

MANUAL DE OPERAÇÃO

URiSCAN® PRO



Somente para diagnóstico de uso in vitro.

Fabricante: YD DIAGNOSTICS CORP.
Seoul, Coréia do Sul

Distribuidor: BioSys Ltda.
Rua Coronel Gomes Machado, 358
CEP:24.020-062 - Niterói RJ
CNPJ: 02.220.795/0001-79

ANVISA/MS: 10350840072

Responsável Técnico : Vera Lúcia A. Janoni
CRF RJ - 2848

**Os materiais de consumo e acessórios referentes ao equipamento
URISCAN PRO podem ser adquiridos na Biosys Ltda**

***NOTA 1: Os reagentes a serem utilizados no equipamento
devem ser adquiridos e possuem registro à parte na ANVISA/MS.***

***NOTA 2: Todos os componentes e acessórios informados neste manual são de
uso único e exclusivo com o produto URISCAN PRO***

Atendimento ao consumidor Tel.: (21) 3907-2534

Termo de Garantia

A BIOSYS, fornece garantia de um ano para o equipamento **URISCAN PRO – Analisador químico de urina**, 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.

A BIOSYS se compromete a corrigir, reparar ou trocar (segundo sua decisão), qualquer peça com defeito após uma análise, desde que o usuário tenha feito bom uso e serviço do equipamento, durante o período de um ano, desde que a BIOSYS seja prontamente notificada pelo usuário, assim que o defeito ocorrer.

Estão excluídos desta garantia os itens de reposição descartáveis, cuja vida útil possa ser menor que um ano, como baterias, lâmpadas e válvulas .

A BIOSYS exclui 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 BIOSYS.

Data de instalação : _____

Instalado por : _____

VISÃO GERAL DO SISTEMA

1.1 Introdução Geral

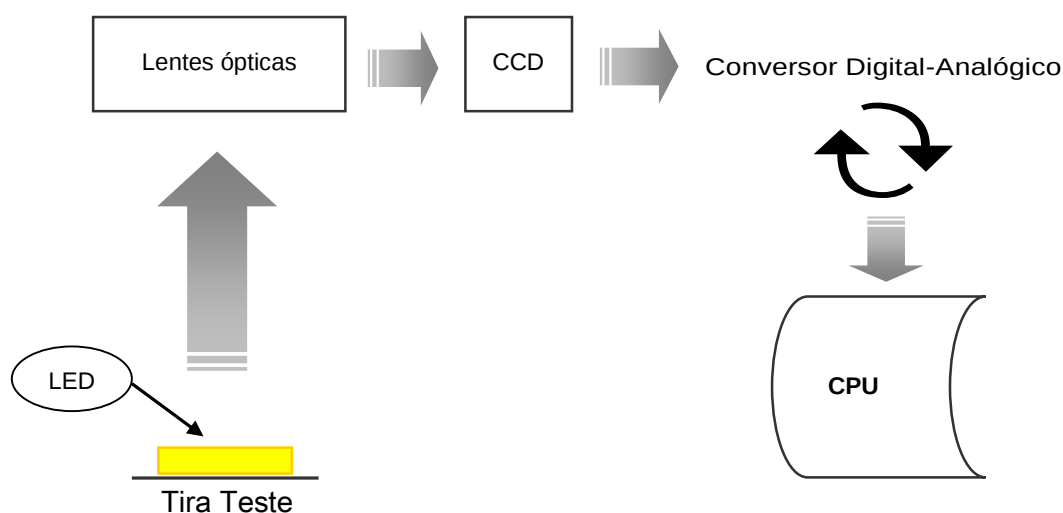
URiSCAN® PRO foi projetado para uso com tiras de testes de urina. Devido a sua fácil utilização, gerenciador de dados sistemáticos e alta tecnologia, o URiSCAN® PRO permite a padronização dos resultados dos testes de urina com precisão e reprodutibilidade, o que resulta em um diagnóstico laboratorial mais eficiente.

Além disso, mesmo os usuários que não estão familiarizados com esse tipo de equipamento podem facilmente operar o URiSCAN® PRO, sem treinamento adicional.

1.2 Introdução ao Sistema Óptico

Cada elemento da urina será absorvido dentro de cada porção do teste da tira e as subsequentes reações químicas e enzimáticas mudarão a cor do papel para o parâmetro correspondente. O grau das cores será proporcional às concentrações de cada elemento na urina. O CCD (*Charge Coupled Device*) irá desempenhar o papel de medir e indicar a extensão e o caminho da cor.

Em resumo, o CCD é um dispositivo de última geração, que analisa as proporções da composição das cores primárias da luz, e lê precisamente a extensão da alteração da cor do papel de teste. Ele lhe fornecerá os resultados dos testes com maior precisão, consistência e objetividade do que os dispositivos convencionais que medem a concentração de cor através do LED.



* **CCD (*Charge Coupled Device*):** Sensor de Imagem Colorida / R.G.B X 5400 (pixel)

* **R. G. B.:** Três cores primárias da luz (Vermelho, Verde e Azul)

* **Comprimento de Onda:** Vermelho – 630 nm / Verde – 540 nm / Azul – 460 nm

1.3 Princípios da Tira de Urina

Uroanálise é o método geral e básico que executado em laboratórios para a detecção de doenças primárias e outras referências diagnósticas.

Três são os princípios básicos do método de uroanálise:

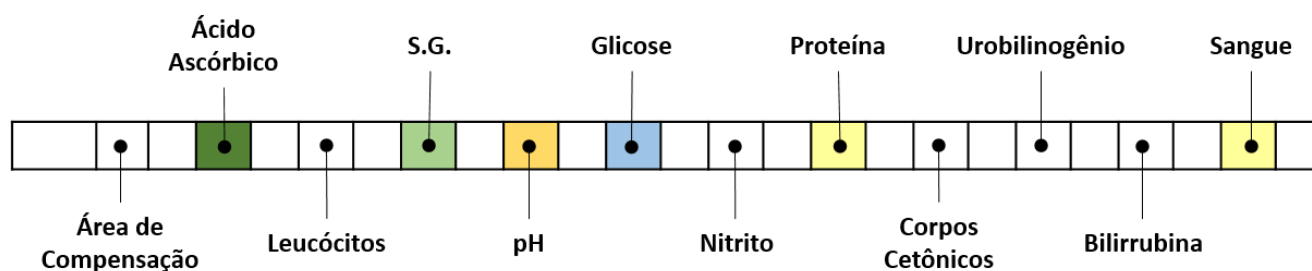
- * A avaliação visual de cor da amostra de urina;
- * A determinação de substâncias urinárias utilizando tiras de uroanálise;
- * A reconfirmação de elementos da urina utilizando o exame microscópico.

Dos três métodos, o uso de tiras de teste para análise de urina é o mais amplamente utilizado para determinação rigorosa e rápida da presença ou ausência de certas substâncias urinárias. Os resultados de um analisador químico de urina são mais precisos e objetivos do que uma comparação visual da mudança de cor, que pode ser subjetiva com base na percepção de cores de cada usuário.

As tiras URiSCAN® 11 fabricadas pela YD Corp. estão disponíveis par testarem 13 parâmetros.

O analisador químico de urina URiSCAN® PRO pode ler as tiras de teste com 4 a 13 parâmetros.

U41 URiSCAN® 11



1.4 Funções Principais

/// Função auto memória

Resultados de 3.000 testes são armazenados automaticamente

/// Dados de Calibração

30 dados de controle por cada tira URiSCAN® 11 (selecionável durante o teste)

/// Fácil acesso para revisar resultados testados armazenados no banco de dados

Área de impressão

Imprimir dados especiais

/// Parâmetros dos testes

4 ~ 11 parâmetros URiSCAN® 11

/// Software em 8 idiomas

Inglês, Russo, Espanhol, Alemão, Italiano, Português, Chinês e Coreano

/// Voltagem relativa auto-ajustável (110 V ou 220 V AC 50/60 Hz)

/// Interface de comunicação

Comunicação serial – Servidor

Comunicação USB – Código de barras e Impressora externa

/// Seleção de tempo de leitura

Modo de teste de rotina: 720 testes / hora

Ciclo de medição: 5 segundos

/// Simples & fácil de limpar

Bandeja e pente destacáveis

/// Leitura de cor & aspecto da urina

Leitura automática da cor da urina & leitura manual do aspecto

1.5 Referências

 : MARCA DE CONFORMIDADE EUROPÉIA

 : DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 : CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

 : MARCA RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS (WEEE)

 : REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA

 : CUIDADO, CONSULTE OS DOCUMENTOS ANEXOS

 : FABRICANTE

 : DATA DE FABRICAÇÃO

 : RISCO BIOLÓGICO

INSTALAÇÃO

2.1 Especificações Técnicas

- **Fabricante** YD Diagnostics CORP.
- **Tipo de Produto** Analisador de urina
- **Nome do Modelo** URiSCAN PRO
- **Modo de Operação** Analisador de urina semiautomático
- **Material** Plástico, Metal
- **Dimensão & Peso**
 - Dimensão 463 mm (C) X 370 mm (P) X 173.1 mm (A)
 - Peso 4,7 Kg
- **Entrada de Energia** 110 V – 240 V
- **Frequência Nominal** AC 50/60 Hz
- **Potência** 42 W
- **Condições de Funcionamento**
 - Temperatura 20 °C - 28 °C (68 °F - 82 °F)
 - Umidade 10 % - 70 %
- **Condições de Armazenamento**
 - Temperatura 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
 - Umidade 10 % - 85 %
- **Método de Medição**
 - Princípio Fotometria de Reflectância
 - Taxa de Transferência 720 testes / hora
 - Ciclo de Medição 5 segundos
 - Capacidade de memória Paciente: 3.000 testes + Dados de controle: 1.000 testes
 - Fonte de Luz LED
 - Sensor Sensor de imagem colorida CCD
 - Display 7" TFT LCD
- **Impressora** Impressora térmica de alta velocidade 203dpi(8dots/mm)
- **Comunicação-Host** RS 232C, USB
- **Periféricos** Leitor de código de barras e Impressora externa
- **Padrão de Segurança** EN 61010-1:2012, EN 61010-2-101:2002
- **Norma EMC** EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006

2.2 Desembalando

Ao receber o URiSCAN® PRO, examine o exterior da caixa para verificar se existem danos. Em caso de danos no transporte, uma reclamação deverá ser feita ao transportador dentro de 10 dias após o recebimento. Guarde toda a embalagem para inspeção.

Abra cuidadosamente a unidade e cheque se está completa. Dentro da caixa deve ter o seguinte:

URiSCAN® PRO instrument assembly	
URiSCAN PRO	1 Unidade
Papel de Impressora térmica (57 mm largura)	1 Rolo
Adaptador e Cabo de Alimentação	1 EA
Bandeja	2 EA
Pente	2 EA
Manual de Operação	1 EA
Acessórios opcionais	
Cabo de comunicação serial RS 232C (Comprimento máximo 3 m)	1 EA
Leitor de Código de Barras	1 EA

Guarde a embalagem original até que a unidade esteja funcionando propriamente. Contate seu fornecedor imediatamente caso algum item acima não esteja na caixa.

2.3 Instalando

Verifique se a voltagem está apropriada checando o painel na parte traseira. Cheque se o cartão apropriado de força foi recebido. O número de série da unidade também está localizado no painel traseiro.

⚠ CUIDADO: URiSCAN® PRO não deve ficar em lugar mais frio que 20 °C e acima de 70 % de umidade, e com uma pressão atmosférica entre 900 a 1600 mbar.

O URiSCAN® PRO deve ficar localizado em um nível, em superfície estável perto de uma tomada elétrica aterrada, sobre uma área interior de uma mesa a partir de 12 centímetros para fins de segurança. A superfície deve ser limpa e estar livre de poeira. Conceda espaço suficiente em todos os lados para ventilação apropriada.

2.3.1 Instalando o URiSCAN® PRO

Insira uma extremidade do cabo de alimentação na parte traseira do URiSCAN® PRO. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada da parede. Ligue o URiSCAN® PRO, utilizando o botão na parte traseira do equipamento.

2.3.2 Interface com Servidor, Leitor de Código de Barras e Impressora Externa



URiSCAN® PRO pode ser interfaceado com um computador servidor e periféricos de modo a melhorar a estação de trabalho.

O equipamento pode ser conectado a um computador externo (porta RS232C), leitor de código de barras e impressora externa (porta LPT ou USB).

- Interface com o Servidor

URiSCAN® PRO pode ser interfaceado com ID de amostras e resultados de testes ao servidor.

- Interface com o Leitor de Código de Barras

ID de amostras pode ser registrado via teclado no equipamento ou leitor de código de barras.

⚠ CUIDADO: Todos equipamentos externos para interface devem estar em conformidade com os padrões tecnológicos reconhecidos. Por favor, contate o representante exclusivo no Brasil caso tenha alguma dúvida sobre equipamentos externos: Biosys Ltda. – Tel: (0xx21) 3907-2534.

2.3.3 Alimentando o Papel Térmico da Impressora

Após a instalação do sistema, verifique o papel da impressora. Se não houver papel, então siga as instruções abaixo para alimentar o papel.



[Fig 2.3.3.1]

Para inserir o rolo de papel, abra a tampa do compartimento de papel puxando para cima a alavanca como mostrado na Fig. 2.3.3.1.



[Fig 2.3.3.2]

Insira o rolo de papel na caixa da impressora para que o rolo de papel entre na parte inferior



[Fig 2.3.3.3]

Certifique-se que cerca de 5 centímetros de papel foi deixado fora da cabeça de impressão, então feche a tampa da impressora.

2.3.4 Limpeza da Bandeja

Recomenda-se limpar a bandeja diariamente para melhor desempenho e precisão.

*Como separar a bandeja



[Fig 2.3.4.1]

1. Separe a bandeja, puxando-a do equipamento, como mostrado na [Fig 2.3.4.1]

2. Limpe-a com Água Destilada e seque-a antes da instalação.



[Fig 2.3.4.2]

3. Insira a bandeja até atingir as extremidades e ouvir um clique, como mostrado na [Fig 2.3.4.2]

2.4 Operando

2.4.1. CUIDADO ao utilizar o URiSCAN PRO

- Não utilizar substâncias corrosivas, tóxicas, radioativas ou material contaminado.
- No caso de contaminação, lembre-se de descontaminar antes de limpar. O usuário é responsável pelas operações de descontaminação se substâncias perigosas forem respingadas.
- Não utilizar materiais explosivos ou inflamáveis.
- Não utilizar materiais que podem reagir com uma forte reação química.
- Serviço e reparo somente devem ser realizados por profissionais qualificados.
- Evitar lugares molhados ou úmidos.
- Não instalar o equipamento em lugares sujeitos à umidade, luz do dia e ar contendo poeira, sal ou conteúdo sulfúricos, além disso o equipamento não deve ser instalado em armazéns químicos ou lugares sujeitos a vazamentos de gás.
- Evitar lugares em declive ou com vibração. Não deixe o equipamento sujeito a impactos durante a entrega.
- Selecionar a peça que estiver pouco afetada pela alta frequência ou ondas elétricas e variações de voltagem.
- Mantenha o sistema plano com a tela virada para cima em todos os momentos. Não coloque o sistema para cima ou de cabeça para baixo

2.4.2 Condições Ambientais

O desempenho e segurança do URiSCAN® PRO são garantidos em todos os momentos, se for operado sob as seguintes condições ambientais:

- Uso interno.
- Principal fonte de tensão de flutuação até $\pm 10\%$ do valor nominal.
- Em locais com temperaturas entre 20 °C e 28 °C.
- Em locais onde a umidade relativa do ar é inferior a 70 %.
- Em locais livres de pó e vapores de solventes e ácidos.
- Em locais isentos de vibrações.

2.5 Cuidados e Manutenção

 **CUIDADO: Desconecte o URiSCAN® PRO da fonte de energia antes de realizar qualquer procedimento de limpeza e manutenção.**

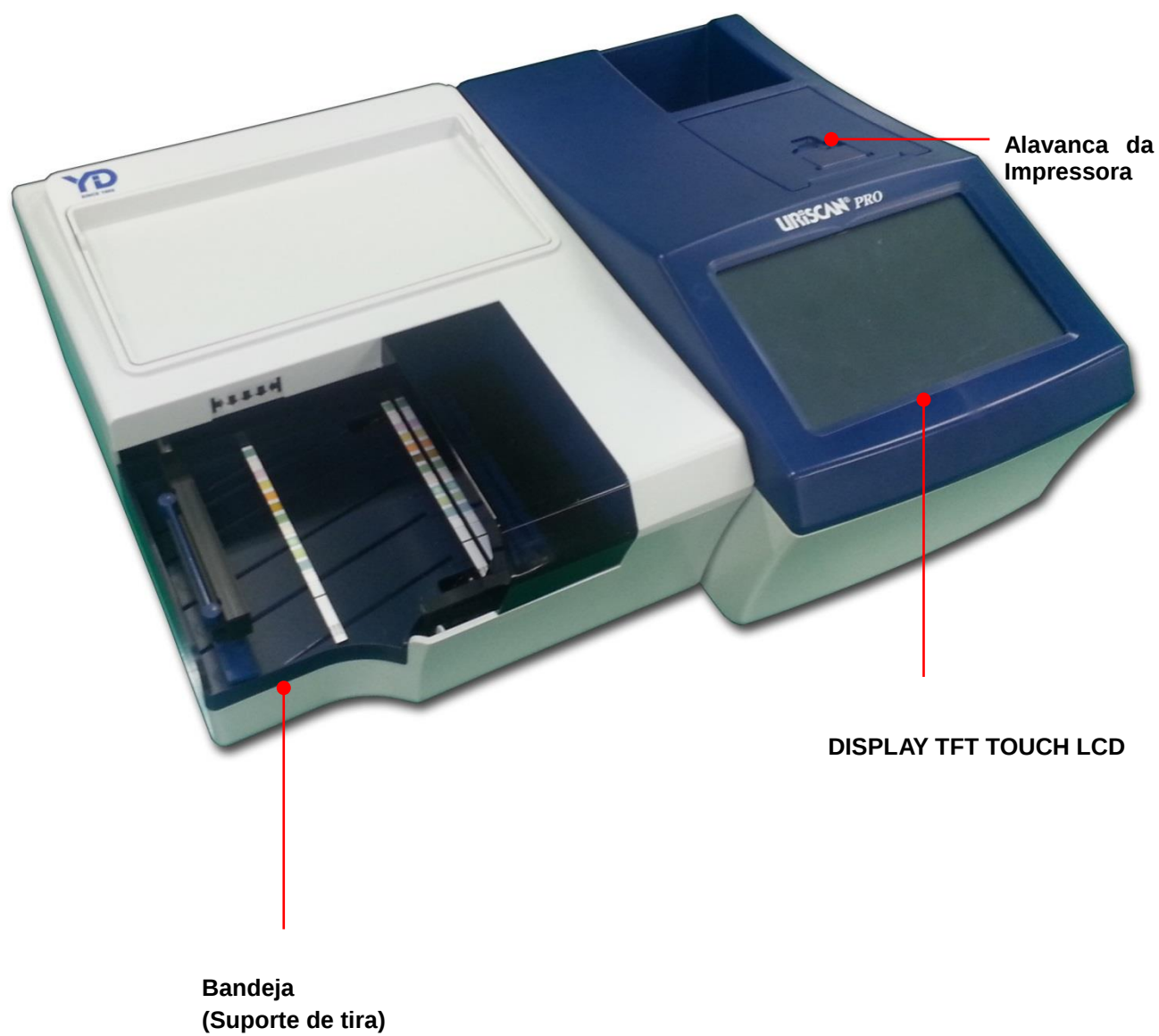
Para manutenção de rotina, limpe o suporte de tiras diariamente ou mais frequentemente se sedimentos forem vistos, com gaze macia e água destilada. Evite arranhar a bandeja.

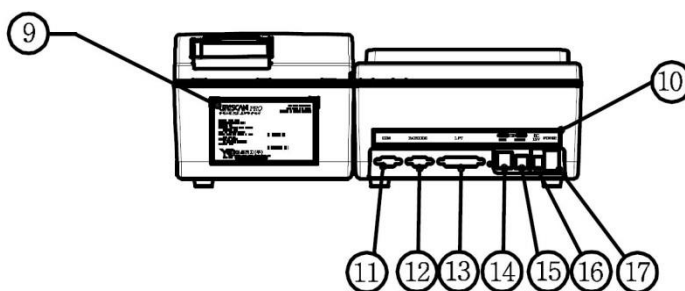
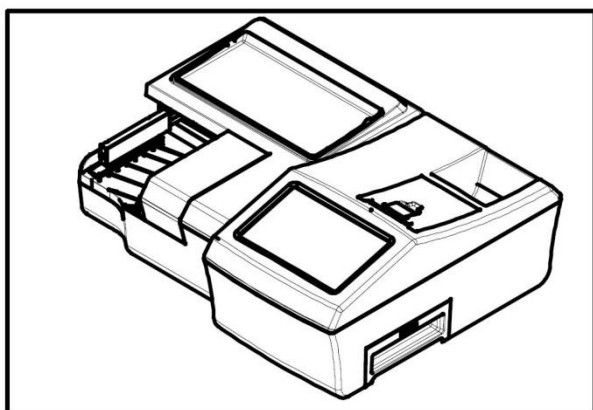
2.6 Disposição do analisador

O analisador usado deve ser utilizado de acordo com a normas de segurança aplicáveis em suas instalações.

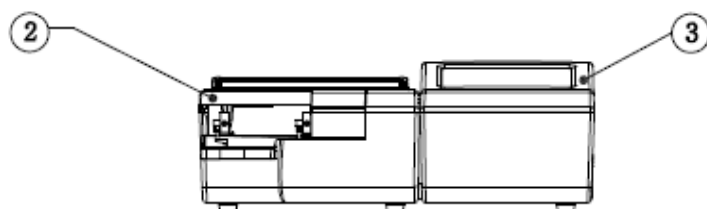
CONTROLES UTILIZADOS PARA OPERAÇÃO DO SISTEMA

3.1 Estrutura Externa

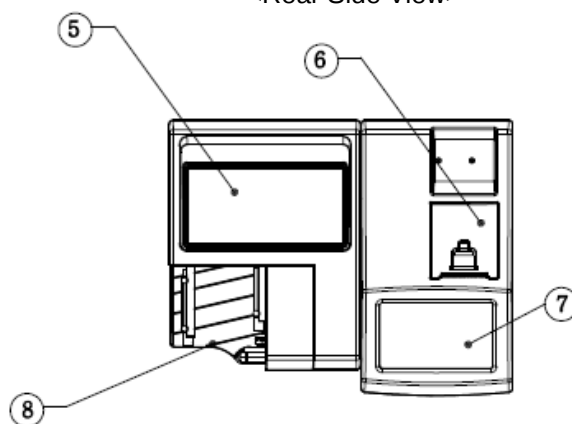




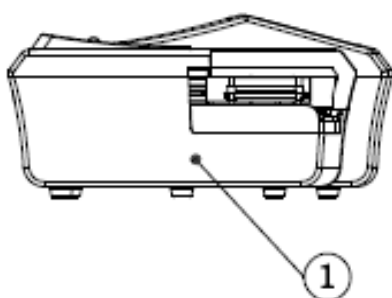
<Rear Side View>



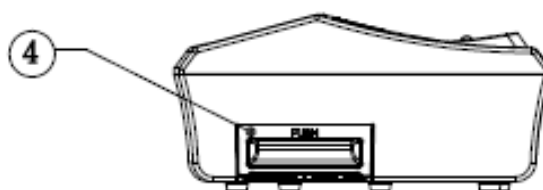
< Vista Frontal>



<Vista Lateral Superior>



<Vista Lateral Esquerda>



<Vista Lateral Direita>

No. Peças	Descrição	Especificação
1	TAMPA INFERIOR	MOLD, ABS
2	TAMPA SUPERIOR ESQUERDA	MOLD, ABS
3	TAMPA SUPERIOR DIREITA	MOLD, ABS
4	RESÍDUO DA BANDEJA	MOLD, ABS
5	BANDEJA DE TIRAS	MOLD, ABS
6	TAMPA DE IMPRESSÃO	MOLD, ABS
7	LCD	7" TFT LCD
8	BANDEJA	MOLD, ABS
9	ETIQUETA DO PRODUTO	120*73
10	ETIQUETA DO TERMINAL EXTERNO	214*13
11	CONECTOR COM	RS232 FÊMEA
12	CONECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS	RS232 MACHO
13	CONECTOR LPT	LPT 25PIN
14	CONECTOR USB	TIPO USB B
15	DISPOSITIVO USB	TIPO USB A DUPLO
16	CONECTOR DC 12 V	DC 12 V 2.5 pi
17	INTERRUPTOR	ROCKER SWITCH 2P ON-OFF

3.2 Descrição de cada parte e visão global

URiSCAN® PRO consiste de Impressora Interna, LCD *Touch Screen*, Bandeja de Descarte de Tiras, Terminal de Conexão Externa e Bandeja (Suporte de tiras).

- **TFT LCD**

Tela para revisão de dados e status atual.

- **Impressora interna**

Imprime os resultados por impressão térmica de alta velocidade.

- **Terminal Externo de Conexão**

Porta RS232C & Porta USB: para conexão com PC e Leitor de Código de Barras

Porta LPT & Porta USB: para conexão com impressora externa.

- **Bandeja (Suporte de Tiras)**

Cosiste em esteira, Motor de passo, Bandeja, Fotoacoplador e sensor de luz infravermelha.

- **Bandeja de Descarte de Tiras**

As tiras testadas serão colocadas nessa bandeja. Quando 150 tiras estiverem acumuladas, uma mensagem de aviso aparece. Quando esta bandeja de descarte de tiras não está instalada na sua posição original, a mensagem “Sem Bandeja” aparece.

Guia Rápido

Ligar “Power On”

Pressione o botão no painel frontal para ligar, em seguida, a tela mostrará a frase "YD". O sistema irá iniciar uma verificação automática com as palavras " Sistema Inicializando".

Inicialização de Sistema

A verificação do sistema é realizada pelo próprio equipamento e se o sistema detecta uma falha, a tela mostrará uma mensagem de aviso. Demora cerca de 10 segundos para checar a auto configuração.

- | | |
|---------------------------|--|
| - Módulo de Digitalização | Erro > Falha ao conectar com o Módulo de Digitalização |
| - Impressão | Erro > Falha ao conectar com a impressora ou sem papel |
| - Motor Alimentador | Erro > Falha ao inicializar Motor Alimentador |
| - Motor Transportador | Erro > Falha ao inicializar Motor Transportador |

Configuração do Sistema ---- Pressione o ícone “Configuração” no menu principal

O sistema instalado vem com as configurações de fábrica. A data atual, hora, status da impressora, sinais sonoros, unidade e linguagem devem ser configurados antes de realizar o teste.

Calibração ---- Pressione o ícone “Calibração” no menu principal

Entre com o número do lote a ser medido. Realize a calibração.

- Utilize uma tira reagente com água destilada.

Procedimento de calibração deve ser realizado quando:

- Mudar um item;
- Mudar o número do lote do produto;
- Resultados dos testes forem duvidosos ou obter resultados diferentes do padrão de controle de qualidade.

Gerenciar ID ---- Pressione o ícone “Gerenciar ID” no menu principal

Os números ID de amostras ou nomes alfabéticos podem ser registrados por *touch screen*, PC ou código de barras (apenas números ID). As ID das amostras podem ser registrados antes da medição ou no durante o teste.

Medição ---- Pressione o ícone “Medição” no menu principal

- Medição Normal: medir amostra de paciente.
- Medição de Controle: medir controle de qualidade.

Mergulhe a tira na amostra de urina e a coloque na bandeja de tiras após remover o excesso de urina em papel absorvente. O sensor detecta a tira e inicia a medição. Os resultados dos testes podem ser transferidos para um servidor e os resultados serão transferidos no teste.

Comunicação ---- Clique no ícone “Configuração” no menu principal

O URiSCAN® PRO possui uma interface serial para conecta-lo ao computador servidor.

Cor & Aspecto ---- Clique no ícone “Cor” no menu principal

O URiSCAN® PRO pode reportar funções de cor e aspecto.

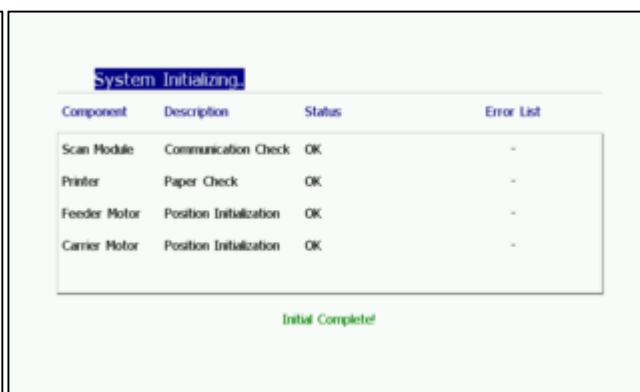
PROCEDIMENTO DE ROTINA DE TRABALHO

5.1 Inicialização de Sistema

Quando o equipamento é ligado, a inicialização do sistema começa automaticamente. Esse procedimento é realizado para checar o sistema do equipamento, como duração aproximada de 10 segundos.



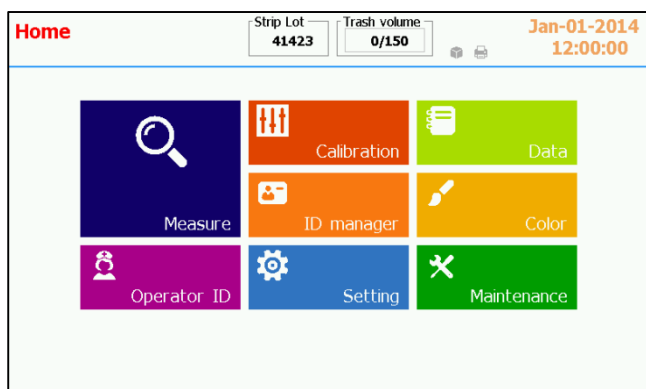
[F 5.1.1] Introdução



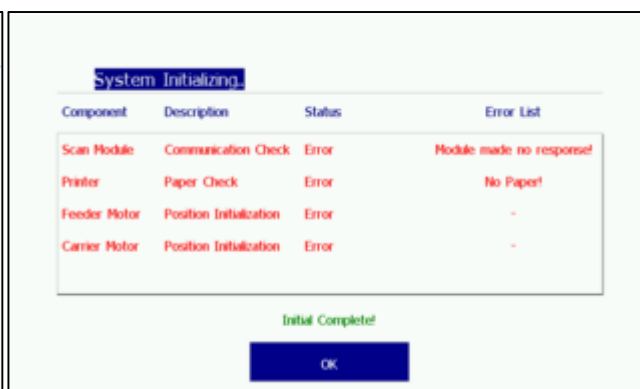
[F 5.1.2] Iniciação Completa!

Após o sucesso da checagem do sistema, o equipamento mostra a mensagem “Inicialização Finalizada!” por 2 segundos e vai para o ‘Menu Principal’ automaticamente.

Se o equipamento detectar qualquer falha, uma mensagem de advertência será mostrada no LCD. Por exemplo, se o papel da impressora estiver fora do lugar correto, uma mensagem de advertência será mostrada, como segue na [F 5.1.4].



[F 5.1.3] Tela Principal



[F 5.1.4] Tela de Inicialização do Sistema

"Lote da Tira" na parte superior da tela é o número de LOTE das últimas tiras URISCAN® calibradas.

Contagem da bandeja mostra o número total de tiras testadas após a instalação da bandeja de descarte das tiras. Até 150 testes, é mostrada a cor Verde, após 150 testes é mostrada a cor Vermelha.

⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que o conector de energia não seja desplugado.

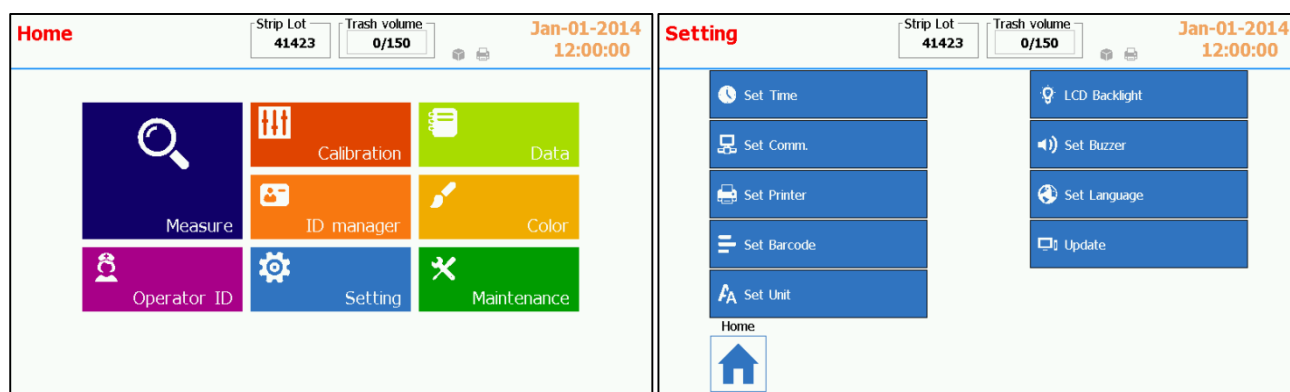
⚠ **Aviso:** Em caso de qualquer perigo, por favor, desligue o interruptor de alimentação em primeiro lugar, em seguida, desconecte o cabo da alimentação principal imediatamente. Assim, o cabo de alimentação deverá sempre estar facilmente acessível.

5.2 Configuração do Sistema

Apesar do URiSCAN® PRO possuir as configurações de fábrica, o usuário deve checar os ajustes da configuração do sistema antes da medição para obter resultados mais acurados.

Pressione o ícone “Configuração” no menu ‘Home’ [F5.2.1] para ajustar as configurações do sistema. Você pode entrar em cada menu tocando o texto ou sua linha.

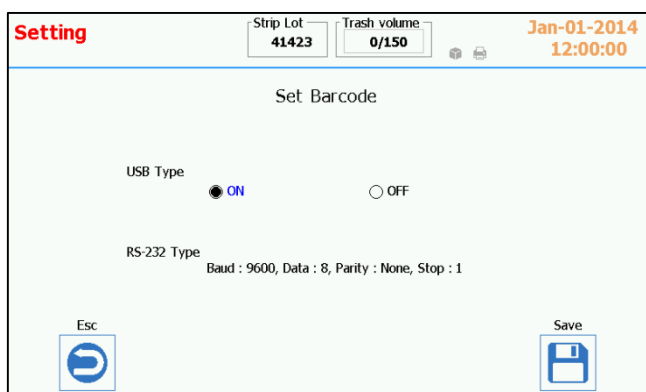
Você pode retornar para o menu ‘Home’ pressionando o botão “Home”



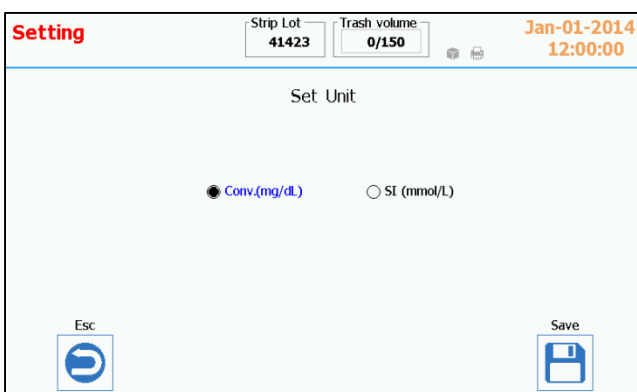
[F 5.2.1] Tela Principal

[F5.2.2] Menu de Configurações

1. **Set Time** Esse item é para inserir a hora e data atual. Ver **5.2.1**
2. **Set Comm.** Esse menu é para definir o serial de comunicação externa. Ver **5.2.2**
3. **Set Printer** Esse menu é para definir a impressora. Ver **5.2.3**
4. **Set Barcode** Este menu é para definir o leitor de código de barras. ‘On’ ou ‘Off’ Ver [F.5.2.3]
5. **Set Unit** Esse menu é para definir a unidade de medida. URiSCAN® PRO suporta ambas unidades convencionais (mg/dL) e SI (mmol/L).



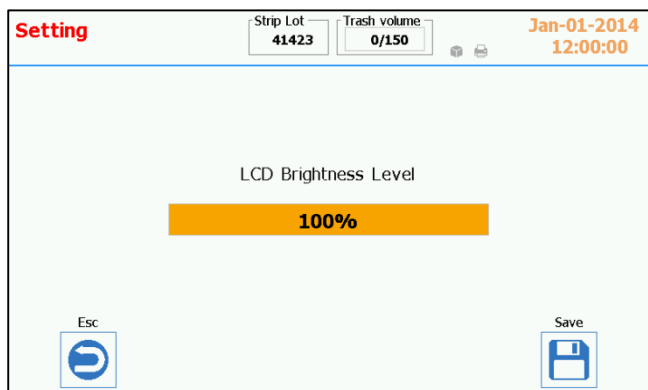
[F 5.2.3] Configuração do leitor de código de barras



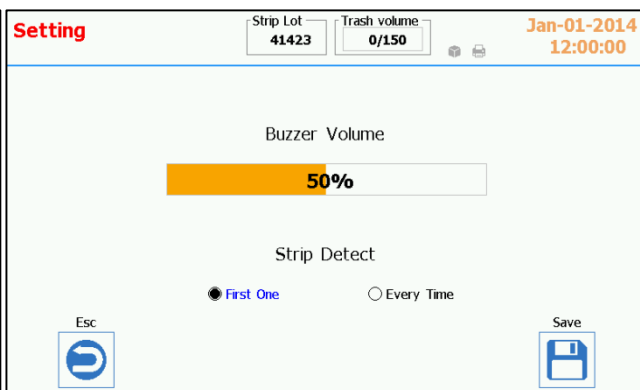
[F 5.2.4] Configuração das unidades

6. LCD Backlight Esse menu é para ajustar o brilho da luz de fundo do LCD. Ver [F.5.2.5]

7. Set Buzzer Esse menu é para ajustar o volume da campainha. Ver [F.5.2.6]



[F 5.2.5] Brilho do LCD



[F 5.2.6] Configuração de Campainha

8. Set Language URiSCAN® PRO é programado para funcionar em 5 idiomas: Inglês, Alemão, Italiano, Espanhol, Francês e Chinês (dependendo do modelo). Ver [F.5.2.7]



[F 5.2.7] Selecionar o idioma

5.2.1 Set Time

Toque em cada botão para seleccionar – Mês, Data, Ano, Minuto e Segundo. Digite a data atual, ano e hora. A hora é mostrada no relógio de formato 24 horas. Ver [F.5.2.8]

[F 5.2.8] Definir Hora

5.2.2 Set Comm.

URiSCAN® PRO possui um sistema de interface serial para conectar com um servidor. Toque em “SET COMM.” no menu configurações [F5.2.2] e defina o formato para habilitar a interface com o servidor, como segue abaixo:

[F 5.2.9] Definir Comunicação

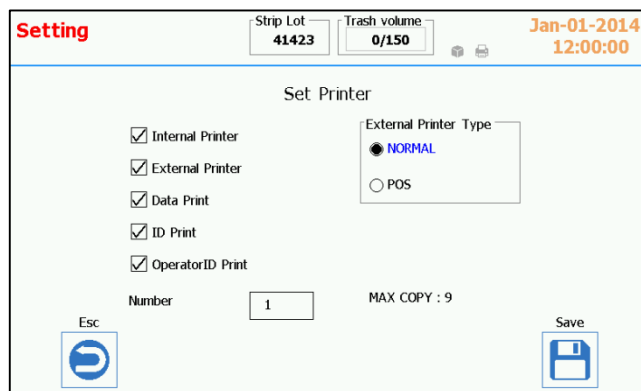
Formato de Dados

- Taxa de transmissão (bps) : 9600
- Dados Bit (bit) : código 8-bit
- Bit Pareado (bit) : Nenhum
- Parada Bit (bit) : 1 parada bit

Após o ajuste, pressione o botão, “Salvar” para implementar.

5.2.3 Set Printer

Antes da medição, o sistema da impressora deve ser definido 'On' para imprimir o resultado do teste. Você pode entrar neste menu ao tocar o botão "SELECIONAR IMPRESSORA" no menu Configuração [F5.2.2]. Este menu é composto por seis menus subsequentes.



[F 5.2.10] Menu definir impressão

Após o ajuste, pressione o botão, "Salvar" para implementar.

5.2.3.1 Impressora Interna, Impressora Externa

O equipamento usa uma impressora interna. Pressione "Impressora Interna" para transformá-lo em "On" ou "Off". Ele deve ser "On" para habilitar a impressora interna. URiSCAN® PRO também pode ser conectado a uma impressora externa USB. Pressione "External Printer" no menu "Set Printer" para imprimir os resultados dos testes através da impressora externa.

Após o ajuste, pressione o botão, "Salvar" para implementar.

5.2.3.2 Impressão de Dados

Defina "On" para impressão imediata de todos os testes. Se ele estiver definido como "Off", os resultados dos testes não serão impressos mesmo que ambas as impressoras interna e externa estejam "On".

Após o ajuste, pressione o botão, "Salvar" para implementar.

5.2.3.3 ID de impressão

É para imprimir amostras ID registradas. Se estiver ajustada no "On", a impressora interna automaticamente imprime o "ID for measuring", "Remain ID" e "Error ID".

'ID for measuring' : é para confirmar o ID das amostras antes da medição. É impresso tão logo que você iniciar a medição.

‘Error ID’ : é para indicar o ID que estiver faltando no modo de medição. É impresso no modo de espera.

‘Remain ID’ : é para indicar ID que não foi testado, é impresso ao ir ao menu principal.

5.2.3.4 Número de cópias

É para ajustar o número de cópias para cada resultado do teste. O sistema pode imprimir até 2 cópias durante a medição e até 9 cópias no Menu “Dados”. Ver 5.6.

Após o ajuste, pressione o botão, “Salvar” para implementar.

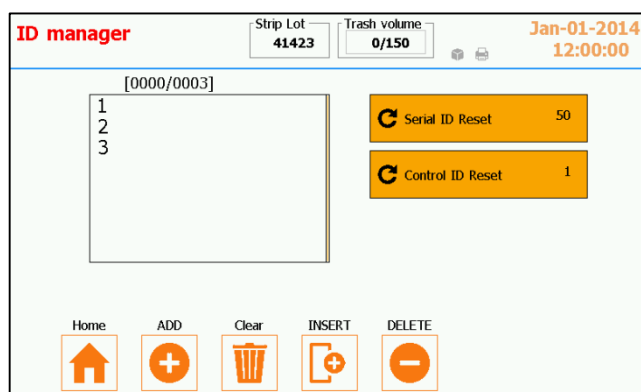
5.2.3.5 Impressão ID do operador

É para imprimir a ID do operador registrado. Se ele não estiver “On”, o ID do operador será impresso.

Após o ajuste, pressione o botão, “Salvar” para implementar.

5.3 Gerenciador de ID

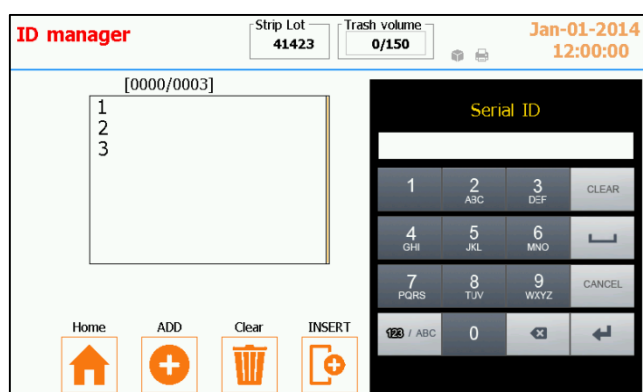
Gerenciador de ID consiste em três funções – Registro ID, Resetar Serial ID e ID Operador. Você pode registrar o ID do paciente através da tela *touch screen* ou código de barras. ID pode ser registrado antes da medição e também durante a medição utilizando simplesmente o leitor de código de barras ou o teclado *touch screen*. URISCAN® PRO gerencia as IDs das amostras em duas partes - Serial ID and ID Amostra.



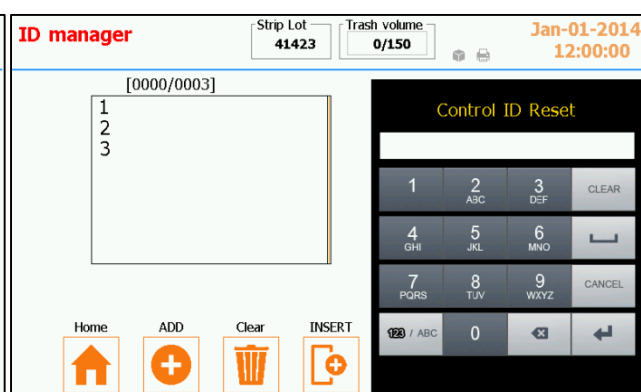
[F 5.3.1] Gerenciador de ID

Número Serial ID

O número serial é definido automaticamente de acordo com a solicitação de amostras de medição. Pressione o ícone “Gerenciar ID” no menu principal, então será mostrado como no menu abaixo [F5.3.1]. Você pode definir o número inicial para a ID da série, pressionando **Resetar Serial ID**.



[F 5.3.2] Resetar ID Serial



[F 5.3.3] Resetar ID Controle

Número ID Controle

O número ID do controle aumenta automaticamente de acordo com a ordem da amostra medida. Pressione o ícone “Gerenciar ID” para entrar na tela de Gerenciamento de ID como mostrado acima [F5.3.1]. Pressione o botão “ID Controle” para inicializar.

ID de amostra

É para configurar os números de ID de amostras individuais. Pressione “Registrar ID” no menu ‘Gerenciar ID’ [F5.3.1] e toque o LCD ou use o leitor de código de barras para registrar a ID da amostra com até 13 dígitos. A ID da amostra pode ser excluída tocando no botão - “Deletar” ou “Limpar”

Pressione o botão “Adicionar” ou “Inserir” para adicionar a ID da amostra e então pressione o botão “Entrar” para registrar. O equipamento pode armazenar os números ID até 100.

Pressione o botão “Esc” para voltar ao menu “Gerenciar ID”

Você pode rolar para cima e para baixo na tela *touch screen* e inserir a nova ID com o botão “Inserir” na linha acima do ID que você selecionar. A seleção da ID deve ser feita ao tocar em qualquer ID na tela. O número na parte superior central no LCD mostra a quantidade de números de ID registrados.



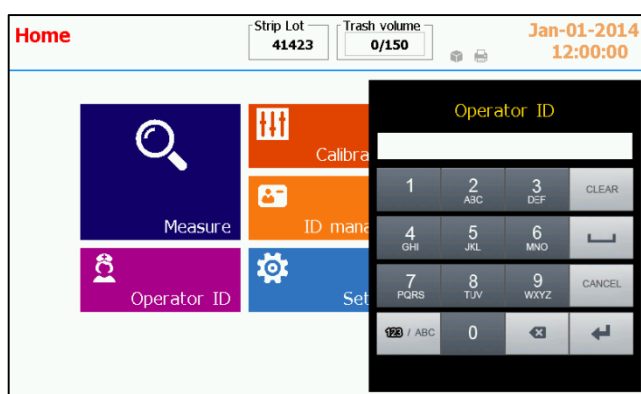
[F 5.3.4] Adicionar ID

Você também pode excluir os números de ID. Arraste a tela para encontrar ID da amostra a ser excluída, em seguida, pressione botão "Deletar" para apagá-lo. Uma mensagem de aviso será exibida como em [F 5.3.6]. Se você deseja excluir a ID, pressione "OK" para excluí-lo. Os números de ID restantes serão exibidos.

Se você quiser registrar a ID da amostra após terminar o registro de todas as IDs de amostras você pode registrar o ID durante a medição usando a tela *touch screen*.

Número ID Operador

Você pode cadastrar ID do operador tocando "ID Operador" no menu de "Gerenciar ID" e tocar o LCD para registrar o ID do operador com o número de até 10 dígitos. Você pode mudar de alfabético para numérico tocando botão "Mode 123"



[F 5.3.5] ID Operador

5.4 Calibração

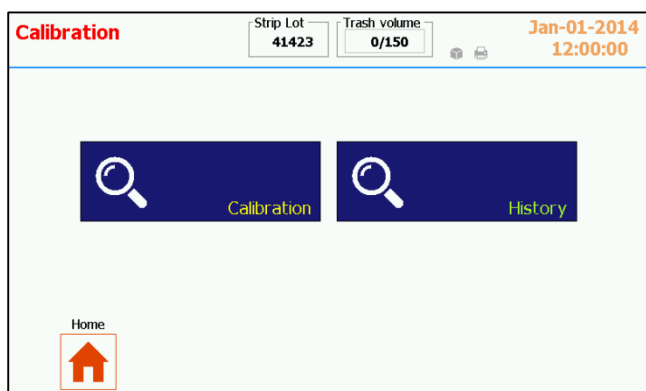
Procedimento de calibração deve ser realizado quando,

- Mudar um item
- Mudar o número do lote
- Resultados dos testes forem duvidosos ou obter resultados diferentes do padrão de controle de qualidade.

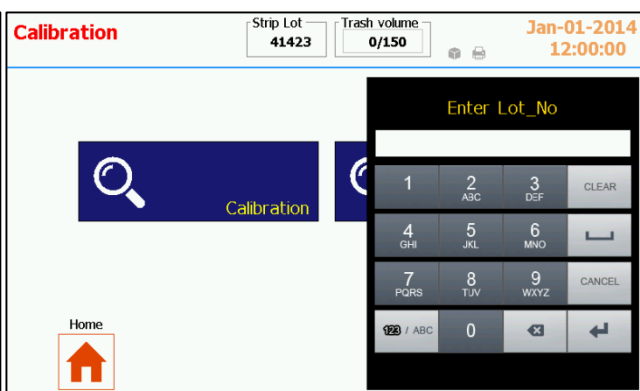
Toque no ícone “Calibração” no menu ‘Home’. Você deve inserir os 5 números do lote da tira de urina e pressionar “Enter.” Ver [F 5.4.1]

Mergulhe a tira teste em água destilada e retire o excesso de urina em papel absorvente para remover o excesso. Coloque a tira no suporte de tiras, então pressione o botão “Iniciar”

Se a calibração finalizar com sucesso, a mensagem será mostrada e os dados de calibração serão impressos. [F 5.4.5] Usuários podem utilizar esses dados para controle de qualidade.



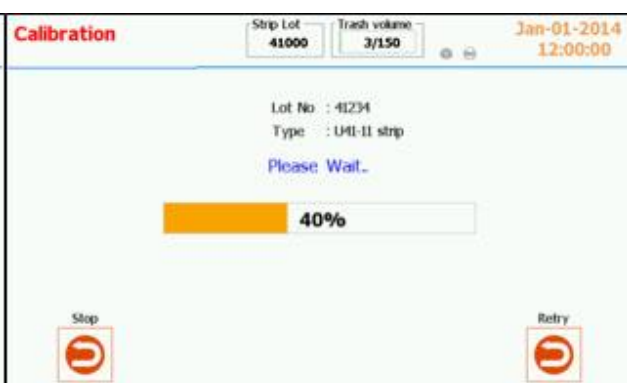
[F 5.4.1] Calibração



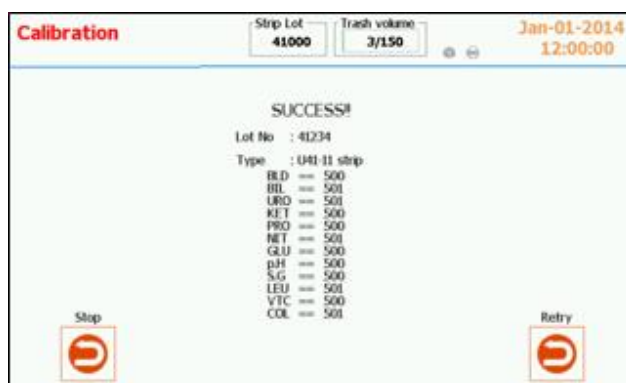
[F 5.4.2] Número do lote



[F 5.4.3] Calibração



[F 5.4.4] Calibração



[F 5.4.5] Sucesso na Calibração

Faixa de Calibração

BLD : 500~515, BIL : 500~515, URO : 500~515, KET : 500~515, PRO : 500~515, NIT : 500~515, GLU : 500~515, pH : 500~515, SG : 500~515, LEU : 500~515, VTC : 500~515

Enquanto proceder a calibração, se qualquer falha for detectada pelo sensor, uma mensagem de advertência será mostrada no visor e no papel de impressão. Nesse tempo, usuário deve tentar novamente o procedimento de calibração.

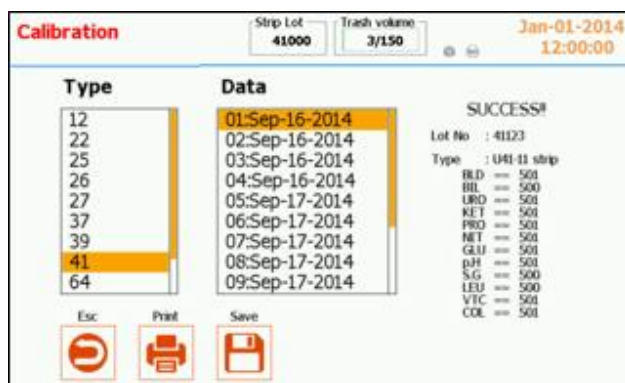
Data :Abr-01-2011
 Time : 00:00:00
 Successo na Calibração !
 P39- 10 strip [39123]
 BLD == 500
 BIL == 500
 URO == 502
 KET == 500
 PRO == 501
 NIT == 500
 GLU == 502

[F 5.4.6] Sucesso na Calibração

Erro na Calibration
 Repita a Calibração

[F 5.4.7] Falha na Calibração

Pressione “Histórico” no menu de calibração.



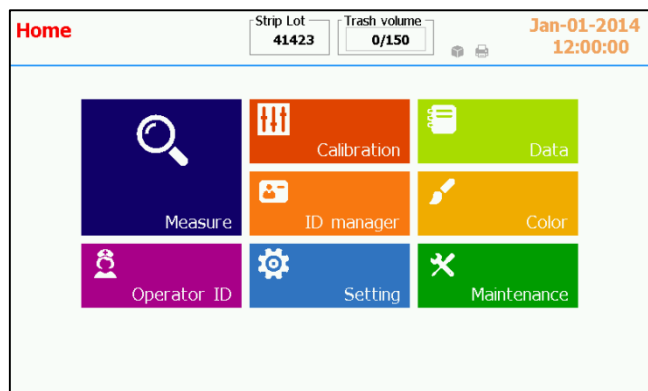
[F 5.4.8] Dados da Calibração

Os dados da calibração são exibidos selecionando o tipo, como mostrado em [F 5.4.8]

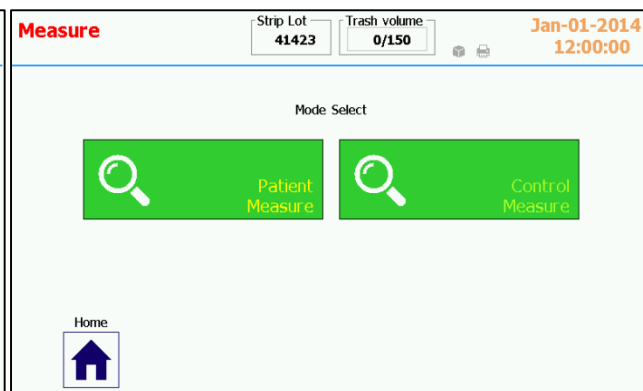
A última calibração da tira URiSCAN® é normal, é possível alterar o número do lote pressionando o botão “Salvar”.

5.5 Medição

Toque no ícone “Medição” no menu ‘Home’ [F 5.5.1]. “Medição Normal” ou “Medição Controle” pode ser selecionado como mostrado em [F 5.5.2]



[F 5.5.1] Menu ‘Home’



[F 5.5.2] Menu ‘Paciente’

- 1. Medir Paciente:** Mergulhe a tira na amostra de urina e retire o excesso de urina em papel absorvente. Verifique se todas as almofadas foram saturadas e coloque a tira imediatamente na bandeja. O equipamento lê a tira teste em 100 segundos.
- 2. Teste Controle:** o mesmo procedimento de teste como medição normal.

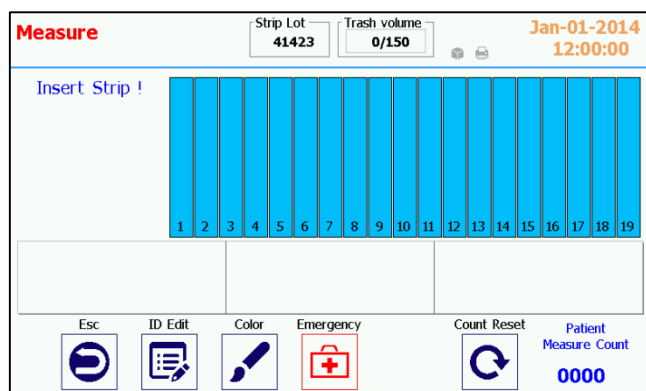
Quando a ID da amostra já está registrada e a impressora interna está ligada, “ID for Measuring” será impresso como mostrado a seguir. Ver 5.2.3.3. ID de impressão

ID for Measuring 0000111122223333 34567890123452 123123123123	Error ID 2 -34567890123452	Remain ID 123123123123
--	-----------------------------------	-------------------------------

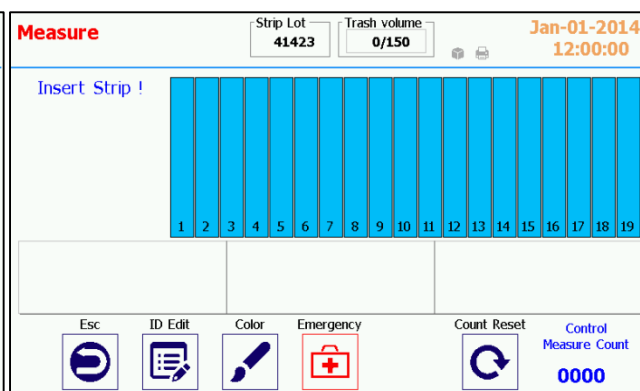
[F 5.5.3] Imprimir 'ID for measuring', 'Error ID' and 'Remain ID'

O equipamento apresenta um status de teste em uma barra de progresso durante a medição, e modo de medição é exibido.

Após a inicialização do alimentador de tira, o sensor de tira do analisador está pronto para reconhecer uma tira teste de urina. Mergulhe uma tira na amostra de urina e remova o excesso de urina com uma toalha de papel e coloque uma tira de teste de urina na bandeja. Quando o sensor reconhece uma tira, ele se move automaticamente para o ponto de medição a cada intervalo de 5 segundos com a reprodução de um um sinal sonoro. A próxima tira pode ser colocada sobre a bandeja quando houver um sinal sonoro. O tempo total de medição para cada faixa é de 100 segundos (o volume da campainha pode ser ajustado por um operador em “Definir Campainha” no menu configuração).

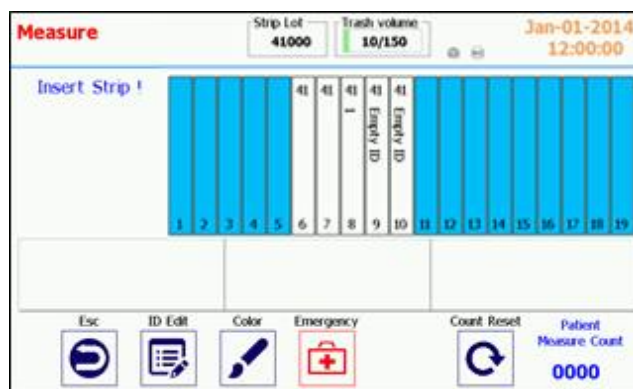


[F 5.5.4] Modo teste de Paciente



[F 5.5.5] Modo Teste de Controle

Na tela de medição, a posição atual de cada tira pode ser monitorada. A ID da amostra pode ser introduzida durante este processo (apenas as tiras que já foram calibradas).



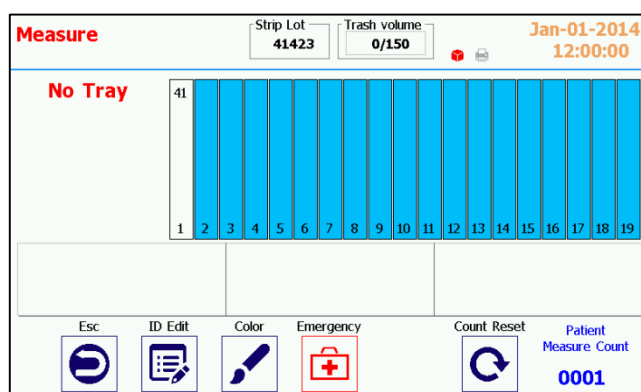
[F 5.5.6] ID Vazia

Se a ID não for inserida, a ID aparece como “ID Vazia” como mostrado em [F 5.5.6]

Quando o tipo de tira for alterado, entre com o novo lote de tiras tocando “Lote de Tira”. (Apenas tiras calibradas podem ser testadas). Depois de alterar o lote das tiras, a próxima tira colocada sobre a bandeja é aplicada.

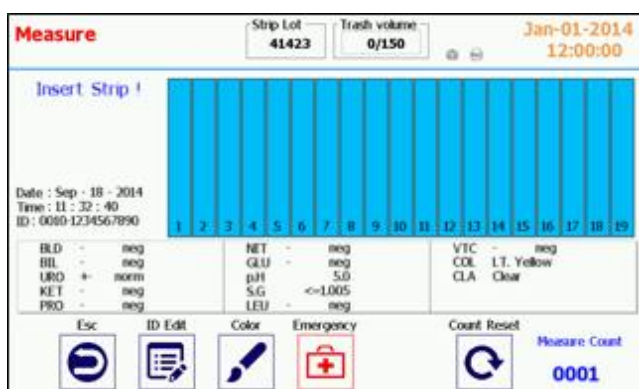
“Contagem Medição” mostra o numero total de testes. Ele pode ser inicializado ao tocar no botão contator de inicialização à esquerda.

Se a bandeja de resíduos é ejetada durante a medição, a medição será automaticamente interrompida, e é mostrada a mensagem “Sem bandeja”. Quando a bandeja for inserida, a medição continuará.



[F 5.5.7] Sem Bandeja

Os resultados dos testes serão mostrados como na tela a seguir e também serão impressos automaticamente.



[F 5.5.8] Resultado dos testes na tela

Date :Mar – 01 - 2011
Time: 00 :00 : 00
ID : 0001 –
Ward:
Name:

BLD	-	neg
BIL	-	neg
URO	+-	norm
KET	-	neg
PRO	-	neg
NIT	-	neg
GLU	-	neg
p.H		5.0
S.G		<=1.005
LEU	-	neg
COL		LT. Yellow
CLA		Clear

[F 5.5.9] Resultados dos testes impressos

Após a medição, pressione o botão “Esc” para retornar ao menu “Home”. Quando o botão “Esc” não for pressionado, ele irá automaticamente retornar para o menu anterior quando um sensor de tira não reconhecer a tira durante 60 segundos.

Por favor, note que você deve configurar o equipamento antes de realizar uma medição. Por favor, consulte a seção **5.2 Sistema de Configuração** descrito em detalhes.

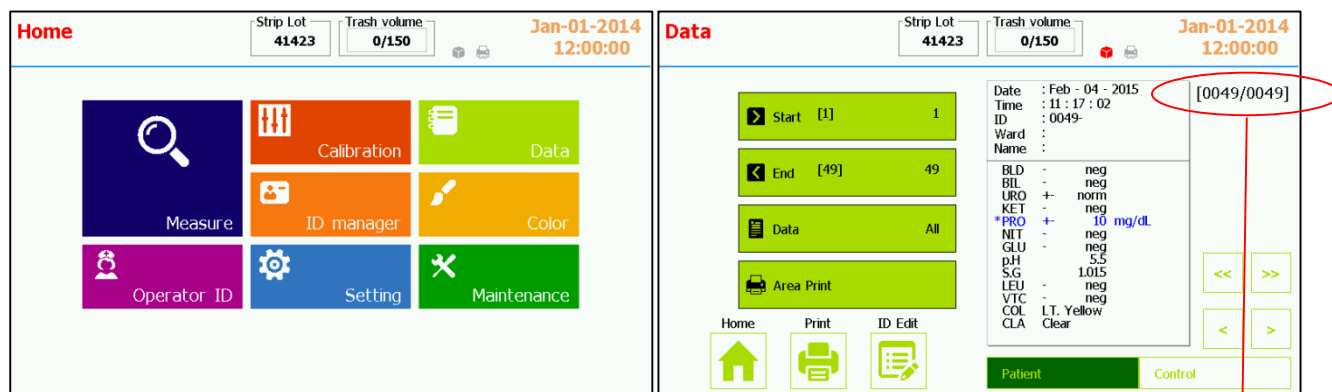
Reação & tempo de medição para avaliação visual de tiras de uroanálise são:

- Sangue, bilirrubina, Urubilogênio, Corpos Cetônicos, Proteínas, Nitrito, Glicose, pH, e S.G: 60 segundos.
- Leucócitos: 90~120 segundos.

⚠ Descarte das tiras: As tiras de testes utilizadas devem ser eliminadas de acordo com as normas de segurança aplicáveis em suas instalações.

5.6 Gerenciamento de Dados

Toque no ícone “Dados” no menu ‘Home’ [F5.6.1], e o seguinte menu será exibido [F5.6.2]



[F 5.6.1] Menu ‘Home’

[F 5.6.2] Menu ‘Dados’

Testes / # Total de testes

5.6.1 Exibição de Dados

Toque em “Visualizar Dados” para ver e imprimir os resultados dos testes. Pressione o botão “Anterior” para analisar os resultados anteriores, e pressione o botão “Próximo” para os resultados seguintes. Os resultados [F 5.6.2] serão exibidos incluindo o tempo de medição e ID da amostra.

Para imprimir os dados exibidos na tela, toque no botão ‘Imprimir’ no menu de dados [F5.6.2]

Use os botões “Anterior / Próximo” para encontrar o resultado que você deseja imprimir.

A capacidade de memória é de até 3.000 testes e você pode simplesmente imprimir os resultados dos testes pressionando o botão “IMPRIMIR”. Se necessário, o número de cópias para impressão pode ser selecionada no menu ‘Definir Impressora’, até 9 copias. Ver **5.2.3.4 Configuração de Impressora** para obter mais informações.

5.6.2 Área de Impressão

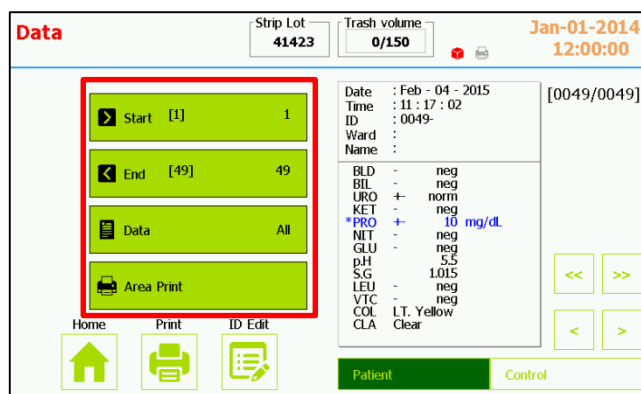
Esse menu é para imprimir mais do que um resultado de teste de cada vez especificando a área de impressão – ‘Inicial’ and ‘Final’. Pressione ‘Inicial’ na primeira linha para chamar o teclado numérico e introduzir os primeiros dados. Pressione ‘Final’ na segunda linha para chamar o teclado numérico e inserir o último dado.

Selecione o tipo de dados que você deseja imprimir - “Todos”, “Anormal” or “Lista Anormal”. Isso irá alterar um para o outro repetidamente ao pressionar o botão “Data”. Pressione o botão ‘Print’ para imprimir a área e o tipo de dados selecionado.

Todos : imprime os resultados dos testes para todas as amostras.

Anormal : imprime os resultados dos testes para todas as amostras classificadas como “Anormal”

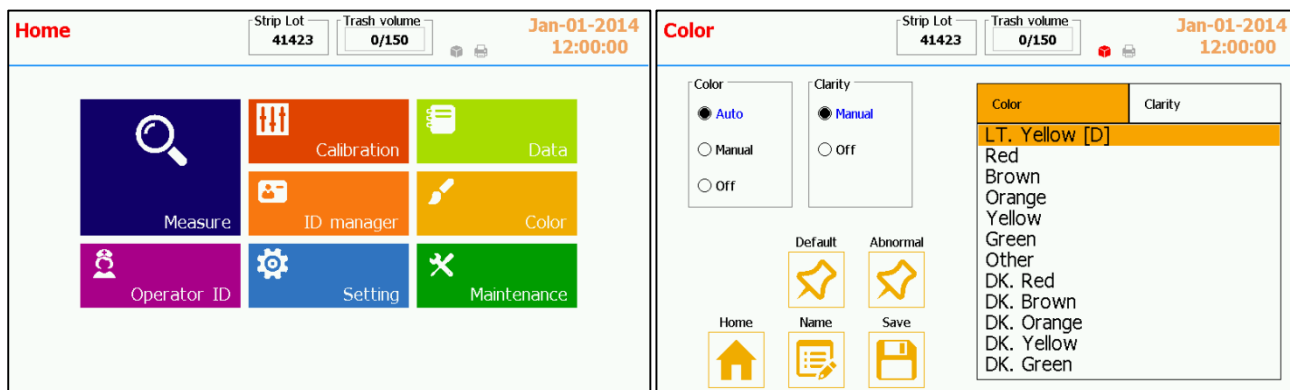
Lista Anormal : imprimi as IDs de amostras e e porções de testes para todas as amostras classificadas como “Anormal”.



[F 5.6.3] Menu Área de Impressão

5.7 Cor & Aspecto

URiSCAN® PRO pode reportar a cor e o aspecto da urina. Pressione o ícone “Cor” no menu ‘Home’ para ver as opções de cor e aspecto.



[F5.7.1] Menu ‘Home’

[F5.7.2] Menu ‘Cor’

5.7.1. Cor

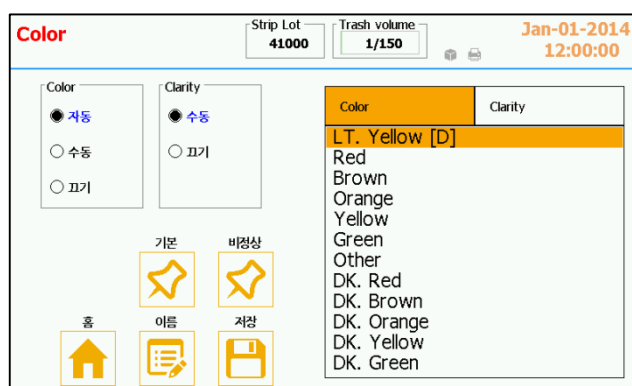
Pressione o botão “Cor” no menu para rortar a cor da urina.

[1. Cor] A fim de informar a cor da urina, selecione a opção apropriada:

- 1) **Off:** Quando você não precisa informar a cor da urina.
- 2) **Manual:** Quando você precisa informar a cor da urina manualmente.

*** Para informar a cor da urina manualmente:**

Se a cor da urina for diferente da cor padrão, pressione o botão “Cor” durante a medição. A tela abaixo irá aparecer [F5.7.3]



[F5.7.3] Entrada de Cor

- 3) Auto:** Quando você quer ter o relatório da cor da urina lido automaticamente pelo analisador. O analisador pode informar as seguintes cores:
- Amarelo escuro, Amarelo, Amarelo Claro, Laranja Escuro, Laranja, Laranja Claro, Vermelho Escuro, Vermelho, Vermelho Claro, Verde Escuro, Verde, Verde Claro, Marrom Escuro, Marrom, Marrom Claro, Outros.

[2. Definir Cor]

- 1) Para definir a cor padrão
- 2) Para exibir uma cor anormal na urina com uma tonalidade
- 3) Para alterar o nome da cor

1) Para definir a cor padrão:

- a. Cor padrão básica é indicada com (D).
- b. Se você deseja alterar o valor padrão básico, toque no texto correspondente à cor padrão desejada e pressione o botão “Padrão”.

2) Para exibir uma cor anormal na urina com uma tonalidade:

- a. Cor anormal é indicada com (Ab).
- b. Para selecionar a cor da urina anormal, toque no texto correspondente à cor anormal desejada. Em seguida, pressione o botão “anormal”. Por exemplo, se você selecionar Marrom e pressionar o botão “Anormal”, Marrom é apresentado como a cor da urina anormal. Você pode escolher todas as cores, exceto a cor padrão. Para remover qualquer cor a partir da lista anormal, siga o procedimento acima novamente.

3) Para alterar o nome da cor:

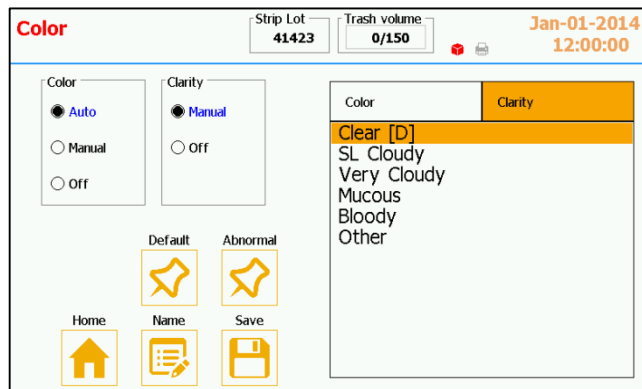
Se você quer alterar o nome da cor, por exemplo, de Amarelo para Palha, toque no texto correspondente da cor que você gostaria de alterar. Depois disso, pressione o botão “Nome”. Então, o teclado será exibido.

Entrada de novos caracteres, um por um no teclado na tela *touch screen*. Se você quiser ir para o próximo caractere com -> key. Quando terminar, pressione o botão “Salvar” para salvar. O número de caracteres é limitado a 12.

- 1) **“Entrar”** botão é utilizado para salvar o nome escolhido.
- 2) **“Cancelar”** botão é usado para sair do menu.
- 3) **Space** É usada para adicionar espaço ou mover-se para o lado direito.
- 4) **Clear** É usada para apagar as palavras enquanto se move para o lado esquerdo.

5.7.2. Aspecto

Pressione o botão “Aspecto” no menu para relatar o aspecto da urina.



[F5.7.5] Inserir o aspecto

[1. Aspecto] A fim de informar o aspecto da urina, selecione a opção apropriada:

- 1) **Off** : Quando você não precisa informar o aspecto da urina
- 2) **Manual**: Quando você precisa informar o aspecto da urina manualmente.

*** Para informar o aspecto da urina manualmente:**

Se o aspecto da urina for diferente do aspecto padrão, pressione o botão “Aspecto” durante a medição. Insira o aspecto manualmente e pressione o botão “Salvar”. Ver [Fig 5.7.5]

[2. Definir aspecto]

- 1) Para definir o aspecto padrão
- 2) Para exibir um aspecto anormal na urina com uma tonalidade
- 3) Para alterar o nome do aspecto

1) Para definir o aspecto padrão:

- a. Aspecto padrão básico é indicada com (D).
- b. Se você deseja alterar o valor padrão básico, toque no texto correspondente o aspecto padrão desejado. Por exemplo, se você deseja alterar o valor padrão para ser classificado como mucoso, você pode pressionar “Mucoso” e então pressionar o botão “Padrão”.

2) Para exibir um aspecto anormal na urina com uma tonalidade:

- a.** Aspecto anormal é indicado com (Ab).
- b.** Para selecionar o aspecto anormal da urina, toque no texto correspondente ao aspecto anormal desejado. Em seguida, pressione o botão “Anormal”. Por exemplo, se você selecionar “Sangue” e pressionar o botão “Anormal”, “Sangue” será exibido como aspecto anormal da urina. Você pode escolher todos os tipos de aspecto, exceto o aspecto padrão. Para remover qualquer aspecto a partir da lista anormal, siga o procedimento acima novamente.

3) Para alterar o nome do aspecto:

Se você quer alterar o nome do tipo de aspecto, por exemplo, de Límpido para Normal, toque no texto correspondente do tipo de aspecto que você gostaria de alterar. Depois disso, pressione o botão “Nome”. O próximo procedimento é o mesmo da alteração do nome da cor.

Ver 5.7.1

APÊNDICE

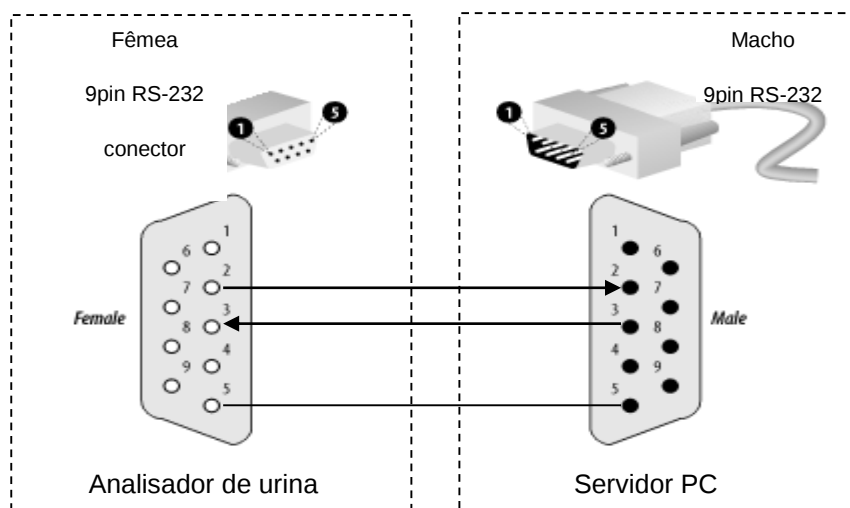
6.1 Comunicação

6.1.1 Comunicação com o servidor

a) Formato dos dados

- Velocidade (bps) : 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K
- Dados bit (bit) : 7 or 8-bit códigos
- Bit pareado (bit) : Nenhum, casualmente, sempre
- Paradas bit (bit) : 1 ou 2 paradas bit

b) Conexão com Hardware



c) Download da estrutura de protocolo

- Caracteres de partida
- Campo de dados (opcional)
- CR (OxOD)
- LF (OxOA)

A ordem de transmissão de dados é a mesma da ordem de impressão. No final de cada linha é enviado como “Line Feed” (LF) e “Carriage Return” (CR). A borda de identificação de códigos tem a finalidade de transmitir o bloco e fornece ao receptor com informações adicionais no início do bloco.

Outros dados, em vez de protocolo de controle de comunicação (Start Code, End, LF, CR) são transmitidos como código ASCII.

6.1.2 Comunicação com o leitor de código de barras

Qualquer tipo de leitor de código de barras USB ou RS-232C pode ser usado.

6.1.3 Comunicação Paralela

Comunicação paralela é utilizada para uma impressora externa. É composta por 25 pinos adaptadores.

6.2 Ajustando URiSCAN® PRO

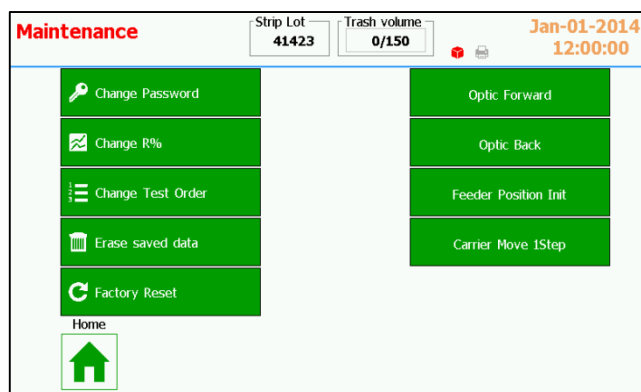
Usuário pode ajustar os valores de fábrica do equipamento para conveniência tocando no ícone “Manutenção”.

O usuário pode digitar uma senha para:

- Alterar a senha
- Alterar R%
- Alterar a ordem de teste
- Apagar dados salvos
- Restaurar padrão de fábrica

Entre com a senha “1111111” (senha de fábrica) e pressione o botão “ENTER”.

Aparece o menu “Manutenção” na tela.

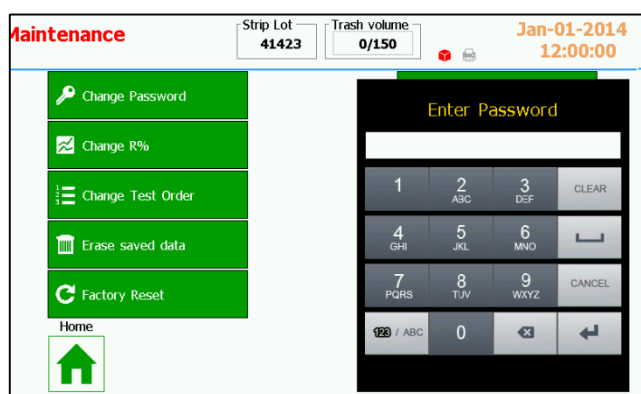


[F 6.2.1] Menu Manutenção

6.2.1 Como alterar a senha

A senha definida de fábrica é [1111111].

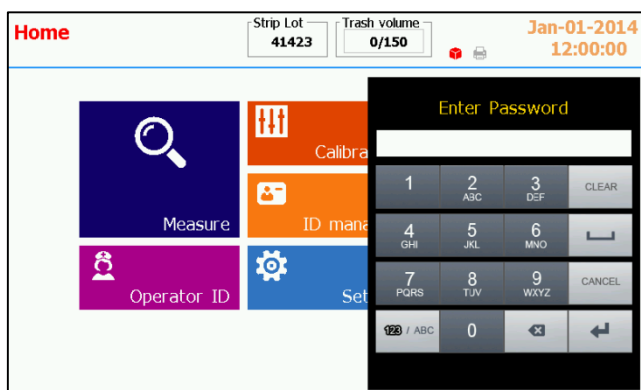
O usuário pode alterar a senha da seguinte forma. Pressione o ícone “Manutenção”. Então, pressione o botão “Modificar Senha”. Depois entre com a senha antiga e pressione o botão “ENTER”. Então, entre com a nova senha e pressione o botão “Salvar”.



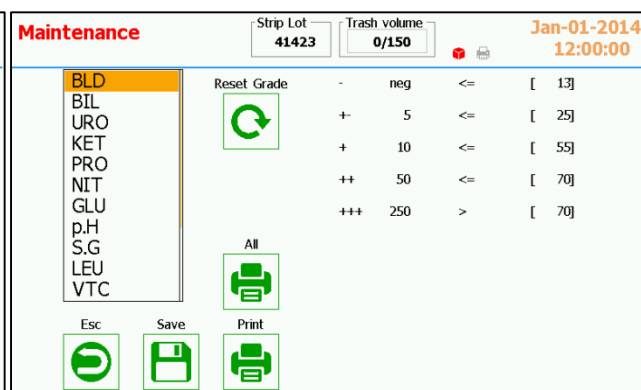
[F 6.2.2] Alterar senha

6.2.2 Como ajustar R%

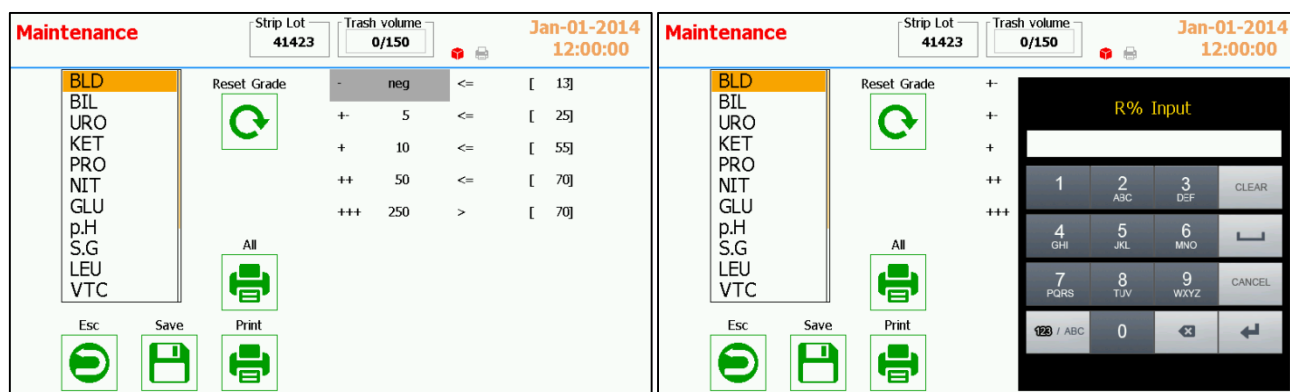
R% (taxa de reflexão) é definida de fábrica. O usuário pode ajustar os parâmetros. No menu “Manutenção” entre com a senha e então selecione o botão “Alterar R%” para selecionar o parâmetro do teste que deve ser ajustado, e então toque em “Alterar”.



[F 6.2.3] Inserir Senha



[F 6.2.4] Selecionar parâmetro



[F 6.2.5] Selecionar categoria

[F 6.2.6] Inserir R%

Selecione os valores de R% que você deseja alterar, entre com o novo valor e pressione “ENTER.” Além disso, a categoria pode ser alterada pressionando o tipo de categoria na tela. Pressione o botão “Resetar Grade” para retornar ao valor padrão. Pressione o botão “Salvar” após o ajuste.

Para retornar ao padrão inicial R%, pressione “Resetar de Fábrica” no menu “Manutenção”.

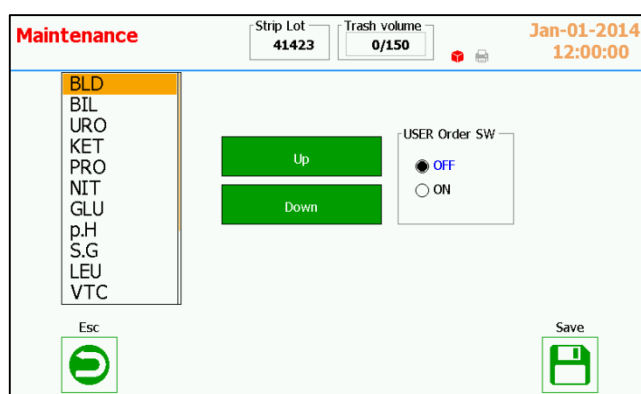
6.2.3 Como alterar Ordem de Teste

URiSCAN® PRO é programado de fábrica para imprimir resultados de teste na mesma ordem dos testes encontrada nas tiras URISCAN, mas usuário pode mudar a ordem do teste como preferir.

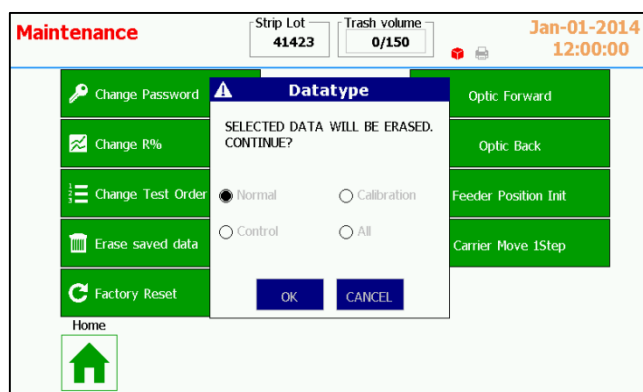
No menu Manutenção, entre com a senha, e então selecione “Alterar Ordem do Teste”. Toque em “User order use” para ajustar em “On”.

Pressione o parâmetro, em seguida, no botão “Sobe” ou “Desce” para alterar a ordem do parâmetro do teste. Pare no parâmetro de teste desejado.

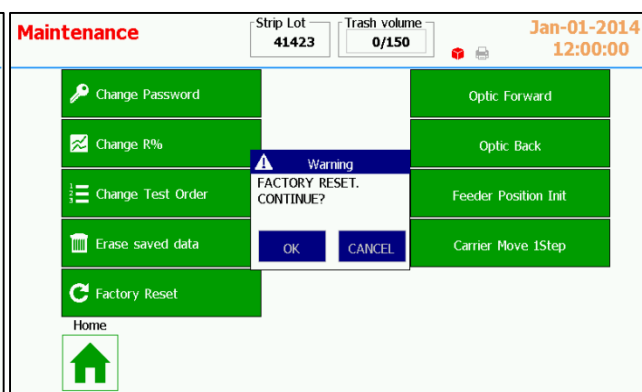
Após definir a ordem de todos os parâmetros de teste, pressione o botão “Salvar” para salvar a ordem alterada.



[F 6.2.7] Alterar a ordem de teste



[F 6.2.8] Apagar dados salvos



[F 6.2.9] Restaurar padrão de fábrica

6.2.4 Apagar dados salvos

O usuário pode apagar os dados gravados e inicializar o serial ID usando o botão “Apagar Dados Salvos”. A partir do menu Manutenção, digite a senha, em seguida, selecione “Apagar Dados Salvos”. Depois de pressionar o botão, uma mensagem de aviso aparecerá. Para continuar, pressione o botão OK. Veja [F 6.2.8]

6.2.5 Restaurar padrão de fábrica

O usuário pode redefinir todas as configurações para as configurações originais de fábrica usando o botão “Resetar Padrão de Fábrica”.

Ele apaga todos os dados salvos e permite que a máquina volte para a configuração de fábrica instalada. A partir do menu Manutenção, digite a senha, em seguida, selecione "Resetar Padrão de Fábrica". A mensagem de aviso aparecerá. Para continuar, pressione o botão “OK”. Ver [F 6.2.9]

6.2.6 Como verificar a Operação Mecânica

O usuário pode usar os botões do menu de manutenção para verificar o funcionamento mecânico do dispositivo, como a inicialização da posição de alimentação, suporte de uma etapa movimento, óptica para a frente e para trás.

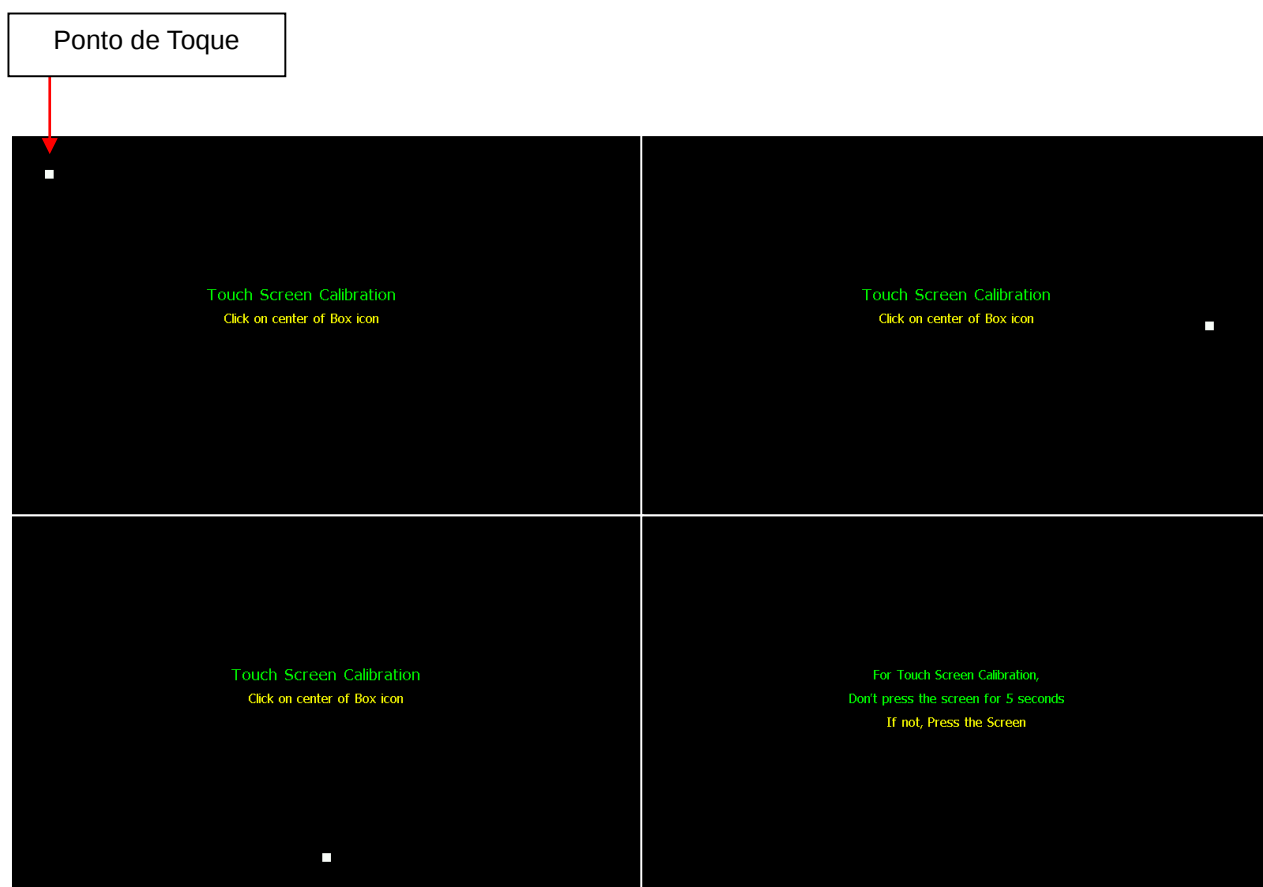
6.3 Calibração da Tela *Touch Screen*

Os usuários podem fazer a calibração para a tela *touch screen*

Ligue o analisador ao tocar o LCD

Toque precisamente no ponto branco

Toque no ponto branco quando o ponto branco é movido para outros pontos na tela com alarme.



Repita o procedimento para aplicar a calibração do toque ao sistema e espere por 5 segundos. Após isso, a nova calibração do toque é ajustada.

* Não toque no LCD por 5 segundos.

6.4 Programa de sensibilidade de cada Parâmetro

As seguintes tabelas estão descrevendo sensibilidade de cada parâmetro de teste de acordo com a concentração.

『*』 na sensibilidade padrão é o primeiro resultado positivo detectado pelo URISCAN[®] PRO

Sangue

Resultados	-	±	+	++	+++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	5	10	50	250	RBC/μL
Concentração (Unid. SI)	neg	5	10	50	250	RBC/μL
Intervalo	0~4	5*~7	8~29	30~140	141<	

Bilirrubina

Resultados	-	+	++	+++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	0.5	1.0	3.0	mg/dL
Concentração (Unid. SI)	neg	9	17	50	μmol/L
Intervalo	0~0.4	0.5*~0.7	0.8~1.9	2.0<	

Urobilinogênio

Resultados	±	+	++	+++	++++	
Concentração (Unid. Conv.)	norm	1.0	4.0	8.0	12.0	mg/dL
Concentração (Unid. SI)	norm	16	66	131	197	μmol/L
Intervalo	0.1~1.0	2.0*~2.9	3.0~6.0	7.0~10.0	11.0<	

Corpos Cetônicos

Resultados	-	±	+	++	+++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	5	10	50	100	mg/dL
Concentração (Unid. SI)	neg	0.1	1	5	10	mmol/L
Intervalo	0~4	5*~7	8~29	30~74	75<	

Proteínas

Resultados	-	±	+	++	+++	++++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	10	30	100	300	1000	mg/dL
Concentração (Unid. SI)	neg	0.1	0.3	1	3	10	g/L
Intervalo	0~29	30*~60	61~80	81~200	201~600	601<	

Nitrito

Resultados	-	+
Concentração (Unid. Conv.)	neg	pos
Concentração (Unid. SI)	neg	pos
Intervalo	0~0.04	0.05<*

Glicose

Resultados	-	±	+	++	+++	++++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	100	250	500	1000	2000<	mg/dL
Concentração (Unid. SI)	neg	5.5	14	28	55	111	mmol/L
Intervalo	0~49	50*~175	176~375	376~750	751~1499	1500<	

pH

Resultados	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Concentração (Unid. Conv.)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Concentração (Unid. SI)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Intervalo	>5.2	5.3~5.7	5.8~6.2	6.3~6.7	6.8~7.2	7.3~7.7	7.8~8.2	8.3~8.7	8.8<

S.G.

Resultados	>1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030<
Concentração (Unid. Conv.)	>1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030<
Concentração (Unid. SI)	>1.007	1.008~12	1.013~17	1.018~22	1.023~29	1.030<
Intervalo						

Leucócitos

Resultados	-	±	+	++	+++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	10	25	75	500	WBC/μL
Concentração (Unid. SI)	neg	10	25	75	500	WBC/μL
Intervalo	0~9	10*~17	18~60	61~300	301<	

Ácido Ascórbico

Resultados	-	+	++	+++	
Concentração (Unid. Conv.)	neg	10	25	50	mg/dL
Concentração (Unid. SI)	neg	0.6	1.4	2.8	mmol/L
Intervalo	0~9	10*~16	17~35	36<	

6.5 Valores do Padrão Inicial R%

A seguir os padrões iniciais R% (taxa de reflexão) do URISCAN PRO. Usuário pode ajustar R% na variação de ± 20 .

1. <i>Sangue</i>	2. <i>Bilirrubina</i>	3. <i>Urobilinogênio</i>
Mudar R% para BLD - neg $\leq [15]$ +- 5 $\leq [30]$ + 10 $\leq [60]$ ++ 50 $\leq [90]$ +++ 250 $> [90]$	Mudar R% para BIL - neg $\leq [20]$ + 0.5 $\leq [35]$ ++ 1.0 $\leq [50]$ +++ 3.0 $> [50]$	Mudar R% para URO +- norm $\leq [30]$ + 1.0 $\leq [40]$ ++ 4.0 $\leq [60]$ +++ 8.0 $\leq [75]$ ++++ 12.0 $> [75]$
4. <i>Corpos Cetônicos</i>	5. <i>Proteína</i>	6. <i>Nitrito</i>
Mudar R% para KET - neg $\leq [20]$ +- 5 $\leq [30]$ + 10 $\leq [45]$ ++ 50 $\leq [70]$ +++ 100 $> [70]$	Mudar R% para PRO - neg $\leq [20]$ +- 10 $\leq [30]$ + 30 $\leq [50]$ ++ 100 $\leq [70]$ +++ 300 $\leq [90]$ ++++ 1000 $> [90]$	Mudar R% para NIT - neg $\leq [15]$ + pos $> [15]$
7. <i>Glicose</i>	8. <i>pH</i>	9. <i>Gravidade Específica</i>
Mudar R% para GLU - neg $\leq [15]$ +- 100 $\leq [25]$ + 250 $\leq [50]$ ++ 500 $\leq [60]$ +++ 1000 $\leq [75]$ ++++ 2000 $> [75]$	Mudar R% para pH pH 5.0 $\leq [20]$ pH 5.5 $\leq [28]$ pH 6.0 $\leq [45]$ pH 6.5 $\leq [55]$ pH 7.0 $\leq [100]$ pH 7.5 $\leq [170]$ pH 8.0 $\leq [195]$ pH 8.5 $\leq [210]$ pH 9.0 $> [210]$	Mudar R% para S.G. $\leq 1.005 \leq [15]$ 1.010 $\leq [35]$ 1.015 $\leq [65]$ 1.020 $\leq [80]$ 1.025 $\leq [110]$ $\geq 1.030 > [110]$

10. Leucócitos	11. Ácido Ascórbico	11. Cor
Mudar R% para LEU - neg <= [10] +- 10 <= [20] + 25 <= [35] ++ 75 <= [55] +++ 500 > [55]	Mudar R% para VTC - neg <= [10] + 10 <= [35] ++ 25 <= [55] +++ 50 <= [55]	Mudar R% para COL Straw <= [15] LT.Color <= [40] Color <= [80] DK.Color >[80]
12. Gradação de Cor		
Mudar R% para COL.DEG Outra <= [300] Vermelho <= [25] Marrom <= [54] Laranja <= [75] Amarelo <= [100] Verde <= [160] Outra <= [160]		

6.6 Controle de Qualidade

Checagem da Performance com Solução de Controle de Urina

O procedimento a seguir fornece uma checagem da performance da tira reagente e da operação do equipamento. Esse procedimento tem a finalidade de fornecer confiança, que as tiras estão reagindo e sendo propriamente utilizadas. Erros resultantes de técnicas dos usuários também podem ser detectados se a checagem da performance for feita sob as seguintes condições:

- a) Quando operar o novo analisador URiSCAN® com tiras reagentes
- b) Ao utilizar outra embalagem de tiras reagentes;
- c) Ao mudar o operador do equipamento;
- d) Sempre que os resultados dos testes forem duvidosos.

Para a verificação de desempenho do URiSCAN® PRO com tiras reagentes, preparar soluções de controle prontas para uso como URITROL, fornecido pela YD Pharmaceutical Corp. está disponível para o equipamento, e faça a verificação de desempenho.

Esses controles fornecem reações positivas ou definidas quando utilizado com tiras URiSCAN para análise. Se a verificação de desempenho estiver fora dos valores esperados, as seguintes fontes de erro pode ter ocorrido:

- a) Técnica imprópria ou ajuste do equipamento. Checar se a tira reagente utilizada corresponde ao nome dado à tira reagente na posição de impressão.
- b) Deteriorização da área da tira reagente devido à exposição à luz, ambiente úmido ou quente. Obter uma nova embalagem de tiras reagentes URiSCAN e repetir o procedimento de checagem do equipamento/ tira reagente.
- c) Deteriorização de URITROL. Obter nova tira reagente URiSCAN e repetir o procedimento de checagem do equipamento/tira reagente.
- d) O equipamento URiSCAN® PRO não está em bom funcionamento. Realizar uma checagem inicial do equipamento. Se o procedimento de checagem do equipamento/tira reagente não foi completado com sucesso ou se há um mau funcionamento do equipamento ou suspeita-se de um problema com a tira reagente, ver **Soluções de Problemas** (próxima página) ou contate o serviço de assistência.

6.7 Guia de Soluções de Problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÕES
O equipamento não trabalha, mesmo com fonte de energia ligada.	a) À parte de conexão da fonte de energia pode estar perdida. b) O fusível pode estar cortado devido a carregamento elétrico ou impacto.	a) Reconectar a fonte de energia. b) *Chamar a assistência técnica.
O resultado do teste não foi impresso.	a) O papel térmico pode não ter sido carregado corretamente. b) O ajuste da impressora pode estar desligado.	a) Recarregar o papel térmico na parte da frente (o lado que é arranhado de preto). O papel deve rolar de baixo para cima. b) Definir o ambiente de impressão no Sistema de Configuração. * Chamar a assistência técnica.
A impressão está muito forte (escura)	O rolo de papel pode estar no final. b) O rolo de papel recomendado pelo fabricante não está sendo utilizado.	a) Remover a parte restante do papel e recarregar. b) Recolocar o rolo de papel com o recomendado.
As letras estão impressas parcialmente.	a) A cabeça térmica da impressora pode estar parcialmente danificada.	a) Chamar a Assistência técnica para trocar a cabeça Térmica.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÕES
O resultado do teste está muito alto ou baixo uniformemente.	a) A qualidade da tira teste está deteriorada. b) A tira atual do teste e a utilizada para compensação podem diferenciar em termos de qualidade ou número do lote. c) A tira testada pode estar estragada ou com pouca quantidade de água pode ter sido usada durante a calibração.	a) Recolocar a tira teste e realizar o teste novamente. b) Checar se os itens do teste e número de lote correspondem e testar a tira novamente. a) Faça o teste utilizando o controle de urina. Recalibrar utilizando uma nova tira teste de controle e água destilada fresca.
O resultado do teste é irregular	a) Um papel teste deteriorado por umidade ou luz direta pode ter sido utilizado. b) A tira teste pode ter sido danificada por outros materiais estranhos c) Excesso de quantidade de urina pode ter ficado na tira teste.	a) Utilizar uma nova tira para compensação. b) Remover os materiais estranhos. - Limpe o suporte de tira - Não utilizar qualquer tira que tenha caído no chão. - Mergulhe a tira de teste totalmente - Absorver o excesso de urina em um tecido utilizado.
A tira teste está bloqueada no ponto de medição.	a) Defeito na tira teste (ex: mais larga). b) A tira teste pode não ter sido carregada na bandeja corretamente.	a) Trocar de tira. b) Colocar o papel teste na bandeja e conduzir o teste novamente.

6.8 Código de Erro

6.8.1 Código de erro de calibração

6.8.1.1 Strip Error

- Repetir Calibração

10-12 Strip loading

10-13 Reverse Strip

10-14 No Strip

10-15 Strip type

10-16 Calibration block

6.8.1.2 D.W Strip Error

- Você deve ter utilizado outros materiais como Salina, água, urina, etc. Ou a água destilada pode estar contaminada. Repetir a calibração com água destilada limpa.

- A tira pode ter descolorido. Checar a base da cor da tira.

10-23 Leucócitos

10-24 S.G

10-25 pH

10-26 Glicose

10-27 Nitrito

10-28 Proteína

10-29 Corpos Cetônicos

10-30 Urobilinogênio

10-31 Bilirrubina

10-32 Sangue

6.8.2 Código de erro de medição

Repetir medição.

10-12 Strip loading

10-13 Reverse Strip

10-14 No Strip

10-15 Strip type

10-16 Calibration block

6.9 Lista de Produtos para URiSCAN

Nº	Produto	Parâmetros de Testes
1	U12 4 Hemo/GPH strip	Sangue, Glicose, Proteína, pH
2	U22 5 Hemoketo/GPH strip	Corpos Cetônicos, Glicose, Proteína, pH, Sangue
3	U25 6L strip	Glicose, Proteína, Nitrito, pH, Sangue, Leucócitos
4	U26 8 strip	Sangue, Bilirrubina, Urobilinogênio, Corpos Cetônicos, Proteína, Nitrito, Glicose, pH
5	U27 7 strip	Sangue, Bilirrubina, Urobilinogênio, Corpos Cetônicos, Proteína, Glicose, pH
6	U37 9 SG strip	Sangue, Bilirrubina, Urobilinogênio, Corpos Cetônicos, Proteína, Nitrito, Glicose, pH, S.G
7	U39 10SGL strip	Sangue, Bilirrubina, Urobilinogênio, Corpos Cetônicos, Proteína, Nitrito, Glicose, pH, S.G, Leucócitos
8	U41 11 strip	Sangue, Bilirrubina, Urobilinogênio, Corpos Cetônicos, Proteína, Nitrito, Glicose, pH, S.G, Leucócitos, Ácido ascórbico