novas execuções, e solicitadas junto com as biossubstâncias. Eles são solicitados na forma de Na, K e Cl, e aplicáveis a soro, plasma, urina, LCR e outros tipos de amostras. Os quatro tipos de amostra diferentes de urina são programados com os parâmetros de soro, enquanto a amostra de urina é pedida com os parâmetros de urina.

No entanto, as substâncias químicas ISE são ligeiramente diferentes das biossubstâncias porque elas não permitem realizar medidas com amostras aumentadas, diminuídas ou pré-diluídas e não têm dados ou curva de reação.

Para obter o procedimento operacional de análise de amostra, consulte 3.8 Pedido de amostras de rotina (página 3-23).

Os resultados de teste ISE não têm curvas de reação e podem ser recuperados da mesma maneira que outros testes. Consulte 8 Processamento e pedido de amostra (página 8-1) para obter mais detalhes.

9.8 Configuração do ciclo de preparação de ISE

9.8.1 Introdução

Sempre que um novo pacote de reagente ISE for detectado durante a inicialização, o módulo ISE executará a preparação. Substitua o reagente dentro do módulo por um novo pacote de reagentes. O número de ciclos de preparação de reagentes pode ser definido na tela **Config. sist.**

Somente os administradores podem definir ou modificar os ciclos de preparação.

9.8.2 Definição dos ciclos de preparação de ISE

- 1 Selecione **Configuração > Configuração do sistema > Configuração do instrumento.**
- 2 Insira o ciclo de preparação da caixa de edição **Ciclo de preparação do ISE.**
O intervalo de entrada é de 1 a 50, e o padrão é 15.
- 3 Selecione **OK.**

9.9 Solução de problemas do módulo ISE

9.9.1 Solução de problemas do módulo ISE

As falhas que ocorrem no módulo ISE podem estar relacionadas à unidade da sonda de amostras, à unidade de alimentação do rack, à unidade hidropneumática, ao módulo ISE, ao inventário de reagentes, ao eletrodo de referência e à comunicação.

Para a solução de problemas do módulo ISE, consulte 12 Alarmes e solução de problemas (página 12-1).

9.10 Manutenção Diária

9.10.1 Manutenção Diária

Para garantir a vida útil e o desempenho de medida do módulo ISE, faça a manutenção regularmente conforme instruído neste manual. O sistema fornece manutenção programada e instruções de manutenção que contêm todos os procedimentos de manutenção programada e algumas instruções de manutenção que podem ser realizadas de modo independente.

A tabela abaixo é um resumo dos procedimentos de manutenção programada e das instruções de manutenção do módulo ISE.

Tabela 9.4 Manutenção programada e instruções do módulo ISE

Cronograma	Procedimentos de manutenção
Diária	Limpar tubos de ISE
Mensal	Lavagem especial do tubo ISE
Conforme necessário	Substituir eletrodos de ISE
	Inicialização do ISE

Para obter mais informações sobre a manutenção do módulo ISE, consulte 11 manutenção (página 11-1).

10_{LIS}

Este capítulo contém a configuração do parâmetro de comunicação do LIS, análise de amostra e transmissão de resultados quando um LIS está conectado.

10.1 Visão geral

O capítulo fornece uma descrição detalhada do LIS.

O Laboratory Information System (sistema de informação de laboratório - LIS) é um computador host externo conectado ao analisador químico por meio de uma interface fixa. O LIS é usado para fazer download de informações do pedido de amostra para o analisador e recebe resultados enviados do analisador.

Você deve configurar os parâmetros de comunicação e os métodos de transmissão de resultados antes de usar o host do LIS.

Verifique se o seu analisador está equipado com um LIS. Se necessário, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

10.2 Comunicação LIS

10.2.1 Introdução

Os parâmetros de comunicação do host, como modo de transmissão, endereço e porta IP, devem ser configurados antes do uso do host do LIS. Para fazer download de informações do pedido de amostra ou enviar resultados para o host, você precisa configurar o código do teste usado para a identificação de testes no host do LIS e no analisador; caso contrário, não será possível identificar os testes simultaneamente.

10.2.2 Parâmetros de comunicação do host

- 1 Selecione **Configuração > Configuração do sistema**.
- 2 Selecione **LIS**. A janela **Parâmetros de comunicação do host** é exibida.

Figura 10.1 Janela Parâmetros de comunicação do host

A imagem mostra a interface de configuração do sistema do Mindray. No topo, há uma barra de navegação com 'M1' e 'SDM'. À esquerda, um menu lateral contém opções como 'Amostra', 'Reag.', 'CQ', 'Cal', 'Sistema' e 'Conf.'. A janela principal, intitulada 'Sistema/LIS', contém seções para 'Configurações de comunicação' e 'Configurações de protocolo'. Na seção de comunicação, há opções para 'Ativar' (desativado), 'TCP/IP' (selecionado) e 'Serial'. Campos para 'End. IP', 'Porta' (7118) e 'TpoLim (s)' (30) estão visíveis. Na seção de protocolo, há dropdowns para 'Modo' (Bidirecional), 'Protocolo' (HL7) e 'Ver. do protoc' (4.0). Botões 'Retornar', 'Indicador personalizado', 'OK' e 'Cancelar' estão na base.

- 3 Configure os seguintes parâmetros:

Tabela 10.1 Parâmetros de comunicação do host

Parâmetro	Descrição
Transporte	Escolha um modo de transporte na lista suspensa Modo de transporte . As opções incluem Serial e TCP/IP. O padrão é Serial.
Endereço IP	Insira o endereço IP do host do LIS. A conexão entre o analisador e o host do LIS é baseada na rede, isto é, no protocolo TCP/IP.
Porta	Insira o número da interface do host do LIS.
TpoLim (s)	Insira o tempo limite para consultar o host do LIS. O intervalo de entrada é de 30 s a 60 s, e o padrão é 30 s. Se o tempo limite for ultrapassado quando você tentar fazer download de pedidos de amostra, ou enviar resultados para, ou conectar o analisador ao host do LIS, o sistema emitirá um alarme indicando que o tempo limite de comunicação foi atingido.
Parâmetros de comunicação serial	Se você escolher Serial como modo de transporte, configure os seguintes parâmetros:

Parâmetro	Descrição
	• Porta serial: O padrão é COM1. • Bits de dados: 7 ou 8. O padrão é 8. • Bits de parada: 1 ou 2. O padrão é 1. • Paridade: Nenhum, Ímpar ou Par. O padrão é Nenhum. • Taxa de baud: 300, 1200, 2400, 4800, 9600 ou 19200. O padrão é 9600.
Modo	Escolha um modo de transmissão de dados para o analisador e o host do LIS. As opções disponíveis são, Unidirecional e Bidirecional. • Unidirecional: é permitido somente enviar resultados e dados demográficos do paciente para o host em vez de baixar pedidos de amostra dele. • Bidirecional: é permitido enviar resultados e dados demográficos do paciente para o host e baixar pedidos de amostra dele.
Protocolo	Escolha um protocolo para conexão entre o analisador e o host do LIS na lista suspensa Protocolo . As opções incluem HL7 e ASTM 1394.
Versão do protocolo	Versão do protocolo LIS.

3 Configurar os parâmetros de upload e download.

Tabela 10.2 Configurações de upload

Parâmetro	Descrição
Enviar amostrar completas	Quando a caixa de seleção estiver marcada, o sistema enviará automaticamente os resultados para o host do LIS depois que uma amostra mude de <i>Em andamento</i> para <i>Completo</i> . Esta função só é aplicada para amostras analisadas no dia atual, em vez daquelas analisadas antes.
Enviar amostras incompletas	Quando a caixa de seleção estiver marcada, o sistema enviará automaticamente os resultados para o host do LIS depois que uma amostra mude de <i>Em andamento</i> para <i>Incompleto</i> . Esta função só é aplicada para amostras analisadas no dia atual, em vez daquelas analisadas antes.
Enviar resultados atuais e resultados de reexecução	Quando a caixa de seleção estiver marcada, todos os resultados atuais e reexecutados de cada teste serão enviados para o LIS. Se esta opção não estiver selecionada, somente o resultado padrão será enviado.
Resultados de revascularização ultrapassam o limite superior de linearidade	Quando a caixa de seleção estiver marcada, os resultados que estiverem além do limite superior de linearidade não serão enviados para o LIS. Se esta opção não estiver selecionada, elas serão enviadas.
Resultados de revascularização ultrapassam o limite inferior de linearidade:	Quando a caixa de seleção estiver marcada, os resultados que estiverem além do limite inferior de linearidade não serão enviados para o LIS. Se esta opção não estiver selecionada, elas serão enviadas.

Parâmetro	Descrição
Envie o resultado de CQ como o da amostra de rotina.	Quando a caixa de seleção estiver marcada, o sistema enviará os resultados do teste de CQ como aqueles das amostras de rotina quando a amostra de CQ for pedida como uma amostra de rotina.
Reenviar resultado após verificação SI	Os resultados da amostra são enviados ao LIS depois que a verificação SI é realizada para a amostra.
Configuração de amostra STAT	inclui amostra, ISE/Bioquímica e teste. Selecionar amostra significa que quando todos os resultados de teste da amostra forem concluídos, os resultados serão enviados para o LIS. Selecionar Teste significa que, quando o resultado de um teste for produzido, seu resultado será enviado para o LIS. Selecionar ISE/Bioquímica significa que quando todos os testes de ISE ou todos os testes de bioquímica estiverem concluídos, os resultados serão enviados para o LIS.
Configuração da amostra de rotina	inclui amostra, teste e teste ISE. Selecionar amostra significa que quando todos os resultados de teste da amostra forem concluídos, os resultados serão enviados para o LIS. Selecionar ISE/Bioquímica significa que quando todos os testes de ISE ou todos os testes de bioquímica estiverem concluídos, os resultados serão enviados para o LIS. Selecionar Teste significa que quando o teste for concluído, o resultado será enviado para o LIS.

Tabela 10.3 Configurações de download

Parâmetro	Descrição
Reexecutar testes finalizados quando baixados	Quando a caixa de seleção estiver marcada, os testes que estiverem concluídos serão reexecutados se forem baixados novamente. Se esta opção não estiver selecionada, elas serão ignoradas.
Amostras digitalizadas por número automático	O sistema numera automaticamente as amostras que foram digitalizadas.
Tipo de amostra de correspondência parcial	Se esta opção for selecionada, o sistema corresponderá ao tipo de amostra depois que as informações da amostra forem baixadas do LIS. Se as informações baixadas contiverem o tipo de amostra, esse tipo de amostra será usado. Caso contrário, o tipo de amostra é outro.
Mesclar amostras por ID de amostra	Se as informações da amostra baixadas do LIS incluírem o código de barras e a ID da amostra, mas a amostra correspondente no analisador não puder ser encontrada por meio do código de barras, a ID da amostra será usada para localizar a amostra. Quando o código de barras da amostra encontrada estiver em branco se a opção de mesclar amostras por ID de amostra for selecionada, as informações da amostra baixadas do LIS serão mescladas com as da amostra encontrada. Se "mesclar amostras por ID de amostra" não for selecionado, uma nova amostra será estabelecida com o código de barras da amostra obtida e uma ID de amostra em branco.
Falha ao enviar código de barras para leitura	Desativado por padrão. Quando for selecionado, insira o código de barras que falhou para leitura. O comprimento do código de barras está entre 3 e 27 dígitos.

Parâmetro	Descrição
Ignorar alarmes de testes desconhecidos	Quando a caixa de seleção estiver marcada, o sistema não irá emitir um alarme caso as amostras baixadas do host do LIS contenham testes desconhecidos sem código de identificação. Se esta opção não estiver selecionada, será emitido um alarme indicando a falha no pedido da amostra.

- 4 Selecione **OK**.

10.2.3 Definir o número do canal dos testes

Os testes são identificados pelo número do canal no analisador e no host do LIS. Certifique-se de que os números de canal atribuídos aos testes no analisador sejam consistentes com aqueles no host do LIS; caso contrário, a transferência correta de informações não poderá ser feita.

- 1 Selecione **Configuração > Sistema > Configurações do LIS**.
- 2 Selecione **Nº do canal**.
- 3 Visualizar **Nº do canal**. Lista.

A lista mostra a abreviação do teste e o número do canal. A coluna esquerda fornece todos os testes que foram definidos e configurados corretamente; a coluna direita mostra o código para identificar um teste no host do LIS.

- 4 Selecione na coluna **N.º do canal** de um teste e digite o seu código.
- 5 Repita a etapa 4 para definir um código para os outros testes.
- 6 Selecione **OK**.

10.3 Pedido de amostras com o host do LIS

As informações de pedido de amostras podem ser enviadas por ou baixadas do host do LIS, e os resultados medidos são enviados para ele manualmente ou no modo de tempo real.

As amostras com e sem código de barras podem ser pedidas com o host do LIS. Quando um módulo de código de barras de amostra for configurado, o sistema identificará as amostras automaticamente e as comparará às informações de pedido baixadas do host. Se não houver nenhum módulo de código de barras de amostra, você deverá atribuir manualmente posições para as amostras baixadas.

10.3.1 Funções de pedido

As amostras podem ser baixadas manual ou automaticamente a partir do host do LIS. Se o status do sistema for Espera, será possível fazer download de amostras manualmente a partir do LIS.

Os pedidos de amostra baixados do host do LIS podem ser editados. Quando os pedidos forem baixados para amostras que estão com o status de pedido, os testes solicitados nos pedidos serão usados para substituir os testes originais; se as amostras estiverem em um status diferente do pedido, os testes solicitados serão adicionados às originais.

Envio de pedidos de amostra a partir do LIS

Envio de amostras com código de barras:

- 1 Quando as amostras forem enviadas do host do LIS para o analisador, selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
- 2 Selecione **Lista de pedido** para visualizar as amostras recebidas.
- 3 Na tela **Pedidos de amostra** digite o código de barras da amostra e depois confirme as informações do pedido.
- 4 Selecione **OK**.
- 5 Carregue as amostras nas posições livres do rack.
- 6 A análise é iniciada automaticamente.
- 9 Selecione **OK** para iniciar a análise.

Obtendo amostras automaticamente

Quando o status do sistema for Espera ou Carregamento da amostra, carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente. O sistema analisará as amostras automaticamente e consultará o host do LIS para fazer download das informações de pedido relevantes. Depois de comparar as informações do pedido baixado com as amostras, o sistema iniciará a análise.

As informações de pedido de amostra obtidas incluem:

- Dados demográficos do paciente: nome e sexo do paciente.
- Testes solicitados: código de barras da amostra, ID da amostra, tipo de amostra, código do teste.

Download manual de amostras

Download de amostras com código de barras:

- 1 Selecione **Amostra > Pedidos de amostra**.
- 2 Selecione Baixar as informações do teste.
- 3 Selecione download único ou download em lote.

- 4 Insira a ID da amostra, o código de barras ou a posição para carregar uma amostra. Para baixar amostras no modo de lote, selecione o dia atual ou o intervalo de IDs especificado.
 - Download de amostras no dia atual: baixar todas as amostras pedidas no dia atual.
 - Download de amostras com o intervalo de IDs especificado: baixar amostras com o intervalo de IDs especificado. Insira o intervalo da ID da amostra na caixa de edição.
- 4 Selecione **OK**.
- 5 Confirme as informações da amostra e os testes/painéis selecionados na tela **Lista de amostras**.
- 6 Carregue as amostras nas posições livres do rack.
- 7 Carregue os racks nas rotas de rack de amostras. A análise é iniciada automaticamente.

10.4 Transmissão de resultados

Os resultados de amostra e de controle de qualidade podem ser enviados manualmente ou no modo de tempo real para o host do LIS para análise e armazenamento. Quando uma amostra é analisada com todos os testes concluídos, o sistema pode enviar os resultados do teste automaticamente para o host do LIS; além disso, você também pode procurar os resultados desejados e enviá-los manualmente para o LIS.

Os dados demográficos do paciente, os resultados da amostra e de controle de qualidade podem ser enviados para o host do LIS.

10.4.1 Configuração da transmissão de resultados

Quando todos os testes de uma amostra são concluídos e ao menos um deles tem um resultado calculado, o resultado pode ser enviado automaticamente para o host do LIS. Os resultados de todas as cópias de uma amostra ou teste serão enviados para o host do LIS.

- 1 Selecione **Configuração > Sistema**.
- 2 Selecione **LIS**. A janela **Parâmetros de comunicação do host** é exibida.
- 3 Marque a caixa de seleção **Enviar amostras completas** ou **Enviar amostras incompletas** com uma marcação.

Uma amostra será enviada automaticamente para o host do LIS quando mudar de *Em andamento* para *Completo* ou *Incompleto*. Se você não enviar os resultados, desmarque a caixa de seleção.

- 4 Selecione **OK**.

10.4.2 Envio manual dos resultados para o host do LIS

- 1 Selecione **Amostra > Resultado atual** ou **Resultado de histórico**.
- 2 Procure resultados de controle ou de amostra para transmitir.
- 3 Selecione as amostras desejadas na lista de amostras.



- 4 Selecione .
- 5 Selecione o intervalo de amostras que deseja transmitir:
 - Amostra(s) selecionada(s)
 - Todas as amostras
- 6 Se todos os resultados forem transmitidos, será possível ignorar os que já tiverem sido transmitidos para o host do LIS. Marque a caixa de seleção **Ignorar resultado transmitidos**.
- 7 Selecione **OK**.

10.5 Solução de problemas do LIS

Para obter os métodos de solução de problemas do host do LIS, consulte 12 Alarmes e solução de problemas (página 12-1).

11

Manutenção

Este capítulo fornece a manutenção do instrumento, incluindo os comandos de manutenção usados com frequência e os procedimentos de manutenção programada. A finalidade, o tempo, o estado do sistema, as precauções e as etapas de cada procedimento de manutenção são descritos aqui.

11.1 Visão geral

11.1.1 Introdução

Para garantir um desempenho confiável, boas condições de trabalho e vida útil do sistema, opere e mantenha o sistema regularmente em estrita conformidade com as exigências deste manual. Mesmo que você seja apenas um operador, é muito importante que você entenda os conhecimentos de manutenção e revisão neste capítulo. O aprendizado aprofundado o ajudará a alcançar o melhor status de operação e desempenho durante o uso.

Para problemas que não podem ser resolvidos durante o uso e aqueles que não são abordados neste capítulo, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o seu distribuidor local.



Aviso

- Não execute nenhuma manutenção que não esteja descrita neste capítulo. Caso contrário, poderão ser causados danos ao sistema e danos pessoais.
- Não toque em componentes que não foram projetados para serem operados e mantidos pelo usuário.
- O serviço não autorizado do sistema pode danificar o sistema e causar danos pessoais e invalidar os termos prometidos no contrato de serviço.
- Quando a manutenção estiver concluída, verifique se o sistema funciona normalmente.
- Não deixe cair água, reagente ou outro líquido nos componentes mecânicos ou elétricos do sistema.
- Se o sistema ficar guardado por um longo período (mais de 1 semana) ou for transportado, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o seu distribuidor local para realizar a manutenção necessária e garantir o desempenho ideal do sistema no próximo uso.



Risco biológico

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

11.1.2 Informações sobre acessórios

Use acessórios fabricados ou recomendados pela nossa empresa para garantir a segurança pessoal e o desempenho do sistema. Se necessário, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor local.

Tabela 11.1 Informações sobre acessórios

Nome do componente	Posição	Observações
Lâmpada halógena de tungstênio 12 V 20 W	Gabinete da lâmpada	Substitua as peças regularmente. Substitua a lâmpada quando ela tiver sido usada por 2000 horas ou o sistema emitir um aviso que a intensidade da lâmpada é insuficiente. Recomenda-se que cada lâmpada tenha sido utilizada durante, no máximo, 6 meses.
Conjunto da sonda de reagentes	Braço da sonda de reagentes	Substitua as peças periodicamente. Substitua se for danificada ou entortar.
Conjunto da sonda de amostras	Braço da sonda de amostras	Substitua as peças periodicamente. Substitua se for danificada ou entortar.
Misturador	Braço do misturador	Substitua as peças periodicamente. Substitua-o quando estiver danificado.
Filtro de entrada de água	Fornecimento de água para o analisador	Substituir a cada 6 meses
Detergente CD80	/	Consumíveis
Solução de lavagem ácida detergente A	/	Consumíveis
Solução de lavagem alcalina detergente B	/	Consumíveis
Solução de limpeza ISE	Módulo ISE (opcional)	Consumíveis
Eletrodo Na (eletrodo de sódio)	Módulo ISE (opcional)	Consumíveis
Eletrodo K (eletrodo de potássio)	Módulo ISE (opcional)	Consumíveis
Eletrodo Cl (eletrodo de cloro)	Módulo ISE (opcional)	Consumíveis
Eletrodo Ref (eletrodo de referência)	Módulo ISE (opcional)	Consumíveis

11.1.3 Materiais necessários e ferramentas

As ferramentas a seguir serão usadas para manutenção do sistema.

Suprimentos e ferramentas fornecidos

Tabela 11.2 Suprimentos e ferramentas fornecidos

Suprimentos e ferramentas	Manutenção aplicável
Chave de fenda cruzada $\phi 3,3 \times 100$	Remover o gabinete e o ventilador de resfriamento
Chave de fenda cruzada $\phi 4,7 \times 100$	Instalação das sondas e lâmpadas

Suprimentos e ferramentas	Manutenção aplicável
Chave de fenda de ponta chata $\phi 4,7 \times 100$	Instalação/remoção da sonda e instalação do grampos do tubo
Detergente CD80	Lavagem especial
Solução de lavagem ácida detergente A	Lavagem especial
Solução de lavagem alcalina detergente B	Lavagem especial
Limpador de detergente da sonda detergente C	Lavagem especial
Agulha, $0,25 \pm 0,01$ mm*125 mm cabeça redonda	Desobstrução
Dispositivo de desobstrução da sonda de reagente	Desobstrução da sonda de reagente
Dispositivo de desobstrução da sonda de amostra	Desobstrução da sonda de amostra

Ferramentas preparadas pelo usuário

Tabela 11.3 Ferramentas preparadas pelo usuário

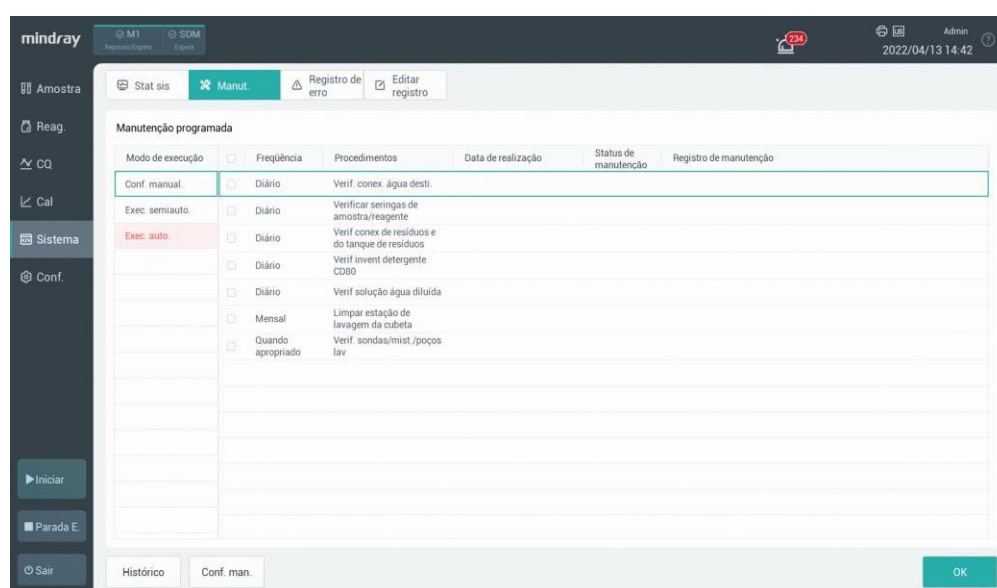
Suprimentos e ferramentas	Manutenção aplicável
Gaze limpa	Verifique a seringa, limpe o rotor, o exterior da sonda/misturador
Cotonetes de algodão	Limpe os poços de lavagem e os compartimentos de amostra
Aspirador de pó	Limpeza dos ventiladores e das telas de poeira
Escova de cabelo	Limpar telas anti-poeira
Pinças	Remoção/instalação do lavador da sonda e da seringa
Aparafuse a seringa	Desobstrução das sondas de amostra e de reagente
Escova do tubo ou limpador do ultra-som	Limpar centro do filtro
Béquers	Desobstrução
Etanol	Limpeza das lentes do fotômetro, das sondas, dos misturadores e da estação de lavagem
Luvas sem fibras	Limpe e substitua as cubetas
Grande recipiente de água	Limpar tanque de água deionizada
Solução de lavagem do teclado integrado	Limpe a tela sensível ao toque e o teclado
Copo de amostra	Limpar eletrodos de ISE
Pipeta	Limpeza dos tubos ISE, do copo de injeção de amostra e da saída de drenagem

11.2 Tela Manutenção

11.2.1 Visão geral da tela Manutenção

- 1 Selecione **Sistema > Manutenção** para acessar a tela Manutenção, que é usada para executar procedimentos comuns de manutenção.
- 2 A tela **Manutenção programada** é exibida. A tela mostra os procedimentos de manutenção bioquímica que são usados com frequência. (Os procedimentos de manutenção ISE são exibidos na tela somente quando um módulo ISE é configurado em **Configuração > Sistema > Configuração do instrumento > Módulos opcionais**).
- 3 A janela Manutenção programada consiste nas guias do modo de execução, lista de manutenção, barra de rolagem e botões de função. Selecione uma guia para visualizar os procedimentos de manutenção relevantes. Escolha um procedimento de manutenção e, em seguida, selecione os botões de função para executar operações relevantes.

Figura 11.1 Tela Manutenção programada



Os campos e botões na tela são descritos em detalhes abaixo.

Lista de manutenção

Esta janela mostra todos os procedimentos de manutenção predefinidos e procedimentos de manutenção de desligamento definidos pelo usuário. Selecione uma instrução e selecione Executar para iniciar. Na tela de configuração de manutenção, é permitido configurar os procedimentos de manutenção executados automaticamente pelo sistema como procedimentos de desligamento. O sistema desliga automaticamente após a execução desses procedimentos de desligamento.

Confirmar manualmente

Quando o Confirmar manualmente é selecionado, a lista de procedimentos de manutenção mostra todos os procedimentos de manutenção manual. Escolha um procedimento de manutenção, depois selecione OK. O sistema registra o tempo de manutenção e altera o status de manutenção para bem-sucedido.

Desempenho semiautomático

Quando o Desempenho semiautomático é selecionado, a lista de procedimentos de manutenção mostra todos os procedimentos de manutenção de desempenho semiautomático. Selecione um procedimento de manutenção, depois selecione **Executar**. Quando a manutenção é iniciada, a interação manual é necessária durante a manutenção do sistema.

Execução automática

Quando a execução automática é selecionada, a lista de procedimentos de manutenção mostra todos os procedimentos de manutenção executados automaticamente na frequência atual. Selecione o procedimento de manutenção, depois selecione Executar. O sistema começa a executar o procedimento automaticamente.

Frequência

Exibe a frequência dos comandos de manutenção, que podem ser divididos em diário, semanal, quinzenal, mensal, semestral e quando apropriado.

Procedimentos de manutenção

Exibe o nome do procedimento de manutenção.

Data de realização

Exibe a última vez que o procedimento de manutenção é realizado. Depois de executar as operações de manutenção, escolha um procedimento de manutenção e selecione OK. A data é atualizada como a data atual. O sistema recontará o período de manutenção a partir do horário atual.

Status de manutenção

O status de manutenção foi Bem-sucedido ou Falhou.

Registro de manutenção

Anormalidades ou outros eventos importantes que ocorrem durante a manutenção são registrados em registros.

Barra de rolagem

Se todos os procedimentos de manutenção de um período não forem exibidos na tela atual, mova a barra de rolagem para visualizar mais procedimentos de manutenção.

Histórico de manutenção

É permitido recuperar os procedimentos de manutenção de um período de tempo.

Configuração de manutenção

O usuário deverá ser capaz de configurar períodos de manutenção e procedimentos de manutenção que serão executados automaticamente antes do desligamento do sistema.

11.2.2 Configuração de manutenção

Na tela de configuração de manutenção, é permitido configurar a frequência de manutenção diária e a manutenção automática.

- 1 Selecione **Configuração de manutenção** na tela **Manutenção programada**.
- 2 Selecione um procedimento de manutenção na tela de manutenção diária e, em seguida, selecione uma frequência de manutenção no lado direito. É permitido escolher uma frequência para todos os procedimentos de manutenção programada, exceto aqueles definidos.
- 3 Se o procedimento de manutenção for executado automaticamente, selecione Configuração de manutenção automática. Ao selecionar um procedimento de manutenção, é permitido definir a data/hora, o procedimento de desligamento e os ciclos da manutenção. Essa opção é selecionada por padrão. Você pode definir o período ocioso para os procedimentos de manutenção automática diária, semanal e trimestral. Quando o status do sistema for atendido, ele executará automaticamente a manutenção. Se a manutenção for realizada quando o analisador for desligado antes do período ocioso, a manutenção não será realizada durante o período ocioso.

Figura 11.2 Configuração de manutenção - tela de configuração de manutenção programada

The screenshot shows a software window titled "Configuração da manutenção" with a close button (X) in the top right corner. Below the title bar are two tabs: "Conf. Frequência" (selected) and "Conf. Manut. Aut.". The main area contains a table with two columns: "Procedimentos" and "Frequência".

Procedimentos	Frequência
Verif. conex. água desti.	Diário
Verificar seringas de amostra/reagente	Diário
Sondas/misturadores de água diluída	Diário
Verif. conex. de resíduos e do tanque de resíduos	Diário
Verif. invent. detergente CD80	Diário
Verif. solução água diluída	Diário
Lavagem especial semanal e verificação da cubeta	Semanal
Sonda de lavagem da fase 7/8	Semanal
Limpar tubos de ISE	Quinzenal
Limpar Poços de Lavagem	Mensal
Limpar estação de lavagem da cubeta	Mensal

At the bottom left of the window is a button labeled "Res. pad. fáb". At the bottom right are two buttons: "OK" (highlighted in teal) and "Cancelar".

11.3 Manutenção programada

11.3.1 Introdução

Os procedimentos de manutenção programada são determinados pelo uso de componentes e pela frequência de desempenho, devendo ser realizados regularmente pela equipe treinada para garantir um desempenho confiável e reduzir as chamadas de serviço desnecessárias. Leia esta seção com atenção antes de fazer a manutenção.

A maioria dos procedimentos de manutenção programada é realizada por meio da execução das instruções de manutenção, enquanto a parte restante é realizada por meio de operações manuais. Realize a manutenção exatamente conforme instruído neste manual.

11.3.2 Cronograma de manutenção

Os procedimentos de manutenção programada são divididos nos seguintes períodos:

- Diária: 1 dia
- Semanal: 8 dias
- Mensal: 31 dias
- Seis meses: 181 dias
- Outro (conforme necessário)

É feita a contagem regressiva da frequência de manutenção a partir da data de sua realização. Quando essa contagem chega a 0, o procedimento de manutenção correspondente é realçado em amarelo. Para determinar se um procedimento de manutenção está atrasado, observe se os itens a seguir são exibidos com o fundo amarelo:

- Botão **Manutenção**
- Procedimento de manutenção

As informações de manutenção não serão perdidas quando a versão do software operacional for atualizada. Quando a nova versão for instalada para remover a falha do sistema ou corrigir o sistema, o contador de manutenção voltará a 0 e reiniciará a contagem regressiva.

11.3.3 Procedimentos de manutenção programada

Os procedimentos de manutenção variam de acordo com as frequências de manutenção.

11.3.4 Registro de manutenção

A tabela a seguir lista os componentes a serem mantidos e a programação de manutenção recomendada. Copie este formulário mensalmente e marque o registro na coluna correspondente à data de manutenção após a manutenção.

Registro de manutenção																																Ano		Me^s	
Manutenção (diária)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
1	Verificar a conexão de entrada água deionizada																																		
2	Verificar a conexão de resíduos																																		
3	Verificar sondas/misturadores/poços de lavagem																																		
4	Verificar a seringa de amostra/reagente																																		
5	Verificar o inventário do CD80																																		
6	Verif. sol. lavag. sonda de amostra																																		
7	Sondas/misturadores de lavagem especial																																		
8	Limpar tubos de ISE																																		
Manutenção (semanal)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
1	Limpar exterior de amostras/sondas de reagente/misturadores																																		
2	Lavagem especial semanal e verificação da cubeta																																		
3	Tubo de lavagem de 7/8 fases																																		
Procedimentos de manutenção (mensal)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
1	Limpar estação de lavagem da cubeta																																		
2	Lavagem especial do tubo ISE																																		
3	Limpar poços de lavagem																																		
Manutenção (a cada seis meses)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
1	Substituir o filtro de água de circulação																																		
2	Limpar tanque de água deionizada																																		
3	Substituir filtro de entrada de água																																		
Procedimentos de manutenção (em tempo hábil)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
1	Substituir eletrodos de ISE																																		
2	Substituir lâmpada																																		
3	Verificação da cubeta																																		
4	Verificação do fotômetro																																		
5	Consulta da vida útil de peças de desgaste																																		

11 Manutenção

		Registro de manutenção																										Ano		Me^s	
6	Inicialização do ISE																														

11.4 Manutenção diária

11.4.1 Verificar a conexão de entrada água deionizada

Se a água deionizada não estiver conectada corretamente, o suprimento de água pode ser insuficiente ou pode ocorrer vazamento de água, causando falha na medição.

Finalidade

Verifique a conexão de água deionizada para garantir que o fornecimento de água esteja normal.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os dias antes do início da análise.

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema é Parado, Incubação ou Espera.

Procedimento

- 1 Verifique se a entrada de água no painel traseiro do analisador está bem conectada ao tubo de fornecimento de água.
- 2 Verifique se o tanque de água ou outros recipientes de água têm água deionizada suficiente.
- 3 Verifique se os tubos não estão tortos, dobrados ou vazando.
- 4 Verifique se o módulo de suprimento de água está ligado.
- 5 Selecione **Sistema** > **Manutenção** e, selecione **Confirmar manualmente**.
- 6 Selecione o procedimento de conexão de água deionizada, depois selecione **OK**.
- 7 O tempo e o status de manutenção atuais são atualizados após a manutenção.

11.4.2 Verificar a conexão de resíduos

A conexão inadequada do tubo de resíduos ou a falha em esvaziar o tanque de resíduos de alta concentração a tempo resultará em excesso de fluxo de resíduos, contaminação ambiental e infecção cruzada, além de danificar o instrumento. Portanto, é necessário verificar a conexão de resíduos com frequência.

Finalidade

Verificar a conexão do tubo de resíduo e o tanque de resíduos de alta concentração para evitar o excesso de fluxo.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os dias antes do início da análise.

Status do analisador

Certifique-se de que o sistema está Parado ou se o status do sistema é Incubação ou Espera.

Precauções



Risco biológico

Use luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança e máscara.

Mantenha uma distância do objeto de verificação caso o resíduo seja pulverizado.

O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais ou nacionais para descarte de resíduos de risco biológico.

Procedimento

- 1 Verifique se o sistema de drenagem de resíduos está normal, certifique-se de que os tubos de resíduo não estão tortos, se os resíduos são drenados suavemente e se os resíduos de alta/baixa concentração são manuseados corretamente. (Consulte as regulamentações locais para obter os métodos de descarte de resíduos.)
- 2 Certifique-se de que o tubo do resíduo está limpo e não está torto ou dobrado. Caso contrário, o resíduo pode transbordar do painel do analisador devido à drenagem deficiente, o que pode causar danos ao analisador.
- 3 Se o vazamento continuar depois de você realizar as etapas acima mencionadas, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou com o seu distribuidor local.
- 4 Esvazie o tanque de resíduos de alta concentração.
 - Saída do resíduo de alta concentração: 2,2 L/H (incluindo resíduos ISE).
- 5 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e selecione **Confirmar manualmente**.
- 6 Selecione o procedimento de manutenção da conexão de verificação de resíduos na lista de manutenção, depois selecione **OK**.
- 7 O tempo e o status de manutenção atuais são atualizados após a manutenção.

11.4.3 Verificar sondas/misturadores/poços de lavagem

A sonda de amostra anormal, a sonda de reagente ou o misturador pode influenciar o desempenho de medição e gerar resultados imprecisos. Antes de realizar medições todos os dias, verifique se as sondas de amostras e as sondas de reagentes apresentam manchas e cristais e observe se os misturadores estão funcionando de forma anormal, e verifique se os poços de lavagem têm fluxo normal de água. Se as anormalidades acima mencionadas existirem, limpe-as ou ajuste-as imediatamente.

Finalidade

Verifique a sonda de amostra e a sonda de reagente quanto a gotejamento de água, manchas e anormalidades de fluxo líquido. Verifique se os misturadores funcionam normalmente. Verifique se a água flui para fora do poço de lavagem normalmente.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os dias antes do início da análise.

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera.

Precauções



Aviso

Tenha cuidado para evitar ferimentos pelas sondas ou dobras da sonda de amostra, sonda reagente ou misturadores. Não se aproxime das sondas de amostras, sondas de reagentes, misturadores ou outras peças móveis.



Risco biológico

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Procedimento

- 1 Abra a tampa de proteção superior e a tampa posterior do analisador.
- 2 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Confirmar manualmente**.
- 3 Escolha o procedimento Verificar sondas/misturadores/poços de lavagem.
- 4 Selecione **Executar** para entrar na tela de comando de manutenção do poço de lavagem interior/exterior da sonda.

- 5 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Confirmar manualmente**.
- 6 Escolha o procedimento Verificar sondas/misturadores/poços de lavagem.
- 7 Este sistema atualiza o tempo e o status de manutenção atuais após a manutenção.

11.4.4 Verificar a seringa de amostra/reagente

As seringas de amostra e de reagente são dispositivos precisos usados para aspirar/distribuir pequenas quantidades de amostra e reagente. Se a seringa vazar, o volume aspirado e dispensado pode ser impreciso ou até mesmo danificado. Antes de realizar medidas todos os dias, verifique a seringa de amostra e a seringa de reagente quanto a vazamento.

Finalidade

Verifique a seringa de amostra e a seringa de reagente quanto a vazamento e bolhas de ar.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os dias antes do início da análise.

Materiais necessários

Gaze limpa

Status do analisador

Verifique se o status do sistema está em Incubação ou Espera.

Precauções



Risco biológico

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Procedimento

- 1 Abra a porta frontal do analisador. Você verá três seringas à direita do analisador.

Figura 11.3 Seringas



- 2 Use gaze seca para limpar o conector na entrada e saída da seringa e verifique se a gaze está úmida.
 - Se ocorrer vazamento, aperte o conector na entrada e na saída da seringa.
- 3 Verifique se há bolhas de ar no interior da seringa.

- 4 Verifique se há vazamentos no êmbolo na parte inferior da seringa.
- 5 Use gaze seca para limpar o êmbolo e verifique se a gaze está úmida.
 - Se ocorrer vazamento, entre em contato com o engenheiro de serviço para substituir a seringa.
- 6 Feche a porta frontal do analisador.
- 7 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e selecione **Confirmar manualmente**.
- 8 Selecione o procedimento de manutenção Verificar seringas de amostra/reagente.
- 9 Selecione **OK** para atualizar a data atual como a data de desempenho.

11.4.5 Verifique o inventário do detergente CD80

Se o detergente CD80 for insuficiente, o sistema pode não conseguir executar testes continuamente. Antes das medições diárias, verifique o inventário do detergente CD80 e substitua-o quando estiver insuficiente.

Finalidade

Para verificar o inventário do detergente CD80 e evitar que sejam insuficientes.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os dias antes do início da análise.

Status do analisador

Certifique-se de que o sistema está desligado ou se o status do sistema é Incubação ou Espera.

Precauções



Aviso

O detergente CD80 pode ferir sua pele. Use luvas e óculos de proteção ao verificar o detergente CD80. Caso suas mãos ou roupas entrem em contatos com eles, lave bem com sabão e água. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com bastante água e consulte um oftalmologista.

Procedimento

- 1 Abra a porta frontal do analisador e verifique o inventário do detergente CD80. Se o volume for insuficiente, substitua a solução de lavagem.
- 2 Feche a porta frontal do analisador.
- 3 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e selecione **Confirmar manualmente**.
- 4 Escolha o procedimento Verificar manutenção do detergente CD80 na lista de manutenção e, em seguida, selecione **OK**.
- 5 O tempo e o status de manutenção atuais são atualizados após a manutenção.

11.4.6 Verif. sol. lavag. sonda de amostra

Se a solução de lavagem da sonda de amostra/carrossel de reagentes for insuficiente, pode ocorrer obstrução e transporte da sonda de amostra/sonda de reagentes.

Finalidade

Para verificar o volume da solução de lavagem da sonda de amostra/carrossel de reagentes, caso os testes não possam ser continuados devido à solução de lavagem insuficiente.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os dias antes do início da análise.

Status do analisador

O sistema está desligado ou se o status do sistema é Incubação ou Espera.

Precauções



Cuidado

Para garantir o efeito de lavagem, recomenda-se atualizar diariamente a solução de lavagem da sonda de amostra/carrossel de reagentes para evitar a obstrução da sonda e grave contaminação cruzada.

Procedimento

- 1 Remova a solução de lavagem da sonda de amostra e o detergente da posição DB, DA, DC ao lado do poço de lavagem da sonda de amostras, e então verifique seu volume.
- 2 Retire a solução de lavagem da posição DA e DB do carrossel de reagentes e verifique o inventário.
- 3 Se ele não for suficiente, adicione ou substitua-o. Para garantir o efeito da lavagem, substitua a solução de lavagem.
- 4 Selecione **Sistema > Manutenção**.
- 5 Selecione **Confirmar manualmente**.
- 6 Selecione **Verificar solução de lavagem da sonda de amostra** na lista de manutenção, depois selecione **OK**.
- 7 O tempo e o status de manutenção atuais são atualizados após a manutenção.

11.4.7 Sondas/misturadores de lavagem especial

Finalidade

Evite o acúmulo de contaminantes na sonda de amostra, na sonda de reagente e nos misturadores, bem como evite o transporte.

Quando fazer

Execute o procedimento antes ou depois de concluir a análise todos os dias.

Materiais necessários

Solução de lavagem concentrada

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera ou Repouso.

Procedimento

Sondas/misturadores de lavagem especial podem ser definidos para Execução automática ou manual.

Etapas de operação manual

- 1 Selecione **Sistema > Manutenção**, e selecione **Execução automática**.
- 2 Selecione **Sonda/misturador de lavagem especial**, depois selecione **Executar**.
- 3 Certifique-se de que o inventário do detergente da sonda no painel da mesa seja superior a 5% e que o inventário do CD80 no gabinete seja superior a 5%.
- 4 Selecione **OK**. Ao selecionar Iniciar, o procedimento de manutenção é iniciado e a contagem regressiva de manutenção é exibida na tela.

Procedimento de operação automática

O mesmo que a Configuração de manutenção automática no 11.2.2 Configuração de manutenção.

11.4.8 Limpar tubos de ISE

Limpe os tubos ISE com solução de limpeza ISE para remover as manchas dentro deles.

Finalidade

Para remover as manchas de dentro dos tubos e evitar o acúmulo.

Quando fazer

Execute o procedimento antes ou depois de concluir a análise todos os dias.

Materiais necessários

Solução de limpeza ISE

Status do analisador

Certifique-se de que o status do módulo ISE está em Espera.

Este procedimento pode ser executado de forma automática ou manual.

Etapas de operação manual

- 1 Selecione **Sistema > Manutenção** e, em seguida, selecione **Execução automática**.
- 2 Selecione **Limpar tubos ISE**, depois selecione **Executar**.
- 3 Verifique se a solução de limpeza ISE é suficiente no painel da mesa. Se você estiver usando um tubo de amostras para carregar a solução de limpeza ISE, certifique-se de que o inventário não seja inferior a 300 µl. Se estiver usando um tubo de amostra de 75 ml para carregar a solução de limpeza ISE, certifique-se de que o inventário não seja inferior a 3 ml.
- 3 Selecione **Executar** e, em seguida, **OK** para iniciar o procedimento.
- 4 Quando o procedimento de manutenção é concluído, o tempo e o status de manutenção atuais são atualizados automaticamente.

Procedimento de operação automática

O mesmo que a Configuração de manutenção automática no 11.2.2 Configuração de manutenção.

11.5 Manutenção semanal

11.5.1 Limpeza de sondas/misturadores

O exterior das sondas de amostra, das sondas de reagente e dos misturadores é fácil de ficar sujo, o que pode causar o transporte entre as amostras ou o reagente e resultar em resultados de teste incorretos.

Finalidade

Limpar o exterior das sondas de amostra, das sondas de reagente e dos misturadores para evitar o transporte.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento semanalmente.

Materiais necessários

Limpe a gaze (duas peças), etanol, água deionizada

Status do analisador

Verifique se o status do sistema está em Incubação ou Espera.

Precauções



Aviso

Tenha cuidado para evitar arranhões na mão. Tome cuidado ao trabalhar próximo à sonda de amostra. Se estiver torta ou danificada, substitua-a imediatamente; caso contrário, poderão ser obtidos resultados não confiáveis.



Risco biológico

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Procedimento

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Execução semiautomática**.
- 2 Escolha o procedimento de manutenção Limpar sondas/misturadores.
- 3 Selecione **Executar**.
- 4 Após as sondas/misturadores terminarem a movimentação, abra a tampa de proteção superior e a tampa posterior do analisador.
- 5 Use gaze limpa umedecida com etanol para limpar a parte externa da sonda de amostra, do reagente da sonda e do misturador até que a superfície esteja limpa e livre de sujeira. Ao limpar as sondas e o misturador, não os empurre nem puxe horizontalmente para evitar dobrar as sondas ou o misturador.
- 6 Use uma gaze limpa umedecida com água deionizada para limpar o exterior da sonda de amostra, o reagente da sonda e o misturador para limpar o etanol na superfície.
- 7 Selecione **Continuar**. O sistema começa a limpar o exterior do misturador.
- 8 Selecione **Concluído**. O sistema será reiniciado automaticamente.
- 9 O software atualiza automaticamente o tempo e o status de manutenção atual.
- 10 Feche a tampa de proteção superior e a tampa posterior do analisador.

11.5.2 Lavagem especial semanal e verificação da cubeta

A lavagem especial é usada para limpar a sonda de amostra, a sonda de reagente, os misturadores, as cubetas e a estação de lavagem com a solução de lavagem, a fim de reduzir o transporte de resíduos e evitar que os resíduos permaneçam nos tubos de resíduos. Após a lavagem, o sistema verifica a energia das cubetas e do fotômetro e verifica o status de funcionamento das cubetas, a atenuação da radiação da lâmpada e a estabilidade da lâmpada.

Finalidade

Para eliminar o transporte entre sondas de amostras, sondas de reagentes, misturadores, cubetas e estação de lavagem, a fim de evitar que os resíduos permaneçam nos tubos de resíduos. Verifique a energia do fotômetro e o status da cubeta após a lavagem.

Quando fazer

Recomenda-se realizar este procedimento todas as semanas ou quando o sistema vai ficar ocioso por um longo tempo.

Materiais necessários

CD80, solução de lavagem ácida, solução de lavagem alcalina e detergente de sonda produzidos por nossa empresa.

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera ou Repouso.

Procedimento

A lavagem especial semanal e a verificação da cubeta podem ser realizadas automática ou manualmente.

Etapas de operação manual

- 1 Abra a tampa de proteção superior do analisador.
- 2 Carregue a solução nas posições 78DA e 79DB do carrossel de reagentes. Encha a solução de lavagem em DB/DA/DC no painel de mesa. O inventário da solução de lavagem CD80 no gabinete é maior que 5%.
- 3 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, selecione **Execução automática**, selecione a lavagem especial semanal e verificação de cubeta, e selecione **Executar**.
- 4 Após a manutenção, selecione o botão dados de manutenção na janela **Histórico de manutenção** para visualizar os resultados da verificação da cubeta.
- 5 Feche a tampa de proteção superior do analisador.

Procedimento de operação automática

O mesmo que a Configuração de manutenção automática no 11.2.2 Configuração de manutenção.

11.5.3 Sonda de lavagem de 7/8 fases

Use a solução de lavagem CD80 para lavar as sondas de lavagem da fase 7/8, a fim de evitar obstrução dos tubos de 7/8 fases.

Finalidade

Para evitar obstrução dos tubos de 7/8 fases.

Quando fazer

Recomenda-se realizar este procedimento todas as semanas ou quando o sistema vai ficar ocioso por um longo tempo.

Materiais necessários

Gabinete CD80 (o inventário deve ser maior que 1%.)

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera.

Procedimento

A sonda de lavagem de 7/8 fases pode ser executada de forma automática ou manual.

Etapas de operação manual

- 1 Selecione **Sistema > Manutenção**, depois selecione **Execução automática**, então selecione o procedimento da sonda de lavagem de 7/8 fases, por fim, selecione **Executar**.
- 2 Após a manutenção, selecione o botão dados de manutenção na janela **Histórico de manutenção** para visualizar os resultados da sonda de lavagem de 7/8 fases.

Procedimento de operação automática

O mesmo que a Configuração de manutenção automática no 11.2.2 Configuração de manutenção.

11.6 Manutenção mensal

11.6.1 Limpar estação de lavagem da cubeta

Limpe a estação de lavagem da cubeta regularmente para evitar que o resíduo se acumule nela.

Finalidade

Remover os resíduos e a poeira dos cinco poços de lavagem (sonda de reagente, sonda de amostras, misturador de amostra e misturador de reagente).

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os meses.

Materiais necessários

Gaze, etanol, água deionizada, recipiente para resíduos (béquer grande)

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera.

Precauções



Risco biológico

Durante o processo de manutenção, use luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

O descarte da gaze usada deve ser feito de acordo com as diretrizes locais ou nacionais para descarte de resíduos de risco biológico.

Procedimento

- 1 Abra o protetor superior do analisador.
- 2 Remova a estação de lavagem da cubeta e use uma gaze umedecida com etanol para limpar as sondas de lavagem e os blocos de lavagem.
- 3 Use uma gaze umedecida com água deionizada para limpar o etanol nas sondas de amostras.
- 4 Recoloque a estação de lavagem.
- 5 Selecione **Sistema > Manutenção**, e, em seguida, selecione **Confirmar manualmente**.
- 6 Selecione **Limpar estação de lavagem da cubeta**.
- 7 Selecione **OK**.
- 8 Feche a tampa de proteção superior e a tampa posterior do analisador.

11.6.2 Lavagem especial do tubo ISE

Use detergente ISE a fim de limpar os tubos ISE para remover a proteína e o lipídeo deles e os eletrodos e verifique se os eletrodos funcionam corretamente.

Finalidade

Para remover as manchas de dentro dos tubos e evitar o acúmulo.

Quando fazer

Mensal

Materiais necessários

Solução de limpeza ISE

Status do analisador

Certifique-se de que o status do módulo ISE está em Espera.

Precauções**Risco biológico**

Use luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Não derrame líquidos no analisador. A entrada de líquidos pode causar danos ao equipamento.

**Cuidado**

Use os suprimentos recomendados pela Kovalent. O uso de outros consumíveis pode prejudicar o desempenho do sistema.

**Observação**

Água sanitária excessiva e água desionizada lavada no saco coletor de resíduos do pacote de reagentes ISE podem causar a expansão excessiva do saco de resíduos e obstruir o fluxo de reagentes Cal A e Cal B.

Para evitar esse problema, conecte a um pacote de reagentes usado antigo e siga os procedimentos abaixo.

Procedimento

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Execução semiautomática**.
- 2 Selecione **Lavagem especial do tubo ISE**.
- 3 Remova a solução de limpeza ISE da posição da solução de limpeza ISE no painel.
- 4 Encha um recipiente de amostra de 2 ml com pelo menos 300 µl de detergente ISE e, em seguida, coloque-o na posição de solução de limpeza ISE no painel.
- 5 Remova o detergente ISE da posição da solução de limpeza ISE no painel.
- 6 Coloque a solução de limpeza ISE de volta no painel.
- 7 Selecione **Concluído**.
- 8 A data e a hora atuais e o status da manutenção são atualizados automaticamente.

11.6.3 Limpar poços de lavagem

Quando o instrumento é usado por um longo período, resíduos e poeira podem se acumular nos poços de lavagem e bloqueá-lo. Recomenda-se limpar os poços de lavagem todos os meses para mantê-los limpos e desbloqueados.

Finalidade

Remover os resíduos e a poeira dos cinco poços de lavagem (sonda de reagente, sonda de amostras, misturador de amostra e misturador de reagente).

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento todos os meses.

Materiais necessários

Cotonetes e solução de hipoclorito de sódio (NaClO)

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera.

Precauções



Risco biológico

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Procedimento

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Execução semiautomática**.
- 2 Selecione **Limpar poços de lavagem**.
- 3 Selecione **Executar**.
- 4 Após as sondas/misturadores terminarem a movimentação, abra a tampa de proteção superior e a tampa posterior do analisador.
- 5 Use cotonetes limpos umedecidos com NaClO para limpar os poços de lavagem e, em seguida, use cotonetes limpos para limpar a solução de NaClO residual.
- 6 Selecione **Continuar**. O sistema começa a limpar a sonda de amostra, a sonda de reagente e o exterior do misturador.
- 7 Observe se o fluxo de água do poço de lavagem da sonda de amostra, do poço de lavagem da sonda R1, do poço de lavagem da sonda R2, do poço de lavagem do misturador de amostras e do poço de lavagem do misturador de reagentes está normal. Se não sair, entre em contato com nosso engenheiro de manutenção.
- 8 Selecione **Concluído**. O sistema será reiniciado automaticamente.
- 9 O software atualiza automaticamente o tempo e o status de manutenção atual.
- 10 Feche a tampa de proteção superior e a tampa posterior do analisador.

11.7 Manutenção semestral

11.7.1 Substituir o filtro de água de circulação

O filtro pode ser bloqueado após ser usado por um longo período. Substitua o núcleo do filtro a cada 6 meses para garantir bons efeitos de filtração.

Finalidade

Para substituir o núcleo do filtro e garantir bons efeitos de filtração.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento a cada 6 meses.

Materiais necessários

Novo núcleo do filtro

Estado do sistema

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera.

Como fazer

- 1 Selecione **Sistema > Manutenção**, e, em seguida, selecione **semiautomático**.
- 2 Escolha **Substituir filtro de água circulante**. Selecione **Executar**.
- 3 Abra a porta frontal esquerda do analisador e remova o filtro de água de circulação da braçadeira.
- 4 Coloque um recipiente de água sob o filtro em caso de vazamento de líquido.
- 5 Desconecte o conector rápido na saída do tanque de água deionizada do filtro.
- 6 Remova o filtro de circulação de água deionizada. Incline o conjunto do filtro, abra a tampa superior do filtro e, em seguida, remova o núcleo do filtro de acordo com as etapas a seguir.

Figura 11.4 Remova o filtro de água deionizada



- 9 Restaure o núcleo do filtro e a tampa do filtro de acordo com as etapas mencionadas acima na ordem inversa.
- 10 Selecione **Continuar**. O sistema começa a preparar os tubos com água deionizada.
- 11 Quando a substituição for concluída, selecione **Concluído**.
- 12 A manutenção foi concluída. O tempo e o status de manutenção atual correspondentes são atualizados.

11.7.2 Limpar tanque de água deionizada

Se o tanque de água deionizada for utilizado durante um longo período de tempo, podem acumular-se manchas e afetar o efeito de limpeza.

Finalidade

Limpe o tanque de água deionizada regularmente para garantir o efeito de limpeza.

Quando fazer

Recomenda-se limpar o tanque de água deionizada uma vez a cada seis meses.

Materiais necessários

Recipiente de água

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera ou em Desligamento.

Precauções

**Risco biológico**

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

Procedimento

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **semiautomático**.
- 2 Escolha **Limpar o tanque de água deionizada**, depois selecione **Executar**. Uma caixa de diálogo é exibida. Selecione **Continuar**.
- 3 Abra a porta frontal do analisador conforme mostrado na figura abaixo.

Figura 11.5 Tanque de água deionizada



- 4 Desconecte o conector rápido da saída do tanque de água e puxe o tanque de água para frente com as duas mãos para expor a abertura acima da extremidade dianteira do tanque de água.
- 5 Use um recipiente de água para segurar o conector do tanque de água e insira outro conector rápido normalmente aberto no conector do tanque de água. A água fluirá pelo conector rápido e aguardará até que o tanque de água esvazie antes de prosseguir para a próxima etapa. Você também pode colocar um objeto duro contra a junta de saída do tanque de água para drenar a água ou retirar o tanque de água e, em seguida, despejar a água da abertura superior. Este método é aplicável quando o volume de água no tanque de água é pequeno.
- 6 Remova o tubo da entrada do tanque de água, remova o cabo de sinal do flutuador do painel do lado direito, retire o tanque de água por completo e remova o flutuador. As etapas do tanque de água são mostradas na figura abaixo.

Figura 11.6 Remover o tanque de água deionizada



- 7 Use água deionizada para lavar o tanque de água várias vezes.
- 8 Insira o flutuador na abertura do tanque de água, instale o tanque de água de volta e insira o tubo de refluxo em uma posição adequada antes que o tanque de água seja empurrado para dentro do analisador. Conecte o cabo de sinal do flutuador e o tubo de saída de água na frente do tanque de água de acordo com a etiqueta na placa vertical no lado direito do tanque de água.
- 9 Selecione **Continuar**. O sistema começa a preparar os tubos com água deionizada. Quando o procedimento é concluído, a manutenção é concluída.
- 10 Recoloque o recipiente e feche a porta frontal do analisador.

Se você realizar este procedimento enquanto o sistema estiver desligado, instale o tanque de água e reinicie o sistema. Após a inicialização, o status do sistema muda para pré-aquecimento. Na janela Manutenção programada, selecione Limpar tanque de água deionizada e selecione **Executar**. Repare o tubo de água deionizada para remover o ar dele.

- 11 A manutenção foi concluída. O tempo e o status de manutenção atual correspondentes são atualizados.

11.7.3 Substituir filtro de entrada de água

Quando o filtro de entrada de água é usado por um longo período, ele pode ser bloqueado, influenciando os efeitos de filtração. Substitua o filtro de entrada de água a cada 6 meses.

Finalidade

Para substituir o núcleo do filtro e garantir bons efeitos de filtração.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento a cada 6 meses.

Materiais necessários

Novo filtro de entrada de água

Estado do sistema

Certifique-se de que o sistema está desligado ou se o status do sistema está em Espera ou Repouso.

Como fazer

- 1** Selecione **Sistema > Manutenção**, e, em seguida, selecione **semiautomático**.
- 2** Escolha **Substituir filtro de entrada de água**. Selecione **Executar**. Clique em **Continuar** na caixa de diálogo exibida.
- 3** Desligue o interruptor de energia do módulo de fornecimento de água ou da unidade de água.
- 4** Prepare um novo filtro de entrada de água com conectores em suas duas extremidades.
- 5** Ligue a válvula de esfera no módulo de fornecimento de água para liberar a pressão restante. Quando o manômetro indicar 0, desligue a válvula de esfera.
- 6** Pressione o botão de liberação da tubulação para remover a tubulação das duas extremidades do conjunto do filtro antigo.
- 7** Lave a tubulação e insira-a no novo filtro. Certifique-se de que o filtro esteja instalado na mesma direção do fluxo de água.
- 8** Ligue o módulo de fornecimento de água, ligue a válvula de esfera e aguarde 5 minutos. Quando você vir que o módulo de fornecimento de água está fornecendo água continuamente, o que significa o funcionamento normal do módulo, desligue a válvula de esfera. Certifique-se de que o manômetro no módulo de fornecimento de água esteja em cerca de 0,25 MPa.
- 9** Quando a substituição for concluída, selecione **Concluído**.

11.8 Manutenção quando apropriada

11.8.1 Substituir eletrodos de ISE

Devido à vida útil limitada dos eletrodos, quando o número de testes atinge 10.000, o eletrodo de referência é usado por três meses, ou o sistema emite um alarme de que a tensão do eletrodo de referência está fora do intervalo, os eletrodos devem ser substituídos para garantir o desempenho do teste. Esse procedimento leva aproximadamente 10 minutos.

Finalidade

Substituir os eletrodos ISE para garantir o desempenho ideal de medição.

Quando fazer

Substitua os eletrodos nas seguintes condições:

- quando forem realizados 10,000 testes ISE, ou o equipamento for usado por 6 meses.
- quando a calibração falhar ou o controle de qualidade for anormal como resultado de degradação do desempenho do eletrodo.

Materiais necessários

Eletrodo ISE

Status do analisador

Certifique-se de que o status do módulo ISE está em Espera.

Precauções



Risco biológico

Use máscara, luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.



Observação

Após concluir este procedimento, calibre o módulo ISE antes de iniciar as medições.

Substituir eletrodo

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e selecione **Execução semiautomática**.
- 2 Selecione **Substituir eletrodos ISE**, depois selecione **Executar**. A janela de manutenção é exibida. Selecione **Continuar**.
- 3 Escolha os eletrodos a serem substituídos e digite o número do lote. Clique em **Substituir**, depois clique em **OK**.
- 4 Selecione **Continuar**.
- 5 Abra a porta frontal direita do analisador e a janela de manutenção ISE.
- 6 Abra a tampa frontal do módulo ISE e solte o mecanismo de travamento do eletrodo ISE.
- 7 Remova os eletrodos antigos e instale os novos na ordem correta. Da esquerda para a direita: Eletrodo K, eletrodo NA, eletrodo Cl e eletrodo Ref.
- 8 Aperte o mecanismo de travamento do eletrodo ISE.
- 9 Feche a tampa frontal do módulo ISE, a janela de manutenção ISE e a porta frontal direita do analisador.
- 10 Selecione **Continuar**. O módulo ISE realiza a calibração automaticamente.
- 11 Selecione **Concluído**.
- 12 O software atualiza automaticamente o tempo e o status de manutenção atual.

11.8.2 Substituir lâmpada

Lâmpadas fracas têm menos energia e afetam a precisão da medida. Lâmpadas com defeito não permitem a realização de medidas. Para garantir o desempenho ideal do sistema, substitua a lâmpada regularmente. Depois de substituir a lâmpada, se a intensidade da luz não for suficiente, substitua a lâmpada imediatamente.

Finalidade

Garantir o funcionamento normal da lâmpada.

Quando fazer

Recomenda-se realizar este procedimento nas seguintes condições: a cada 6 meses ou a cada 2000 horas, quando o alarme que indica lâmpada instável aparecer frequentemente ou quando você perceber que a lâmpada não atende aos requisitos após realizar a Verificação de fotômetro.

Materiais necessários

Lâmpada nova, chave de fenda Philips, luvas antiestáticas ou de algodão

Estado do sistema

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera ou Falha.

Precauções



CUIDADO

Lâmpadas muito quentes podem provocar queimaduras. Substitua a lâmpada somente quando ela estiver fria.

Use os suprimentos recomendados pela Kovalent. O uso de outros consumíveis pode prejudicar o desempenho do sistema.

Não toque na entrada de luz do compartimento da lâmpada nem nas lentes em frente a ela. Caso a entrada de luz fique suja, use cotonetes de algodão umedecidos com etanol absoluto para limpá-la.

Como fazer

- 1 Selecione **Sistema > Manutenção**, e, em seguida, selecione **semiautomático**.
- 2 Escolha **Substituir lâmpada**. Selecione **Executar**.
- 3 Deixe a lâmpada esfriar por 5 minutos e, em seguida, selecione **Continuar**.
- 4 Remova a porta para substituição de lâmpada no painel superior esquerdo do analisador.

Figura 11.7 Porta de substituição da lâmpada



- 5 Use luvas antiestáticas ou de algodão, solte as porcas nos terminais do cabo e remova os conectores O-ring dos terminais.

Figura 11.8 Remover cabos da lâmpada



- 6 Desparafuse o parafuso de fixação na lateral esquerda da lâmpada.

Figura 11.9 Remover parafuso de fixação



- 7 Remova a lâmpada do compartimento.
- 8 Segure a nova lâmpada pela alça, com o encaixe voltado para o disco de reação, e insira a lâmpada no compartimento. Verifique se o encaixe na base da lâmpada está alinhado com seu par compartimento da lâmpada.



OBSERVAÇÃO

Depois de inserir a lâmpada no compartimento e apertar os parafusos de fixação, verifique se há espaço entre a base e o compartimento da lâmpada. Em caso afirmativo, reinstale a lâmpada de acordo com as etapas de 6 a 8.

- 9 Instale o parafuso de fixação, os conectores O-ring, as porcas do terminal do cabo e a porta para substituição de lâmpada na ordem inversa.
- 10 Selecione **Continuar**.
- 11 Quando a lâmpada estiver incubada, selecione **Concluído**.

Depois de substituir a lâmpada, execute a Verificação da cubeta imediatamente. Para obter mais informações, consulte 11.8.3 Verificação da cubeta (página 11-31), caso contrário, o funcionamento do sistema pode ser afetado.

11.8.3 Verificação da cubeta

Se as cubetas de reação forem usadas por um longo período, proteínas ou resíduos podem permanecer em suas superfícies, o que pode afetar a transmissão de luz das cubetas. Além disso, se o interior ou exterior da cubeta estiver contaminado ou houver arranhões ou rachaduras na cubeta, a transmissão ou uniformidade da cubeta será afetada, e a precisão e a estabilidade dos resultados do teste de absorção serão afetadas. Verifique o status de uso das cubetas.

Finalidade

Verificar se as cubetas de reação estão contaminadas e se a transmissão da luz diminuiu para evitar afetar os resultados de teste.

Quando fazer

É recomendado realizar este procedimento após substituir ou limpar as cubetas de reação.

Status do analisador

Antes de realizar a manutenção, certifique-se de que o sistema tenha sido ligado por mais de 20 minutos e se o status do sistema está em Espera. Verifique se todas as posições das cubetas têm cubetas. Se não tiver, carregue as cubetas.

Precauções



Observação

Para garantir o desempenho do fotômetro, substitua ou manuseie as cubetas de reação assim que forem julgadas sujas. Após a substituição, realize a Verificação da cubeta novamente.

Como as substâncias residuais dentro das cubetas podem afetar os resultados da verificação da cubeta, é recomendável realizar a Verificação da cubeta depois de concluir o procedimento de Lavagem especial.

Procedimento

- 1 e, em seguida,
- 2 Selecione **Verificação de cubeta** na janela Manutenção programada, selecione **Executar** e, em seguida, OK. A janela Verificação de cubeta é exibida.
- 3 Selecione as cubetas a serem testadas: selecione todas as cubetas ou selecione 3 cubetas na posição especificada.
- 4 Depois de selecionar as cubetas, selecione **Iniciar** para iniciar a verificação da cubeta. Para interromper a verificação, selecione Parar.
- 5 Quando finalizar a verificação, o sistema atualiza o status da cubeta com base nos resultados da verificação.
- 6 A tela mostra todas as posições da cubeta com cubetas sujas indicadas por cores.
 - Sem marcador: a cubeta está normal.
 - Vermelho: homogeneidade incorreta
 - Laranja: erro de contaminação
 - Amarelo: erro de consistência

Verifique o status da cubeta e registre as cubetas indicadas em amarelo. Limpe ou substitua as cubetas.
- 7 Selecione **Selecionar tudo**, ou seja, selecione todas as cubetas ao mesmo tempo. Selecione Nulo ou Uniformidade para visualizar os resultados de teste mais recentes das 124 cubetas em todos os comprimentos de onda.
- 8 Após a verificação da cubeta, selecione **Sair**.
- 9 Este sistema atualiza o tempo e o status de manutenção atuais.

11.8.4 Verificação do fotômetro

A diminuição da intensidade da luz e da estabilidade da lâmpada influenciarão diretamente a precisão e a repetibilidade dos resultados. Verifique a lâmpada regularmente ou, se necessário, substitua-a. O procedimento de Verificação do fotômetro fornece a detecção de intensidade de luz muito forte ou muito fraca. O status do fotômetro será fornecido por meio de uma mensagem de alarme ou mensagem de aviso.

Finalidade

Para verificar a intensidade da luz, meça a absorção de 5 cubetas e ajude a determinar se a lâmpada deve ser substituída.

Quando fazer

É recomendado realizar este procedimento conforme exigido ou após substituir a lâmpada.

Materiais necessários

Gaze, etanol, água deionizada, recipiente para resíduos (béquer grande)

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera.

Precauções



Risco biológico

Durante o processo de manutenção, use luvas e avental de laboratório e, se necessário, óculos de segurança.

O descarte da gaze usada deve ser feito de acordo com as diretrizes locais ou nacionais para descarte de resíduos de risco biológico.

Procedimento

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Execução semiautomática**.
- 2 Selecione **Verificação do fotômetro**. Selecione **Executar**.
- 3 Certifique-se de que a lâmpada foi ligada por 10 minutos. Selecione **Continuar** e clique em **Iniciar** na tela exibida. Quando finalizar a verificação, o sistema atualizará automaticamente os dados de teste e o status do fotômetro com base nos resultados da verificação. Para interromper a análise, selecione **Parar**.
- 4 Se ocorrer um alarme durante a medição, execute as seguintes operações:
 - Se o aviso indicar que a lâmpada não está ligada, verifique se a lâmpada está ligada. Se não estiver, execute o comando Início. Se a lâmpada estiver ligada, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente ou o distribuidor local.
 - Se o alarme indicar intensidade de luz muito forte, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente ou com o distribuidor local.
 - Se o alarme indicar que a intensidade da luz está muito fraca, substitua a lâmpada. Para obter mais informações, consulte “11.8.2 Substituir lâmpada.”
- 5 Visualize os resultados do teste e selecione os botões a seguir para executar funções relevantes.
 - **Salvar**: Selecione este botão para guardar os resultados da verificação do fotômetro.
 - **Retornar**: Selecione este botão para fechar a janela.
- 6 Selecione **Concluído**.
- 7 O software atualiza automaticamente o tempo e o status de manutenção atual.

11.8.5 Consulta da vida útil de peças de desgaste

Se as peças de desgaste forem substituídas, reajuste a contagem de vida útil das peças de desgaste.

Finalidade

Verifique a vida útil das peças de desgaste e prepare-se para a substituição.

Quando fazer

Substitua as peças de desgaste ou verifique conforme necessário.

Materiais necessários

Nenhum

Status do analisador

Status de não execução.

Procedimento

- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e, em seguida, selecione **Execução semiautomática**.
- 2 Selecione a Consulta de vida útil de peças de desgaste.
- 3 Selecione **Executar**. Uma caixa de diálogo é exibida. Selecione **OK**.
- 4 Selecione **Limpar** para definir o tempo de uso como 0.
- 5 Se os parâmetros na janela de configuração de parâmetros forem modificados, selecione **Salvar** para salvar o uso das peças de desgaste.
- 6 Selecione **Sair**. O tempo e o status de manutenção atuais são atualizados automaticamente.

11.8.6 Inicialização do ISE

Finalidade

Restaurar a falha. Se os tubos ISE não estiverem cheios, prepare-os durante a inicialização. A manutenção levará cerca de 1 minuto.

Quando fazer

É recomendado realizar esse procedimento conforme exigido.

Materiais necessários

Nenhum

Status do analisador

Certifique-se de que o status do sistema está em Espera ou Repouso.

Procedimento

Sondas/misturadores de lavagem especial podem ser definidos para Execução automática ou manual.

Etapas de operação manual

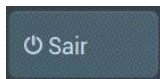
- 1 Selecione **Sistema** > **Manutenção**, e selecione **Execução automática**.
- 2 Selecione **Inicialização ISE**, depois selecione **Executar**.
- 3 Selecione **Executar**, depois selecione **OK**.
- 4 Selecione **Concluído**.
- 5 O software atualiza automaticamente o tempo e o status de manutenção atual.

Procedimento de operação automática

O mesmo que a Configuração de manutenção automática no 11.2.2 Configuração de manutenção.

11.9 Manutenção de desligamento

O procedimento de manutenção de desligamento é usado para executar automaticamente o procedimento de manutenção durante o processo de desligamento. (Para obter detalhes sobre o procedimento de manutenção de desligamento, consulte 11.2.2 Configuração de manutenção (Página 11-6)).



- 1 Selecione **Sair** no canto esquerdo inferior da tela principal.
- 2 Selecione **Desligamento**. A caixa de diálogo de manutenção de desligamento é exibida. Selecione **OK**.

Se os consumíveis para os procedimentos de manutenção de desligamento forem insuficientes, a caixa de diálogo correspondente aparece alertando quais consumíveis são insuficientes. Selecione **OK** para retornar à tela principal do software operacional. Depois de reabastecer os consumíveis, repita a etapa 1.

Quando os procedimentos de manutenção de desligamento são concluídos, o sistema continua seguindo o procedimento de desligamento. Durante o procedimento de desligamento, se a manutenção falhar, o sistema ainda seguirá o procedimento de desligamento. Verifique os procedimentos de manutenção de desligamento no histórico de manutenção.

12

Alarmes e solução de problemas

As páginas a seguir descrevem como visualizar e editar registros de erro e registros de edição, como localizar falhas e determinar ações corretivas relevantes. Leia este capítulo na íntegra para obter o máximo de desempenho do instrumento.

12.1 Classificação de registros

12.1.1 Introdução

Os registros fornecidos pelo sistema são divididos em:

- Registro de erro
- Registro de edição

12.1.2 Registros de edição

Os registros de edição registram todas as exclusões e parte das ações de edição realizadas pelo usuário.

Os registros de exclusão registram todas as ações de exclusão que não são exclusão de erro. Os registros de edição incluem a edição de resultados de amostra e fatores de calibração.

12.2 Visualização e manuseio de registros

Todos os registros de erros e de edição podem ser recuperados, pesquisados, atualizados, excluídos e impressos.

12.2.1 Descrição da tela Registro de erro

Selecione **Sistema** e entre na tela **Registro de erro**.

Figura 12.1 Tela Registro de erros

Mdl	N° do alar...	Hora do alarme	Descrições dos alarmes	Solução	Nível	Compon.
M1	226340801	04/13 09:07:19	N° do lote: 1825	Substitua o reagente	Suge...	Consumíveis
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: CI	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: CI	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: K	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: K	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: K	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: Na	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração
M1	226120302	04/13 09:07:13	Os fatores de calibragem estão expirados, Teste: Na	Recalibre o teste expirado.	Aviso	Calibração

Todo registro de erro contém a ID do evento, a data/hora, a descrição do erro (por método de processamento), a classe do evento (por subsistema) e o sintoma.

12.2.2 Descrição da tela Registro de edição

Selecione **Sistema** e entre na tela **Registro de edição**.

Figura 12.2 Tela Registro de edição

Tempo de operação	Operador	Operação	Descrição
04/13 10:34:14	Admin	Editar	Revisão do resultado: ID de amostra: ZK2-072017; código de barras da amostra; data do pedido: 2021/7/20 10:29:26; revisor: estado da amostra: Completo; resultado: Revisado

Todo registro de edição contém o número de série, a data/hora, o operador, o tipo de evento e a descrição.

12.3 Solução de problemas de erro

12.3.1 Introdução

Quando ocorre um erro, ele é indicado de muitas maneiras. As páginas a seguir descrevem como solucionar problemas de erros e ajudam você a determinar soluções para esses erros.

Normalmente, a solução de problemas está dividida nas seguintes etapas:

- Um erro ocorre e é indicado de várias maneiras.
- Verifique os registros de erro e o status do componente.
- Identifique o erro e determine as soluções relevantes.
- Implemente as soluções.
- Verifique e avalie a implementação das soluções.

12.3.2 Indicações de erro

Podem ocorrer erros no hardware, no software e no sistema inteiro. Quando um erro ocorre, ele é indicado de muitas maneiras para ajudar a identificá-lo e determinar as possíveis causas e soluções. Os erros podem ser indicados por toques de alarme, mensagens de alarme, cor, caixa de mensagem de alarme, sinalização de resultado e registro de erro, por meio dos quais você obterá informações detalhadas sobre erros e encontrará as soluções relevantes.

Toque de alarme

Quando um erro ocorre, o buzzer emite um toque de alarme lembrando que é necessário observar o erro e tomar ações corretivas. O toque de alarme pode ser ajustado manualmente ou desativado.

Realize estas etapas para ajustar o toque de alarme:

- 1 Selecione **Sistema > Registro de erro > Alarme visual e de áudio**.
- 2 Selecione **Habilitar Alarme visual e de áudio**.
- 3 Selecione **Habilitar alarme sonoro** e Ajustar o tom do alarme no campo **Volume do alarme**.
- 4 Teste o toque de alarme até o valor desejado.
- 5 Para silenciar o tom de alarme, desmarque **Habilitar alarme sonoro**.
- 6 Defina os Tempos de repetição do som do alarme.
- 7 Selecione **OK** para salvar o ajuste.

Mensagem de alarme

Quando um erro ocorre, o sistema emite um alarme e exibe a mensagem de alarme na segunda linha da área de mensagem de prompt.

Realce colorido

Os botões e os textos da tela relevantes serão realçados com cores diferentes para indicar um erro. Amarelo indica um aviso e vermelho indica um aviso grave ou erro.

- Botão **Reagente**
- Botão **Utilitário**
- Botão **Alarme**

Selecione um botão para acessar a página de função relevante, procure as anormalidades e tome as ações corretivas. Quando o problema é resolvido, a indicação do alarme desaparece.

Caixa de mensagem de alarme

Um erro também pode ser mostrado em uma caixa de mensagem de alarme, que contém a data/hora, a ID do evento, os horários e o ícone de ajuda.

Os erros que são indicados em uma faixa de mensagem de alarme são divididos nos seguintes tipos:

- Erro comum: incluindo os que são indicados por meio de avisos para o usuário e pela invalidação de testes, reagentes e amostras. Quando esse erro ocorre, uma caixa de mensagem de alarme é exibida com a barra de título realçada em amarelo.
- Erro grave: incluindo aqueles que não são erros comuns. Quando esse erro ocorre, a caixa de mensagem de alarme é exibida com a barra de título realçada em vermelho, e você só pode reiniciar ou sair do sistema.

Quando uma caixa de mensagem de alarme for exibida, selecione o botão **Alarme** para visualizar os novos registros de erro, analise as possíveis causas e determine as ações corretivas relevantes.

Sinalizar

O sinalizador também é chamado de alarme de dados. Quando ocorre um erro ou uma falha de calibração, ou um erro de resultado de amostra em função de falhas da amostra, do reagente ou do sistema, um sinalizador aparece perto dos resultados de calibração ou amostra correspondentes.

Registro de erro

Todos os alarmes são gravados nos registros de erro. Ao recuperar os registros de erro, você pode analisar o estado atual do sistema e solucionar os erros.

12.4 Alarme de dados

Alarme de dados é um marcador de resultado que indica a ocorrência de um erro ou uma anormalidade em um resultado. Ao identificar sinalizadores de resultado, é possível avaliar se os resultados são confiáveis e aceitáveis. O alarme de dados não é necessariamente um erro, mas influenciará com certeza o resultado e deve ser considerado com atenção.

O sistema fornece monitoramento dos resultados bioquímicos e dos resultados do teste ISE. Quando ocorre um erro ou uma falha de calibração, ou um erro de resultado de amostra em função de falhas da amostra, do reagente ou do sistema, um sinalizador aparece perto dos resultados de calibração ou amostra correspondentes. As páginas a seguir resumem os sinalizadores de resultado do sistema.

12.4.1 Sinalizadores de resultado

Tabela 12.1 Indicadores de resultado geral

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
<	Resultado relacionado	Ultrapassa o intervalo mínimo de linearidade	Resultado de amostra ou controle excede o limite baixo do intervalo de linearidade.	Não faça nada ou execute o teste novamente para obter confirmação.
<	Resultado de ISE relacionado	Excede o limite mínimo do intervalo de medição	Resultado de amostra ou controle excede o limite inferior do intervalo de medição.	Não faça nada ou execute o teste novamente para obter confirmação.
>	Resultado bioquímico relacionado	Ultrapassa o intervalo máximo de linearidade	Resultado de amostra ou controle excede o limite elevado do intervalo de linearidade.	Execute o teste novamente com a amostra diluída ou reduzida.
>	Resultado de ISE relacionado	Excede o limite elevado do intervalo de medição	Resultado de amostra ou controle excede o limite elevado do intervalo de medição.	Execute o teste novamente com a amostra diluída ou reduzida.
^	Resultado relacionado	Ultrapassa o intervalo máximo de referência	O resultado da amostra ultrapassa o limite elevado do intervalo de referência.	Nenhuma ação é necessária.
^!	Resultado relacionado	Ultrapassa o intervalo máximo crítico	O resultado ultrapassa o limite elevado do intervalo crítico.	Nenhuma ação é necessária.
∇	Resultado relacionado	Ultrapassa o limite baixo de referência	O resultado ultrapassa o limite baixo do intervalo de referência.	Nenhuma ação é necessária.
∇!	Resultado relacionado	Ultrapassa o intervalo mínimo crítico	O resultado da amostra ultrapassa o limite inferior do intervalo crítico.	Nenhuma ação é necessária.
	Resultado relacionado	Diluição	Diluição	Nenhuma ação é necessária.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
10-x	Resultado relacionado	10-x	Os resultados dos controles dos últimos 5 lotes de testes em Avaliação de dois controles ou os últimos 10 resultados contínuos de um controle caem do mesmo lado da média.	Verifique se o reagente está qualificado, o controle está normal e o instrumento está em status normal.
1 a 2s	Resultado relacionado	1 a 2s	O resultado de CQ atual é inferior a $\pm 3DP$, mas excede $\pm 2DP$	Nenhuma ação é necessária.
1 a 3s	Resultado relacionado	1 a 3s	O valor de CQ atual excede $\pm 3DP$	Verifique se o reagente está qualificado, o controle está normal e o instrumento está em status normal.
2 a 2s	Resultado relacionado	2 a 2s	Os dois resultados contínuos de dois controles ou um controle do mesmo lote de testes excedem a média de $\pm 2DP$ no mesmo lado.	Verifique se o reagente está qualificado, o controle está normal e o instrumento está em status normal.
4 a 1s	Resultado relacionado	4 a 1s	Os resultados dos controles dos dois lotes mais recentes de testes em Avaliação de dois controles ou os quatro últimos resultados contínuos de um controle excedem a média $\pm 1DP$ no mesmo lado.	Verifique se o reagente está qualificado, o controle está normal e o instrumento está em status normal.
ABS	Resultado relacionado	Absorbância fora de intervalo	A absorção do comprimento de onda primário ou secundário usado para calcular resultados é superior a 3,5 A.	Verifique se há impurezas ou interferentes na amostra. Verifique o posicionamento do reagente e a qualidade do reagente. Verifique se as cubetas estão limpas. Verifique se o sistema fotométrico está normal.
CAD	Resultado relacionado	ISE ADC fora da faixa.	Os eletrodos de ISE, o terminal de aterramento e o sensor de temperatura não estão conectados corretamente.	1. Verifique a conexão dos eletrodos, do terminal de aterramento e do sensor de temperatura ISE e recupere a falha. 2. Desligue a energia principal e ligue novamente depois de 10 segundos. Realize o procedimento de inicialização.
Polarização	Relacionado à calibração	Polarização de Cl fora do intervalo	O eletrodo de Cl está sujo. O eletrodo de Cl está danificado.	1. Limpe o eletrodo várias vezes e calibre novamente. 2. Substitua o eletrodo de Cl.

12 Alarme e solução de problemas

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
BLK	Relacionado à calibração	Resposta de nulo fora de intervalo	Reagente está incorreto; reagente é colocado na posição errada; distribuição de reagente é insuficiente; bolhas de ar existem na cubeta; a luz tem um desvio. Cubeta com excesso de fluxo	Verifique se a cubeta não está com excesso de fluxo, se a posição do reagente está correta, se o volume do reagente é suficiente (sem bolhas de ar), se os parâmetros de teste são razoáveis e se a luz se desvia. Em caso afirmativo, substitua o reagente e execute o teste novamente.
BOE	Resultado relacionado	Esgotamento de substrato	A concentração da amostra é muito alta e o esgotamento de substrato ocorre durante medições de tempo fixo.	Verifique a curva de reação e o limite de esgotamento de substrato. Execute o teste novamente com a amostra diluída.
BRRW	Resultado relacionado	Os fatores são redefinidos para o padrão	Use os fatores de calibração padrão para calcular a amostra e os resultados de CQ	Recalibrar
CalcE	Resultado relacionado	O subteste está fora do intervalo de linearidade	Os resultados de amostra e controle de cálculo especial estão além do intervalo de linearidade.	Dilua manualmente a amostra ou use o método de volume elevado ou reduzido para executar novamente o teste.
CALE	Resultado relacionado	Resultados recalculados	Use a curva de calibração editada para calcular os resultados.	Nenhuma ação é necessária.
CALF	Resultado relacionado	Resultados recalculados	O resultado é calculado com base na curva de falha de calibração.	Nenhuma ação é necessária.
CALR	Resultado relacionado	Resultados recalculados	Use a curva de calibração recalculada para calcular os resultados.	Nenhuma ação é necessária.
CALJ	Resultado relacionado	Resultados recalculados	O resultado é calculado com base na curva de calibração especificada.	Nenhuma ação é necessária.
COV	Relacionado à calibração	Curva de calibração não é convergente.	Para calibração não linear, a raiz que atende ao requisito de precisão não pode ser encontrada e a curva de calibração não pode ser ajustada.	Verifique se o reagente e o calibrador estão normais e calibre novamente. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
COV.NA	Resultado relacionado	A tampa de proteção está aberta.	A tampa de proteção é aberta durante a medição.	Feche a janela e reexecute o teste.
COV.R1	Resultado relacionado	A tampa do carrossel de reagentes está aberta.	A tampa do carrossel de reagentes R1 está aberta.	Feche a janela e reexecute o teste.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
CCP.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Carrossel de reações	O conjunto do carrossel de reação está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
CW.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Lavagem da cubeta	O conjunto de lavagem da cubeta está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
CD80.NA	Resultado relacionado	O detergente CD80 está esgotado.	O detergente CD80 está esgotado.	Adicione CD80 e execute novamente.
Cuv.ERR	Resultado relacionado	A cubeta está contaminada ou riscada.	A cubeta está contaminada ou riscada.	As cubetas estão contaminadas ou riscadas. Execute uma lavagem especial semanal.
CAL.EXP	Relacionado à calibração	Falha na verificação da calibração: Os fatores de calibração ou calibradores estão vencidos	Os fatores de calibração ou calibradores estão vencidos	Substitua e recalibre
CAL.NA	Relacionado à calibração	Teste não calibrado	Teste não calibrado	Execute o teste novamente após a calibração.
CO2.ERR	Resultado relacionado	Concentração de CO2 ambiente fora do intervalo	Concentração de CO2 ambiente fora do intervalo	Ligue o dispositivo de ventilação interna.
CSD	Relacionado à calibração	DP da curva de calibração fora do intervalo.	O desvio padrão calculado da curva de calibragem ultrapassa o limite especificado.	Verificar se os parâmetros são razoáveis, reagentes e calibradores estão normais, e depois recalibre.
CarOvr	Resultado relacionado	Transporte	O teste pode estar contaminado pelo teste anterior.	O transporte não foi limpo. Execute novamente
DEL	Resultado relacionado	Resultado de controle de qualidade excluído	O resultado de controle de qualidade foi excluído.	Nenhuma ação é necessária.
DET	Relacionado à calibração	Coefficiente de determinação de calibração fora do intervalo	O ajuste calculado da curva de calibragem ultrapassa o limite especificado.	Verificar se os parâmetros são razoáveis, reagentes e calibradores estão normais, e depois recalibre.
DILE	Relacionado à calibração	Erro de cálculo da taxa de diluição do módulo ISE	O calibrador está armazenado por muito tempo ou os eletrodos estão danificados. O eletrodo não está instalado corretamente. O calibrador está contaminado ou mal colocado.	1. Substitua o calibrador. Execute a calibração novamente. 2. Reinstale o eletrodo e verifique se o O ring entre os eletrodos está instalado corretamente e se deve haver apenas um O ring entre o eletrodo e o módulo. 3. Substitua o eletrodo.

12 Alarme e solução de problemas

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
DILO	Relacionado à calibração	A proporção de diluição está fora do intervalo.	O calibrador está armazenado por muito tempo ou os eletrodos estão danificados. O eletrodo não está instalado corretamente.	1. Substitua o calibrador. Execute a calibração novamente. 2. Reinstale o eletrodo e verifique se o O ring entre os eletrodos está instalado corretamente e se deve haver apenas um O ring entre o eletrodo e o módulo. 3. Substitua o eletrodo.
DTGL	Resultado relacionado	Solução de lavagem especial insuficiente	A solução de lavagem diluída é insuficiente durante a medição.	Coloque mais solução de lavagem diluída.
Dil.NA	Resultado relacionado	Solução salina fisiológica W com aspiração/colisão insuficiente/vazia	A solução salina fisiológica W é insuficiente ou contém bolhas de ar, causando aspiração ou colisão vazias.	Verifique a adição e execute o teste novamente.
DUP	Relacionado à calibração	Repetição de calibração fora do intervalo	A diferença entre a resposta máxima e mínima do calibrador ultrapassa o limite especificado.	Verifique se os parâmetros são razoáveis e se a repetibilidade é ruim. Verifique se os eletrodos estão instalados corretamente e, em seguida, calibre novamente.
EDT	Resultado relacionado	Editar manualmente os resultados	Editar manualmente os resultados	Nenhuma ação é necessária.
EDT	Relacionado à calibração	Fatores de calibração editados manualmente	Fatores de calibração editados manualmente	Nenhuma ação é necessária.
ENC	Resultado relacionado	A curva de reação não tem intervalo de cálculo.	A concentração da amostra é muito alta e o esgotamento de substrato ocorre no tempo de atraso das medições de verificação de taxa.	Verifique a curva de reação e o limite de esgotamento de substrato. Execute o teste novamente com a amostra diluída.
ERR	Resultado relacionado	Os resultados foram invalidados devido a falha do instrumento.	Invalide o analisador devido a falha de componente ou parada de emergência.	Realize a solução de problemas com base em alarmes específicos.
EXP	Resultado relacionado	Extensão do intervalo de linearidade de enzimas	A concentração da amostra está muito alta. Inicie o algoritmo de extensão linear da enzima.	Nenhuma ação é necessária.
CAL.EXT	Resultado relacionado	Tempo estendido de calibração	Use fatores de calibração estendidos para calcular os resultados	Não faça nada, ou calibre novamente.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
FAC	Relacionado à calibração	Diferença de inclinação de calibração fora do intervalo	Aplicável somente para calibração linear. Refere-se à diferença entre k atual e k último na inclinação. Ela ultrapassa o limite especificado.	Verificar se os parâmetros são razoáveis, reagentes e calibradores estão normais, e depois recalibre.
FAN.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: erro no ventilador da fonte de luz	O conjunto do ventilador da fonte de luz está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
H. Entrada	Resultado relacionado	Leve interferência de hemólise	Leve interferência de hemólise encontrada no teste do índice de soro	Nenhuma ação é necessária.
H. +	Resultado relacionado	Interferência óbvia de hemólise; interferência positiva	O teste do índice de soro constatou que a amostra apresentava interferência significativa na hemólise e que o resultado interferiu positivamente.	Interferência positiva. Verifique a amostra.
H. -	Resultado relacionado	Interferência óbvia de hemólise; interferência negativa	O teste do índice de soro constatou que a amostra apresentava interferência significativa na hemólise e o resultado interferiu negativamente.	Interferência negativa. Verifique a amostra.
H	Resultado relacionado	Interferência óbvia de hemólise	A hemólise é encontrada no teste do índice de soro	Verifique a amostra.
H. Saída	Resultado relacionado	Interferência grave da hemólise	O teste do índice de soro constatou que a amostra apresentou interferência grave de hemólise	Verifique a amostra.
HI	Resultado relacionado	Hemólise e icterícia existem simultaneamente	Hemólise e icterícia são detectadas simultaneamente	Verifique a amostra.
ACI	Resultado relacionado	A resposta é normal, mas os resultados não podem ser calculados.	O resultado não pode ser calculado devido a fatores de calibração inválidos.	O teste está concluído, mas a curva de calibração válida está ausente. Será recalculado automaticamente após a calibração.
ISE.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Módulo ISE	O desgaseificador ISE está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
ISET.ERR	Resultado relacionado	Falha do instrumento: Ventiladores de resfriamento do ISE	A montagem dos ventiladores ISE está incorreta.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
I. Entrada	Resultado relacionado	Leve interferência de icterícia	O índice de soro indica que a amostra tem icterícia leve.	Nenhuma ação é necessária.

12 Alarme e solução de problemas

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
I.+	Resultado relacionado	Interferência obviamente por icterícia. Resultado de interferência positiva	O teste do índice de soro mostra que a amostra apresenta interferência óbvia de icterícia.	Resultado de interferência positiva. Verifique a amostra.
I.-	Resultado relacionado	A medição é obviamente interferida pela icterícia e o resultado é negativo.	O teste do índice de soro mostra que a amostra apresenta interferência óbvia de icterícia.	Resultado de interferência negativa. Verifique a amostra.
I	Resultado relacionado	Interferência óbvia de icterícia	O teste do índice de soro mostra que a amostra apresenta interferência óbvia de icterícia.	Verifique a amostra.
I. Saída	Resultado relacionado	Interferência grave de icterícia	O teste do índice de soro mostra que a amostra apresenta interferência grave de icterícia.	Verifique a amostra.
L!	Resultado relacionado	A flutuação de nulo de água está fora do intervalo	1. Excesso de fluxo 2. A lâmpada foi substituída incorretamente. 3. A verificação de cubeta não foi executada após a manutenção da cubeta. 4. O cabo da lâmpada não está conectado corretamente. 5. O parafuso de fixação da lâmpada não está apertado. 6. A solução de lavagem da cubeta é insuficiente. 7. A lâmpada está fraca. 8. Erro de fotômetro	Verifique se as cubetas estão com excesso de fluxo. Verifique se o comando Substituir lâmpada foi executado quando a lâmpada é substituída. Verifique se os conectores de cabo e o parafuso de retenção da lâmpada estão apertados. Verifique se a solução de lavagem dentro da cubeta é menor que metade da solução de lavagem. Se a curva de reação flutuar irregularmente, substitua a lâmpada. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
LIN	Resultado relacionado	Limite de linearidade fora do intervalo	A concentração da amostra está muito alta. Os pontos de medição para o cálculo do resultado não são lineares ou o limite de esgotamento de substrato não foi especificado ou não é razoável. A lâmpada está fraca.	Verifique a curva de reação e o limite de esgotamento de substrato. Execute o teste novamente com a amostra diluída. Se o erro ocorrer para várias substâncias químicas simultaneamente, se a curva de reação flutuar de forma irregular, substitua a lâmpada.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
BAIXA	Resultado relacionado	Resposta menor do que a do calibrador de nível mais baixo	A concentração da amostra é menor do que a sensibilidade indicada no pacote de reagentes, deixando a resposta menor do que a do calibrador com a menor concentração.	Para aumentar a curva de calibração, reexecute o teste com o volume normal ou maior; para diminuir a curva de calibração, reexecute o teste com a amostra diluída.
L. Entrada	Resultado relacionado	Lipemia leve	A lipemia leve é encontrada no teste do índice de soro.	Nenhuma ação é necessária.
L.+	Resultado relacionado	A lipemia é interferida obviamente. Interferência positiva.	Lipemia encontrada no teste do índice de soro	Interferência positiva. Verifique a amostra.
L.-	Resultado relacionado	A lipemia é interferida obviamente. Interferência negativa	Lipemia encontrada no teste do índice de soro	Interferência negativa. Verifique a amostra.
L	Resultado relacionado	Interferência óbvia de lipemia	Lipemia encontrada no teste do índice de soro	Verifique a amostra.
L. Saída	Resultado relacionado	Interferência grave de lipemia	O teste do índice de soro mostra que a amostra apresenta interferência grave de lipemia.	Verifique a amostra.
LH	Resultado relacionado	Interferência de lipemia e hemólise	O teste do índice de soro revelou que a amostra apresentava lipemia e hemólise ao mesmo tempo.	Verifique a amostra.
LI	Resultado relacionado	Interferência de lipemia e icterícia	O teste do índice de soro mostra que a amostra sofre interferência da lipemia e de icterícia ao mesmo tempo.	Verifique a amostra.
LHI	Resultado relacionado	Interferência de lipemia, hemólise e icterícia	O teste do índice de soro mostra que a amostra sofre interferência por lipemia, hemólise e icterícia ao mesmo tempo.	Verifique a amostra.
LHI.NA	Resultado relacionado	O teste do índice de soro não foi concluído ou está anormal.	O teste do índice de soro ainda está em andamento.	Nenhuma ação é necessária.
MBK	Relacionado à calibração	Absorção de mistura nula fora do intervalo	O reagente está incorreto. As cubetas não estão limpas. As cubetas estão com excesso de fluxo; a adição de reagente não é suficiente.	Verifique se a cubeta está limpa e sem excesso de fluxo, o reagente é suficiente sem bolhas de ar e os parâmetros de teste são razoáveis. Em caso afirmativo, substitua o reagente e execute o teste novamente.

12 Alarme e solução de problemas

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
MÁSCAR A	Resultado relacionado	Mascarar testes ou instrumentos	Mascarar testes ou instrumentos	Desmascarar o instrumento ou teste, e execute o teste novamente.
MON	Relacionado à calibração	Curva de calibração não é monotônica.	Os dados e a curva de calibragem não são uniformes.	Verifique se o calibrador está definido e colocado de modo correto e calibre novamente.
NLN	Resultado relacionado	Sem int linear	A amostra de alta concentração gera menos de 3 pontos de medida válidos no tempo de reação das medições de verificação de taxa.	Execute o teste novamente com a amostra diluída.
NOID	Resultado relacionado	Erro do instrumento: erro de software	Erro de software de instrumento. A ID de amostra foi perdida.	Se o erro continuar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
OVE	Resultado relacionado	O fator de calibração foi substituído.	Use os resultados de amostra e controle obtidos pelo fator de calibração substituído	Não faça nada, ou calibre novamente.
Excesso de fluxo!	Resultado relacionado	Cubeta com excesso de fluxo	A solução de lavagem especial semanal e a verificação da unidade óptica não são realizadas a tempo. 2. Excesso de fluxo	Verifique se as cubetas estão com excesso de fluxo. Caso contrário, execute os comandos semanais especiais de lavagem e verificação da unidade óptica. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
PRO	Resultado relacionado	Erro de verificação de prozona	O excesso de antígenos ocorre em função da concentração muito alta da amostra.	Verifique a curva de reação e os parâmetros de verificação de prozona. Execute o teste novamente com a amostra diluída.
CQ.EXP	Resultado relacionado	O controle expirou	O controle expirou.	Substitua o controle e execute novamente
Rotina	Resultado relacionado	Resultado da nova execução	Execute novamente os testes finalizados.	Nenhuma ação é necessária.
R4S	Resultado relacionado	R-4S fora de controle	Para os resultados dos testes dos controles em Avaliação de dois controles, um excede a média de +2DP, o outro de -2DP.	Verifique se o reagente está qualificado, o controle está normal e o instrumento está em status normal.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
RBK	Resultado relacionado	Absorção de R1 nulo fora do intervalo	A absorção dos comprimentos de onda primário e secundário do teste não está dentro de [-35000 ou 35000] no ponto de medição 1 a 4. O reagente está incorreto. As cubetas não estão limpas. As cubetas estão com excesso de fluxo; a adição de reagente não é suficiente.	Verifique se a cubeta está limpa e sem excesso de fluxo, o reagente é suficiente sem bolhas de ar e os parâmetros de teste são razoáveis. Em caso afirmativo, substitua o reagente e execute o teste novamente.
R. Exp	Resultado relacionado	Reagente vencido	Reagente vencido	Verifique o reagente e substitua-o a tempo.
R1.NA	Resultado relacionado	Reagente R1 insuficiente/aspiração vazia/colisão/muito cheio.	Reagente R1 insuficiente/aspiração vazia/colisão/muito cheio. Verifique.	Verifique o volume do reagente correspondente.
R1DA.NA	Resultado relacionado	A lavagem ácida para a sonda R1 é insuficiente. A sonda de reagente não aspira nada e colide.	A lavagem ácida para a sonda R1 é insuficiente. A sonda de reagente não aspira nada e colide.	Verifique o volume de lavagem ácida correspondente.
R1DB.NA	Resultado relacionado	A lavagem alcalina da sonda R1 é insuficiente. A sonda R1 não aspira nada ou colide. Verifique.	A lavagem alcalina da sonda R1 é insuficiente. A sonda R1 não aspira nada ou colide. Verifique.	Verifique o volume de lavagem alcalina correspondente.
R1W.NA	Resultado relacionado	Falha na lavagem da sonda R1.	Falha na lavagem da sonda R1.	Execute novamente
R1W.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Falha na lavagem da sonda R1.	Falha na lavagem da sonda R1.	Execute o teste novamente após a redefinição.
R2.NA	Resultado relacionado	Reagente R2 insuficiente/aspiração vazia/colisão/cheio demais.	Reagente R2 insuficiente/aspiração vazia/colisão/cheio demais. Verifique.	Verifique o volume do reagente correspondente.
R2DA.NA	Resultado relacionado	A lavagem ácida para a sonda R2 é insuficiente. Sonda R2 não aspira nada ou colide.	A lavagem ácida para a sonda R2 é insuficiente. Sonda R2 não aspira nada ou colide.	Verifique o volume de lavagem ácida correspondente.
R2DB.NA	Resultado relacionado	A lavagem alcalina da sonda R2 é insuficiente ou a sonda R2 não aspira nada ou colide. Verifique.	A lavagem alcalina da sonda R2 é insuficiente ou a sonda R2 não aspira nada ou colide. Verifique.	Verifique o volume de lavagem alcalina correspondente.
R2W.NA	Resultado relacionado	Falha na lavagem da sonda R2.	Falha na lavagem da sonda R2.	Execute novamente.

12 Alarme e solução de problemas

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
R2W.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Lavagem da sonda R2	Falha na lavagem da sonda R2.	Execute o teste novamente após a redefinição.
R3.NA	Resultado relacionado	Reagente R3 é insuficiente. A sonda de reagente não aspira nada/colide com um obstáculo. R3 está muito cheio.	Reagente R3 é insuficiente. A sonda de reagente não aspira nada/colide com um obstáculo. R3 está muito cheio.	Verifique o volume do reagente correspondente.
R4.NA	Resultado relacionado	Reagente R4 é insuficiente. A sonda de reagente não aspira nada/colide com um obstáculo. R4 está muito cheio.	Reagente R4 é insuficiente. A sonda de reagente não aspira nada/colide com um obstáculo. R4 está muito cheio.	Verifique o volume do reagente correspondente.
R1.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Sonda R1	A sonda R1 está incorreta.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
R2.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Sonda R2	A sonda R2 está incorreta.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
RM.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Mistura de reagentes	O misturador de reagentes está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
RT.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Refrigeração de reagentes	O conjunto de refrigeração de reagentes está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
REE	Resultado relacionado	Resultado compensado	Continuar	Nenhuma ação é necessária.
RCE	Resultado relacionado	Não é possível calcular resultado	Os dados de absorção para cálculo estão incompletos ou o dividendo é 0.	Execute o teste novamente. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
REC	Resultado relacionado	Amostra recalculada manualmente	Recalcule os resultados da amostra com novos fatores de calibração	/
RG!	Resultado relacionado	Erro de nulo de reagente	A flutuação do nulo do reagente excede 0,2Abs em dez testes consecutivos.	1. Verifique se as cubetas estão com excesso de fluxo 2. Verifique se a temperatura e a umidade do ambiente de teste estão muito elevadas. 3. Verifique se o reagente está vencido ou com bolhas de ar.
RRN	Resultado relacionado	A concentração da amostra é maior do que a do calibrador de nível máximo	A concentração da amostra ultrapassa o limite máximo da concentração do calibrador.	Execute o teste novamente com a amostra diluída.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
S. Exp	Resultado relacionado	Amostra vencida	Amostra vencida	Colete nova amostra ou substitua o controle
SEN	Relacionado à calibração	Sensibilidade de calibração fora de intervalo	A diferença da resposta final dos calibradores de concentração máxima e mínima ultrapassa o limite especificado.	Verificar se os parâmetros são razoáveis, reagentes e calibradores estão normais, e depois recalibre.
S. NA	Relacionado ao resultado/calibração	Amostra insuficiente/aspiração/colisão vazia	A amostra é insuficiente/aspirada nada/colisão	Verifique a amostra correspondente
S. Coág.	Resultado relacionado	A amostra é insuficiente ou possui fibrinas e coágulos.	A amostra contém fibrinas ou coágulos Sonda de amostra obstruída. Amostra insuficiente	Verifique a amostra e use uma aba de bambu para remover a fibra ou o coágulo da amostra. Prepare a amostra testada novamente Use o dispositivo de desobstrução para desobstruir a sonda da amostra
SDA.NA	Resultado relacionado	A lavagem ácida da sonda de amostra é insuficiente. A sonda de amostra não aspira nada ou colide.	A lavagem ácida da sonda de amostra é insuficiente. A sonda de amostra não aspira nada ou colide.	Verifique a lavagem ácida correspondente
SDB.NA	Resultado relacionado	A lavagem alcalina da sonda de amostra é insuficiente. A sonda de amostra não aspira nada ou colide.	A lavagem alcalina da sonda de amostra é insuficiente. A sonda de amostra não aspira nada ou colide.	Verifique a lavagem alcalina correspondente
S. CarOvr	Resultado relacionado	A amostra pode estar contaminada pelo teste anterior.	A amostra pode estar contaminada pelo teste anterior.	Verifique se a solução de lavagem é suficiente.
S. Atraso	Resultado relacionado	A amostra está atrasada	Atraso da amostra	Execute novamente
S.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Sonda S	O conjunto da sonda S está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
SW.NA	Resultado relacionado	Falha na limpeza da sonda de amostra.	Falha na limpeza da sonda de amostra.	Execute novamente
SW.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Lavagem da sonda de amostras	Falha na limpeza da sonda de amostra.	Execute o teste novamente após a redefinição.
SM.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Mistura de amostras	O conjunto do misturador de amostras está incorreto.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

12 Alarme e solução de problemas

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
SYS.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: O instrumento não funciona normalmente	Operação anormal do instrumento	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
SDM.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: SDM	Erro de execução do SDM	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
SLE	Relacionado à calibração	Erro de cálculo de inclinação	O calibrador está armazenado por muito tempo ou os eletrodos estão danificados. O eletrodo não está instalado corretamente.	1. Substitua o calibrador. Execute a calibração novamente. 2. Se os eletrodos forem novos, ative-os e calibre-os novamente. 3. Reinstale o eletrodo e verifique se a arruela em forma de O entre os eletrodos e o módulo está instalada corretamente. 4. Substitua o eletrodo.
SLO	Relacionado à calibração	Inclinação fora do intervalo	O calibrador está armazenado por muito tempo ou os eletrodos estão danificados. O eletrodo não está instalado corretamente.	1. Substitua o calibrador. Execute a calibração novamente. 2. Se os eletrodos forem novos, ative-os e calibre-os novamente. 3. Reinstale o eletrodo e verifique se a arruela em forma de O entre os eletrodos e o módulo está instalada corretamente. 4. Substitua o eletrodo. 5. Verifique se o status de calibração do teste é Falha de calibração.
SLP	Relacionado à calibração	Resultado corrigido	O resultado é calculado com base em fatores de calibração padrão.	Nenhuma ação é necessária.
T. ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Sistema de controle de temperatura	O sistema de controle de temperatura está errado ou a temperatura ambiente está anormal.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
TD	Resultado relacionado	A medição fotoelétrica atingiu o tempo limite.	A medição fotoelétrica atingiu o tempo limite.	1. Execute o software operacional novamente. 2. Reinicie a unidade de análise. 3. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

Sinalizar	Tipo de alarme	Descrição	Causa provável	Ações corretivas
VAC.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Erro de lavagem de cubeta	A lavagem da cubeta está anormal.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
WST.F	Resultado relacionado	O tanque de resíduos está cheio.	O tanque de resíduos está cheio.	Esvazie ou substitua o tanque de resíduos.
WST.ERR	Resultado relacionado	Erro do instrumento: Erro de descarga de resíduos	Sistema de drenagem de resíduos anormal	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
SDC.NA	Resultado relacionado	Sonda de amostra/detergente da sonda de amostra insuficiente aspira nada ou colide	Sonda de amostra/detergente da sonda de amostra insuficiente aspira nada ou colide	Verifique o detergente correspondente.

12.5 Procedimento de solução de problemas

Quando o analisador está em execução, alguns problemas podem ocorrer. Quando o analisador detectar esses problemas, ele emitirá um alarme sonoro e visual para lembrá-lo do problema. Você pode ver o problema atual na tela do software. Enquanto isso, você pode apagar o alarme através do aviso na tela do software. Quando o problema for resolvido, o analisador voltará ao normal. Se as medidas de solução de problemas solicitadas pelo analisador não conseguirem resolver o problema, forneça o feedback ao departamento de atendimento ao cliente da Kovalent a tempo.

12.5.1 Alertas de erro e visualização

O analisador fornece alertas de várias maneiras. Em situações anormais que exijam intervenção imediata, o instrumento lembrará o usuário por meio de alarmes sonoros e visuais. Quando os consumíveis do gabinete precisarem ser reabastecidos, o indicador de consumíveis do instrumento solicitará que o usuário adicione os consumíveis. Se o erro não for grave e não precisar de tratamento imediato, você poderá ver a mensagem de alarme na tela do software e, em seguida, escolher o método de manuseio de acordo com os avisos imediatos do software e as condições reais.

O analisador classifica os alarmes em três níveis, e diferentes níveis de alarmes serão indicados de diferentes maneiras.

Nível do alarme

O analisador classifica os alarmes em três categorias: Alarme grave, alarme de aviso e alarme de aviso imediato.

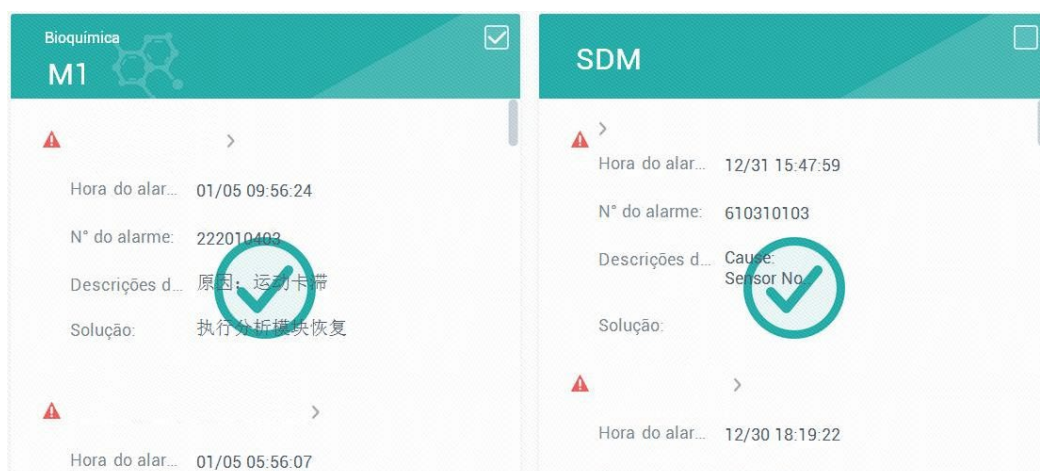
- Para alarmes que causam parada ou que estão prestes a causar parada, você precisa manuseá-los imediatamente.
- Os alarmes de aviso são alarmes que podem pausar a análise ou parar o sistema se não forem manuseados corretamente e afetar o tempo TAT da amostra. Você também deve manuseá-los o mais rápido possível após a ocorrência de um alarme de aviso.
- Para alarmes de nível imediato, geralmente você não precisa tomar medidas, o que tem pouco impacto no teste. Se você estiver ao lado do analisador, poderá verificar as mensagens de aviso na tela do software.

12.5.2 Aviso da tela do software

Ao detectar uma anormalidade, o analisador o lembrará nas duas maneiras a seguir:

Exibição de alarmes graves

Quando o analisador está em falha grave e pode parar. Uma caixa de alarme aparece na tela do software. Você pode visualizar as informações de erro na caixa de alarme pop-up e determinar a solução de acordo com o aviso.



Na janela pop-up, se você for solicitado a recuperar a falha, poderá selecionar um módulo com falha e, em seguida, selecione o botão **"Início"** para iniciar o processo.

Se você tiver fechado a caixa de diálogo de erro, mas precisar verificar as informações de erro ou as soluções, clique no ícone de status do analisador no canto superior esquerdo da tela do software ou no ícone do sistema no canto intermediário esquerdo do software.

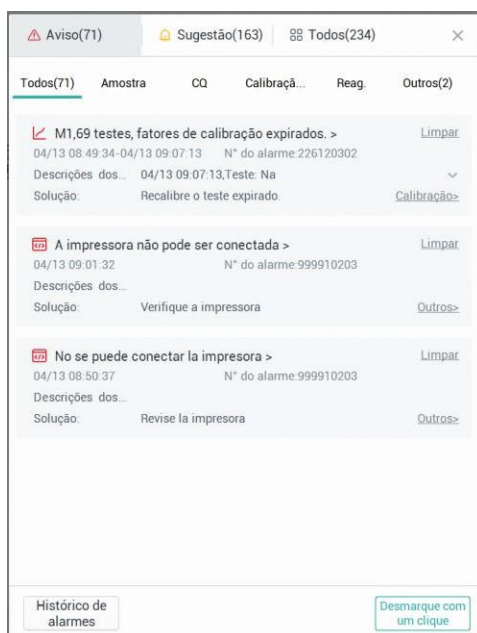
Quando a tela status do sistema for exibida. Nesta janela, você pode visualizar os alarmes que não foram recuperados, selecione um módulo falho e selecione o botão **"Início"** para recuperar a falha.

Exibição de alarmes imediato e de aviso

Há um ícone no canto superior direito da tela.



Você pode selecionar o ícone para entrar na tela para alarmes imediato e de aviso.



Nas telas de alarmes imediato e de aviso, todos os erros de aviso são exibidos por padrão.

Você também pode visualizar os avisos imediatos selecionando a guia "Imediato".

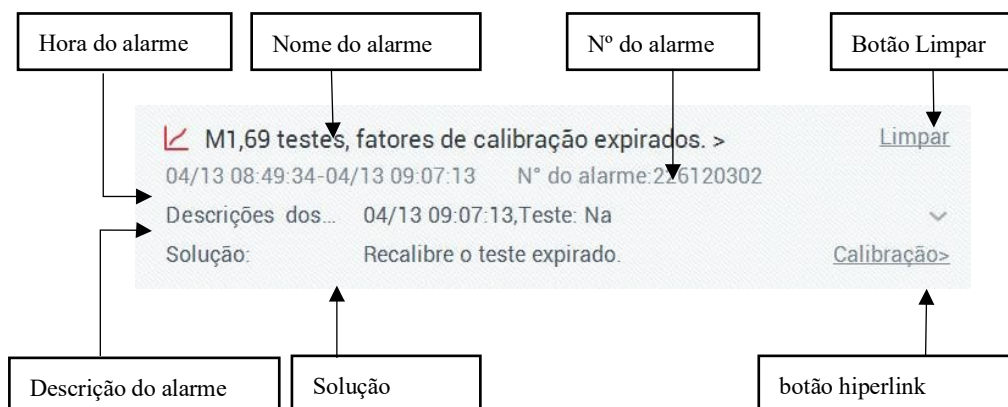
12 Alarme e solução de problemas

Nas telas de aviso e imediato, também pode visualizar os erros das categorias correspondentes através das guias "Amostra", "CQ", "Calibração" e "Reagente".



12.5.3 Solução de problemas

Você pode ver cartões com mensagens de erro na janela pop-up para alarmes graves, alarmes imediato e de aviso.



O cartão de alarme contém as seguintes informações:

- Nome do alarme
- Hora do alarme
- Nº do alarme
- Descrição do alarme
- Solução
- Botão Limpar: se você não se importa com o alarme ou se pode confirmar que o alarme foi resolvido, clique no botão Limpar. Quando o botão é selecionado, a tela exibirá e excluirá os alarmes correspondentes.
- Botão hiperlink: você pode selecionar este botão para entrar em outras telas relacionadas a este alarme. Depois de entrar na tela correspondente, você pode executar as operações de software relevantes para resolver o problema.

Você pode tentar resolver o problema de acordo com o aviso no cartão de alarme.

Consulte a tabela para ver as causas e soluções de erros comuns.

Se o erro ainda persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou seu distribuidor local.

Para entrar em contato com a equipe de atendimento ao cliente da Kovalent, prepare as seguintes informações:

- ID da conta/usuário
- Analisador SN
- Tipo de módulo e SN
- Versão do software
- Código de alarme e alarme

Se os resultados do teste de bioquímica estiverem envolvidos

Você também deve fornecer as seguintes informações:

- N° de referência do reagente, n° de lote e data de validade
- Número de lote do eletrodo ISE (se o teste ISE estiver envolvido)
- Resultados recentes de calibração
- Últimos resultados de CQ
- Resultados anormais do teste e informações relacionadas ao teste (se testes específicos estiverem envolvidos)

12.5.4 Apagar erros

Os erros podem ser apagados automaticamente pelo instrumento ou manualmente pelo usuário.

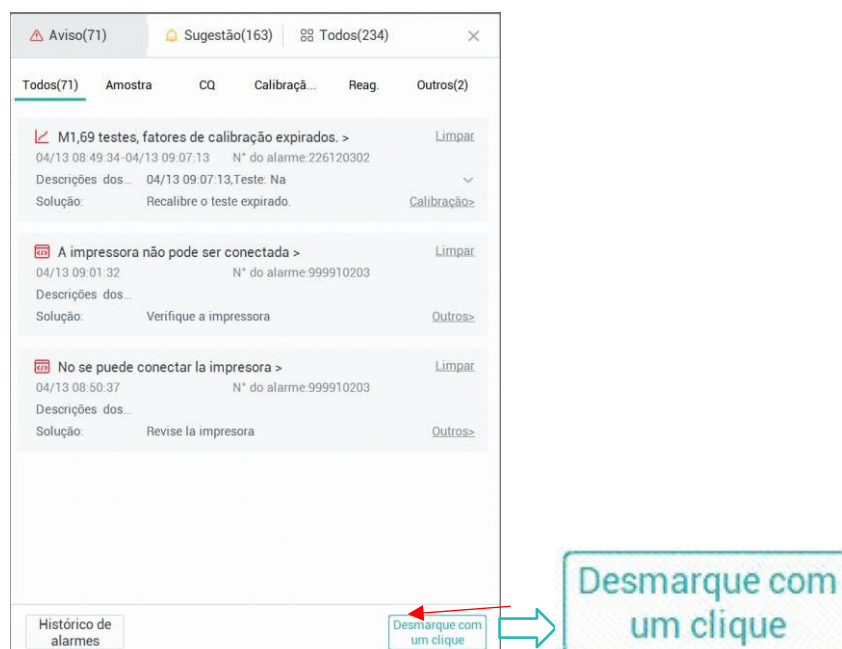
Apagar automaticamente

Se o analisador detectar que os alarmes ou condições anteriores não atendem mais às condições de alarme, o alarme correspondente será apagado automaticamente. Apagar alarmes nesses casos é a operação ativa do analisador. Por exemplo, se um alarme indicar que um reagente foi usado, o analisador apagará o alarme após detectar que o reagente foi adicionado.

Apagar manualmente

Alguns alarmes são usados para registrar condições anormais que ocorreram e podem não ser apagados automaticamente. Nesse caso, o alarme correspondente também pode ser apagado manualmente.

Nas telas de aviso e de aviso imediato, se souber todos os alarmes e não precisar de prestar atenção a eles, pode clicar no botão **apagar com um clique** no canto inferior direito das telas de aviso e de aviso imediato. Depois de selecionar esse botão, o software apaga os alarmes na tela de alarme correspondente e apaga a contagem de alarmes correspondente.



Observe que a função apagar alarme acima é usada apenas para apagar as informações de aviso na tela de alarme. Se você não apagar ativamente os alarmes na tela, nenhum impacto extra será causado.

12.6 Solução de problemas

12.6.1 Sem solução de problemas de alarme

A tabela a seguir lista as condições que podem afetar a inicialização do analisador. Se o analisador não puder ser ligado ou não estiver conectado ou off-line sem nenhum alarme, recomenda-se realizar as seguintes verificações. Se o problema não for resolvido através de todas as medidas, entre em contato com o suporte técnico.

Descrição da causa	Ações corretivas
O instrumento não está ligado	Conecte o cabo de alimentação à tomada ou ao interruptor de ar.
O interruptor do instrumento está desligado.	Ligue o interruptor principal na posição LIGADO.
O cabo de rede não está conectado	Conecte o cabo de rede do computador à interface de rede na parte traseira do SDM.
Erro de conexão do cabo de rede	Conecte incorretamente o cabo de rede de comunicação na porta de comunicação LIS e ajuste a conexão do cabo de rede.
O instrumento está definido para o status desligado/desconectado.	Desligue o software do computador e o interruptor de alimentação, aguarde 10 segundos e, em seguida, ligue a alimentação e, em seguida, execute o software operacional novamente.

12.6.2 Solução de problemas de alarmes

Reagente/consumíveis

Tabela 12.2 Problemas com reagentes

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
226320201	Reagente está vencido.	Reagente vencido está sendo usado.	Use o reagente dentro de sua data de validade.
226320301	O reagente excedeu o tempo de estabilidade na placa	O reagente está destampado por muito tempo.	Use o reagente dentro de sua data de validade.
226320101	O reagente está prestes a expirar.	Perto da data de validade do reagente.	Verifique se o reagente está vencido. Em caso afirmativo, substitua o reagente.
226320501	Reagente bioquímico insuficiente	O reagente é insuficiente e está prestes a ser utilizado.	Reabasteça o reagente.
226320602	Reagente bioquímico esgotado	Reagente esgotado.	Reabasteça o reagente.
220540201	O reagente R1 é insuficiente	Não há nenhum reagente ou há reagente insuficiente na posição.	Reabasteça o reagente.
220740201	O reagente R2 é insuficiente.	Não há nenhum reagente ou há reagente insuficiente na posição.	Reabasteça o reagente.
226340301	Detergente CD80 insuficiente	O detergente CD80 está prestes a ser utilizado.	Reabasteça o detergente CD80.

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
226340502	O detergente CD80 está esgotado.	O detergente CD80 está esgotado.	Reabasteça o detergente CD80.
226330202	Solução de lavagem esgotada.	Solução de lavagem esgotada.	Reabasteça a solução de lavagem.
226330401	Solução salina fisiológica insuficiente	Solução salina fisiológica está prestes a ser esgotada.	Reabasteça a solução salina fisiológica.
226330502	Solução salina fisiológica esgotada.	Solução salina fisiológica esgotada.	Reabasteça a solução salina fisiológica.
226310502	A posição da solução salina fisiológica no carrossel de reagentes está ocupada por outro reagente.	Reagente colocado na posição errada.	Reposicione o reagente e remova-o para a posição de solução salina.
226340601	O reagente ISE é insuficiente.	O reagente ISE está prestes a ser utilizado.	Substitua o pacote de reagentes ISE.
226340703	O reagente ISE está esgotado.	O reagente ISE está esgotado.	Substitua o pacote de reagentes ISE.
220540401	Volume de enchimento excessivo do reagente R1	O volume do reagente é muito grande.	Verifique o volume de enchimento do reagente para garantir que o nível do líquido do reagente não exceda 7 mm acima do ombro do frasco. Execute o teste novamente.
220740401	Volume de enchimento excessivo do reagente R2	O volume do reagente é muito grande.	Verifique o volume de enchimento do reagente para garantir que o nível do líquido do reagente não exceda 7 mm acima do ombro do frasco. Execute o teste novamente.
226320402	Reagente bioquímico está esgotado.	Reagente esgotado.	Reabasteça o reagente.
220510601	A tampa do frasco do reagente R1 não está aberta.	A tampa do reagente não está aberta.	Abra a tampa do reagente antes de iniciar o teste.
220710601	A tampa do frasco de reagente R2 não está aberta.	A tampa do reagente não está aberta.	Abra a tampa do reagente antes de iniciar o teste.
222010403	Erro de movimento do carrossel de reagentes	O carrossel de reagente R1 tem reagente destampado ou não inserido no lugar.	Verifique se o reagente na posição de alarme está aberto e inserido no lugar. Coloque o reagente corretamente e execute novamente o teste.
222030102	Erro de movimento do carrossel de reagentes	O carrossel de reagentes R2 tem reagente destampado ou não inserido no lugar.	Verifique se o reagente na posição de alarme está aberto e inserido no lugar. Coloque o reagente corretamente e execute novamente o teste.

12 Alarme e solução de problemas

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
222030102	A tampa do carrossel de reagentes não está instalada corretamente.	O carrossel de reagentes não está instalado corretamente.	Feche a tampa do carrossel e reexecute o teste.
220540301	Há bolhas de ar durante a aspiração da sonda R1	O reagente tem bolhas de ar.	Remova as bolhas de ar do frasco de reagente e reexecute o teste.
220740301	Há bolhas de ar durante a aspiração da sonda R2	O reagente tem bolhas de ar.	Remova as bolhas de ar do frasco de reagente e reexecute o teste.
226310202	O código de barras do reagente não pode ser analisado.	O código de barras do reagente incorreto é usado ou as configurações do código de barras do reagente estão incorretas. O código de barras do reagente não fechado é usado em um sistema de reagente fechado. O sistema não pode analisar nenhuma informação de reagente.	Verifique o código de barras do reagente em relação às suas regras de decodificação ou reimprima o código de barras de acordo com as regras de decodificação. Se estiver usando um sistema de reagente fechado, entre em contato com o fornecedor do reagente para uma substituição.
220140501	O reagente R1 tem bolhas de ar durante a distribuição.	O reagente tem bolhas de ar.	Remova as bolhas de ar do frasco de reagente e reexecute o teste.
226010101	Absorção de R1 nulo fora do intervalo	1. Ocorre excesso de fluxo ou a entrada de água no carrossel de reação não é eliminada. Existem bolhas quando o reagente é distribuído. O volume de distribuição do reagente R1 é insuficiente.	Verifique se ocorreu excesso de fluxo ou entrada de água no carrossel de reação. Se sim, remova o carrossel de reação e seque o banho de temperatura e o carrossel de reação. Verifique se há bolhas de ar no reagente; Verifique se a sonda R1 está obstruída.

Problemas de amostra

Tabela 12.3 Problemas de amostra

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
220140601	A aspiração da sonda de amostras contém bolhas de ar.	A amostra contém bolhas de ar.	Verifique a amostra. Remova as bolhas e realize o teste novamente.
220150301	Aspiração insuficiente da amostra da sonda de amostra	Amostra insuficiente.	Verifique a amostra para ver se ela é suficiente, e depois tente novamente.
220110601	A sonda de amostra colide com um obstáculo durante a aspiração	Amostra insuficiente.	Verifique a amostra para ver se ela é suficiente e reexecute o teste.

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
220150201	A amostra contém fibrinas e coágulos.	A amostra contém fibrinas e coágulos.	Verifique as amostras para se certificar de que foram pré-tratadas corretamente e, em seguida, repita os testes..
616020401	Nenhuma informação de pedido	Uma amostra foi carregada, mas não foi pedida para análise.	Verifique as amostras no rack, confirme as informações do pedido e execute o teste novamente.
616030201	Ao menos uma amostra foi perdida no rack de amostra	A posição do alarme não tem amostras colocadas, mas a amostra correspondente foi solicitada.	Verifique as amostras no rack, confirme as informações do pedido e execute o teste novamente.
616020702	O código de barras da amostra não tem informações de pedido.	O código de barras da amostra não tem informações de pedido.	Peça a amostra.
616020501	O código de barras da amostra não pode ser identificado	1. O código de barras da amostra está muito claro para ser identificado.2. A etiqueta de código de barras não está aplicada corretamente.3. A simbologia, os dígitos ou o dígito de verificação do código de barras da amostra não estão definidos corretamente.	1. Use o código de barras da amostra claro e completo.2. Ajuste a etiqueta de código de barras da amostra para deixá-la de frente para a janela de leitura de código de barras do rack.3. Verifique se a simbologia, os dígitos e o dígito de verificação do código de barras da amostra estão configurados corretamente.
616030102	O código de barras do rack de amostras não pode ser identificado	1) O rack está carregado em uma direção incorreta. 2) A etiqueta de código de barras do rack está danificada ou suja. 3) A lente da câmera de leitura de código de barras está suja.	1. Carregue o rack na direção correta. 2. Limpe a etiqueta de código de barras do rack ou o substitua por um novo. 3. Se o erro ocorrer em vários racks, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
616030402	ID de rack duplicado no sistema	Racks de amostras com o mesmo código de barras são usados no mesmo lote de testes.	Verifique se dois ou mais racks com a mesma ID de rack estão incluídos no mesmo lote de testes. Use racks diferentes para análise.

Problemas de teste

Tabela 12.4 Problemas de teste

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
226011001	Absorbância fora de intervalo	A amostra contém impurezas ou o reagente está vencido, resultando em reação excessiva.	Verifique se há impurezas ou interferentes na amostra; verifique a colocação do reagente e a qualidade do reagente. Verifique se a cubeta está limpa. Verifique se o caminho óptico está normal.

Problema no instrumento

Tabela 12.5 Problema no instrumento

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
223120103	A lâmpada está incorreta. A lâmpada está danificada.	1. A vida útil da lâmpada expira. 2. O cabo da lâmpada não está conectado corretamente.	Se a vida útil da lâmpada tiver expirado, substitua-a. Se o cabo da lâmpada não estiver conectado corretamente, aperte o cabo.
223130503	Contaminação ou excesso de fluxo da cubeta	1. Excesso de fluxo ou cubeta contaminada. 2. A estação de lavagem distribui líquido de modo incorreto.	1. Abra o carrossel de reação e verifique se há excesso de fluxo. 2. Verifique se o volume de distribuição da estação de lavagem é acima da metade da altura da cubeta. 3. Realize o procedimento de lavagem diluída e, em seguida, o procedimento de verificação da lâmpada. 4. Verifique se a lâmpada está instalada corretamente. 5. Substitua a lâmpada. 6. Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou seu distribuidor local.

Problemas de fluidos

Tabela 12.6 Problemas de fluidos

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
225040603	O tanque de água está vazio.	A unidade de água não está ligada ou seu fluxo está baixo.	Verifique se a unidade de água está ligada e se a pressão e o fluxo da água estão normais. Verifique se a unidade de água funciona corretamente e tente novamente.
225040502	A entrada de água do tanque de água está com tempo limite.	A unidade de água não está ligada ou seu fluxo está baixo.	Verifique se a unidade de água está ligada e se a pressão e o fluxo da água estão normais. Verifique se a unidade de água funciona corretamente e tente novamente.
220150401	Falha na lavagem da sonda de amostra. A pressão de lavagem está alta.	Sonda de amostra obstruída.	Limpe a sonda de amostra com a solução de lavagem diluída. Remova a sonda de amostra e desobstrua-a.
220140701	A sonda de amostra falha para detectar o nível de líquido durante a limpeza	Não há água deionizada ou é insuficiente.	Verifique se a fonte de alimentação está normal.
220540701	A sonda de reagentes R1 não detecta o nível de líquido durante a limpeza.	Não há água deionizada ou é insuficiente.	Verifique se a fonte de alimentação está normal.

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
220740701	A sonda de reagentes R2 não detecta o nível de líquido durante a limpeza.	Não há água deionizada ou é insuficiente.	Verifique se a fonte de alimentação está normal.
220540501	A sonda de reagentes R1 detecta água residual na cubeta.	Há água residual na cubeta.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente Kovalent ou seu distribuidor local.

Questões ambientais

Tabela 12.7 Questões ambientais

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
225160201	Temperatura ambiente fora da faixa	Temperatura ambiente muito alta ou muito baixa	Verifique a temperatura ambiente.

Problema de operação

Tabela 12.8 Problema de operação

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
610110103	Erro na rota de armazenamento de amostras	Um rack de amostras está sendo testado na rota e um novo rack de amostras está é carregado.	Retire o rack de amostras da esteira e reinicie o sistema de entrega.
610110202	Erro na rota de armazenamento de amostras	O rack de amostras está em condição de teste na rota de armazenamento de amostras e a amostra é retirada.	Coloque o rack novamente e execute novamente o teste.
619920103	A tampa superior do SDM é aberta	A tampa superior é aberta durante a entrega ou redefinição.	Recoloque a tampa superior do SDM, reinicie o sistema de entrega e execute o teste novamente.
229960302	A tampa de proteção do instrumento não está fechada	A tampa de proteção do instrumento está aberta	Fechre a tampa de proteção antes de iniciar o teste.
220520403	A sonda de reagentes R1 colidiu com um obstáculo ao se mover horizontalmente	A sonda de reagente colidiu com um obstáculo ao se mover horizontalmente.	Verifique se a sonda de reagente está obstruída em torno da esteira. Caso contrário, remova o obstáculo e execute o procedimento de redefinição e execute o teste novamente.
220720403	A sonda de reagente R2 colidiu com um obstáculo ao se mover horizontalmente	A sonda de reagente colidiu com um obstáculo ao se mover horizontalmente.	Verifique se a sonda de reagente está obstruída em torno da esteira. Caso contrário, remova o obstáculo e execute o procedimento de redefinição e execute o teste novamente.

12 Alarme e solução de problemas

Nº	Descrição	Causa	Ações corretivas
220120403	A sonda de amostra colidiu com um obstáculo ao se mover horizontalmente	A sonda de amostra colidiu com um obstáculo ao se mover horizontalmente	Verifique se a sonda de amostra está obstruída ao redor da esteira. Se estiver, remova o obstáculo e execute o procedimento de redefinição e execute o teste novamente.
222610403	Erro de movimento vertical da estação de lavagem Colisão vertical	A estação de lavagem colide com um obstáculo ao se mover verticalmente.	Verifique se a tampa do carrossel de reação está fechada, e tente novamente.
229930303	A versão do software não é compatível	A versão do software não é compatível.	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente para instalar a versão correta do software.
229930403	Parâmetros fora do intervalo	Versão de parâmetro incorreta ou parâmetros de alinhamento fora do intervalo.	Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para importar os parâmetros corretos ou reajustar as unidades relevantes.
619910103			

13

Teorias de operação

Este capítulo traz uma rápida introdução às teorias de operação do instrumento, que incluem:

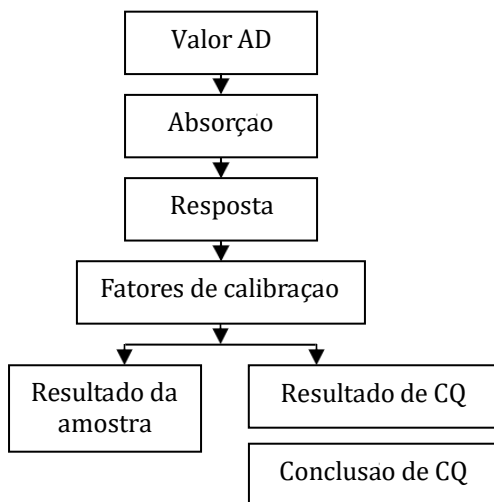
- Princípios da medida
- Modelo matemático de calibração e cálculo dos fatores
- Verificação de prozona

13.1 Visão geral

O sistema é um analisador químico clínico completamente automatizado e controlado por computador que permite a seleção aleatória de testes. Ele é capaz de executar uma variedade de testes com base em teorias de operação e princípios de medição.

O sistema faz as medidas e gera os resultados de teste seguindo este procedimento:

Figura 13.1 Fluxo de trabalho da medição



O sistema mede a intensidade da luz através da conversão fotoelétrica, amplificação linear e conversão da AD e então calcula a absorção da mistura da reação e a taxa de alteração da absorção, ou seja, a resposta, com base nos fatores de calibração obtidos. O desempenho do sistema é avaliado de acordo com os resultados dos testes das amostras de controle. Se o sistema estiver operando normalmente, é possível dar início à análise de amostras de pacientes e o sistema calculará os resultados das amostras com os fatores de calibração.

13.2 Princípios da medida

13.2.1 Introdução

O sistema faz medições seguindo estes princípios:

- Ponto final
- Tempo fixo
- Cinético

Na descrição das seções seguintes, N e P indicam o intervalo de tempo da leitura nula, L e M indicam o intervalo de tempo da leitura da reação. Em medições de duplo comprimento de onda, a absorção A é a diferença de absorção entre os comprimentos de onda primário e secundário; em medições de comprimento de onda único, a absorção A é a absorção medida no comprimento de onda primário.

13.3 Medições de ponto final

13.3.1 Introdução

Em medições de ponto final, a reação atinge o equilíbrio após um período. Como a constante de equilíbrio é bastante grande, pode-se considerar que todos os substratos (analitos) foram alterados e se transformaram em produtos e que a absorção do reagente não muda mais. A alteração da absorção é diretamente proporcional à concentração dos analitos. O método de ponto final, também chamado de método do equilíbrio, é o mais ideal para as medições.

A reação do ponto final é insensível a pequenas alterações em condições como volume da enzima, valor do pH e temperatura, contanto que as alterações não sejam significativas o suficiente para afetar o tempo da reação.

13.3.2 Cálculo da absorção de reação

Defina o intervalo do tempo de reação entendendo as seguintes instruções:

- Se $L=M$, ou seja, $[M]$ e $[M]$ são inseridos para o intervalo do tempo de reação, um ponto de medição será usado para o cálculo da absorção e a absorção da reação será a absorção medida no ponto M , isto é, $A_i=A_M$.
- Se $L = M-1$, ou seja, $[M-1]$ e $[M]$ são inseridos para o intervalo do tempo de reação, dois pontos de medição serão usados para o cálculo da absorção e a absorção da reação será a média da absorção medida nos dois pontos, isto é $A_i = \frac{A_M + A_{M-1}}{2}$.
- Se $L = M-2$, ou seja, $[M-2]$ e $[M]$ são inseridos para o intervalo do tempo de reação, três pontos de medição serão usados para o cálculo da absorção e a absorção da reação será a absorção do meio medida nos três pontos, sendo que a absorção máxima e mínima são removidas.
- Se $M > L+2$, a absorção da reação será a média da absorção restante quando as absorções máxima e mínima forem removidas.

13.3.3 Cálculo da absorção do nulo

A absorção do nulo A_b é calculada da mesma maneira que a absorção da reação A_i .

Quando $N=P=0$, a absorção do nulo A_b não será calculada.

13.3.4 Cálculo do fator K

O sistema fornece quatro fatores K para cálculo do resultado, expressos pelas seguintes equações:

$$\begin{aligned}
 k1 &= \frac{V_{R1}}{V_{R1} + V_S} \\
 k2 &= \frac{V_{R1} + V_S}{V_{R1} + V_S + V_{R2}} \\
 k3 &= \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}} \\
 k4 &= \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3} + V_{R4}}
 \end{aligned}$$

Onde, V_{R1} , V_{R2} , V_{R3} e V_{R4} são os volumes de $R1$, $R2$, $R3$ e $R4$; V_s é o volume real da amostra distribuída para reação.

13.3.5 Cálculo da resposta

A resposta nas medições do ponto final são calculadas da seguinte maneira:

$$R = A_i - k \cdot A_b$$

k é o fator de cálculo e varia de acordo com os parâmetros de teste.

Tabela 13.1 Cálculo da resposta para medições do ponto final

Ponto final	Tempo do nulo	Tempo de reação	Fator K
Quando a absorção do nulo for lida antes do início da reação,			
Reagente único	$3 \leq N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 4$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K1
Reagente duplo	$5 N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 16$	$18 L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K2
Reagente triplo	$18 N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 41$	$46 L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$	K3
Reagente quádruplo	$46 N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 57$	$59 L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$	K4
Quando a absorção do nulo for lida após o início da reação,			
Reagente único	$5 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$	1
Reagente duplo	$18 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$	1
Reagente triplo	$46 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$	1
Reagente quádruplo	$59 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$	1
Quando a absorção do nulo não for subtraída,			
Reagente único	$N_x = N = P = P_x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Reagente duplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$18 L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Reagente triplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0
Reagente quádruplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0

13.3.6 Resposta do nulo da amostra

O nulo da amostra é usado para remoção de reação não cromogênica, como influência da interferência da amostra (hemólise, icterícia e lipemia) sobre as leituras de absorção. A curva da reação do nulo da amostra é quase uma linha reta, com inclinação 0 durante o período de reação e, portanto, não tem significado para a análise de tempo fixo de cinética.

Em medições de ponto final com reagente único, a resposta do teste do nulo da amostra é

$$Rsb = A_i - k \cdot A_b, \text{ e a resposta do nulo da amostra é } R' = R - R_{sb}.$$

13.4 Medições de tempo fixo

13.4.1 Introdução

Em medições de tempo fixo, ou seja, medições de taxa, a velocidade da reação (v) é diretamente proporcional à concentração do substrato $[S]$ em um período específico, ou seja, $v = k[S]$. À medida que o substrato é consumido continuamente, a velocidade da reação diminui gradativamente, assim como a taxa de alteração da absorção. A reação leva um longo tempo até atingir o equilíbrio. Teoricamente, a leitura da absorção pode ser feita em qualquer momento. No entanto, a reação só fica estável depois de um retardo, por ela ser complicada no início; além disso, há diversas reações devido a complexas composições do soro.

Para quaisquer medições de taxa, a concentração do substrato $[S]$ em um ponto t desde o início da reação é obtida pela seguinte fórmula:

$$[S] = [S_0] \times e^{-kt}$$

Onde,

- S_0 : concentração inicial do substrato
- e : base do registro natural
- k : constante de velocidade

A alteração da concentração do substrato $\Delta[S]$ em um intervalo de tempo fixo, de t_1 a t_2 , está relacionada a $[S_0]$ na seguinte equação:

$$[S_0] = \frac{-\Delta[S]}{e^{-kt_1} - e^{-kt_2}}$$

Isso significa que a alteração na concentração do substrato é diretamente proporcional à sua concentração inicial em um intervalo de tempo fixo. Essa é a característica comum das medições de taxa. Nesse intervalo, a alteração da absorção é diretamente proporcional à concentração de analitos. A reação de tempo fixo também é chamada de taxa de reação, reação cinética de primeira ordem e reação cinética de dois pontos.

Está disponível em intervalo simples e duplo de acordo com o modo de entrada dos pontos de medição. Na reação de intervalo duplo, o nulo da amostra, que é a alteração da absorção em dois pontos no tempo de incubação, é subtraído da absorção da reação.

As medições de tempo fixo permitem a verificação do esgotamento de substrato nos dois pontos de medição. Quando estiver detectando o esgotamento de substrato, o sistema marcará o resultado do teste com “BOE” e emitirá um alarme.

13.4.2 Cálculo da resposta

A resposta nas medições de tempo fixo é calculada da seguinte maneira:

$$R = 60 * \left(\frac{A_M - A_L}{t_M - t_L} - k \cdot \frac{A_P - A_N}{t_P - t_N} \right)$$

k é o fator de cálculo e varia de acordo com os parâmetros de teste.

Tabela 13.2 Cálculo da resposta para medições de tempo fixo

Tempo fixo	Tempo do nulo	Tempo de reação	Fator K
Quando a absorção do nulo for lida antes do início da reação,			
Reagente único	$3 \leq N < P \leq 4$	$5 \leq L < M \leq 33$	K1
Reagente duplo	$5 \leq N < P \leq 16$	$18 \leq L < M \leq 33$	K2

Tempo fixo	Tempo do nulo	Tempo de reação	Fator K
Reagente triplo	$18 \leq N < P \leq 41$	$46 \leq L < M \leq 74$	K3
Reagente quádruplo	$46 \leq N < P \leq 57$	$59 \leq L < M \leq 74$	K4
Quando a absorção do nulo não for subtraída,			
Reagente único	$N=P=0$	$5 \leq L < M \leq 33$	0
Reagente duplo	$N=P=0$	$18 \leq L < M \leq 33$	0
Reagente triplo	$N=P=0$	$46 \leq L < M \leq 74$	0
Reagente quádruplo	$N=P=0$	$59 \leq L < M \leq 74$	0

13.5 Medições cinéticas

13.5.1 Introdução

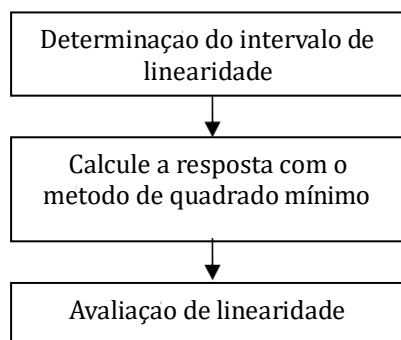
Em medições cinéticas, a saber, medições cinéticas sem ordem ou de monitoramento contínuo, a velocidade da reação não está relacionada à concentração do substrato e permanece constante durante o processo de reação. Como resultado, a absorção de analitos muda uniformemente de acordo com um determinado comprimento de onda e a taxa de alteração ($\Delta A/\text{min}$) é diretamente proporcional à atividade ou à concentração de analitos. O método cinético normalmente é usado para medir a atividade enzimática.

Na realidade, é impossível que a concentração do substrato seja completamente alta. A reação não será mais uma reação sem ordem quando o substrato for consumido até um determinado nível. Portanto, o tipo de reação só se sustenta durante um certo período de reação. Além disso, a reação só fica estável depois de um período porque a reação é complicada no início e diversas reações ocorrem devido a composições complexas do soro.

Na reação Cinética, a concentração ou a atividade é obtida de acordo com a alteração da absorção entre os pontos de medição especificados.

13.5.2 Cálculo de dados em medições cinéticas

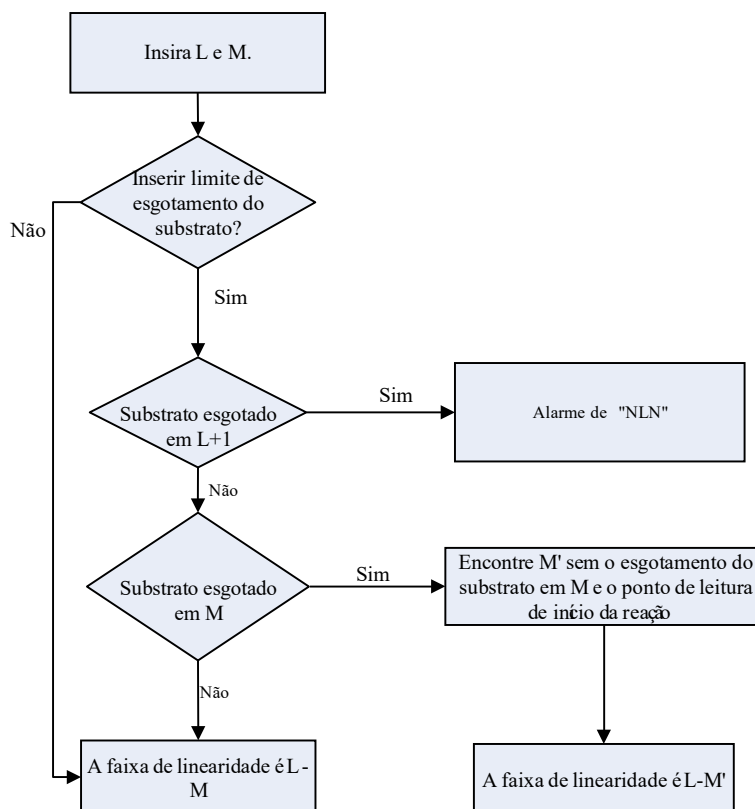
Figura 13.2 Fluxo de cálculo de dados em medições cinéticas



13.5.3 Determinação do intervalo de linearidade

O intervalo de linearidade da absorção é determinado com base no limite de esgotamento de substrato e é verificado dentro do tempo de reação e não do tempo do nulo.

Figura 13.3 Determinação do intervalo de linearidade para medições cinéticas



O número (N) de pontos de medição dentro do limite de esgotamento de substrato é monitorado para diferentes operações:

- Se $N \geq 3$, o intervalo de linearidade inclui todos os pontos de medição do ponto inicial da reação ao limite de esgotamento do substrato;
- Se $N=2$, o sistema emitirá a marca "NLN" enquanto usa dois pontos de medição para calcular a resposta.
- Se $N=0$ ou 1, quando a opção "Extensão linear da enzima" for selecionada na tela de parâmetros da substância, a extensão linear da enzima será ativada e o sistema exibirá a marca "NLN"; quando a opção "Extensão linear da enzima" não estiver selecionada na tela de parâmetros da substância, a extensão linear da enzima não será ativada e o sistema também exibirá o sinalizador "NLN".

13.5.4 Cálculo da resposta

A taxa de alteração da absorção $\Delta A_{LM'}$ no tempo da reação

A resposta $\Delta A_{LM'}$ dentro de L-M' é calculada pelo método do quadrado mínimo.

$$\Delta A_{LM'} = 60 * \frac{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T}) \cdot (A_i - \bar{A})}{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T})^2}$$

Onde,

- L: ponto de início do intervalo de linearidade
- M': fim do intervalo de linearidade
- A_i : absorção medida no ponto de medição i
- $\bar{A}$: absorção média entre L-M'

- T_i : tempo real de medição (segundos) no ponto de medição i
- $\bar{T}$: tempo médio de medição entre L-M

Se houver menos de dois pontos de medição sem esgotamento de substrato no tempo da reação, o sistema calculará a taxa de alteração de absorção ampliando o intervalo de linearidade de enzima.

Taxa de alteração da absorção ΔA_{NP} no tempo do nulo

A taxa de alteração da absorção ΔA_{NP} no tempo do nulo é calculada pela mesma equação usada para ΔA_{LM} .

Se $N=P=0$, a taxa de alteração de absorção no tempo do nulo é 0.

Cálculo da resposta

A resposta nas medições cinéticas são calculadas da seguinte maneira:

$$R = \Delta A_{LM} - K \cdot \Delta A_{NP}$$

k é o fator de cálculo e varia de acordo com os parâmetros de teste.

Tabela 13.3 Cálculo da resposta para medições cinéticas

Cinético	Tempo do nulo	Tempo de reação	K
Quando a absorção do nulo for lida antes do início da reação,			
Reagente único	$3 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 4$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	K1
Reagente duplo	$5 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 16$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	K2
Reagente triplo	$18 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 41$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	K3
Reagente quádruplo	$46 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 57$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	K4
Quando a absorção do nulo não for subtraída,			
Reagente único	$N_x = N = P = P_x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Reagente duplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Reagente triplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0
Reagente quádruplo	$N_x = N = P = P_x = 0$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0

Observação: $M-L \geq 2$ indica que pelo menos 3 pontos de medição devem ser incluídos no tempo de reação.

13.5.5 Avaliação de linearidade

$$\text{Linearidade} = \frac{|\Delta A_f - \Delta A_b|}{|\Delta A_{u,v}|} \times 100 < \text{Linearity Limit}$$

Onde ΔA_f , ΔA_b e $\Delta A_{u,v}$ são as taxas de alteração da absorção na parte frontal, na parte posterior e em todos os pontos de medição da reação. Esses três valores são calculados com base no número de pontos de medição dentro do intervalo de linearidade.

- Quando $N > 8$, ΔA_f é a taxa de alteração da absorção dos 6 primeiros pontos de medição,

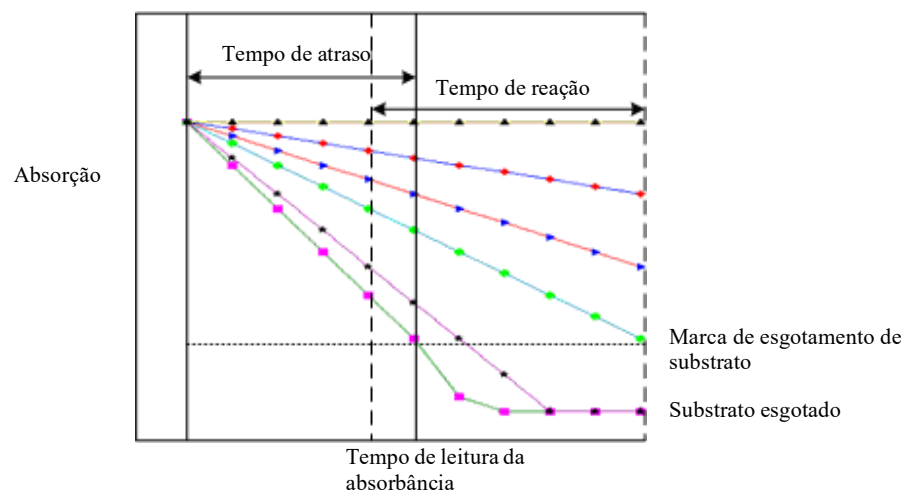
ΔA_b dos 6 últimos pontos de medição e $\Delta A_{u,v}$ de todos os pontos de medição.

- Quando $4 \leq N \leq 8$, ΔA_f é a taxa de alteração da absorção dos 3 primeiros pontos de medição, ΔA_b dos 3 últimos pontos de medição e $\Delta A_{u,v}$ de todos os pontos de medição.
- Quando $N \leq 3$, o sistema não verificará a linearidade dos resultados do teste.
- Quando $|\Delta A_f - \Delta A_b| \leq 60$ ou $|\Delta A_{u,v}| \leq 60$ (unidade: A/10000/minuto), o sistema não verificará a linearidade dos resultados do teste.

O sistema irá comparar a linearidade calculada com a definida para o teste, marcará o resultado do teste com “LIN” e emitirá um alarme se a linearidade configurada for excedida.

13.5.6 Extensão do intervalo de linearidade de enzimas

Figura 13.4 Curva de reação com intervalo ampliado de linearidade de enzima



Durante medições de enzimas de alta atividade, o substrato pode se esgotar rapidamente e a curva de reação obviamente terá um aspecto não-linear (como uma curva quase plana). Se a medição for realizada com base no procedimento geral, o sistema marcará o resultado do teste “NLN” (sem intervalo de linearidade), lembrando o usuário de refazer o teste depois de diluir a amostra. Isso, de certa forma, trará problemas para o usuário.

Aumento do intervalo de linearidade de enzimas:

Supondo que o tempo inicial da reação seja t_1 e o tempo de reação seja $t_L - t_M$, então $t_1 - t_L$ será o tempo de atraso.

Se o número (N) de pontos de medição válidos em $t_L - t_M$ for menor que 2 e insuficiente para o cálculo da resposta, a resposta da amostra pode ser obtida ao aumentar o intervalo de linearidade da enzima.

Cálculo de ΔA_{max} :

O intervalo de linearidade $t_1 - t_L$ sem esgotamento de substrato é encontrado no tempo de atraso $t_1 - t_L$.

Se o número (N) de pontos de medição válidos entre t_L e t_M for menor do que 2, o sistema não calculará a resposta, mas indicará o resultado do teste por “ENC” (sem intervalo de cálculo) e emitirá um alarme; ou o sistema calculará a taxa de reação $\Delta A = 60 * (A_{i+1} - A_i) / (t_{i+1} - t_i)$, $i=1, 2 \dots L'$ com o tempo de atraso $t_1 - t_L'$. O ΔA máximo é usado como a resposta da amostra. Portanto, o intervalo de linearidade de enzimas é aumentado através do tempo de atraso. Os resultados calculados aumentando o intervalo da linearidade de enzima serão marcados com “EXP”.

13.6 Modelo matemático de calibração e fatores

O sistema oferece modelos matemáticos lineares e não lineares. O primeiro é usado para testes colorimétricos e o segundo para testes de turbidez.

Nesta seção,

- R: resposta do calibrador
- C: concentração do calibrador (ou concentração interna de conversão em calibrações não lineares)
- K, R₀, a, b, c e d: fatores de calibração

13.6.1 Calibrações lineares

Calibração linear de ponto único

A calibração linear de ponto único também é chamada de método do fator K. Fórmula do cálculo:

$$C = K \times (R - R_0)$$

Onde K é o fator K definido pelo usuário, R₀ é a resposta do nulo do reagente do primeiro calibrador. Se não há nulo do reagente para esse teste, R₀=0.

Observe que R e R₀ devem ser divididos por 10000.

Calibração linear de dois pontos

Fórmula do cálculo: $C = K \times (R - R_0)$

$$K = \frac{C_2 - C_1}{R_2 - R_1} \quad R_0 = R_1 - \frac{C_1}{K}$$

A fórmula contém dois fatores, K e R₀, onde

O modelo matemático de calibração requer dois calibradores. C₁ e C₂ são as concentrações dos calibradores 1 e 2; R₁ e R₂ são as respostas dos calibradores 1 e 2.

Calibração linear de pontos múltiplos

Fórmula do cálculo: $C = K \times (R - R_0)$

A fórmula contém dois fatores, K e R₀. O modelo matemático de calibração requer n (n≥3) calibradores. C_i é a concentração do calibrador i. R_i é a resposta do calibrador i. K e R₀ podem ser calculados com o método dos quadrados mínimos:

$$K = \frac{\sum_{i=1}^n C_i R_i - (\sum_{i=1}^n C_i)(\sum_{i=1}^n R_i) / n}{\sum_{i=1}^n R_i^2 - (\sum_{i=1}^n R_i)^2 / n}$$

$$R_0 = \left(\sum_{i=1}^n R_i \right) / n - \frac{(\sum_{i=1}^n C_i) / n}{K}$$

13.6.2 Calibrações não lineares

Logit-Log 4P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$

Fórmula do cálculo:

A fórmula contém quatro fatores, R_0 , K , a , b .

O modelo matemático de calibração requer ao menos quatro calibradores. Os quatro fatores podem ser calculados pelo método L-M.

Esse tipo de calibração é aplicado a testes que tenham curva de calibração com a resposta inversamente proporcional à concentração.

Logit-Log 5P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$

Fórmula do cálculo:

A fórmula contém cinco fatores, que são R_0 , K , a , b e c . O modelo matemático de calibração requer pelo menos cinco calibradores e calcula os cinco fatores com o método L-M.

Esse modelo matemático tem a mesma aplicação com o Logit-Log 4P, exceto para um ajuste mais alto.

5P exponencial

$$R = R_0 + K \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$

Fórmula do cálculo:

A fórmula contém cinco fatores, que são R_0 , K , a , b e c . O modelo matemático de calibração requer pelo menos cinco calibradores e calcula os cinco fatores com o método L-M.

Esse tipo de calibração é aplicado a testes que tenham curva de calibração com a resposta diretamente proporcional à concentração.

5P polinomial

$$\ln C = a + b \left(\frac{R - R_0}{100} \right) + c \left(\frac{R - R_0}{100} \right)^2 + d \left(\frac{R - R_0}{100} \right)^3$$

Fórmula do cálculo:

A fórmula contém cinco fatores, que são R_0 , a , b , c e d . O modelo matemático de calibração requer pelo menos cinco calibradores. A resposta (R) do primeiro calibrador com conversão interna de concentração de 0 é R_0 , resposta fornecida.

$$\text{Supondo } y = \ln C \quad e \quad x = \frac{R - R_0}{100}.$$

Então $y = a + bx + cx^2 + dx^3$ pode ser calculado pelo método dos quadrados mínimos para expressões polinomiais.

Parabola

$$R = aC^2 + bC + R_0$$

Fórmula do cálculo:

13 Teorias de operação

A fórmula contém três fatores, que são a , b e R_0 . O modelo matemático de calibração requer ao menos três calibradores. Os três fatores podem ser calculados pelo método do quadrado mínimo.

Spline

Fórmula do cálculo:

$$R = R_{0i} + a_i (C - C_i) + b_i (C - C_i)^2 + c_i (C - C_i)^3$$

O modelo matemático de calibração requer de 2-9 calibradores. Supondo que o número de calibradores seja n, então a fórmula contém 4(n-1) fatores, que são R_{0i} , a_i , b_i , e c_i .

Devido ao ajuste da sub-seção, esse modelo matemático tem curvas mais ajustadas do que outros modelos.

Logistic-Log3P

Fórmula do cálculo:

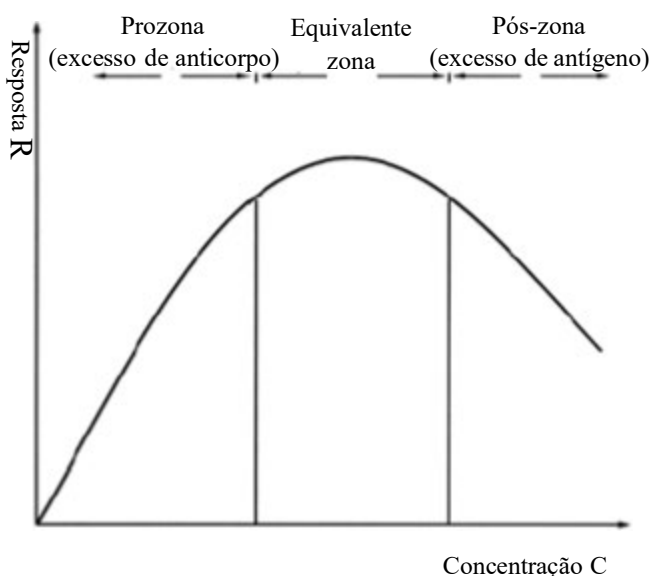
$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + aC}$$

A fórmula contém três fatores, que são R_0 , K e a. Pelo menos 3 calibradores (incluindo solução nula) devem ser fornecidos. Use o método L-M para calcular os parâmetros R_0 , K e a.

13.7 Verificação de prozona

13.7.1 Introdução

Figura 13.5 Curva de reação de antígeno e anticorpo



Na reação de antígeno e anticorpo, a quantidade de composto insolúvel gerado está diretamente associada à proporção de antígeno e anticorpo. A quantidade máxima do composto será gerada em proporção adequada de antígeno e de anticorpo, nesse ponto, é obtida a menor quantidade de passagem de luz e a maior absorção. Para outras proporções, a quantidade de composto insolúvel diminuirá quanto mais luz passar e menos absorção for calculada. Portanto, amostras com concentrações bastante diferentes podem gerar quantidade equivalente de composto insolúvel antígeno/anticorpo e podem apresentar os mesmos resultados de teste sem verificação de Prozona. A verificação de Prozona, portanto, é necessária para reações de antígeno-anticorpo.

O limite de prozona é o PC máximo ou mínimo permitido quando o excesso de antígeno não ocorre.

Os fatores de verificação de Prozona incluem:

- PC_M (limite de verificação de prozona), q_1 , q_2 , q_3 e q_4 .
- Limite mínimo de absorbância: **ABS**

A verificação da prozona pode ser efetuada de duas formas: verificação da taxa e adição de antígeno, descritas em detalhes nas seções a seguir.

13.7.2 Método de adição de antígeno

O excesso de antígeno pode ser detectado por adição adicional de antígeno. Quando são fornecidos anticorpos suficientes, o antígeno reage com eles no meio de reação e forma-se em partículas compostas estáveis, produzindo luz dispersa, o que aumenta dinamicamente com o aumento da quantidade de composto e o tempo de reação estendido (excesso de anticorpo). Se o anticorpo mantiver o excesso no período especificado, continuará a reagir com mais antígeno adicionado e a reação aumentará em conformidade. Se o antígeno for excessivo antes de uma adição posterior, a reação diminuirá. O método de adição de antígeno é aplicável às substâncias químicas de reagente único/duplo.

Insira os fatores de verificação de prozona da seguinte forma:

- PC_M (limite de verificação de prozona), q_1 e q_2 .

- Se o **ABS** de limite baixo da absorbância aparecer em cinza, ou seja, $q_3=q_4=0$, ele não poderá ser configurado.
- $74 \geq q_2 \geq 46$, $44 \geq q_1 \geq$ ponto final da reação.

Se um dos PC_M , q_1 e q_2 não for inserido, o sistema não verificará o antígeno.

- Amostra $PC = A_{q2} - k \times a_{q1}$.
 - "k" é o fator de cálculo.
 - Para substâncias de reagente único: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + 2VS)$.
 - Para substâncias químicas de reagente duplo: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + 2VS + VR2)$.

O sistema marcará o resultado do teste com "PRO" (Verificação de prozona anormal) e emitirá um alarme se $PC < PC_M$ em reações positivas ou $PC > PC_M$ em reações negativas.

13.7.3 Método da taxa de reação

A verificação da taxa baseia-se na condição de que a reação em excesso do anticorpo em vez da reação em excesso do antígeno possa atingir o equilíbrio dentro do mesmo período especificado. Insira os fatores de verificação de prozona da seguinte forma:

- PC_M (limite de verificação de prozona), q_1 , q_2 , q_3 e q_4 .
- Limite mínimo de absorbância: **ABS**

$$PC = \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}}$$

- PC da amostra: $\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}$. Se $PC > PC_M$, o sistema marcará o resultado do teste com "PRO" e emitirá um alarme.

Insira os pontos de medição da seguinte forma:

- Substâncias químicas de reagente único: $5 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 33$. "5" é o primeiro ponto de medição após a amostra ser distribuída e agitada.
- Substâncias químicas de reagente duplo: $16 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 33$. "16" é o primeiro ponto de medição após a distribuição e agitação de R2.
- Substâncias químicas de reagente triplo: $46 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 74$. "46" é o primeiro ponto de medição após a distribuição e agitação de R3.
- Químicas de reagente quádruplo: $57 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 74$. "57" é o primeiro ponto de medição após a distribuição e agitação de R4.

Se um dos PC_M , q_1 , q_2 , q_3 e q_4 não forem inseridos, o sistema não verificará a taxa de reação.

A verificação de prozona será desativada se:

- (Absorção do ponto final da reação – absorção do ponto inicial da reação) $< \text{ABS}$
- A resposta da amostra não está dentro da faixa de resposta do calibrador para análise de amostra e controle de substâncias não lineares.

Vocabulário

Absorção

Diferença entre a quantidade de luz que entra numa solução (luz incidente) e a quantidade de luz que passa através da solução (luz transmitida) sem ser absorvida, para determinar a concentração da substância na solução.

Analisador

O analisador determina vários testes clínicos nas amostras e exibe os resultados dos testes. Ele consiste no sistema de manuseio de amostras, sistema de manuseio de reagentes, sistema de reação, estação de lavagem de cubetas, sistema fotométrico e conjunto de misturador.

Reexecução automática

Quando um resultado está fora do intervalo definido ou atende às condições definidas, o teste será executado novamente.

Índice automático de soro

Quando a função Índice automático de soro estiver habilitada, o sistema selecionará o teste SI automaticamente para amostras de soro ou plasma. O teste SI também será solicitado automaticamente ao programar amostras de rotina manualmente ou usar o host do LIS, ou pedir amostras STAT ou ainda pedir amostras de rotina com os painéis padrão.

Leitor de código de barras

Leitor de feixe de laser fixo. Lê o rótulo com código de barras nos tubos de amostra para identificar amostras e parear as informações de pedido com as amostras lidas.

Pedido em lote

O pedido em lote é usado para pedir um grupo de amostras com informações de pedido idênticas, com exceção da ID da amostra.

Tempo do nulo

Tempo do nulo se refere ao período entre a distribuição do segundo reagente (reagente ou amostra) em ordem inversa e do último reagente (reagente ou amostra).

Tipo de frasco

Volume do frasco do reagente.

Curva de calibração

Uma curva de calibração reflete a relação matemática entre a concentração e a resposta do calibrador. Ela é desenhada a partir da resposta obtida e dos múltiplos valores entre as concentrações mínima e máxima do calibrador.

Fator de calibração

O fator de calibração é obtido com base na equação da concentração do calibrador (conhecida) e a resposta (modelo matemático de calibração).

Modelo matemático de calibração

O modelo matemático de calibração é usado para calcular fatores de calibração e criar curvas de calibração. Ele inclui fator K de ponto único, linear de dois pontos, linear de múltiplos pontos, Logit-Log4P, Logit-Log5P, Exponencial5P, Polinomial5P, Parábola e Spline.

Tendência de calibração

A tendência de calibração resume as calibrações de um teste durante um período e reflete as tendências das calibrações.

Transporte

Arraste é a interferência de determinada substância contida em um reagente. Ele pode influenciar a medição de outro teste ou a reação de outra mistura, resultando em resultados imprecisos.

Configuração de teste

A configuração de teste é aplicável a todas os testes além do teste ISE e SI, e é usado para habilitar ou desabilitar testes corretamente definidos.

Teste de reagente fechado

O teste de reagente fechado é executado usando os reagentes fornecidos pelo fabricante do analisador. Testes de reagente fechado não podem ser modificados nem excluídos.

Solução de lavagem concentrada

A solução de lavagem concentrada é a solução de lavagem concentrada alcalina CD80. Ele é colocado no gabinete frontal do analisador e usado para limpar as cubetas de reação durante as 8 fases.

Intervalo crítico

Intervalo de resultados permitidos pela perspectiva do diagnóstico clínico. Se o resultado do teste estiver além do intervalo crítico, o paciente pode precisar de tratamento imediato. É possível habilitar a função de reexecução automática para um teste, que será reexecutado automaticamente quando o resultado do teste estiver além do intervalo crítico.

Resultados atuais

Os resultados atuais incluem os que têm status Incompleto até a hora atual do sistema e os pedidos e analisados no dia.

Estação de lavagem de cubeta

A estação de lavagem de cubetas consiste em sondas de lavagem, motor de elevação e tubos relacionados e é usada para limpar as cubetas de reação com as oito sondas de lavagem quando um teste é concluído.

Banco de dados

Um conjunto de dados organizado para busca e recuperação rápidas.

Reduzir

Reduzir indica o volume de amostra necessário para análise e pode ser definido na janela [Definir/Editar testes](#).

Diluyente

Líquido usado para diluir outros líquidos.

Fator de diluição

Razão de diluição definida pelo usuário, a ser multiplicada pelo resultado da amostra e obter o resultado final.

Download

Para obter informações de pedido de amostras do host do LIS e combiná-las com as amostras digitalizadas. O sistema suporta download do manual de informações de pedido de amostra em tempo real.

EMF

EMF é a sigla em inglês para força eletromotriz. O módulo ISE determina a concentração de íons medindo a força eletromotriz do íon com eletrodos seletivos de íons. Um calibrador com concentração constante deve ter uma força eletromotriz dentro de um intervalo específico.

Ponto final

O método de ponto final, também chamado de método do equilíbrio, é o mais ideal para as medições. Em medições de ponto final, a reação atinge o equilíbrio após um período. Como a constante de equilíbrio é bastante grande, pode-se considerar que todos os substratos (analitos) foram alterados e se transformaram em produtos e que a absorção do reagente não muda mais. A alteração da absorção é diretamente proporcional à concentração dos analitos.

Tempo fixo

Em medições de tempo fixo, ou seja, medições de taxa, a velocidade da reação (v) é diretamente proporcional à concentração do substrato $[S]$ em um período específico, ou seja, $v = k[S]$.

Sinalizar

Sinalizar é aplicar um símbolo definido pelo fabricante, que aparece em prontuários de pacientes ou na lista de resultados quando um resultado está além da faixa da referência definida pelo usuário ou exceder os limites definidos.

Resíduos de alta concentração

Resíduos de alta concentração são produzidos durante as fases 1 e 8 da limpeza de cubetas e incluem os resíduos ISE. Eles podem ser drenados em um tanque de resíduos ou para o sistema de esgoto, de acordo com as regras locais ou nacionais sobre descarte de resíduos líquidos.

Resultados de históricos

Resultados armazenados são os resultados pedidos e analisados antes do dia corrente.

Aumentar

Aumentar indica o volume de amostra requerido para análise e pode ser definido na janela **Definir/Editar testes**.

Inicialização

Inicialização é uma série de operações realizada automaticamente pelo sistema durante o procedimento de inicialização. Ela inclui a verificação de parâmetros, redefinição, testes, limpeza e preparo.

Verificação de inventário

Usada para verificar o volume remanescente dos reagentes bioquímicos, solução de lavagem de sonda da amostra e solução de lavagem de sonda do reagente e para atualizar os testes restantes e o volume de solução de lavagem na tela **Reagente/Calibração**.

Módulo ISE

ISE é a sigla em inglês para eletrodo íon-seletivo. Ele é composto pelos eletrodos Na, K, Cl e de referência, pelo canal de amostras e medição, seringa, estabilizador de calor, unidade desgaseificante e unidade de descarte de resíduos. O módulo ISE mede a concentração de Na, K e Cl no soro, no plasma e na urina diluída.

Fator K

O fator K é manualmente inserido para a fórmula de calibração linear de ponto único e $C = K \times (R - R_0)$ usado para calcular resultados.

Lâmpada

A lâmpada está localizada no conjunto do fotômetro e é usada para medir a absorção da mistura em uma cubeta de reação. Ela deve ser substituída regularmente.

Linearid.

Grau de linearidade para uma curva de reação ou curva de calibração. A linearidade da curva da reação está disponível em medições de tempo fixo, enquanto a linearidade da curva de calibração especifica a faixa de concentração permitida para o cálculo dos resultados.

LIS

LIS é a sigla em inglês para Sistema de informação de laboratório. Ele é um computador hospedeiro e se comunica com analisadores de química através da interface na Internet.

Gráfico L-J

Um gráfico Levey-Jennings (L-J), desenhado com base na data de CQ (X) e nos resultados do teste (Y), mostra a tendência de resultados de CQ de um teste durante o período especificado. As tendências gráficas de até 3 controles podem ser exibidas no gráfico L-J distinguidas com cores diferentes.

Número de lote

O número de lote é atribuído a controles, calibradores ou soluções de lavagem do mesmo lote para identificar a data de fabricação, qualidade, data de validade e outras informações.

Resíduos de baixa concentração

Resíduos de baixa concentração são produzidos durante as fases 2 a 7 da limpeza de cubetas. Eles podem ser drenados para o esgoto do seu laboratório.

Mascarar/desmascarar testes

Usado quando um teste precisa ser temporariamente desabilitado devido a resultados anormais ou esgotamento de reagentes. O teste com máscara terá um símbolo  no canto superior esquerdo e continuará sendo exibido nas telas **Controle de, Qualidade de Amostra e Reagente/Calibração** mas não será executado em análises de amostras. Testes com máscara não podem ser solicitados até que a máscara seja retirada.

Misturador

O sistema fornece misturadores de amostra e misturadores de reagentes, que fazem a mistura de uma reação numa cubeta de reação quando a amostra/R3 e R2/R4 são distribuídos.

Relatório de múltiplas amostras

Contém os resultados de várias amostras e pode ser impresso nas telas **Atuais** e **Históricos**.

Diluição off-line

Antes da análise, as amostras são manualmente diluídas com base na razão especificada.

Compensação

Compensação é um valor adicionado ou subtraído para compensar um resultado. Ela é muitas vezes usada junto com a inclinação na equação $y=kx+b$, onde k é a inclinação e b é a compensação.

Ajuda online

A ajuda on-line fornece informações de ajuda sobre as telas. Se não compreender um parâmetro ou uma operação numa tela, é possível acessar a ajuda on-line para obter informações relevantes. Acesso à ajuda on-line a partir das telas:



- Selecione o ícone  no canto superior direito para exibir o tópico de ajuda relacionado à tela atual.
- Pressione a combinação de atalho Alt+F1 para exibir os tópicos relacionados à tela ou janela atual.

Teste de reagente aberto

O teste de reagente aberto, ao contrário do teste de reagente fechado, pode ser medido usando os reagentes fornecidos por outros fabricantes. Ela pode ser definida, editada e excluída pelo usuário.

Unidade de operação

A unidade de operação, que é um computador configurado com o software operacional, controla a unidade de análise para finalizar testes e produzir seus resultados.

Unidade de saída

Uma impressora usada para imprimir os resultados dos testes e outros dados.

Painel

Composto por uma dupla de testes combinados para determinado propósito clínico, como função hepática, função renal etc. Os painéis podem ajudar na programação rápida de amostras.

Dados demográficos do paciente

Os dados demográficos contém informações relacionadas ao paciente e à amostra, por exemplo: nome do paciente, idade, sexo, data e hora da coleta etc.

Solução salina fisiológica

Solução de cloreto de sódio 0,9%, usada para o nulo do reagente e para diluição da amostra.

Pré-diluição

Antes da análise, as amostras são automaticamente diluídas com base no fator de diluição definido.

Comprimento de onda principal

O comprimento de onda principal é selecionado de acordo com as características de absorção da luz do reagente e usado para medir a intensidade da luz absorvida. As opções para comprimento de onda primário incluem: 340nm, 380nm, 412nm, 450nm, 505nm, 546nm, 570nm, 605nm, 660nm, 700nm, 740nm, 800nm e 850nm.

Preparar

Preparar é uma ação para substituir os reagentes na tubulação do módulo ISE. É necessário preparar para substituir os reagentes na tubulação durante o procedimento de inicialização ou quando um reagente é alterado.

Nome de impressão

O nome de impressão aparece no relatório do paciente com um teste e, se deixado em branco, será substituído pelo nome abreviado do teste.

Verificação de prozona

A verificação de prozona faz a verificação de amostras com concentrações bastante diferentes, que podem gerar a quantidade equivalente de antígeno/anticorpo insolúvel e podem apresentar os mesmos resultados. A verificação de Prozona pode ser realizada de duas maneiras: verificação da taxa e adição de antígeno.

Lista suspensa

Controle da tela ou da janela do software. Selecione o botão de triângulo para baixo à direita de uma lista suspensa para exibir múltiplas opções.

Painel de CQ

Usado para análise de amostras de controle.

Regra de CQ

Grupo de regras para avaliar se os resultados de CQ estão sob controle e se o sistema de análise está estável. Exemplos de regra de CQ: 1 a 2 s, 1 a 3 s etc.

Resumo de CQ

Contém os valores médios e desvios padrão de controles analisados dentro do período especificado, assim como a média definida e o valor do DP. Os resultados obtidos são comparados com os valores definidos para julgar se o sistema está operando normalmente.

Análise qualitativa

A análise qualitativa é usada para analisar todas as amostras para detecção de lipemia, hemólise ou icterícia e calcular os valores numéricos do índice. Se o volume dos interferentes contidos em uma amostra estiver além de um intervalo definido, uma marca será acrescentada ao relatório do paciente.

Erro aleatório

Alarme de monitoramento de controle de qualidade. Um erro aleatório pode ocorrer quando os valores mais baixo e mais alto dos resultados de CQ excederem, respectivamente -2 DP/-3 DP e +2 DP/+3 DP.

Carrossel de reações

O carrossel de reações é uma peça giratória usada para segurar as cubetas de reação e levar cada uma para a posição fotométrica para detecção de sinal e cálculo de absorção.

Curva de reação

Uma curva de reação reflete a relação da absorção medida nos comprimentos de onda principal, secundário e principal-secundário. Ela é desenhada com base na absorção da mistura amostra-reagente medida dentro do período de reação. O sistema oferece 4 tipos de curvas de reação: curva de calibração da reação, curva de reação de CQ, curva de reação do nulo da amostra e curva de reação da amostra.

Cubeta de reação

A cubeta de reação é um recipiente no qual reagentes e amostras reagem entre si e são então levados para a posição fotoelétrica para detecção de sinal e cálculo da resposta.

Direção da reação

A direção da reação se refere à tendência de alteração da absorção durante o processo de reação. Ela pode ser positiva ou negativa.

Tempo de reação

Para análise de ponto final, o tempo de reação refere-se ao tempo transcorrido desde o ponto inicial da reação até o ponto final; para análise de tempo fixo e cinética, ele refere-se ao tempo transcorrido entre o equilíbrio da reação e o final do monitoramento.

Nulo do reagente

No teste do branco do reagente, os reagentes reagem com a solução salina fisiológica e a absorção do nulo é calculada para corrigir fatores de calibração. Apenas reagentes com status Calibrado ou Tempo de calibração esgotado podem ser solicitados para o nulo do reagente.

Carrossel de reagentes

O carrossel de reagentes é localizado do lado esquerdo do painel do analisador. Nele são colocados os frascos de reagentes, e o carrossel os leva para a posição de aspiração de reagente.

Transporte de reagentes

Contaminação cruzada entre as sondas e os misturadores de reagentes. Quando o número de testes entre o teste contaminante e o contaminado é menor ou igual ao número (N) definido e não houver inserção de lavagem concentrada entre os dois testes, isso indica que os reagentes estão sob risco de transporte.

Limite de alarme do inventário de reagentes

Limite do alarme de reagentes e soluções de lavagem. Quando o inventário de reagentes está abaixo dos limites para alarme durante ou antes da análise, o sistema emitirá um alarme e exibirá o nome do reagente ou a solução de lavagem em amarelo na tela **Reagente/Calibração**.

Sonda de reagentes

A sonda de reagentes aspira a quantidade especificada de reagente de um frasco de reagente e a distribui numa cubeta para reação e análise. O sistema tem duas sondas de reagentes: Sonda R1 e sonda R2. As duas primeiras são usadas para aspirar/distribuir os reagentes R1 e R3, e as duas últimas para aspirar/distribuir os reagentes R2 e R4. As quatro sondas aspiram reagentes no seguinte intervalo:

Intervalo de referência

O intervalo de referência é um intervalo definido pelo usuário composto por um limite inferior e um limite superior. Quando um resultado está fora do intervalo de referência, uma marca aparecerá perto do resultado.

Liberar

Usado para liberar a posição de amostra especificada ou todas as posições dos racks de amostras atuais. Quando uma amostra é liberada, ainda é possível recuperar seus resultados e suas informações de pedido. A posição liberada pode ser usada para programar novas amostras.

cópias

Número de vezes para executar um teste e garantir resultados precisos.

Nulo da amostra

O nulo da amostra é semelhante à análise da amostra, exceto pelo uso de quantidade equivalente de solução salina fisiológica. O nulo da amostra é usado para remoção de reação não cromogênica, como influência da interferência da amostra (hemólise, icterícia e lipemia) sobre as leituras de absorção.

Comentários da amostra

Observações sobre algumas amostras, por exemplo: ** amostra apresenta hemólise, ** amostra precisa ser analisada imediatamente etc.

Módulo de distribuição de amostras

O módulo de distribuição de amostras é responsável por armazenar os racks a serem testados, recuperando os racks na conclusão dos testes e preparando os racks para repetição das análises.

O módulo de distribuição de amostras consiste de:

- Rotas de racks de amostras
- Canal de leitura de código de barras
- Peça de transporte de amostras

Registro de amostras

Contém os controles e amostras de pacientes incompletos nas últimas 24 horas devido a algumas razões. Com base no registro de amostras é possível reexecutar essas amostras ou tomar outras medidas para as amostras e para os controles.

Painel de amostras

Usado para análise de amostras do paciente.

Sonda de amostras

A sonda de amostras aspira a quantidade especificada de amostras de um frasco de amostras e a distribui numa cubeta para reação e análise.

Rack de amostra

Existem cinco tipos de racks, diferenciados por cores. Os racks são descritos a seguir:

- Rack de amostras de rotina: cinza, com a ID do rack iniciando com N
- Rack de amostra STAT: vermelho, com a ID do rack começando com E
- Rack de calibração: laranja, com a ID do rack começando com S
- Rack de CQ: azul claro, com a ID do rack começando com C

Tipo de amostra

Tipo de amostra. As opções de tipos de amostra são: soro, plasma, urina, LCR e outros.

Tela

A tela é parte da interface do software. Ela é retangular e contém vários controles, tais como caixas de edição, botões de função etc.

Comprimento de onda secundário

O comprimento de onda secundário é usado para remover a interferência nos valores de comprimento de onda primário e eliminar a influência de ruídos, tais como flash de luz e desvio, arranhões em cubetas etc. Não pode igual ao comprimento de onda primário.

Número de série

Número de sequência do frasco de reação.

Inclinação

É multiplicada ao resultado do teste para torná-lo uniforme com os obtidos em outros instrumentos. Ela é muitas vezes usada junto com a compensação na equação $y=kx+b$, onde k é a inclinação e b é a compensação.

Cálculo especial

O cálculo especial é derivado do cálculo de alguns testes e possui propósitos clínicos específicos, tais como A/G, TBil-DBil, etc.

Lavagem especial

A lavagem especial serve para limpar a sonda de amostra, sondas de reagente, misturadores e cubetas de reação usando a solução de lavagem concentrada, com o objetivo de eliminar o arraste de resíduos e impedir seu acúmulo nos tubos.

Desvio padrão (DP)

O desvio padrão é a média de desvios do valor médio. É um índice para julgar a exatidão da medição sob condições específicas. Neste manual, o DP se refere ao desvio padrão da concentração de controle.

Espera

Espera é um dos modos do sistema. Quando o modo do sistema é Espera, isso indica que todos os testes foram terminados e todas as ações do sistema foram interrompidas.

STAT

STAT significa emergência, inclui pedido de STAT comum e STAT rápido. O pedido de amostra STAT permite que amostras urgentes sejam pedidas e analisadas com prioridade alta. O pedido de STAT comum é usado durante o dia para executar amostras urgentes com maior prioridade que as amostras de rotina. O pedido de STAT rápido é usado principalmente à noite e durante os fins de semana para programar amostras urgentes rapidamente com maior prioridade que as amostras de rotina e STAT comum.

Simbologia

A simbologia é um conjunto de regras para codificação e decodificação de informações contidas em um rótulo de código de barras. O sistema oferece algumas simbologias, tais como Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN e Code93.

Erro sistemático

Alarme de monitoramento de controle de qualidade. Um erro sistemático pode ocorrer quando tanto o valor mais baixo como o valor mais alto de um resultado de CQ estiverem do mesmo lado.

Transmitir

Transmitir é uma ação que envia resultados especificados da amostra ou resultados de CQ para o host do LIS.

Testes duplos

Testes duplos são executados com os mesmos reagentes e calculadas por meio do mesmo teste. Para dois testes duplos, o volume de amostra, o volume do reagente compartilhado, as duplicações de calibração e as condições de calibração automática devem ser iguais. Quando um dos dois testes é solicitado para calibração, controle de qualidade ou análise de amostra, o outro teste será solicitado automaticamente e os resultados de ambos os testes serão calculados.

Gráfico Twin-Plot

Um gráfico twin-plot, desenhado com base nos resultados dos controles X e Y na mesma execução, é usado para detectar erros sistemáticos e aleatórios. Ele mostra os 10 resultados de CQ mais recentes de um teste e exclui os que foram excluídos.

Avaliação de dois controles

Na avaliação de dois controles, são obtidos dois resultados: X_n e Y_n , que são usados para definir um ponto no gráfico Twin-Plot. Dessa forma, um gráfico Twin-Plot completo é desenhado com base em todos os resultados de CQ e usado para detectar erros sistemáticos e erros aleatórios.

Amostras não posicionadas

Amostras sem designação de posição ou com posições designadas sem sucesso, inclusive as:

- baixadas do host do LIS e ainda não posicionadas.
- com estado Incompleto quando suas posições forem atribuídas a novas amostras.
- que estão incompletas quando suas posições forem liberadas.

Regra de Westgard

A regra de Westgard é usada para monitorar o controle de qualidade. Na regra de Westgard, regras simples como 12S, 13S, 22S e 41S são combinadas para avaliar os resultados de controles únicos ou múltiplos.

Índice

A

Absorção, 13-15, 13-16
Acessórios e consumíveis, 2-19
adição de antígeno, 13-15
Adição de antígeno, 13-15
Alarme de dados, 12-6
Alarmes e solução de problemas, 12-1
Antígeno, 13-15
AVISO, 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-6, 1-8, 1-13, 2-2, 2-4, 2-5, 2-6, 2-10, 2-12, 2-13, 2-14, 3-12

B

Braço do monitor, 2-22

C

Calibração, 2-9, 2-26, 3-1, 3-2, 3-10, 3-18, 3-19, 3-20, 3-24, 3-28, 4-4, 4-14, 4-20, 4-21, 4-22, 4-23, 5-2, 5-3, 5-10, 6-1, 6-3, 6-5, 6-7, 6-11, 6-12, 6-13, 6-15, 6-16, 6-17, 6-18, 6-19, 6-20, 6-21, 6-23, 6-24, 7-12, 8-36, 8-38, 9-2, 9-8, 9-9, 9-10, 9-13, 12-7, 12-8, 12-9, 12-10, 12-11, 12-13, 12-14, 12-17, 12-18, 13-1, 13-12, 13-13, 2, 4, 5, 7, 8
Carrossel de reações, 2-16
Código de barras da amostra, 8-2
Comunicação LIS, 10-3
Configuração de análise de amostras, 4-35
Configuração de testes, 4-2
Configuração do sistema, 4-38
Configurações do pedido de amostra, 4-35
Conjunto do misturador de amostras, 2-18
Controle, 9-11
Controle de qualidade, 1-21, 3-2, 3-21, 4-4, 4-27, 7-1, 7-2, 7-3, 7-11, 7-12, 9-11, 5
CUIDADO, 1-2, 1-8, 1-9, 1-10, 1-11, 1-12, 1-13, 2-2, 2-3, 2-10, 2-19, 3-4, 3-14, 3-17, 3-20, 3-22, 3-26, 3-29, 3-30, 5-7, 6-17, 8-4, 8-5, 8-6, 8-28, 9-2

D

Descarregamento de reagentes, 5-14
Detergente CD80, 3-15

E

esgotamento de substrato, 13-9
Esgotamento de substrato, 13-9
Espera, 9-7
estação de lavagem de cubeta, 11-20
Estação de lavagem de cubeta, 11-20
Estado da impressora, 3-6
Estado do LIS, 3-6
Estatísticas de custos, 8-40
Estatísticas de Resultados, 8-38

Estatísticas do teste, 8-36
excesso de antígeno, 13-15, 13-16
Excesso de antígeno, 13-15, 13-16

F

filtro de entrada de água, 11-26
Filtro de entrada de água, 11-26

I

Índice de soro, 8-15
Início do sistema, 3-33
intervalo de linearidade, 13-9
Intervalo de linearidade, 13-9

L

Leitor de código de barras do reagente, 5-6
Ligar, 3-5
LIS, 8-3

M

manutenção, 1-4, 1-11, 2-32, 3-8, 3-36, 9-1, 9-15, 11-1, 11-8
Mascarar/desmascarar reagente, 5-11
Medições cinéticas, 13-8
Medições de ponto final, 13-4
Medições de tempo fixo, 13-6
Módulo de suprimento de água, 2-20
Módulo ISE, 2-20, 11-28

N

núcleo do filtro, 11-23, 11-24, 11-26
Núcleo do filtro, 11-23, 11-24, 11-26
Nulo do reagente, 6-12

P

Parâmetros do teste ISE, 9-5
Pedido de amostras de rotina, 3-23
Pedido de amostras STAT, 3-28
Ponto de medição, 13-9
Preparação de reagentes, 3-12
Preparar, 9-4
Princípios da medida, 13-3

R

Recipientes de amostras, 2-10
Repouso e Sair do repouso, 3-34
Requisitos de instalação, 2-2
RISCO BIOLÓGICO, 1-2, 1-4, 1-5, 1-13, 2-3, 3-3, 3-12, 3-20, 3-21, 3-26, 3-29, 8-5, 8-6, 9-2, 9-3

S

Seringa de amostras, 2-12
simbologia, 8-4
Simbologia, 8-4
Sistema de manuseio de amostras, 2-9
Solução salina fisiológica, 3-17
Sonda de amostras, 2-11
Sonda de reagentes, 2-14
Substrato, 13-9

T

Temperatura e umidade, 2-2

tempo de reação, 13-15
Tempo de reação, 13-15
Tipo de amostra, 8-3
Transmissão de resultados, 10-9

U

Unidade de operação, 2-19

V

Verificação de prozona, 13-15
Verificação do inventário do reagente, 5-12

Bibliografia

1. Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 6th Ed. Saunders/Elseviser, St. Louis, Missouri, 2008, 63-262.
2. Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th Ed., Saunders/Elseviser, St. Louis, Missouri, 2012, 7-59.
3. Gauglitz G. and Vo-Dinh T. Handbook of Spectroscopy. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2003, 37-162.
4. Gottschalk P.G. and Dunn J.R. The five-parameter logistic: A characterization and comparison with the four-parameter logistic. *Analytical Biochemistry*, 2005; 343: 54–65.
5. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol*, 1950; 20: 1059-1066.
6. Madsen K., Nielsen H.B. and Tingleff O. Methods for Non-Linear Least Squares Problems. 2nd Ed., Informatics and Mathematical Modelling, Technical University of Denmark, Lyngby, Denmark, 2004.
7. Westgard J.O. and Barry P.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. AACC Press, Washington DC, 1986.
8. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* 1981; 27: 493-501.

