

Instruções de operação

Analizador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência MAGLUMI[®]

MAGLUMI X8

Caros usuários! Agradecemos por usar nosso analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência!

Para se certificar de estar usando o analisador com segurança e com destreza, e para melhorar sua eficiência de trabalho, leia as instruções cuidadosamente antes de operar o analisador.

Não deixe de guardar as instruções após leitura e colocá-las em um local prontamente acessível para obter acesso fácil a qualquer momento.

Caso tenha dúvidas sobre o analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência, entre em contato com seu representante local.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

**Endereço: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, China**

Tel: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemanha



Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

REF

Dispositivo	Número de catálogo
MAGLUMI X8	010101008801

Direitos de propriedade intelectual

Os direitos de propriedade intelectual das Instruções de operação e do produto relevante pertencem à Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Todos os direitos reservados. Nenhum indivíduo ou organização pode copiar, alterar ou traduzir partes das Instruções de operação sem a permissão por escrito da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



MAGLUMI, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker** e **SnibeLis** são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Informações relacionadas ao produto

Nome do produto: Analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência

Modelo: MAGLUMI X8

Estrutura e componentes: o analisador é composto pela máquina principal, acessórios e software. A máquina principal inclui o módulo de provisão de material, o módulo de distribuição de líquido, o módulo de controle de temperatura, o módulo de acionamento mecânico, o módulo de detecção de caminho óptico e o módulo de controle do circuito. Os acessórios incluem um computador e cabos.

Uso pretendido: usado em conjunto com os reagentes do adaptador para análise qualitativa e/ou quantitativa dos analitos na amostra humana.

Sobre as Instruções de operação

Data de emissão: 01/2021

Versão: 1.3

Escopo de software aplicável: V1.1

Conteúdo

Capítulo 1	Princípio de medição.....	1-1
1.1	Etapas do teste de laboratório	1-1
1.2	Princípio de medição	1-2
1.3	Método de calibração	1-3
Capítulo 2	Visão geral do analisador	2-1
2.1	Visão geral	2-1
2.2	Especificações do analisador.....	2-1
2.3	Composição geral do analisador	2-3
2.4	Peças principais do analisador	2-5
2.4.1	Disco de reação.....	2-5
2.4.2	Área de reagentes.....	2-6
2.4.3	Braço de reagentes.....	2-7
2.4.4	Braço de amostra	2-8
2.4.5	Disco de amostras	2-9
2.4.6	Armazenamento de cubetas.....	2-10
2.4.7	Armazenamento de ponteiras	2-11
2.4.8	Lavador	2-12
2.4.9	Câmara	2-13
2.4.10	Garra da cubeta.....	2-14
2.4.11	Plataforma de amostras	2-15
2.4.12	SPS de transporte de amostras.....	2-15
2.5	Unidade de operação	2-17
2.6	Etiquetas do analisador	2-17
2.6.1	Etiquetas do módulo	2-17
2.6.2	Outras etiquetas	2-23
2.7	Acessórios necessários, mas não fornecidos.....	2-25
Capítulo 3	Instalação do analisador	3-1
3.1	Exigências de armazenamento e transporte do analisador	3-1
3.1.1	Exigências de armazenamento.....	3-1
3.1.2	Exigências de transporte.....	3-1
3.2	Exigências de instalação.....	3-1
3.2.1	Exigências de espaço.....	3-1
3.2.2	Exigências do ambiente	3-2
3.2.3	Exigências de fonte de alimentação.....	3-2
3.3	Inspeção após retirada da caixa	3-2
3.3.1	Etapas para desembalar	3-2
3.3.2	Movimentação e posicionamento	3-3
3.4	Instalação do analisador	3-3
3.4.1	Conexão elétrica.....	3-3
3.4.2	Conexão de líquido do sistema.....	3-4
3.4.3	Conexão de resíduo líquido.....	3-5

3.5	Inicialização e confirmação de status do sistema	3-6
Capítulo 4	Operação básica	4-1
4.1	Processo de operação de rotina	4-1
4.2	Preparação para análise	4-2
4.2.1	Verificações pré-início	4-2
4.2.2	Conexão da fonte de alimentação e login no software	4-3
4.2.3	Confirme o status do instrumento	4-3
4.2.4	Reposição de suprimentos	4-4
4.2.5	Carregamento do reagente.....	4-10
4.2.6	Carregamento de amostras	4-14
4.2.7	Validação das condições de análise	4-16
4.3	Análise de teste	4-16
4.3.1	Registro do ensaio de calibração	4-17
4.3.2	Registro de ensaio de CQ.....	4-18
4.3.3	Inscrição da amostra.....	4-18
4.3.4	Iniciando os testes	4-20
4.3.5	Testando amostras adicionadas	4-20
4.4	Monitoramento durante um teste	4-20
4.5	Processando os resultados	4-21
4.6	Final da análise.....	4-21
4.6.1	Desligando a fonte de alimentação	4-22
4.6.2	Procedimentos após o desligamento	4-22
4.6.3	Remoção do kit de reagentes	4-22
4.6.4	Remoção e manutenção do rack de amostras	4-23
4.6.5	Descarte de resíduos.....	4-24
Capítulo 5	Funções do software	5-1
5.1	Introdução à interface do software	5-1
5.1.1	Menu principal.....	5-1
5.1.2	Interfaces	5-2
5.1.3	Submenus	5-2
5.1.4	Barra de operação	5-3
5.1.5	Diálogos	5-5
5.1.6	Botão	5-5
5.2	Descrição das funções em [Lista de trabalho].....	5-5
5.2.1	Inscrição da amostra.....	5-6
5.2.2	Leitura	5-7
5.2.3	Lista de testes.....	5-8
5.2.4	Procurando.....	5-10
5.3	Descrição das funções de [Resultado]	5-10
5.3.1	Pesquisar resultados	5-10
5.3.2	Excluindo resultados.....	5-10
5.3.3	Informações detalhadas do resultado	5-11
5.3.4	Retestar resultados.....	5-12
5.3.5	Enviando resultados	5-12

5.3.6	Recalcular.....	5-12
5.3.7	Exportando resultados.....	5-12
5.3.8	Imprimindo resultados	5-13
5.4	Descrição das funções de [Reagente]	5-13
5.4.1	Informações do reagente	5-13
5.4.2	Registro de calibração.....	5-15
5.4.3	Resultados da calibração.....	5-16
5.4.4	Detalhes do reagente	5-16
5.4.5	Lista de informações do reagente	5-19
5.4.6	Estatísticas de consumo de reagentes	5-20
5.5	Descrição das funções de [CQ]	5-20
5.5.1	Resultados de CQ.....	5-20
5.5.2	Análise de CQ.....	5-21
5.6	Descrição das funções de [Teste do sistema]	5-22
5.6.1	Testes do sistema	5-22
5.6.2	Carregando a solução de LC.....	5-24
5.7	Descrição das funções de [Status].....	5-24
5.7.1	Consumíveis	5-25
5.7.2	Parâmetros ambientais (temperatura, tensão e umidade)	5-29
5.7.3	Resíduo.....	5-30
5.7.4	Status do analisador	5-32
5.7.5	Status do agitador	5-34
5.8	Descrição das funções de [Configurações].....	5-34
5.8.1	Definições de parâmetros	5-35
5.8.2	Configurações do sistema	5-44
5.8.3	Manutenção do sistema	5-50
5.9	Descrição das funções de [Início].....	5-53
5.9.1	Status	5-54
5.9.2	Status e luzes indicadoras restantes.....	5-54
Capítulo 6	Manutenção do sistema	6-1
6.1	Ferramentas.....	6-2
6.1.1	Acessórios (incorporados)	6-2
6.1.2	Materiais preparados pelo usuário	6-2
6.1.3	Cubetas.....	6-2
6.1.4	Líquido de sistema	6-2
6.2	Manutenção diária.....	6-3
6.3	Manutenção semanal	6-3
6.4	Manutenção mensal.....	6-3
6.5	Inatividade em longo prazo.....	6-4
Capítulo 7	Falhas comuns e resolução de problemas	7-1
7.1	Classificação de falhas.....	7-1
7.2	Falhas do tipo sem alarme e soluções	7-1
7.3	Falhas do tipo com alarme e soluções	7-11

Anexo A Índices de desempenho	A-1
A.1 Aparência	A-1
A.2 Precisão e repetibilidade do carregamento de amostras	A-1
A.3 Precisão e flutuação do controle de temperatura da placa de reação	A-1
A.4 Estabilidade do analisador.....	A-1
A.5 Repetibilidade da medição em um lote.....	A-2
A.6 Correlação linear	A-2
A.7 Taxa de contaminação na transferência	A-2
A.8 Funções clínicas do software.....	A-2
A.9 Outras funções	A-2
A.10 Requisitos de segurança	A-3
A.11 Requisitos de compatibilidade eletromagnética.....	A-3
A.12 Requisitos para testes ambientais	A-3
A.13 Interface de dados e controle de acesso do usuário.....	A-3
Anexo B Interfaces de rede.....	B-1
B.1 Especificação do protocolo.....	B-1
B.2 Especificação do código de controle.....	B-1
B.3 Especificação básica do formato de comunicação	B-1
B.4 Especificação do separador	B-2
B.5 Especificação do tipo de mensagem	B-2
B.6 Descrição de exemplo	B-8

Cuidados

Esta seção contém todas as informações e regulamentações importantes relativas à segurança e uso adequado.

Leia as Instruções de operação antes de usar o analisador.

Cuidados

1Doc: Proc. Administrativo 3.247/2024 | Anexo: IFU 80102511859 2 EQUIPAMENTO.pdf (10/168)

320/689

Precauções de segurança

Aviso:

- 1) o usuário deve cuidar e fazer a manutenção do analisador de maneira regular, seguindo estritamente as instruções a fim de evitar falhas no analisador e colocar a segurança pessoal em risco.
- 2) Para garantir a segurança e a confiabilidade do analisador, sua instalação e manutenção só podem ser realizadas por nossos engenheiros e equipe autorizada de serviço ou aprovação deles. Todas as peças do analisador devem ser verificadas e fornecidas por nossa empresa ou distribuidores autorizados.



Respeite as seguintes precauções para evitar que as peças móveis causem ferimentos graves quando o analisador estiver em funcionamento.

1) Não toque nas peças móveis do analisador nem no caminho de movimentação delas enquanto o analisador estiver funcionando. Não coloque nenhum obstáculo no caminho de movimentação, pois isso

- 2) Siga os procedimentos especificados ao inserir materiais líquidos ou sólidos no analisador e remova adequadamente a tampa, o filme de vedação ou outra embalagem dos materiais, de modo a evitar ferimentos ou danos ao analisador.



Respeite as seguintes precauções para evitar choque elétrico.

- 1) Valide a tensão de entrada de acordo com os requisitos do analisador.
- 2) Equipes de manutenção não autorizadas não devem abrir a tampa frontal ou traseira do analisador enquanto ele estiver ligado.

- | | |
|----|--|
| 3) | Reagentes, amostras ou outros fluidos que entram no analisador podem causar falhas no analisador ou choque elétrico. Desligue a energia imediatamente e entre em contato com o departamento de atendimento da SNIBE. |
| 4) | Se for necessário abrir a tampa frontal ou traseira para substituir as peças, retire o analisador da tomada antes de continuar. |
| 5) | Um aterramento inadequado pode causar choques elétricos e danos ao analisador. |
| 6) | Não toque ou descarregue eletricidade estática em peças com etiquetas de aviso de proteção eletrostática. |



O uso de soluções orgânicas pode resultar em risco de incêndio. Respeite as seguintes precauções.

1)	Não use soluções orgânicas em testes.
2)	O projeto do analisador não é à prova de explosão. Não use soluções orgânicas com pontos de ignição inferiores a 65 °C próximo ao instrumento, pois isso pode causar incêndios ou explosões.



- Aviso:**
- Respeite as seguintes precauções para evitar efetivamente perigos biológicos.
- 1) Leia cuidadosamente a FISPC de reagentes e materiais antes de usá-los a fim de entender as instruções de segurança e as ações preventivas.
 - 2) Evite que mãos e roupas entrem em contato com reagentes e materiais. Caso as mãos ou roupas sejam expostas acidentalmente a reagentes e materiais, lave imediatamente suas mãos ou roupas com água e sabão. Caso um reagente ou material entre acidentalmente em contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância e consulte um oftalmologista.
 - 3) O uso inadequado de amostras pode causar infecção. Não toque em amostras, misturas e resíduo líquido com as mãos ou com outras partes do corpo. Durante a operação, use luvas, máscara de gaze e roupas de trabalho para evitar infecções, e use óculos de proteção sempre que necessário.
 - 4) Alguns reagentes e líquidos do sistema podem lesionar a pele. Use reagentes e líquidos do sistema cuidadosamente para evitar que as mãos e roupas sejam diretamente expostas aos reagentes e líquidos do sistema. Caso as mãos ou roupas entrem em contato acidental, lave imediatamente com água e sabão. Em caso de contato acidental com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e consulte um oftalmologista.
 - 5) Se uma pequena quantidade de reagente ou amostra respingar no analisador durante o uso, use um pano limpo de algodão com álcool para limpar o analisador antes de operá-lo. Se houver uma grande quantidade de reagente ou amostra no analisador, interrompa imediatamente a operação do analisador e entre em contato com um engenheiro autorizado por nossa empresa para lidar com esse problema.
 - 6) Quando for necessário transportar o analisador por longas distâncias, ele deve ser completamente desinfetado para evitar a disseminação de potenciais fontes de infecção.



4. Prevenção de perigo biológico

5. Descarte de resíduos líquidos

Para evitar contaminação ambiental e ferimentos, respeite as seguintes precauções no descarte de resíduos líquidos.



- Aviso:**
- 1) Algumas substâncias na solução de CQ, solução de calibração e nos resíduos líquidos são controladas por regulamentações de poluição e normas de descarte. Respeite as normas locais de descarte e consulte o respectivo fabricante ou distribuidor do reagente.
 - 2) Resíduos líquidos de amostras de pacientes com doenças infecciosas devem ser descartados em uma unidade para o tratamento de doenças infecciosas do hospital.

6. Descarte de resíduos do analisador

Observe as seguintes exigências para descartar resíduos do analisador.



Aviso:
Algumas substâncias de resíduos do analisador são controladas por regulamentações de poluição. Cumpra os requisitos regulamentares locais relacionados durante o descarte.

Precauções de uso

Leia cuidadosamente as seguintes precauções para usar o analisador de maneira correta e eficaz.

1. Precauções gerais

É necessário definir o uso deste analisador e as medidas gerais de precaução antes da utilização. Se o analisador não for usado de acordo com os métodos estipulados nas instruções, a proteção que ele fornece pode ser anulada.

Obs.:

- 1) Ao tomar decisões clínicas baseadas nos resultados de análise, também é necessário levar em consideração os sintomas clínicos ou outros resultados de exames laboratoriais.

- 2) As instruções de operação podem ser revisadas sem notificação

prévia. O usuário deve consultar o representante de atendimento ao

- 3) O uso do analisador está limitado a profissionais de laboratórios médicos ou médicos, enfermeiros e técnicos de laboratório treinados.

- 4) Não toque na tela, no mouse ou no teclado quando houver produtos químicos em suas mãos.

- 5) Não dobre nem pressione o tubo de drenagem, caso contrário, pode haver derramamento do resíduo líquido de outros locais devido à

obstrução, resultando em danos ao analisador em alguns casos

graves.



- 6) O analisador produz calor durante a operação, que é dissipado a partir da parte traseira. O ambiente de trabalho deve ter uma boa ventilação para garantir a dissipação de calor, e um dispositivo de ventilação deve ser usado quando necessário. No entanto, evite que o fluxo de ar sopra diretamente no analisador, pois isso pode comprometer a confiabilidade dos resultados do teste.
 - 7) Cada componente do analisador deve ser ajustado antes do uso inicial para garantir que os parâmetros de cada componente estejam precisos.
 - 8) Não deve haver bolhas no líquido iniciador ou do sistema, caso contrário, não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do teste.
 - 9) Certifique-se de que o frasco iniciador do módulo de imunologia esteja conectado corretamente. Não use um iniciador misturado, caso contrário, não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do teste.
 - 10) Use cubetas novas ou não contaminadas e ponteiras descartáveis para garantir a operação segura do analisador e a precisão dos resultados dos testes.
 - 11) Para garantir a operação segura do analisador e resultados estáveis dos testes, não use líquido do sistema com data de validade expirada.
 - 12) Inicie o analisador pelo menos 30 minutos antes de usá-lo para estabilizar o sistema de medição.
 - 13) Verifique se há material suficiente para o teste antes de iniciar qualquer teste (líquido do sistema, iniciador, cubetas e ponteiras descartáveis).
 - 14) Antes de iniciar um teste, realize pelo menos um teste de BGW e confirme se o resultado do teste de BGW está dentro do intervalo normal; caso contrário, não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do teste.
 - 15) Não deve haver espuma na superfície de uma amostra líquida quando ela for injetada, caso contrário, isso pode levar a um erro ao injetar a amostra. Os reagentes não podem ser trocados ou transferidos antes que sejam totalmente injetados.
 - 16) É necessário realizar o procedimento de CQ quando o analisador for usado para análise de amostras, caso contrário, não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do teste.
 - 17) O analisador está equipado com uma luz de alarme e um alto-falante. Quando o analisador tem um aviso de falha, a luz de alarme e o alto-falante enviam um sinal de alarme. Quando isso ocorrer, corrija a falha a tempo para garantir a operação normal do analisador e a precisão dos resultados do teste. Consulte os métodos de solução de problemas na Seção 7 das instruções: Falhas comuns e resolução de problemas.
-

- 1) Realize a manutenção regular do analisador com base nas partes relevantes destas instruções de operação. Medidas inadequadas de manutenção podem afetar a precisão e a exatidão dos resultados do teste e podem até causar ferimentos ou a falha do analisador.
- 2) A superfície do analisador pode acumular poeira se ele não for usado por longos períodos. Use um pano de algodão limpo embebido em água e torcido para limpar delicadamente a superfície. Adote as precauções necessárias para evitar que a água pingue dentro do analisador.
- 3) Desconecte a energia antes da manutenção (exceto para manutenção de instrumento energizado), caso contrário, pode haver ferimentos ou ainda falha do analisador.
- 4) O analisador pode estar contaminado com amostras de pacientes potencialmente infectados. Durante a manutenção, use luvas e roupa de trabalho para evitar infecções.
- 5) O analisador não tem nenhuma peça passível de manutenção pelo usuário. Não tente abrir a tampa do invólucro e remover qualquer peça. Entre em contato com um dos engenheiros de manutenção autorizados da SNIBE se precisar de assistência.
- 6) Entre em contato com um técnico de manutenção autorizado para verificar se a proteção contra superaquecimento ou o dispositivo ou sistema de proteção de nível de líquido estão totalmente operacionais.



3. Manutenção do sistema

Obs.: Instale o analisador corretamente de acordo com ambiente de instalação especificado nas instruções de operação. A instalação e o uso sob condições diferentes das especificadas podem produzir resultados não confiáveis e causar danos ao analisador.



2. Ambiente de operação

- 18) Use a solução de limpeza de tubulação do sistema indicada pela SNIBE para realizar a limpeza, a manutenção e cuidar dos tubos.
- 19) As superfícies e o interior do analisador devem ser adequadamente desinfetados se alguma substância perigosa vazou ou for derramada no analisador. Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que possam reagir quimicamente com materiais contidos nas peças ou componentes do analisador. Consulte o fabricante ou seu representante em caso de quaisquer dúvidas sobre a compatibilidade de um desinfetante ou agente de limpeza com os materiais contidos no analisador ou nas peças dele.

Obs.: O sistema tem a função de armazenar dados automaticamente no disco rígido do computador. No entanto, não é possível recuperar os dados no disco rígido do computador se eles forem excluídos ou se o disco rígido estiver danificado devido a outros motivos. Faça regularmente o backup de resultados de teste e dos parâmetros do analisador para outros meios, como CD-ROM.



5. Backup de dados

- A análise de calibração não foi realizada.
- 7) A análise de calibração deve ser realizada após a alteração do fabricante do respectivo reagente.
- 6) Se os reagentes ou a solução de CQ não forem armazenados corretamente, isso pode levar a resultados de teste incorretos e desempenho do sistema abaixo do ideal, mesmo que estejam dentro do período de validade. Os reagentes e a solução de CQ devem ser usados e armazenados de acordo com as instruções de uso do fabricante do respectivo reagente.
- 5) Não deixe as amostras abertas por longos períodos, para evitar que elas evaporem. A evaporação das amostras pode levar a resultados de teste incorretos.
- 4) Tome as medidas corretas para armazenamento da amostra. O armazenamento inadequado da amostra pode alterar a estrutura dos componentes das amostras, o que leva a resultados de teste incorretos.
- 3) Certifique-se de que não haja coágulos na amostra, caso contrário, a sonda de amostragem será bloqueada, afetando seriamente os resultados do teste.
- 2) Amostras afetadas por hemólise, lipemia e ictêria afetarão os resultados do teste.
- 1) Substâncias como drogas, anticoagulantes e conservantes existentes na amostra podem interferir nos resultados do teste.
- Aviso:



4. Amostras, reagentes e solução de CQ

6. Compatibilidade eletromagnética

Cuidados

Obs.: O analisador totalmente automático de imunossai por quimioluminescência MAGLUMI X8 atende às exigências de imunidade e emissão estipuladas na IEC 61326-2-6-2012.

2) O usuário é responsável por garantir o ambiente de compatibilidade eletromagnética para o analisador, permitindo que ele funcione normalmente.

3) Recomenda-se avaliar o ambiente eletromagnético antes de usar o analisador.

Aviso:

1) O analisador totalmente automático de imunossai por quimioluminescência MAGLUMI X8 foi projetado e testado como um analisador tipo A de acordo com a IEC/CISPR 11:2010. O analisador pode causar interferência de rádio em ambiente doméstico, exigindo a adoção de medidas de proteção.

2) É proibida a utilização do analisador perto de fontes de radiação forte (p. ex., uma fonte de RF sem proteção), pois isso pode interferir na operação normal do analisador.



Capítulo 1 Princípio de medição

Os princípios de operação do analisador incluem o princípio do teste, o método de análise e o método de calibração. Esta seção apresentará essas informações detalhadamente.

1.1 Etapas do teste de laboratório

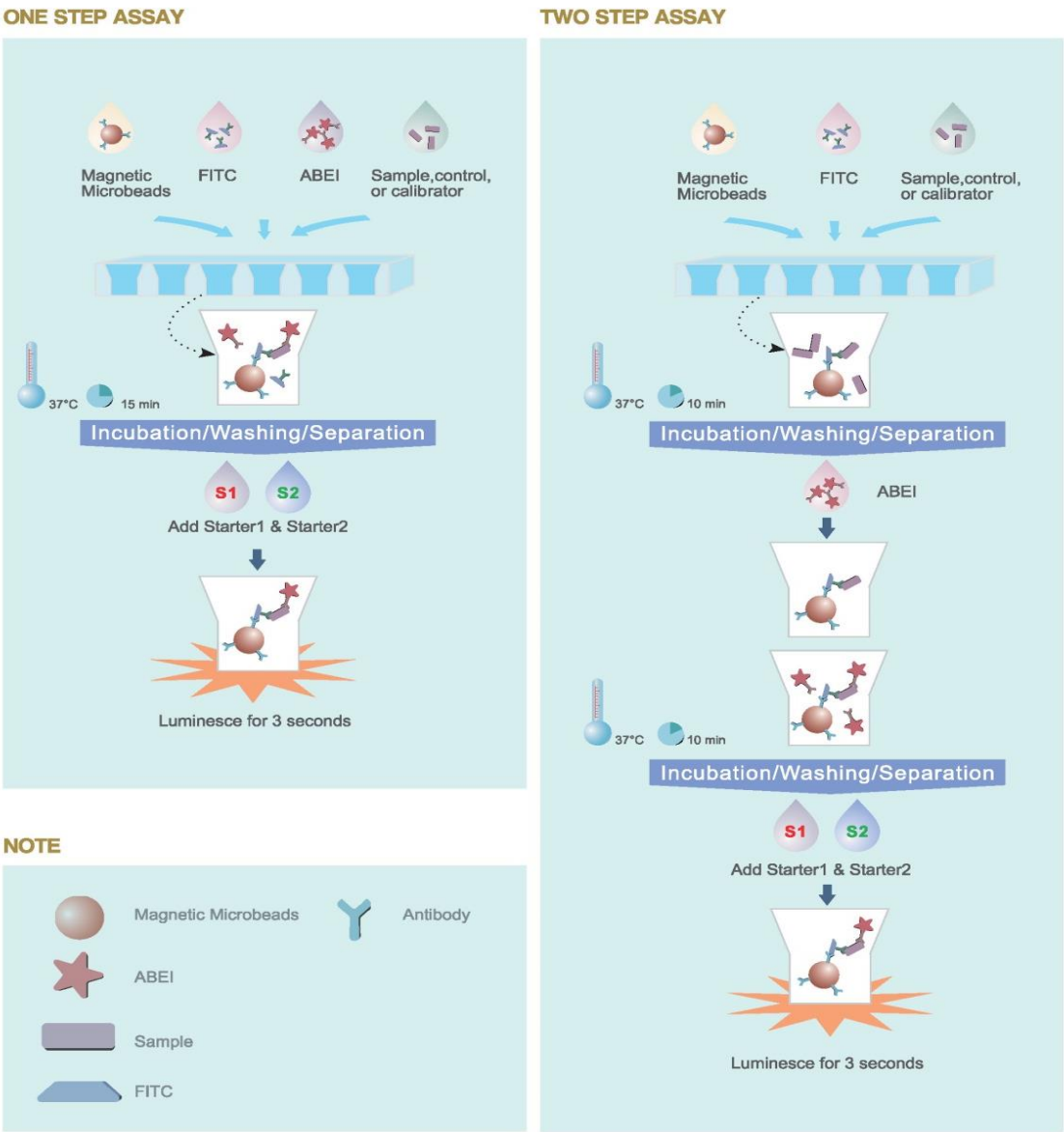


Fig. 1.1-1 Etapas do teste de laboratório

1.2 Princípio de medição

O fotomultiplicador (FMT) no instrumento é usado para detectar a luz gerada a partir da reação de quimioluminescência. O intervalo de medição linear de comprimentos de onda de luz detectados pelo FMT é de 300 a 650 nm e o comprimento de onda de pico da luz gerada por reações de quimioluminescência é de 420 nm. A luz gerada pela reação de quimioluminescência atinge o FMT, onde ela é convertida em um sinal elétrico. Esse sinal é coletado, processado e convertido pelos circuitos periféricos em um valor digital que reflete a magnitude da intensidade da luz.

Visando eliminar diferenças nos resultados de FMTs diferentes e garantir a consistência dos resultados de testes de analisadores diferentes, usamos unidades relativas de luz (URLs) como a unidade quantitativa de dados brutos.

Após a adição da amostra e do reagente nas cubetas e a posterior execução das três etapas de combinação, lavagem e isolamento, as cubetas entram na câmara. O Iniciador S1 é injetado na cubeta e após um atraso de 2,5 segundos, o Iniciador S2 é injetado na mesma cubeta para estimular uma reação de quimioluminescência. A detecção de sinais ópticos começa 0,1 segundo após a ocorrência da reação de quimioluminescência, obtendo sinais ópticos durante um período de 3,0 segundos.

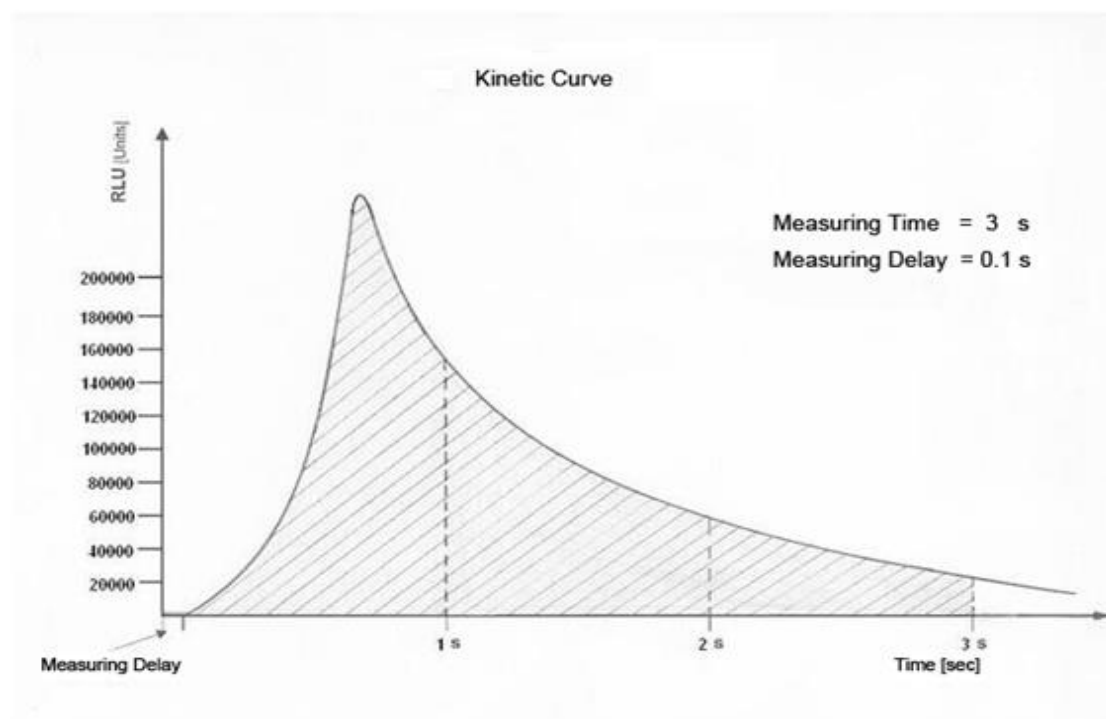


Fig. 1.2-1 Curva de cinética de quimioluminescência

1.3 Método de calibração

A curva padrão deve ser corrigida devido à diferença entre o ambiente real de trabalho do analisador e o ambiente do laboratório, visando gerar uma curva de trabalho que seja consistente com o ambiente real de trabalho.

Breve descrição:

- A curva padrão é determinada pelos dez pontos padrão;
- Compare as unidades relativas de luz de dois pontos de calibração obtidos mediante a calibração com a unidade relativa de luz da concentração correspondente na curva padrão;
- A diferença da intensidade relativa de luz entre os dois pontos de calibração e a intensidade relativa de luz da concentração correspondente na curva padrão é calculada e uma inferência linear é feita com base na intensidade relativa de luz recalculada (eixo Y) e na concentração (eixo X);
- Para outros pontos na curva padrão, a diferença das respectivas unidades relativas de luz é calculada com o auxílio da curva de compensação e a intensidade relativa de luz (eixo Y) e concentração são recalculadas.
- A curva recalculada é a curva de trabalho válida (consulte a Fig. 1.3-1: Princípio de calibração).

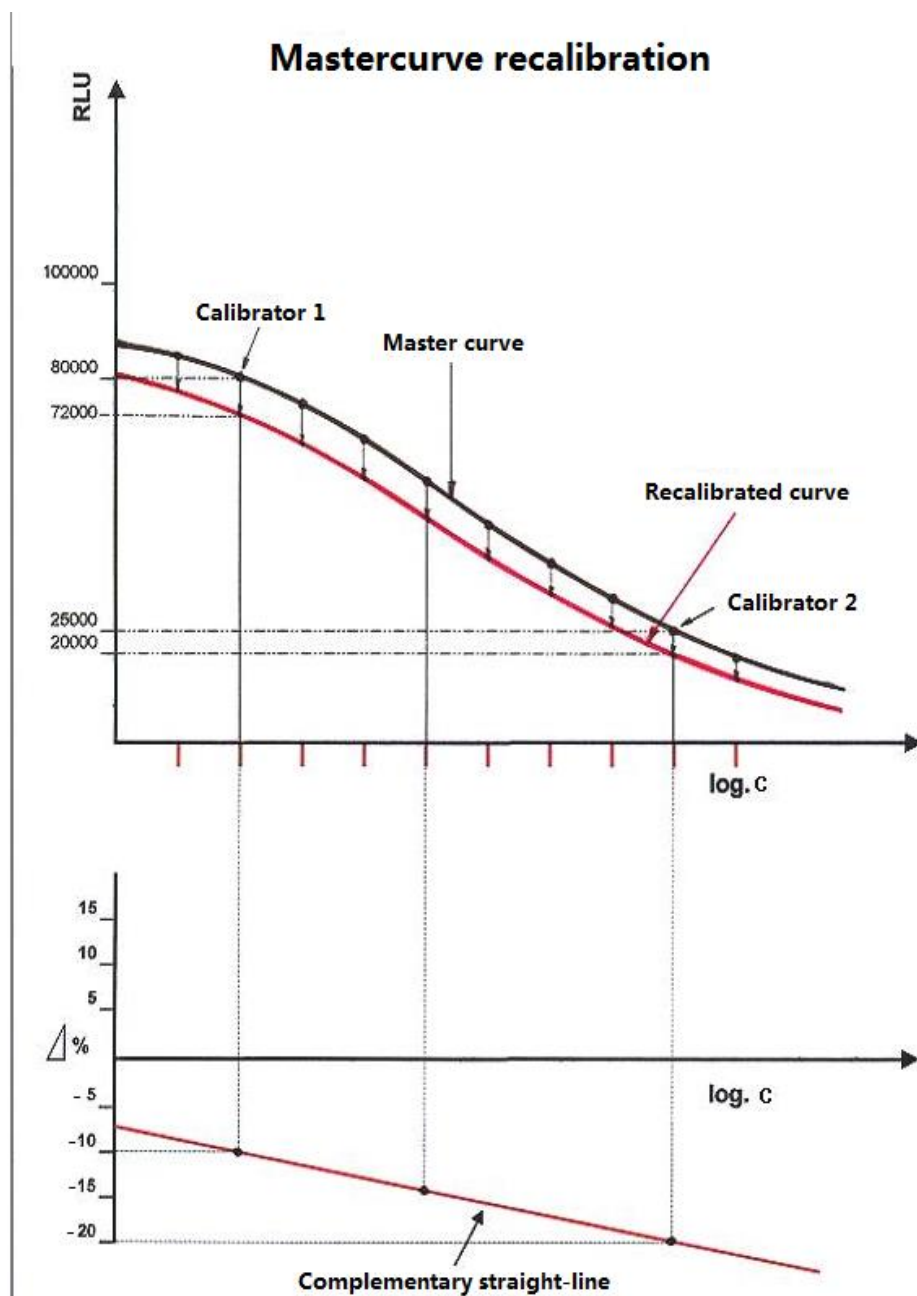


Fig. 1.3-1 Princípio de calibração

Capítulo 2 Visão geral do analisador

2.1 Visão geral

O analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência MAGLUMI X8 e a série de reagentes de diagnóstico constituem um sistema de micro imunoensaio de precisão por quimioluminescência direta com separação magnética e marcação ABEI. Ele é usado para análise qualitativa e/ou quantitativa dos analitos em amostras humanas. O analisador carrega as amostras, adiciona reagentes, incuba, lava, mede e calcula os resultados automaticamente, reduzindo o erro do teste e melhorando a precisão dos resultados do teste.

2.2 Especificações do analisador

Tabela 2.2-1 Especificações do analisador

Item		Especificação
Recursos básicos	Velocidade de teste	600 testes/hora
	Tipo de amostra	Soro, plasma, urina
	Tipo de código de barras	Código 128, Código 39, Código 93, Codabar, Intercalado 2/5
	CQ	Gráfico de CQ mensal
Recursos do instrumento	Volume de amostra	10 a 280 µL
	Plataforma de amostras	Rack de amostras com 30 posições
	Braço de amostra	Deteção de nível de líquido, detecção de coágulo, detecção de bolhas, detecção de colisão
	Braço de reagentes	Deteção do nível de líquido, detecção de colisão
	Área de reagentes	Total de 42 posições de reagente
	Volume de reagente	10 a 450 µL
	Temperatura da área de reagentes	Temperatura de trabalho de 8 a 12 °C, temperatura de armazenamento de 2 a 8 °C
	Quantidade de cubetas	É possível carregar um total de 2.912
	Número de ponteiras descartáveis	É possível carregar um total de 576
	Temperatura de reação	37,0 °C ±0,3 °C, flutuando não mais do que 0,2 °C
	Método de mistura	Oscilação mecânica

Externa Interface	Interface	Ethernet
Ambiente de trabalho	Temperatura	10 a 30 °C
	Umidade relativa do ar	≤70%
	Pressão atmosférica	85,0 a 106,0 kPa
	Outro	Mantenha longe de fontes de interferência de campo eletromagnético
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-20 a 55 °C
	Umidade relativa do ar	≤93%
	Pressão atmosférica	50,0 a 106,0 kPa
	Outro	Ambiente sem incidência solar forte e sem gases corrosivos, com boa ventilação
Classificação de segurança	Grau antichoque elétrico	Tipo I
	Tipo de sobrevoltagem	Tipo II
	Grau de poluição	Grau 2
Total	Peso	670 kg
	Dimensões externas Comprimento x largura x altura	192 cm x 118 cm x 150 cm
	Tamanho da embalagem externa (módulo de imunoensaio) Comprimento x largura x altura	190 cm x 140 cm x 185 cm
	Tamanho da embalagem externa (plataforma de amostras) Comprimento x largura x altura	140 cm x 90 cm x 130 cm
	Fonte de alimentação	CA 220 V, 50 Hz
	Consumo de energia (VA)	2.200 VA

2.3 Composição geral do analisador

O analisador é composto pela máquina principal, acessórios e software. A máquina principal é composta pelo módulo de provisão de material, o módulo de distribuição de líquido, o módulo de controle de temperatura, o módulo de acionamento mecânico, o módulo de detecção de caminho óptico e o módulo de controle do circuito. Os acessórios incluem um computador e cabos.

- O módulo de provisão de material inclui o armazenamento de cubetas, armazenamento de ponteiras, plataforma de amostras, área de reagentes, bandeja de líquidos do sistema, caixa do iniciador, módulo de resíduos líquidos, compartimento de cubetas e o compartimento de ponteiras.
- O módulo de distribuição de líquido inclui as tubulações de líquido para o braço de reagentes, para o lavador, para a câmara e para a área de reagentes.
- O módulo de controle de temperatura inclui o módulo de aquecimento do disco de reação, o módulo de resfriamento da área de reagentes e o módulo de controle de temperatura do fotomultiplicador.
- O módulo de acionamento mecânico inclui o transportador da plataforma de amostras, SPS de transporte de amostras, armazenamento de cubetas, armazenamento de ponteiras, disco de reação, disco de amostras, braço de amostra, braço de reagentes, lavador, câmara, garra de nova cubeta, garra de amostra, garra de incubação, garra do lavador, garra da câmara, agitador da área de reagentes e componentes de retirada de tampa.
- O módulo de detecção de caminho óptico é composto do módulo da câmara, módulo do FMT e um módulo de circuito de controle principal.
- O módulo de circuito de controle consiste em um módulo de alimentação elétrica, quadro de controle, fiação elétrica e diferentes tipos de sensores e motores etc.

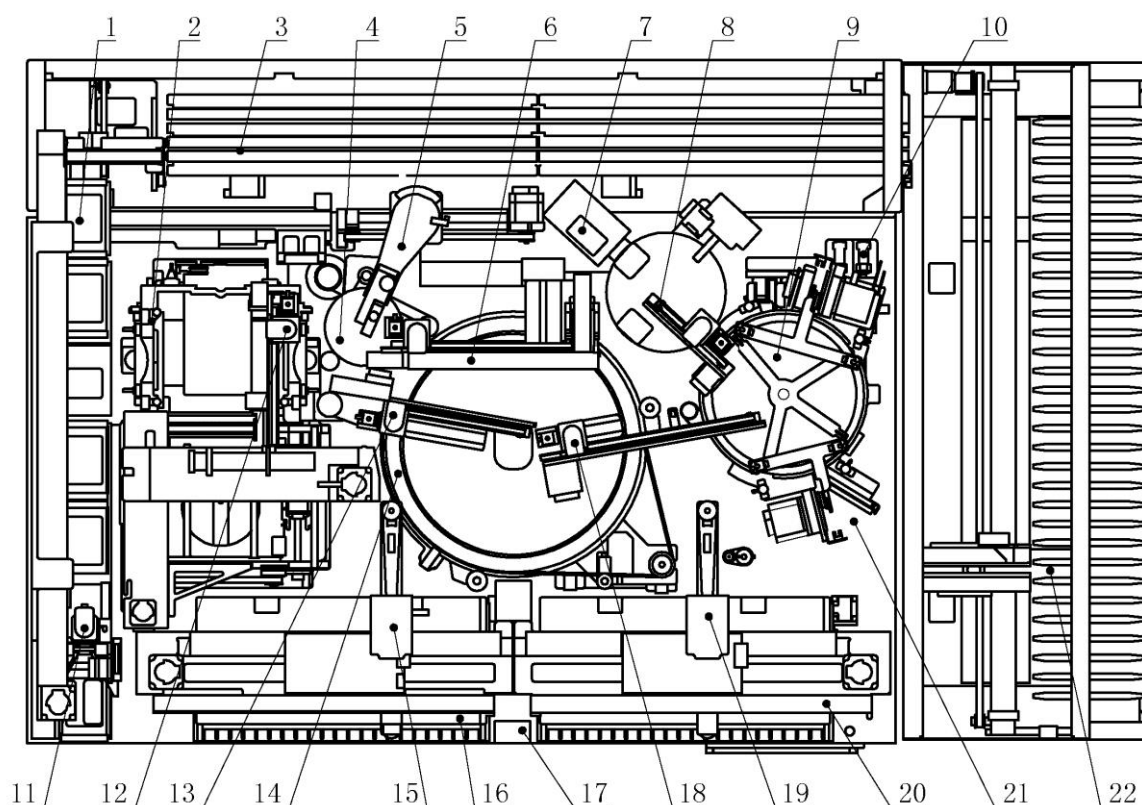


Fig. 2.3-1 Estrutura interna do analisador

- | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| (1) Armazenamento de ponteiras | (2) Armazenamento de cubetas | (3) SPS de transporte de amostras |
| (4) Disco de amostras | (5) Braço de amostras | (6) Garra de amostras |
| (7) Câmara | (8) Garra da câmara | (9) Lavador |
| (10) Componente da bomba | (11) Garra da caixa de ponteiras | (12) Garra para novo recipiente |
| (13) Garra de incubação | (14) Disco de reação | (15) Braço de reagentes esquerdo |
| (16) Área de reagentes esquerda | (17) Leitor de cartão RF | (18) Garra do dispositivo de lavagem |
| (19) Braço de reagentes direito | (20) Área de reagentes direita | (21) Componente da base |
| (22) Plataforma de amostras | | |

2.4 Peças principais do analisador

Apresentamos a seguir um resumo detalhado das partes específicas de cada módulo do analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência MAGLUMI X8.

2.4.1 Disco de reação



Aviso:

Não toque no disco de reação enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

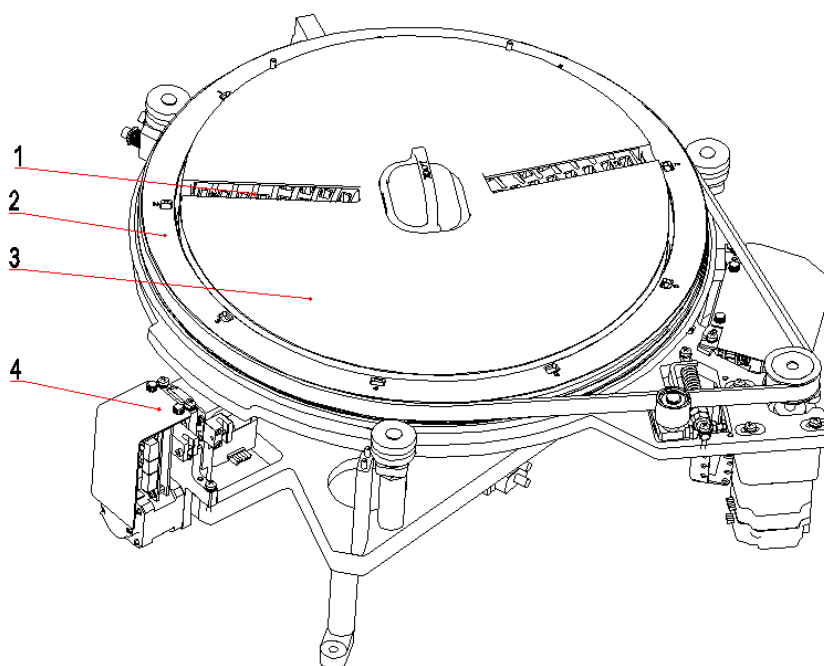


Fig. 2.4-1 Tampa de isolamento do disco de reação

(1) Anel interno do disco de reação

(2) Anel externo do disco de reação

(3) Tampa do disco de reação

(4) Misturador do disco de reação

Função

Anel externo do disco de reação: transporta a cubeta para vários locais de trabalho, como o local de injeção do reagente, o local de mistura, o local de transferência do anel interno e externo etc.

Anel interno da placa de reação: incuba a mistura de amostra/reagente na cubeta e transporta a cubeta até o local de transferência do anel interno e externo e para o lavador.

Misturador do disco de reação: mistura cubetas que já estão com a amostra e o reagente.

2.4.2 Área de reagentes

Componentes

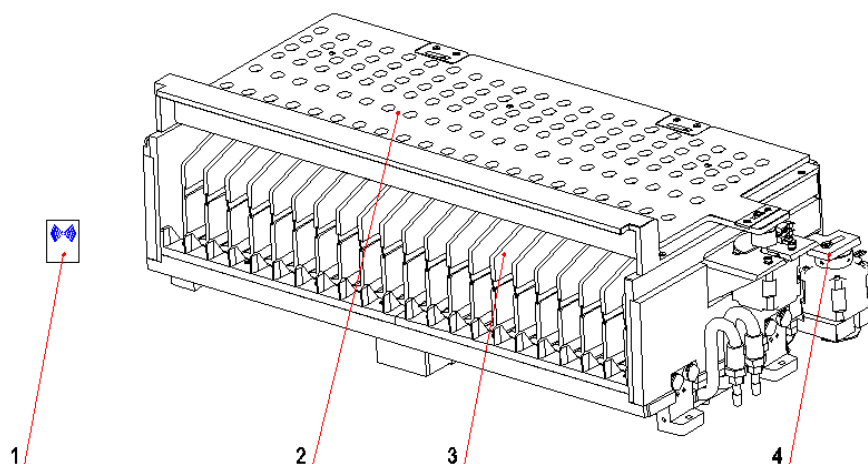


Fig. 2.4-2 Ilustração da área de reagentes

(1) Leitor de cartão RF (2) Placa de cobertura (3) Local do reagente (4) Agitador

Função

Usado para posicionar o kit de reagentes. A sonda de reagentes puxa o reagente através do orifício na placa de cobertura. Quando o analisador está no modo de espera, a placa de cobertura da área de reagentes fica fechada. Quando o analisador está funcionando, a placa de cobertura da área de reagentes abre automaticamente. Se você precisar desligar o sistema de refrigeração, desligue a fonte de alimentação elétrica.

2.4.3 Braço de reagentes

**Aviso:**

Não toque nos braços de reagentes enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

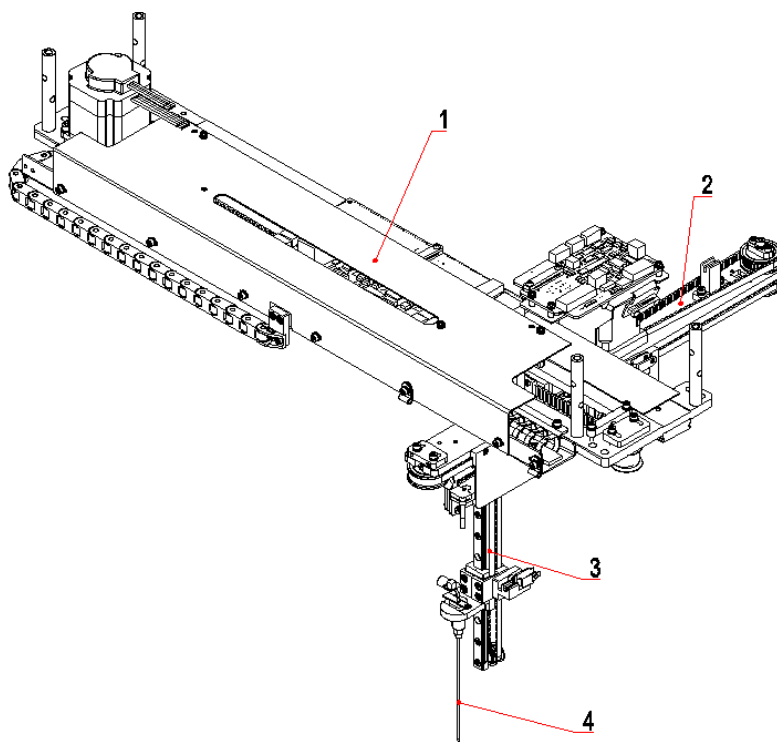


Fig. 2.4-3 Ilustração do braço de reagentes esquerdo

(1) Eixo X

(2) Eixo Y

(3) Eixo Z

(4) Sonda de reagentes

As estruturas do braço de reagentes esquerdo e do braço de reagentes direito são semelhantes e operam com o mesmo princípio de funcionamento. Usamos apenas o braço de reagentes esquerdo como exemplo de descrição detalhada nestas instruções.

Função

O braço do reagente transfere os componentes de reação do kit de reagentes na área de reagentes para a cubeta. Ele tem funções de detecção de nível de líquido, detecção de colisão e lavagem automática.

2.4.4 Braço de amostra



Aviso:

Não toque no mecanismo do braço de amostra enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

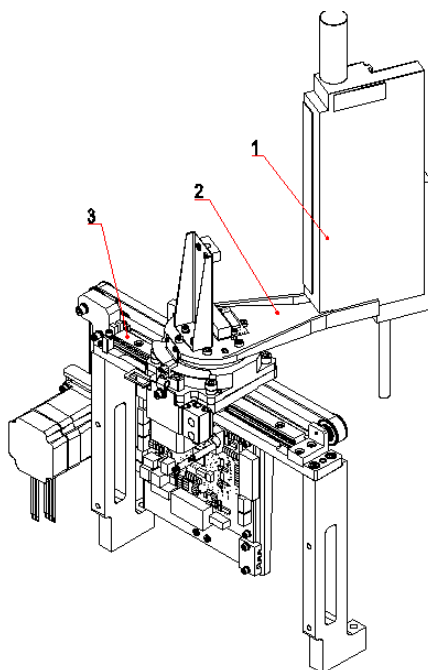


Fig. 2.4-4 Ilustração do braço de amostra

(1) Módulo pneumático de
transferência de líquido

(2) Braço giratório

(3) Eixo X

Função

O braço de amostra carrega uma ponteira descartável, coleta uma quantidade fixa de amostra, solução de calibração, solução de CQ etc. do SPS de transporte de amostras ou do disco de amostras e, em seguida, transfere-as para a cubeta. Ele tem detecção de nível de líquido, detecção de coágulo, detecção de bolhas, detecção de colisão e outras funções.

2.4.5 Disco de amostras

**Aviso:**

Não toque no disco de amostras enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

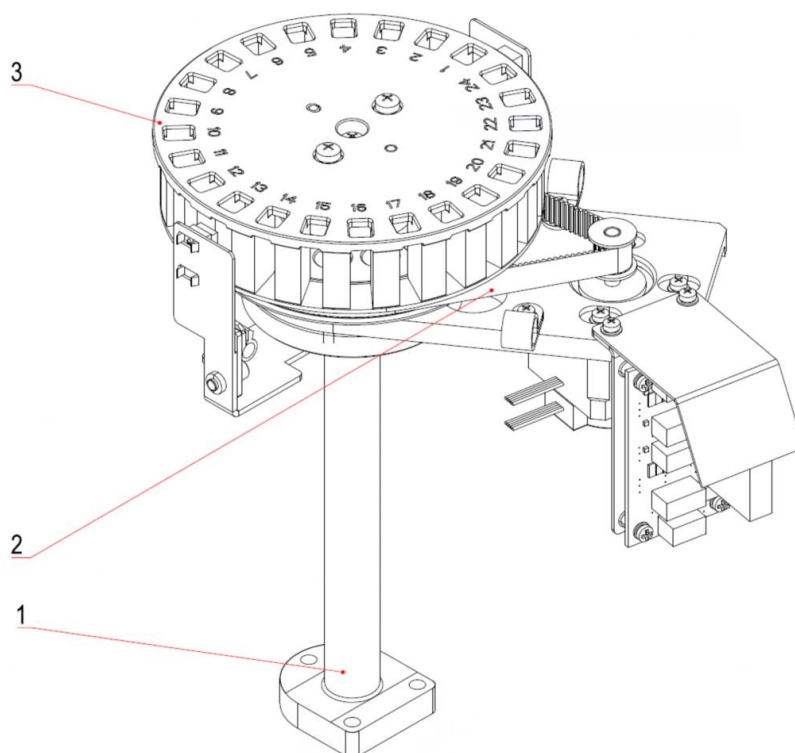


Fig. 2.4-5 Ilustração do disco de amostras

(1) Suporte

(2) Mecanismo de
acionamento

(3) Plataforma giratória do
disco de amostras

Função

O disco de amostras transporta as cubetas para vários locais onde o braço de amostras deposita a amostra ou outros locais de trabalho, e reserva cubetas que já tenham uma amostra.

2.4.6 Armazenamento de cubetas



Aviso:

Não toque na área de armazenamento ou na área de recuperação superior no armazenamento de cubetas enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

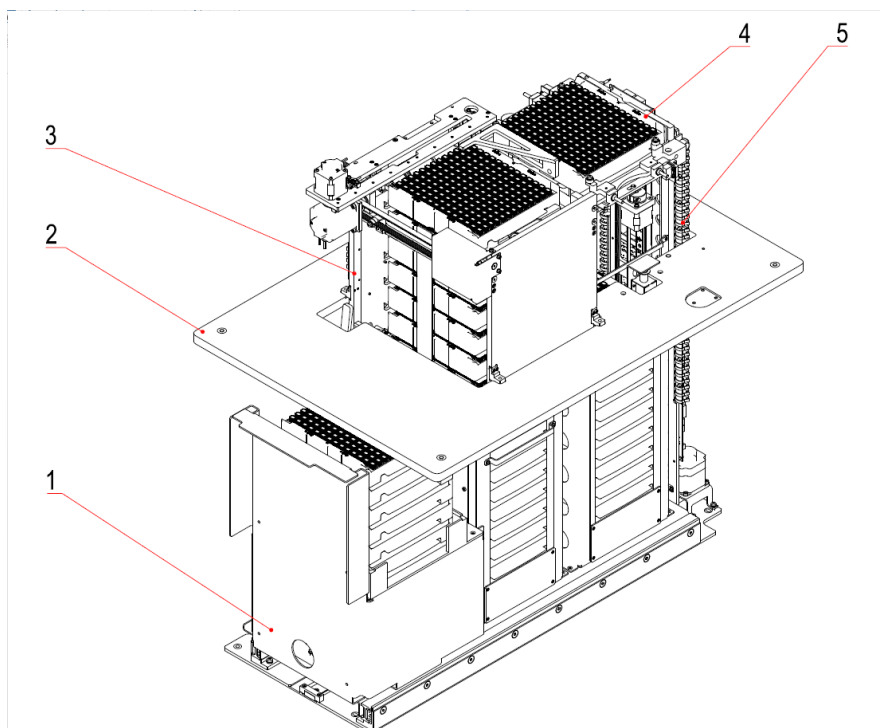


Fig. 2.4-6 Ilustração do armazenamento de cubetas

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| (1) Gaveta | (2) Placa inferior | (3) Área de armazenamento de reagentes |
| (4) Área de uso da caixa de cubetas | (5) Área de recuperação novas | |

Função

O armazenamento de cubetas transfere novas caixas de cubetas contendo cubetas para a área de uso e recupera cubetas de resíduos.

A área de armazenamento de cubetas consiste em três partes: a área de armazenamento inferior e a área de armazenamento superior da gaveta, além da área de uso da caixa de cubetas novas na parte superior da área de recuperação superior. A área de armazenamento inferior pode armazenar nove caixas de cubetas e a área de armazenamento superior pode armazenar seis caixas de cubetas. A área da caixa de cubetas novas pode armazenar uma caixa de cubetas, ou seja, é possível armazenar um total de 16 caixas de cubetas. Cada caixa contém um total de 182 cubetas, sendo possível carregar um total de 2.912 cubetas.

A área de recuperação de cubetas consiste em duas partes: a área de recuperação inferior e a área de recuperação superior. A área de recuperação inferior pode armazenar nove caixas de cubetas de resíduos e a área de recuperação superior pode armazenar sete caixas de cubetas de resíduos, totalizando uma capacidade de armazenamento de 16 caixas de cubetas de resíduos.

Você pode inserir cinco caixas de cubetas novas, não utilizadas ou de resíduos na área de reserva da gaveta.

2.4.7 Armazenamento de ponteiras



Aviso:

Não toque na garra do cartucho de ponteiras e no mecanismo de transferência enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

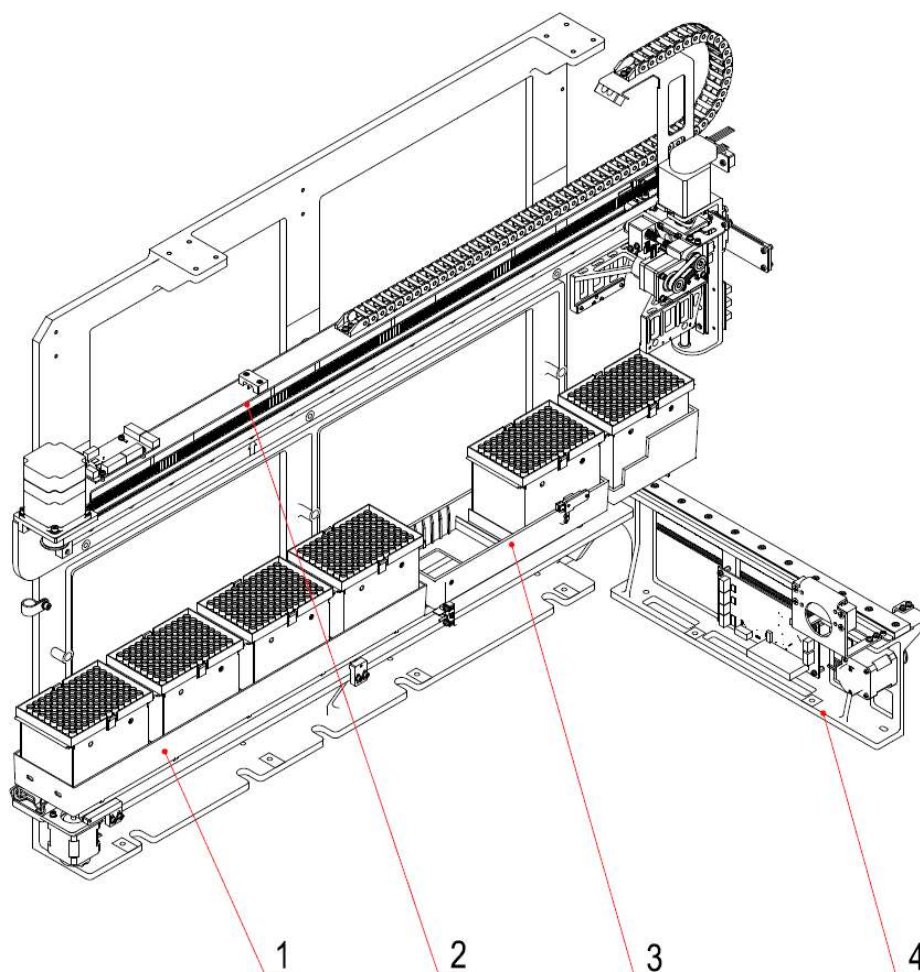


Fig. 2.4-7 Ilustração do armazenamento de ponteiras

- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------|
| (1) Gaveta | (2) Garra da caixa de ponteiras | (3) Local de reserva |
| (4) Mecanismo de transferência | | |

Função

O armazenamento de ponteiras transporta as caixas de ponteiras que contêm ponteiras descartáveis até a área de utilização e recupera as caixas de ponteiras de resíduos. A gaveta de armazenamento de ponteiras comporta quatro caixas de ponteiras descartáveis. O local de reserva e o mecanismo de transferência podem armazenar uma caixa de ponteiras descartáveis cada. Há 96 ponteiras descartáveis por caixa, permitindo o carregamento de 576 ponteiras.

2.4.8 Lavador

**Aviso:**

Não toque no lavador enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

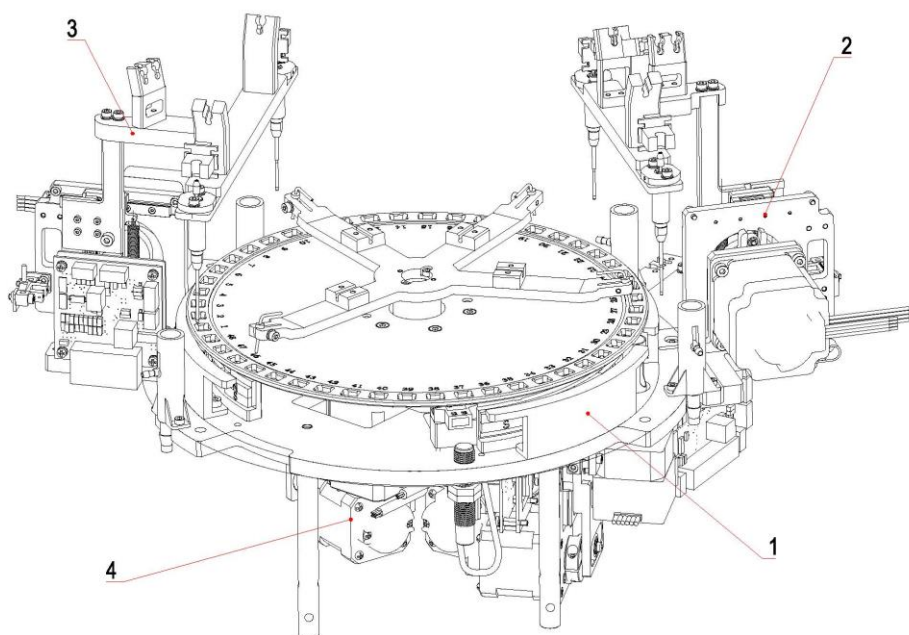


Fig. 2.4-8 Ilustração do lavador

(1) Disco do lavador

(2) Lavador principal

(3) Lavador
secundário

(4) Misturador do
lavador

Função

A principal função do lavador é remover, por meio de lavagem terciária, impurezas do líquido de reação não ligado ao antígeno de fase sólida das esferas magnéticas. O disco do lavador é responsável pelo transporte das cubetas até o campo magnético ou vários locais de trabalho. A primeira e a segunda sonda de resíduo líquido do lavador principal, bem como a terceira e quarta sonda de resíduo líquido do lavador secundário são responsáveis por coletar o líquido do sistema e lavá-los em um lavador distinto, e as quatro sondas de lavagem são responsáveis por injetar o líquido do sistema. O misturador do lavador é responsável pela mistura na cubeta.

2.4.9 Câmara



Aviso:

Não toque nos componentes da câmara enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danos ao analisador.

Componentes

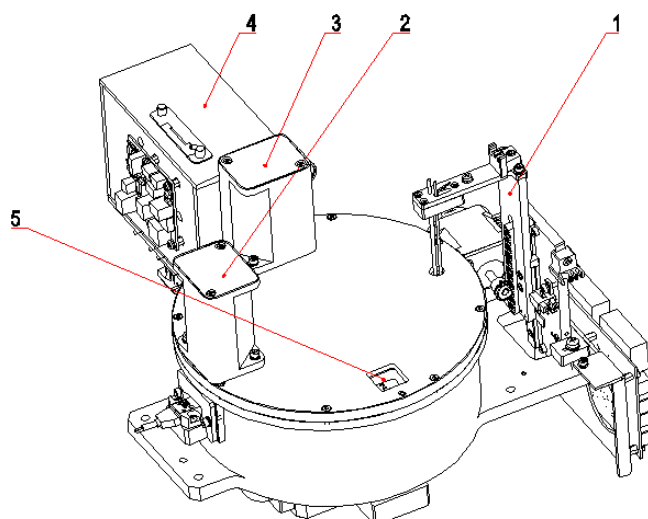


Fig. 2.4-9 Ilustração da câmara

- | | | |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (1) Extrator de resíduo líquido | (2) Bocal do iniciador 1 | (3) Bocal do iniciador 2 |
| (4) Módulo FMT | (5) Disco da câmara | |

Função

Na câmara, os iniciadores 1 e 2 são injetados na cubeta que foi lavada e atuam sobre o analito para gerar um sinal óptico. O sinal óptico é coletado pelo FMT e circuito de controle e processado, e depois convertido em um valor de intensidade de luz. O extrator de resíduo líquido é responsável pela extração do resíduo líquido nas cubetas que foram testadas.

2.4.10 Garra da cubeta

**Aviso:**

Não toque em nenhuma das garras da cubeta enquanto o analisador estiver em operação, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danos ao analisador.

Componentes

A garra da cubeta é composta por cinco partes independentes: a garra de cubeta nova, a garra de amostra, a garra de incubação, a garra de lavagem e a garra da câmara. Elas têm estruturas semelhantes e operam com o mesmo princípio de funcionamento. Usamos apenas a garra de cubeta nova como exemplo de descrição detalhada nestas instruções.

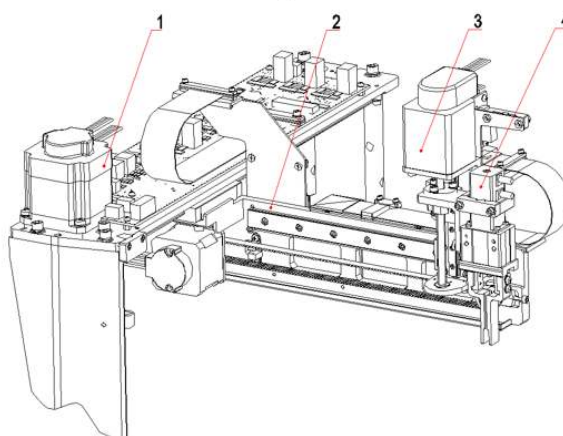


Fig. 2.4-10 Ilustração da garra de cubeta nova

(1) Eixo X

(2) Eixo Y

(3) Eixo Z

(4) Garra

Funções

A garra de cubeta nova é responsável pela transferência das cubetas do armazenamento de cubetas para o disco de amostras.

A garra de amostra é responsável pela transferência das cubetas do disco de amostras para o anel externo do disco de reação.

A garra de incubação é responsável pela transferência das cubetas do anel externo do disco de reação para o anel interno do disco de reação.

A garra de lavagem é responsável por transferir cubetas do anel interno do disco de reação para o lavador ou transferir cubetas do lavador para o anel externo do disco de reação.

A garra da câmara transfere cubetas do lavador para a câmara.

A transferência das cubetas nos vários componentes do analisador é realizada mediante a cooperação das diversas garras. Todas as garras são capazes de descartar cubetas de resíduos na lixeira de resíduos por meio de um tubo de descarte distinto.

2.4.11 Plataforma de amostras

Componentes

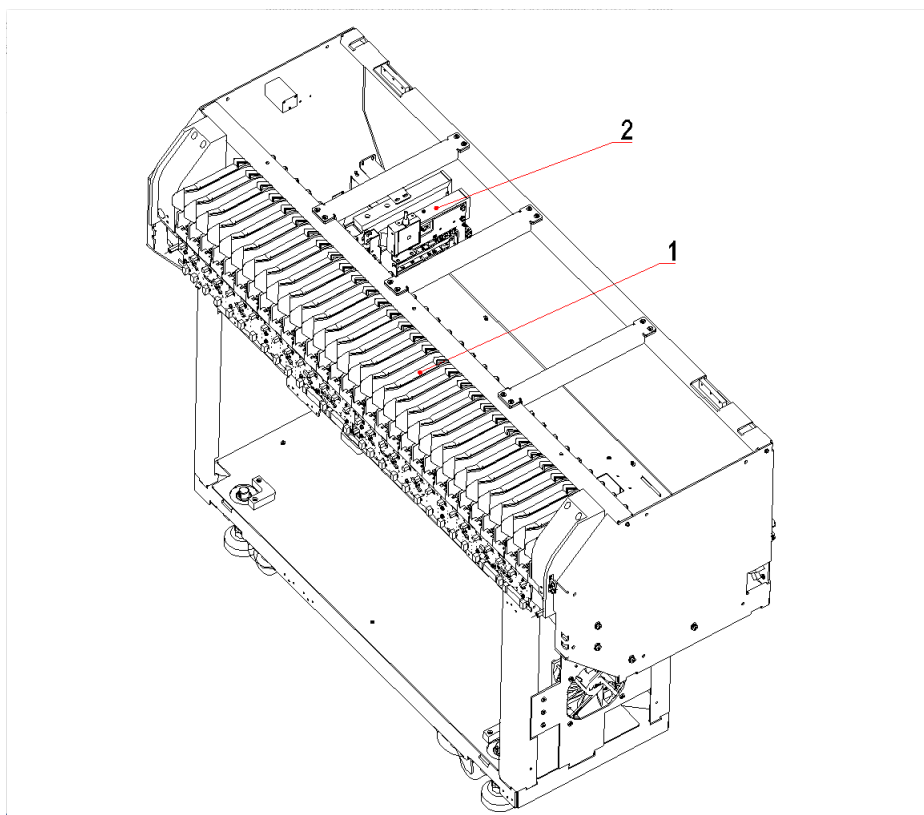


Fig. 2.4-11 Ilustração da plataforma de amostras

(1) Slot de amostra

(2) Transportador

Função

A plataforma de amostras é usada para armazenar amostras em seu rack de amostras e o transportador leva o rack de amostras contendo a amostra a ser testada até o SPS de amostras.

2.4.12 SPS de transporte de amostras



Aviso:

Não toque no SPS de transporte de amostras enquanto o analisador estiver em funcionamento, caso contrário, isso poderá causar ferimentos ou danificar o analisador.

Componentes

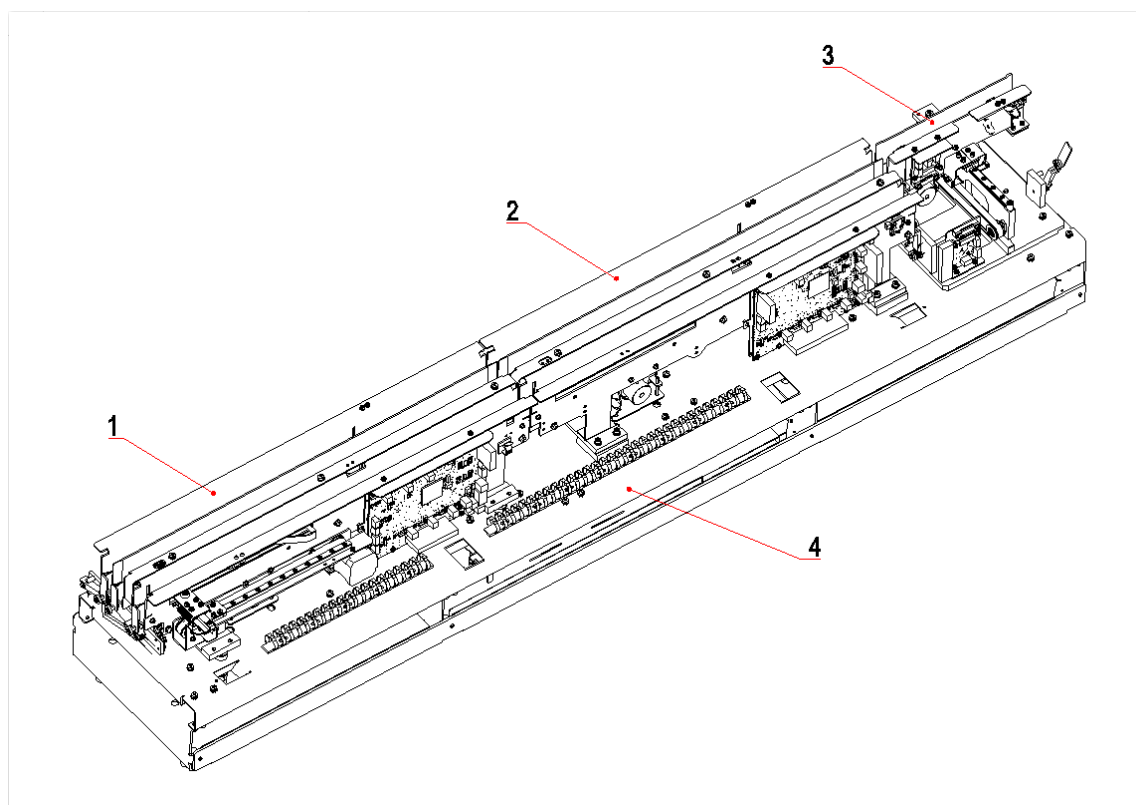


Fig. 2.4-12 Ilustração do SPS de transporte de amostras

- | | | |
|--|---|--------------------------------------|
| (1) Trilho anterior do módulo de imunoensaio | (2) Trilho posterior do módulo de imunoensaio | (3) Dispositivo de transferência SPS |
| (4) Suporte SPS do módulo de imunoensaio | | |

Função

É possível dividir os slots do SPS no módulo SPS por função: SPS comum, SPS STAT e SPS de recuperação.

O SPS de transporte de amostras tem as seguintes funções principais:

1. Função de transporte do rack de amostras. O SPS de transporte de amostras é capaz de transportar um rack de amostras para seu local de amostragem SPS correspondente no braço de amostras independentemente de apenas um módulo de imunoensaio estar em operação ou vários módulos de imunoensaio estarem operando em série.
2. Função de recuperação do rack de amostras. O SPS de transporte e o dispositivo de troca de SPS cooperam para transportar um rack de amostras que tenha sido carregado com uma amostra para o SPS de recuperação e, em seguida, de volta para a plataforma de amostras por meio do transportador, permitindo assim que o rack de amostras seja recuperado.
3. Função de reserva do rack de amostras. Há um local de armazenamento temporário no trilho anterior do módulo de imunoensaio, capaz de armazenar um rack de amostras de rotina.



Etiqueta “Símbolo de aterramento de proteção”

Localizada nas seguintes posições:

- ① Uma na fonte de alimentação.
- ② Duas no armazenamento de cubetas.
- ③ Uma no bloco de aterramento do gabinete.
- ④ Duas no suporte da área de reagentes.

2.6 Etiquetas do analisador

2.6.1 Etiquetas do módulo

A unidade de operação é um computador com o software operacional do analisador instalado. Ela é composta de monitor, computador, teclado e mouse.

- Configuração básica do computador: frequência CPU ≥ 3.0 GHz; disco rígido ≥ 500 GB; RAM ≥ 4 GB; interface RS-232; interface USB; interface de rede RJ45; LCD com tela sensível ao toque; teclado e mouse.
- SO compatível: Windows 10.
- Software de segurança: compatível com software de segurança comum, inclusive 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager e Kingsoft Antivirus.
- Interface de dados de software: conecta-se ao analisador por meio de uma interface de rede com fio. Os dados são armazenados no formato XML e no formato de banco de dados MySQL.
- Acesso do usuário: há funções de gerenciamento de usuários disponíveis. Há compatibilidade com gerenciamento de direitos e dois tipos de usuário: administrador e usuário.

2.5 Unidade de operação

Etiqueta “Interruptor de parada de emergência”

Interruptor de parada de emergência.

Localizada abaixo do interruptor de parada de emergência.



Emergency Stop Switch

Etiqueta “Compartimento de cubetas”

Compartimento de cubetas para armazenamento de cubetas de resíduos.

Localizada no compartimento de cubetas.



Cuvette bin

Etiqueta “Compartimento de ponteiras”

Compartimento de ponteiras para armazenamento de ponteiras descartáveis de resíduos.

Localizada no compartimento de ponteiras.



TIP bin

Etiqueta “Caixa do iniciador”

Caixa do iniciador para armazenamento do iniciador.

Localizada no painel da caixa do iniciador.



Starter box

Etiqueta “S₁”

Posiciona o iniciador 1:

Localizada na placa lateral interna da caixa do iniciador.



S₁

Etiqueta “S₂”

Posiciona o iniciador 2:

Localizada na placa lateral interna da caixa do iniciador.

**Etiqueta da interface de distribuição de fluido externo**

Conecta-se aos dispositivos de líquido do sistema externo, resíduo líquido concentrado e resíduo líquido leve.

Localizada acima da interface de distribuição de fluido externo.

**Etiqueta “Contador de testes”**

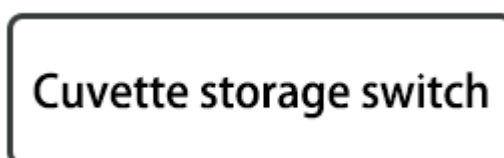
Dispositivo para registrar o número de testes.

Localizada no canto superior direito do gabinete.

**Etiqueta “Interruptor do armazenamento de cubetas”**

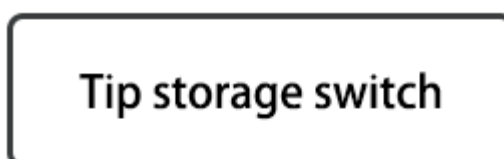
Controla a gaveta de armazenamento de cubetas.

Localizada no painel frontal da gaveta de armazenamento de cubetas.

**Etiqueta “Interruptor de armazenamento de ponteiras”**

Controla a gaveta de armazenamento de ponteiras.

Localizada no painel frontal da gaveta de armazenamento de ponteiras.



Etiqueta “porta de rede reserva”

Reservada para conectar vários módulos.

Localizada na parte traseira do gabinete da plataforma de amostras.

Backup network port

Etiqueta “Área de recuperação inferior”

Controla a área de recuperação inferior do armazenamento de cubetas.

Localizada na parte superior da gaveta de armazenamento de cubetas.

Lower recovery area

Etiqueta “Área de armazenamento inferior”

Controla a unidade de armazenamento inferior do armazenamento de cubetas.

Localizada na parte superior da gaveta de armazenamento de cubetas.

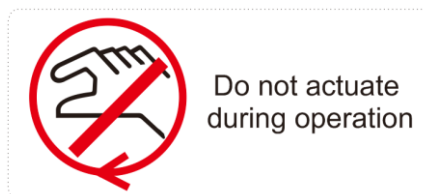
Lower storage area

Etiqueta de aviso “Não toque durante a operação”

Avisa aos usuários: não toque quando as peças móveis estiverem em operação.

Localizada nas seguintes posições:

Uma na área de armazenamento sob o armazenamento de cubetas e uma na área de recuperação inferior.

**Etiqueta “Cuidado”**

Alerta de segurança, localizada em áreas do analisador que podem causar ferimentos, inclusive:

- ① Duas dentro da porta da área de reagentes;
- ② Na parte superior da gaveta de armazenamento de cubetas; e
- ③ Na parte superior da gaveta de armazenamento de ponteiras.

**Etiqueta “Desligue a energia principal antes de abrir a tampa”**

O símbolo e o texto lembram o usuário de travar o analisador durante a operação normal.

Localizada nas seguintes posições:

- ① Próxima à trava da tampa dianteira.
- ② Próxima à trava da tampa traseira.

**Etiqueta “Fechar tampa durante a operação”**

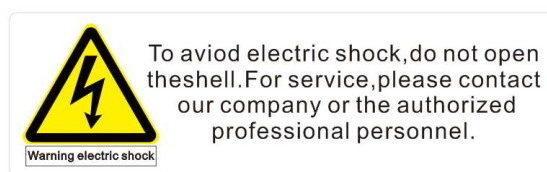
O símbolo e o texto lembram o usuário de fechar a tampa de isolamento do disco de reagentes durante a operação normal do analisador.

Localizada no meio da tampa de isolamento do disco de reagentes.

**Etiqueta “Cuidado ao abrir a caixa”**

O símbolo e o texto lembram o usuário de não abrir o gabinete para evitar choque elétrico. Se precisar de manutenção, entre em contato com nossa empresa ou com os técnicos de serviço autorizados da empresa.

Localizada na parte traseira do gabinete.



Etiqueta “Cuidado com infecção”

Lembra o usuário de ter cuidado com possíveis infecções biológicas na área específica em questão.

Localizada nas seguintes posições:

- ① Nas alças dos compartimentos de cubetas e ponteiras.
- ② Acima da saída de resíduo líquido na parte traseira do analisador.
- ③ Na plataforma de amostras.



Etiqueta “Resíduo líquido concentrado”

O símbolo e o texto lembram o usuário de que o resíduo líquido concentrado é armazenado no tanque.

Localizada nas seguintes posições:

No tanque de resíduo líquido concentrado.



Etiqueta “Resíduo líquido leve”

O símbolo e o texto lembram o usuário de que o resíduo líquido leve é armazenado no tanque.

Localizada nas seguintes posições:

No tanque de resíduo líquido leve.



Etiqueta “Líquido do sistema”

O símbolo e o texto lembram o usuário de que o líquido do sistema é armazenado no tanque.

Localizada nas seguintes posições:

Localizada nos quatro tanques de líquido do sistema.



Etiqueta “Proibido misturar”

Lembra aos usuários que o iniciador 1 e o iniciador 2 não podem ser misturados.

Localizada dentro da tampa da caixa do iniciador.

**2.6.2 Outras etiquetas**

Etiqueta	Descrição
	Fabricante
	Número do produto
	Analisador médico para diagnóstico in vitro
	Número de série
	Obs.: Consulte os documentos anexados

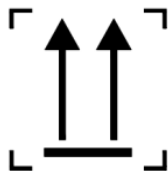
A definição da etiqueta WEEE a seguir é aplicável somente a estados-membros da União Europeia. O uso da etiqueta WEEE indica que o produto não deve ser processado como lixo comum. Ao garantir que este dispositivo seja descartado corretamente, você ajudará a evitar os potenciais danos ao meio ambiente e à saúde humana decorrentes da exposição a substâncias perigosas. Para mais informações, entre em contato com o distribuidor no qual esse produto foi adquirido.



Para cima

Este símbolo significa que a embalagem de transporte deve ser mantida em posição vertical durante o transporte.

Localizada no centro da parte superior dos quatro lados da caixa da embalagem.



Manter seco

Este símbolo significa que a embalagem de transporte deve ser mantida ao abrigo da chuva.

Localizada no centro da parte superior dos quatro lados da caixa da embalagem.



Frágil

Este símbolo indica que o conteúdo na embalagem de transporte é frágil e você deve manuseá-la com cuidado durante qualquer locomoção.

Localizada no centro da parte superior dos quatro lados da caixa da embalagem.



Não rolar

Este símbolo indica que a embalagem de transporte não deve ser rolada quando em movimento.

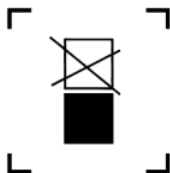
Localizada no centro da parte superior dos quatro lados da caixa da embalagem.



Não empilhar

Este símbolo indica que o pacote de transporte não deve ser empilhado com mais de uma camada de altura.

Localizada no centro da parte superior dos quatro lados da caixa da embalagem.

**2.7 Acessórios necessários, mas não fornecidos**

Número de catálogo	Nome
130105000101	Recipiente de reação
130207000501	Ponteira
130210000201	Saco de resíduos
130210000101	Saco de resíduos
130299005M	Concentrado de lavagem
130299007M	Solução de limpeza de tubulação do sistema
130299027M	Starter 1+2
130299006M	Verificação de luz

Capítulo 3 Instalação do analisador

3.1 Exigências de armazenamento e transporte do analisador

3.1.1 Exigências de armazenamento

O analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência MAGLUMI X8 ainda embalado deve ser armazenado em um ambiente bem ventilado, livre de gás corrosivo, a temperaturas entre -20 e 55 °C, com umidade relativa de até 93% e pressão atmosférica de 50,0 a 106,0 kPa.

3.1.2 Exigências de transporte

O analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência MAGLUMI X8 deve ser despachado com o status de embalado de acordo com os requisitos do contrato de pedido. Ele deve ser mantido protegido de impactos violentos, umidade ou luz solar.

3.2 Exigências de instalação

3.2.1 Exigências de espaço

A instalação do analisador deve atender às seguintes exigências a fim de garantir o espaço necessário para a operação, manutenção e reparo adequados:

- A distância entre o lado esquerdo do analisador e a parede não pode ser inferior a 80 cm.
- A distância entre o lado direito do analisador e a parede não pode ser inferior a 150 cm.
- A distância entre o painel traseiro do analisador e a parede não pode ser inferior a 80 cm.
- A distância entre a frente do analisador e outros instrumentos não pode ser inferior a 180 cm.
- Certifique-se de fornecer espaço para a instalação do dispositivo de drenagem de resíduo líquido.
- Deve haver espaço suficiente ao redor da tomada elétrica para facilitar a conexão e a desconexão do cabo de alimentação. Não coloque o analisador em uma posição que dificulte a desconexão do dispositivo.

Inspeção a embalagem do analisador no momento do recebimento para verificar se há danos físicos. Em caso de danos, entre em contato com a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. ou com seu agente local. Abra o pacote de acordo com as etapas a seguir após ter certeza de que não há danos externos:

- Posicione com a etiqueta de seta na embalagem apontando para cima;

3.3.1 Etapas para desembalar

3.3 Inspeção após retirada da caixa

Aviso

Um ambiente operacional ou fonte de alimentação que não cumpram as exigências acima podem afetar o desempenho ou danificar o analisador, e até mesmo colocar a segurança pessoal em risco.



- O analisador é adequado para uma fonte de alimentação 220 V CA, 50 Hz.
- Potência nominal do analisador: 2.200 VA
- Especificações do interruptor de proteção contra superaquecimento: 9700K51-1638; 230 V CA, 13 A.
- Para garantir que o analisador funcione de maneira confiável, a caixa de distribuição deve manter mais de 20% de capacidade sobressalente.
- O analisador deve ser conectado a uma fonte de alimentação bem aterrada para segurança.
- Para fins de segurança, um dispositivo de proteção contra sobrecarga de corrente, com corrente nominal de 15 A, deve ser instalado entre a fonte de alimentação do prédio e o cabo de alimentação do dispositivo.

3.2.3 Exigências de fonte de alimentação

- Temperatura ambiente durante o uso: 10 a 30 °C
- Umidade relativa do ar: ≤70%
- Pressão atmosférica: 85,0 a 106,0 kPa
- O ambiente deve estar livre de poeira, vibrações mecânicas, fontes de ruídos ou interferência com a fonte de alimentação, além de ter boa ventilação.
- Não coloque o equipamento próximo a um motor elétrico escovado, uma luz fluorescente que esteja piscando ou a dispositivos elétricos que liguem e desligam com frequência.
- Evite incidência de luz solar direta ou colocar o equipamento na frente de uma fonte de calor ou ar. O piso deve ser plano e ser capaz de suportar pelo menos 700 kg de peso.

3.2.2 Exigências do ambiente

- Abra o pacote para verificar se todos os componentes estão presentes com base na lista de embalagem. Se algo estiver faltando, entre em contato com a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. ou com seu agente local; e
- Inspeção cuidadosamente a aparência do analisador em busca de danos. Se você encontrar algum dano, entre em contato com a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. ou com seu agente local.

3.3.2 Movimentação e posicionamento

- É possível empurrar o analisador (rodízios embutidos) para movimentações por distâncias curtas. Levante os pés de suportes antes de movimentar.
- É necessário manter o analisador na posição vertical durante todo o processo de movimentação e o dispositivo não deve ser inclinado ou colocado de lado. Ele deve ser movido de modo lento e suave.
- Evite vibrações durante a movimentação. O analisador deve ser inspecionado e depurado após a movimentação e antes da operação.
- Os quatro pés devem ser abaixados até o solo depois que o analisador for posicionado. O analisador deve estar preso e não pode balançar. A altura dos pés deve ser ajustada de modo que o analisador fique nivelado.

3.4 Instalação do analisador

O analisador deve ser instalado por profissionais de nossa empresa. Recomenda-se que o usuário não desmonte nem instale o analisador, exceto para a manutenção de rotina do sistema.

3.4.1 Conexão elétrica

- Conecte o monitor, o teclado e o mouse nas portas correspondentes do computador.
- O cabo da interface sensível ao toque do monitor deve ser conectado na porta USB na parte traseira do computador.
- Conecte os cabos de força do gabinete do computador e do monitor às portas correspondentes.
- Conecte o cabo de alimentação do analisador a uma fonte de alimentação que atenda aos requisitos especificados.
- Conecte as três portas de rede do roteador separadamente a uma porta de rede no computador, à porta de rede do painel de controle na parte traseira do analisador e à porta de rede interna da plataforma de amostras.

3.4.2 Conexão de líquido do sistema

Abra a porta do gabinete do analisador, retire a bandeja de líquido do sistema, posicione o tanque fixo de líquido do sistema no canto superior direito da bandeja, instale o sensor de nível de líquido do tanque fixo no lado superior direito do tanque fixo, e instale a linha de saída da bomba de transferência de líquido do sistema na parte inferior esquerda do tanque fixo. Em seguida, insira a junta do tubo próxima ao tanque fixo no conector rápido abaixo do tanque fixo. Posicione o tanque de transferência de líquido do sistema no canto superior esquerdo da bandeja, insira a junta do tubo próxima ao tanque de transferência no conector rápido abaixo do tanque de transferência e carregue a linha de entrada da bomba de transferência de líquido do sistema no canto inferior esquerdo do tanque de transferência.

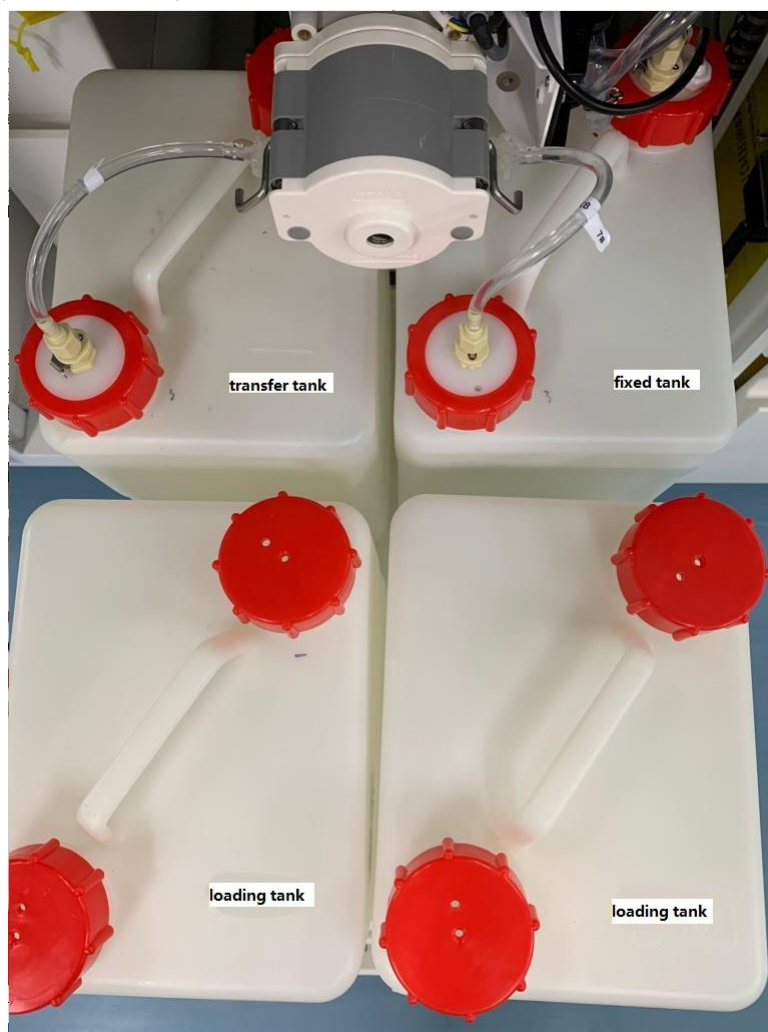


Fig. 3.4-1 Tanque de transferência de líquido do sistema e conexão fixa do tanque

- Se estiver usando o tanque integrado de carregamento de líquido do sistema, posicione os dois tanques de carregamento de líquido do sistema diretamente na frente da bandeja de líquido do sistema e insira os dois encaixes de tubo diretamente na frente do palete no acoplamento rápido diretamente abaixo do tanque de carga.



Fig. 3.4-2 Conexão do tanque de carregamento de líquido do sistema

- Se o módulo estiver configurado com um módulo de configuração de líquido do sistema externo, conecte a saída do módulo de configuração de líquido do sistema à porta de líquido do sistema externo na parte traseira do analisador e conecte a porta de líquido do sistema externo ao conector rápido abaixo do tanque de transferência de líquido do sistema.

3.4.3 Conexão de resíduo líquido

Se usar um tanque de resíduo líquido concentrado externo, conecte a saída de resíduo líquido concentrado (THICK_WASTE) na parte traseira do analisador à entrada do tanque de resíduo líquido concentrado e, em seguida, conecte o sensor de resíduo líquido concentrado ao plugue do sensor de resíduo líquido concentrado.

Se usar um tanque de resíduo líquido leve externo, conecte a saída de resíduo líquido leve (THIN_WASTE) na parte traseira do analisador à entrada do tanque de resíduo líquido leve usando um tubo, e então conecte o sensor de resíduo líquido leve ao plugue do sensor de resíduo líquido leve.

Se o resíduo líquido for conectado a tubos de descarga específicos do usuário, use tubos para conectar separadamente as saídas de resíduo líquido concentrado e leve aos tubos de descarga.



Fig. 3.4-3 Método de conexão para saída de resíduos

3.5 Inicialização e confirmação de status do sistema

Após a instalação, certifique-se de que os sistemas elétrico e de comunicação tenham sido conectados corretamente ao analisador e ao computador. Enquanto isso, certifique-se de que todos os tubos estejam conectados corretamente ao analisador e não estejam frouxos. Em seguida, ligue e inicie o sistema.

1. Ligue a alimentação elétrica do analisador totalmente automático de imunoensaio por quimioluminescência MAGLUMI X8 e ligue os interruptores UNIT (módulo de imunoensaio) e RACK (sistema de processamento de amostras) no painel de controle na parte traseira do analisador.
2. Após fazer login no sistema operacional Windows, inicie e faça login no software do usuário.
3. O analisador entrará em status inicializado depois que o usuário fizer login no software do usuário e cada componente do analisador concluir a inicialização.
4. Carregue suprimentos, como cubetas, ponteiros descartáveis, líquido do sistema e iniciadores.
5. Confirme que cada status seja exibido no software, verifique se a temperatura está dentro do intervalo normal e verifique se há níveis suficientes de consumíveis sólidos e líquidos.
6. Verificação de teste do sistema. Execute cinco testes de cromatografia líquida (LC) e dez testes de BGW (consulte “4.2.3 Confirmar status do analisador” para as etapas e os resultados necessários). Quando os resultados do teste do sistema atenderem aos requisitos, o teste do sistema foi aprovado.

Capítulo 4 Operação básica

Esta seção introduz principalmente o processo básico de operação do sistema. Os usuários podem realizar operações básicas de rotina após aprender o conteúdo desta seção.

4.1 Processo de operação de rotina

Tabela 4.1-1 Processo de operação de rotina

Etapas de operação	Procedimento
1. Verificações pré-início (1) Verifique a fonte de alimentação (2) Verifique o analisador	Confirme se a fonte de alimentação está normal. Verifique a aparência e o status do analisador conforme necessário.
2. Conecte a fonte de alimentação	Ligue a alimentação e os interruptores UNIT (módulo de imunoensaio) e RACK (sistema de processamento de amostras) do analisador.
3. Faça login no software do usuário	Digite o nome de usuário e a senha do operador na caixa de diálogo de login do software.
4. Verifique os consumíveis	Confirme se o sistema tem níveis suficientes de líquido, iniciador S1, iniciador S2, cubetas e ponteiras descartáveis para o teste de amostra.
5. Confirme o status do instrumento (1) Confirmação do status (2) Confirmação do teste do sistema	Na interface [Status] do software, confirme os status da temperatura, tensão, umidade, consumíveis e resíduos. Aguarde até que todos os status sejam exibidos em verde antes de testar. Realize as operações de teste do sistema e confirme se os valores medidos do teste de LC e do teste de BGW estão dentro do intervalo permitido.
6. Confirme as condições do teste (1) Confirme os parâmetros do ensaio (2) Configurações de perfil	Confirme os parâmetros do ensaio do teste. Defina o perfil com base nas condições reais.
7. Preparação de reagentes (1) Confirme os volumes restantes do reagente (2) Tempo de agitação das microesferas magnéticas	Certifique-se de que o número restante de testes de reagente para cada ensaio seja suficiente para concluir o teste das amostras. Certifique-se de que as microesferas magnéticas do reagente tenham sido agitadas por pelo menos 30 minutos.

8. Calibração do ensaio de teste Registro de ensaio de CQ	Certifique-se de que o reagente tenha sido calibrado e execute o procedimento para calibrar os reagentes que não têm uma calibração válida. Execute procedimentos de CQ nos reagentes
9. Inscrição da amostra	Registre a amostra de rotina. Registre a amostra STAT. Registre a amostra diluída.
10. Início do teste	Clique no botão <Iniciar> para testar.
11. Teste de amostra adicionada	Registre as amostras adicionadas durante o andamento do teste. (Se a amostra adicionada for uma amostra STAT, é necessário registrá-la como uma amostra STAT. Se for uma amostra diluída, é necessário registrá-la como uma amostra diluída.) Clique no botão <Iniciar> para testar.
12. Confirmação do resultado do teste	Consulte, recalcule, reteste, exclua e imprima os resultados do teste.
13. Procedimentos ao terminar e sair do software operacional	Feche o software operacional.
14. Suspensão ou desligamento	Suspenda o analisador no software ou desligue a fonte de alimentação do analisador ou do computador.
15. Procedimentos no final	Retire o kit de reagentes da área de reagentes. Esvazie o recipiente de resíduos, o compartimento de cubetas e o compartimento de ponteiras.

4.2 Preparação para análise

Conclua a preparação para a análise rotineira de amostras seguindo as etapas abaixo.

4.2.1 Verificações pré-início

Inspeccione os seguintes itens antes da inicialização para garantir que o sistema funcione normalmente após a inicialização.

1. Verifique a fonte de alimentação para garantir a fonte de alimentação normal.
2. Verifique os cabos de comunicação e fios elétricos do analisador e do computador para confirmar que estejam conectados e sem folga.
3. Verifique se o líquido do sistema, iniciador 1 e iniciador 2 estão conectados corretamente e se o volume de líquido é suficiente.
4. Verifique se há cubetas e ponteiras descartáveis suficientes.
5. Verifique se o tanque de resíduo líquido está vazio.

Obs.: Após a inicialização de cada componente do analisador, você precisa aguardar que todos os indicadores de status fiquem verdes antes que possa testar a amostra. Se o analisador não entrar no status normal por um período demorado, entre em contato com nosso departamento de atendimento técnico.



Na interface **[Status]** do software, confirme o status dos Consumíveis, Parâmetros ambientais e Resíduos em sequência. O status normal é exibido na cor verde. Se o item Consumíveis apresentar uma anomalia, consulte a seção "Carregamento de consumíveis" destas instruções de operação. Após a inicialização do analisador, é necessário aguardar 30 minutos para garantir que os Parâmetros ambientais estejam estáveis. Se o item Resíduos estiver anormal, siga as etapas na seção "Descarte de resíduos" deste manual.

4.2.3.1 Confirmação de status

4.2.3 Confirme o status do instrumento

1. Ligue o analisador e ligue os interruptores UNIT (módulo de imunoenensaio) e RACK (sistema de processamento de amostras).
2. Clique duas vezes no atalho de software do usuário na área de trabalho após fazer login no sistema operacional Windows. Uma caixa de diálogo de login será exibida na interface após a inicialização. Insira o nome do usuário e a senha. Clique no botão <Login> para entrar na interface do software do usuário.
3. O analisador entrará em status de inicialização depois que você fizer login no software do usuário e cada componente do analisador concluir a inicialização. Você pode iniciar o teste após todos os status serem exibidos em verde.

4.2.2 Conexão da fonte de alimentação e login no software

Aviso: Tenha cuidado com o risco de infecção biológica. Use luvas e roupa de trabalho durante o trabalho de inspeção descrito acima para se proteger de infecção, e use óculos de proteção quando necessário.



6. Verifique se o compartimento de cubetas, compartilhamento de ponteiros, caixas de descarte de cubetas e caixas de descarte de ponteiros estão vazios.

Quando o analisador não tiver cubetas, ponteiros descartáveis, líquido do sistema ou iniciador em quantidade suficiente, um alarme avisará o usuário e o status do analisador retornará ao normal depois que os itens forem carregados.

4.2.4 Reposição de suprimentos



Obs.: Os testes só podem ser realizados quando os resultados e CVs dos testes de BGW e testes de LC atenderem aos requisitos. Não é recomendável que o usuário continue o teste da amostra se os valores forem anormais (dados anormais aparecem em vermelho na lista de resultados de teste do sistema), o que pode afetar a confiabilidade dos resultados do teste.

2) O teste de LC de rotina deve ser realizado uma vez por semana. Uma LC também é necessária quando peças do analisador forem substituídas. Não é necessário carregar o líquido de teste de CL quando um teste de LC não estiver sendo realizado.

3) Um teste de BGW deve ser realizado todos os dias antes de testar amostras para garantir a precisão dos resultados.

● BGW 100 a 1200 CV ≤ 10%
● LC 450.000 a 650.000 CV ≤ 3%

atenderem aos seguintes requisitos, considera-se que o teste do sistema foi aprovado:

Execute 5 testes de LC e 5 testes de BGW. Quando os resultados do teste do sistema término do teste.

operação para iniciar o teste do sistema. Verifique os resultados do teste do sistema após o <Registrar> para concluir o registro do teste do sistema. Clique no botão <Iniciar> na barra de reagente esquerda e testes de LC da sonda de reagente direita e, em seguida, clique no botão digite o número de testes de BGW, testes de LC de sonda de amostra, testes de LC da sonda de sistema], clique no botão <Adicionar> para abrir a interface [Registro de teste do sistema], Clique no botão [Teste do sistema] no menu principal para acessar a interface [Teste do obter detalhes, consulte "5.6.2 Carregando a solução de LC".

correspondentes da plataforma de amostra e nas áreas de reagentes esquerda e direita. Para Antes de realizar o teste do sistema, coloque a solução de LC nas posições sonda de reagente (inclui as sondas de reagente esquerda e direita).

O teste do sistema é dividido em teste de BGW (BGW), LC de sonda de amostra e LC de

4.2.3.2 Confirmação do resultado do teste do sistema

4.2.4.1 Carregamento de cubetas e ponteiros descartáveis

- Carregamento das cubetas

Caixas de cubetas novas e caixas de cubetas de resíduos são armazenadas dentro da gaveta de armazenamento de cubetas. A gaveta está localizada no lado esquerdo do gabinete do analisador e cada função é controlada por um botão da gaveta, um botão para cima e um botão para baixo.

Botão	Cor da luz indicadora	Descrição
Botão da gaveta	Verde	A gaveta de armazenamento de cubetas está em status operacional em espera. Pressione o botão e a gaveta abre ou fecha sozinha.
	Verde piscando	A gaveta de armazenamento de cubetas está com status em funcionamento. Pressione o botão da gaveta e a gaveta para de se mover imediatamente, pressione novamente o botão da gaveta e a gaveta continua se movendo.
	Laranja	A gaveta de armazenamento de cubetas está com o status ocupado e o botão está em status inválido.
	Laranja piscando	A gaveta de armazenamento de cubetas está com o status de erro e o botão está em status inválido. Nessas circunstâncias, empurre (ou puxe) a gaveta e ela se move para dentro (ou para fora).
	Sem cor	O analisador não foi inicializado e, sendo assim, a gaveta de armazenamento de cubetas pode ser aberta ou fechada manualmente.
Botão da área de armazenamento inferior	Verde	A área de armazenamento inferior do armazenamento de cubetas está em status de espera e operacional. Pressione o botão e a área de armazenamento inferior será ajustada para a altura mais adequada para colocar as caixas de cubetas.
	Laranja	A área de armazenamento inferior do armazenamento de cubetas está em status ocupado e o botão da área de armazenamento inferior está em status inválido.
	Sem cor	O analisador não foi inicializado e o mecanismo de elevação da área de armazenamento inferior pode ser movido manualmente.

Botão da área de recuperação inferior	Verde	A área de recuperação inferior do armazenamento de cubetas está com status em espera e operacional. Pressione o botão e a área de recuperação inferior será ajustada para a altura mais adequada para retirar as caixas das cubetas.
	Laranja	A área de recuperação inferior do armazenamento de cubetas está em status ocupado e o botão da área de recuperação inferior está em status inválido.
	Sem cor	O analisador não foi inicializado e, sendo assim, o mecanismo da estrutura de elevação da área de recuperação pode ser acionado manualmente.

Procedimento:

1. Faça login no software do usuário. Após a inicialização do analisador, verifique a quantidade de cubetas novas disponíveis e a quantidade de cubetas de resíduos no software.
2. Remova a embalagem da cubeta e prepare-se para testar o número necessário de caixas de cubetas novas.
3. Aguarde até que o indicador do botão da gaveta fique verde e, em seguida, pressione o botão da gaveta. A gaveta se moverá para fora do analisador e o indicador do botão começará a piscar na cor verde ao mesmo tempo.
4. Aguarde até que o botão gaveta e o indicador do botão da área de armazenamento inferior fiquem verdes sem piscar e, em seguida, é possível carregar a caixa de cubetas novas.
5. Segure uma ou mais caixas de cubetas pela alça com as duas mãos e coloque cuidadosamente as caixas de cubetas na área de armazenamento inferior da gaveta (conforme exibido na Figura 4.2-1). Pressione o botão da área de armazenamento inferior e a área de armazenamento inferior ajustará a altura de carregamento. Aguarde até que o indicador do botão da área de armazenamento inferior esteja verde sem piscar e coloque o próximo lote de caixas de cubetas.

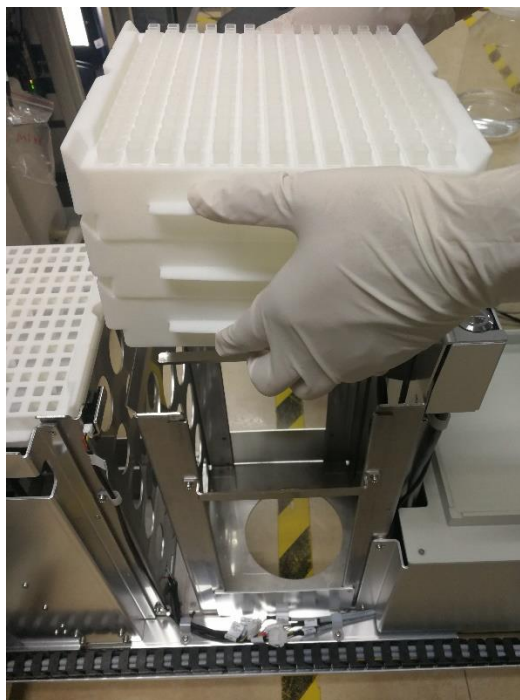


Fig. 4.2-1 Inserção de uma caixa de cubetas novas

6. Quando o indicador do botão da área de recuperação inferior estiver na cor verde sem piscar, segure uma ou mais caixas de cubetas de resíduos pela alça com as duas mãos e retire cuidadosamente as caixas de cubetas de resíduos da área de recuperação inferior da gaveta. Pressione o botão da área de recuperação inferior e a área de recuperação inferior ajustará a altura de carregamento. Aguarde até que o indicador do botão da área de recuperação inferior esteja verde sem piscar e retire o próximo lote de caixas de cubetas.
7. Após substituir a caixa de cubetas, pressione o botão da gaveta. A luz indicadora do botão da gaveta piscará na cor verde. Aguarde até que a gaveta se mova para a posição interna fixa do analisador e o indicador do botão da gaveta seja exibido na cor verde sem piscar. O procedimento de carregamento está concluído.

Obs.:

- 1) Preste atenção à quantidade de cubetas restantes antes e durante os testes!
- 2) Se o analisador não tiver sido usado por uma semana, esvazie o armazenamento de cubetas antes do uso para garantir que as cubetas estejam limpas.
- 3) A caixa de cubetas e o armazenamento de cubetas são projetados para evitar erros. Insira-os na orientação correta.
- 4) Após inserir uma caixa de cubetas novas, certifique-se de retirar as caixas de cubetas de resíduos, caso contrário, isso afetará o uso normal do analisador.



- Carregamento de ponteiras descartáveis

A gaveta de armazenamento de ponteiras para o carregamento de ponteiras descartáveis está localizada no lado esquerdo do analisador. Suas várias funções são controladas usando os botões da gaveta.

Botão	Cor da luz indicadora	Descrição
Botão da gaveta	Verde	A gaveta de armazenamento de ponteiras está em status operacional em espera. Pressione o botão e a gaveta abre ou fecha sozinha.
	Verde piscando	A gaveta de armazenamento de ponteiras está com status em funcionamento. Pressione o botão da gaveta e a gaveta para de se mover imediatamente, pressione novamente o botão da gaveta e a gaveta continua se movendo.
	Laranja	A gaveta de armazenamento de ponteiras está com o status ocupado e o botão está em status inválido.
	Laranja piscando	A gaveta de armazenamento de ponteiras está com o status de erro e o botão está em status inválido. Nessas circunstâncias, empurre (ou puxe) a gaveta e ela se move para dentro (ou para fora).
	Sem cor	O analisador não foi inicializado e a gaveta de armazenamento de ponteiras pode ser aberta ou fechada manualmente.

Procedimento:

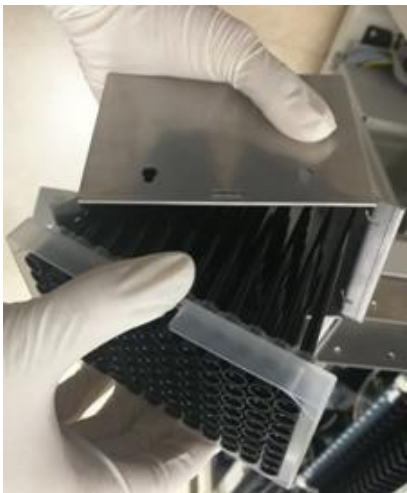
1. Faça login no software do usuário. Após a inicialização do analisador, verifique no software a quantidade de ponteiras descartáveis disponível.
2. Remova a caixa de ponteiras descartáveis e prepare a quantidade necessária de ponteiras descartáveis para o teste.
3. Aguarde até que o indicador do botão da gaveta fique verde e, em seguida, pressione o botão da gaveta. A gaveta se moverá para fora do analisador e o indicador do botão começará a piscar na cor verde ao mesmo tempo.
4. Aguarde até que o indicador do botão da gaveta mostre fique com o status na cor verde sem piscar e, em seguida, é possível carregar a caixa de ponteiras novas.
5. Retire a caixa de ponteiras com as ponteiras descartáveis utilizadas e o suporte de montagem correspondente, pressione as alças em ambos os lados da caixa de ponteiras de resíduos para retirar a caixa de ponteiras de resíduos do suporte de montagem da caixa de ponteiras.

- Abastecimento de líquido do sistema
- O líquido do sistema é colocado em uma bandeja dentro do gabinete. É possível visualizar a quantidade de líquido restante no sistema nas interfaces [Início] e [Status].
- Procedimento:
1. Abra a porta frontal do gabinete, puxe a bandeja de líquido do sistema, pressione manualmente a trava do conector rápido sob o tanque de carga de líquido do sistema na parte frontal da bandeja até que o conector do tubo se solte do tanque, e retire o tanque vazio de carregamento de líquido do sistema.

4.2.4.2 Abastecimento do líquido do sistema e solução iniciadora

- 
- 1) Preste atenção à quantidade de ponteiros descartáveis restantes antes e durante os testes!
 - 2) Se o analisador não tiver sido usado por uma semana, esvazie o armazenamento da ponteira antes do uso para garantir que as ponteiros descartáveis estejam limpas.
- Obs.:
7. Após inserir a caixa de ponteiros, pressione o botão da gaveta. A luz indicadora do botão da gaveta piscará na cor verde. Aguarde até que a gaveta se mova para a posição interna fixa do analisador e o indicador do botão da gaveta seja exibido na cor verde sem piscar. O procedimento de carregamento está concluído.

Fig. 4.2-2 Instalação de ponteiros descartáveis novas



6. Segure as alças em ambos os lados da caixa de ponteiros novas e carregue-a cuidadosamente no suporte de montagem da caixa de ponteiros (conforme exibido na Figura 4.2-2) até que as presilhas invertidas nas alças se encaixem na cavidade do suporte de montagem da caixa de ponteiros. Por fim, coloque a caixa de ponteiros e o suporte de montagem juntos em uma posição vaga na gaveta.

2. Coloque o tanque de carregamento de líquido do sistema com o líquido do sistema na parte frontal da bandeja de líquido do sistema e conecte a junta do tubo na bandeja ao conector rápido abaixo do tanque de carregamento de líquido do sistema. Certifique-se de que a conexão esteja firme e de que não haja vazamento de líquido.

Obs.: É necessário configurar o líquido do sistema antecipadamente. Verifique se há impurezas no tanque de lavagem ao acionar o líquido do sistema

2) Preste atenção à quantidade de líquido do sistema antes e durante os testes!



● Abastecimento do iniciador

- Procedimento:
1. Puxe a caixa do iniciador para fora e levante o suporte do tubo do iniciador para retirar o frasco vazio do iniciador.
 2. Insira um novo frasco do iniciador na posição correspondente, abaixe o suporte do tubo do iniciador e empurre a caixa do iniciador para dentro do gabinete.
 3. Insira 3 para o número de primings na interface **[Priming]** e clique no botão **<Iniciar>** para iniciar a preparação.
 4. Registre o teste de BGW na interface **[Teste do sistema]** e clique no botão **<Iniciar>** para iniciar um teste de BGW.

Obs.: Preste atenção à quantidade de iniciador antes e durante o teste!

1) Os frascos e tubos do iniciador 1 e 2 estão equipados com sinalização, tenha cuidado para não instalá-los em ordem inversa!



4.2.5 Carregamento do reagente

Faça a leitura do RFID do reagente na marca de leitura no meio das duas áreas do reagente e insira-o na área do reagente. Na interface **[Reagente]** do software, confirme o seguinte conteúdo antes de iniciar a calibração, o teste de CQ e o teste de amostra do reagente:

- O reagente não deve estar vencido;
- O número restante de reagentes deve ser suficiente para concluir os testes de amostra; e
- As microesferas magnéticas do reagente devem ser agitadas por 30 minutos.

4.2.5.1 Estrutura do kit de reagentes

Um kit de reagentes tem a seguinte estrutura básica:

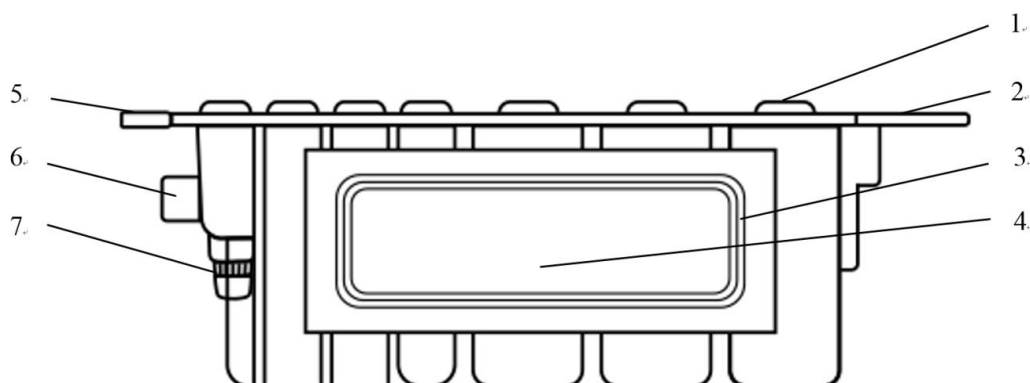


Fig. 4.2-3 Estrutura do kit de reagentes

1. Película de vedação: usada para vedar os reagentes. A sonda de reagentes do analisador entra no kit de reagentes através da película de vedação para a coleta de reagente.
2. Alça: usada para carregar e remover o kit de reagentes.
3. Etiqueta RFID: registra as informações dos reagentes do kit de reagentes.
4. Etiqueta de ID: informações que indicam os componentes do reagente, nome, data de validade etc. do kit de reagentes.
5. Clipe de fixação: usado para prender o kit de reagentes inserido na área de reagentes.
6. ID em caráter cego: usado para bloquear o optoacoplador quando o kit de reagentes é inserido na área de reagentes, permitindo sua identificação.
7. Equipamento de mistura de microesferas magnéticas: combina com o agitador da área de reagentes para misturar as microesferas magnéticas.

4.2.5.2 Carregamento do kit de reagentes

1. Preparação do kit de reagentes

Certifique-se de que o kit de reagentes seja inserido na orientação correta (com a película de vedação voltada para cima) e não inverta nem agite o kit de reagentes.

- 1) Remova a caixa de embalagem do kit de reagentes do refrigerador.
- 2) Retire o kit de reagentes da embalagem.
- 3) Verifique se há vazamentos na película de vedação ou em outras peças do kit de reagentes. Se houver vazamento de líquido, entre em contato com o agente em tempo hábil.

2. Carregamento do kit de reagentes
- Antes de inserir o kit de reagentes na área de reagentes, certifique-se de que o analisador e o software estejam funcionando corretamente.
- 1) Abra a porta da área de reagentes.
- 2) Remova o kit de reagentes não utilizado de acordo com as cores das luzes indicadoras na área de reagentes.
- 3) Segure a alça do kit de reagentes e coloque a etiqueta RFID do kit de reagentes perto da área de detecção (por aproximação 2 segundos). A campainha emitirá um bipe, indicando que a detecção foi bem-sucedida.
- 4) Insira o kit de reagentes diretamente na parte inferior, em uma trilha de reagentes vazia, até que o analisador emita um som de "bipe" para indicar que o kit de reagentes foi carregado corretamente.
- 5) Os dados relacionados ao reagente são lidos pelo software, a posição correspondente da interface **[Reagente]** acende e o nome do reagente é exibido.
- 6) Se houver uma falha quando os dados forem lidos, repita as etapas acima.
- 7) Após a leitura das informações do reagente, feche a porta da área de reagentes.

- Obs.:
- 1) Remova a película de vedação do kit de reagentes antes de usar o novo reagente.
 - 2) O reagente deve ser preparado, usado e armazenado em estria conformidade com as instruções do reagente. Não permita a formação de bolhas nos reagentes. Isso pode afetar a precisão da coleta de reagentes e os resultados do teste.
 - 3) Não é permitido misturar reagentes de diferentes kits de reagentes, pois isso pode afetar a confiabilidade dos resultados dos testes.



- 4) Verifique se há bolhas no líquido de cada componente do kit de reagentes. Se houver bolhas de ar, use uma pipeta para remover as bolhas e verifique se as bolhas foram completamente removidas antes de usar.
- 5) Gire cuidadosamente as engrenagens de mistura de microesferas magnéticas do kit de reagentes e certifique-se de que as engrenagens estejam girando livremente.
- 6) Remova cuidadosamente a película de vedação do kit de reagentes.
- 7) Remova qualquer líquido da superfície do kit de reagentes para evitar contaminação cruzada.

Status do kit de reagentes indicados pelas cores do indicador da área de reagentes:

Cor da luz indicadora	Status do kit de reagentes
Sem cor	Em estado ocioso, o kit de reagentes pode ser carregado
Verde sem piscar	Status de espera. O rack está carregado com um kit de reagentes.
Verde piscando	O kit de reagentes no rack concluiu o teste e pode ser retirado.
Amarelo sem piscar	Status em execução. O kit de reagentes está em uso.
Amarelo piscando	Status de erro. Por exemplo, um kit de reagentes em uso é removido.

3. Confirme o volume residual de reagentes

Após a leitura da etiqueta RFID do reagente na área de reagentes e a inserção correta do kit de reagentes, é necessário confirmar se o número de testes restantes exibidos na seção de reagentes é suficiente para este teste de amostra. Se o reagente não for suficiente para finalizar o teste de amostra atual, carregue um novo kit de reagentes na área de reagentes.

4. Tempo de agitação das microesferas magnéticas dos reagentes

Quando um kit de reagentes tiver sido inserido, o nome do ensaio do kit de reagentes, o número de testes restantes do reagente, o status de calibração e o tempo de agitação da microesfera magnética serão exibidos no rack de reagentes correspondente na caixa de diálogo [Reagente]. Para mais detalhes, consulte “5.4.1 Informações do reagente”.

4.2.6 Carregamento de amostras

4.2.6.1 Estrutura do rack de amostras

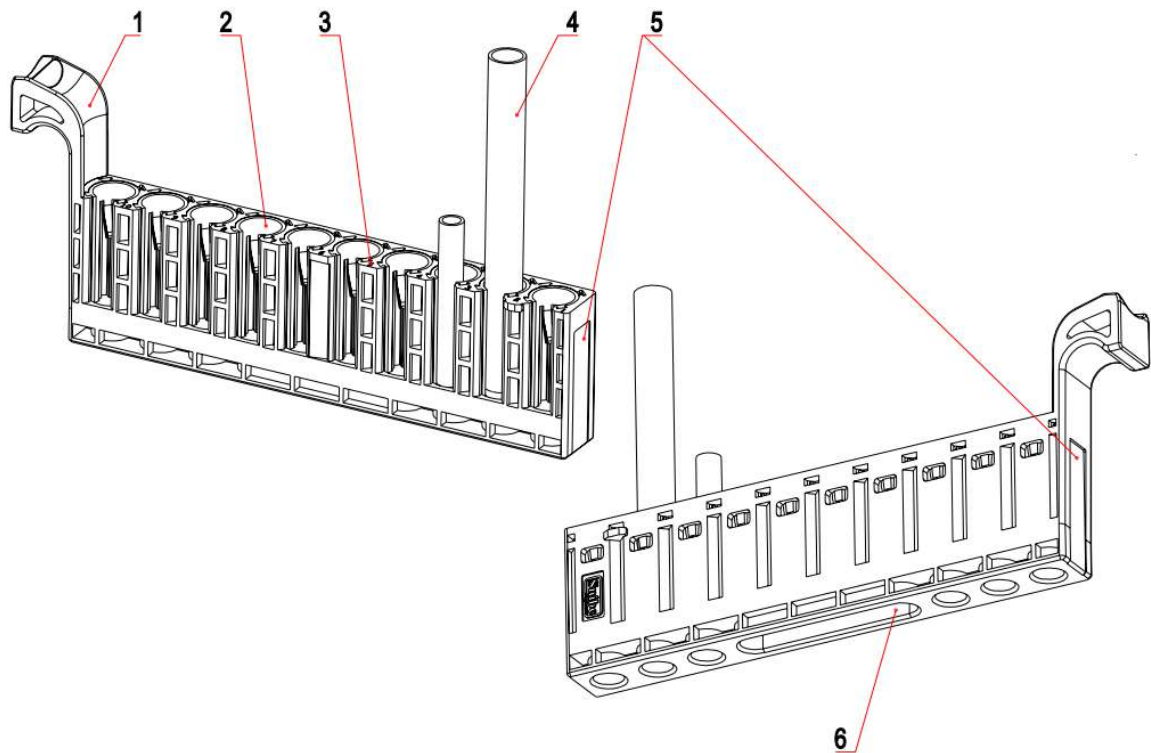


Fig. 4.2-4 Ilustração do rack de amostras

- (1) Alça
- (2) Suporte do tubo de ensaio
- (3) Etiqueta de ID do rack de amostras
- (4) Tubo de ensaio
- (5) Etiqueta do tipo de rack
- (6) Cavidade na parte inferior de amostras

O rack de amostras é composto principalmente pelos seis componentes acima. Cada rack de amostras pode armazenar dez tubos de ensaio com diâmetro de 8 a 12 mm e altura de 60 a 120 mm. É possível diferenciar racks de amostras de diferentes tipos funcionais por sua cor.

Tipo	Cor do suporte do tubo de ensaio	Uso
Rack de rotina	Cinza	Usado para testes de rotina de amostras
Rack STAT	Vermelho	Para teste de amostra STAT
Rack LT	Roxo	Usado para testes LT
Rack QC	Branco	Usado para teste de material de CQ
Rack de calibração	Amarelo	Usado para teste de calibração

4.2.6.2 Carregamento de amostras

1. Preparação de amostras
- É necessário satisfazer as seguintes condições antes de testar a amostra:

- 1) Amostras hemolisadas, afetadas por lipemia ou infectadas por micróbios não podem ser usadas para testes.
- 2) Certifique-se de que a amostra esteja livre de bolhas de ar antes de testar.

Depois que as condições para a amostra forem atendidas, você pode inserir o tubo de amostra no rack de amostras da seguinte forma.

- 1) O tubo de amostra precisa atender às especificações.
- 2) Insira cuidadosamente o tubo de amostra no rack de amostras.
- 3) Se o tubo de amostra tiver um código de barras afixado, o código de barras deverá ser orientado em direção à abertura do rack de amostras para leitura pelo leitor de código de barras.

Obs.:

1) Use luvas antes de trabalhar em amostras para evitar infecção.

2) Certifique-se de que a tampa do tubo de amostra esteja aberta para evitar danos à sonda de amostra.

3) Quando houver pouco ou nenhum líquido da amostra, o teste também tem um resultado de concentração (mas o resultado é sinalizado como "L"). Portanto, quando o analisador avisar que "o braço de amostra não consegue detectar o nível de líquido", é necessário realizar outro teste.

4) Por motivos de segurança, a amostra precisa atender aos requisitos e às condições operacionais a fim de evitar a geração de bolhas de ar e coágulos de sangue.

5) Não gire os tubos de amostra que têm um código de barras. Girar os tubos de amostra pode causar danos ao código de barras.

6) Após inserir o rack de amostras com o tubo de amostra na plataforma de amostragem, não altere aleatoriamente a posição do tubo de amostra para que os resultados do teste não sejam misturados.

O método para inserir a solução de LC fornecida pela empresa no rack de amostras é consistente com o método para inserir a amostra, mas o código de barras da solução de LC não precisa ficar de frente para o leitor de código de barras. Isso ocorre porque um teste de LC só é realizado quando o analisador detecta um rack de LC e o teste de LC não é afetado independentemente de o analisador detectar ou não um código de barras de solução de LC. Se o tubo de amostra não estiver inserido corretamente no rack de amostras, retire o tubo e insira novamente.

Operação básica

1Doc: Proc. Administrativo 3.247/2024 | Anexo: IFU_80102511859_2_EQUIPAMENTO.pdf (69/168)

379/689

Após a conclusão do trabalho preparatório, é possível realizar a análise de rotina de amostras.

4.3 Análise de teste

Antes de executar um teste, primeiramente confirme se os parâmetros do reagente e o intervalo de referência do ensaio de teste estão definidos corretamente. Confirme se o reagente para o ensaio foi calibrado e se a calibração não expirou. Confirme se o perfil, a diluição e o material de CQ estão configurados (para as etapas específicas para configurar os parâmetros do reagente, o perfil, a diluição e o material de CQ, consulte as partes relevantes de “5.7.1 Definições de parâmetros”).

4.2.7 Validação das condições de análise

Obs.: Antes de o rack de amostras entrar na plataforma de amostras, certifique-se de que o analisador e o software estejam em condições normais de funcionamento, caso contrário, o rack de amostras não será reconhecido e as operações subsequentes serão inválidas.



Cor da luz indicadora	Status do rack de amostras
Sem cor	Falha no sensor ou em outro equipamento.
Verde sem piscar	Status de espera.
Verde piscando	O analisador terminou de carregar a amostra e o rack de amostras pode ser removido.
Amarelo sem piscar	Em operação, o rack de amostras está sendo carregado
Amarelo piscando	Status de erro, o slot de amostra atualmente usado está ocupado ou o rack de amostras em uso foi removido

2. Carregamento do rack de amostras
- Siga as etapas abaixo para inserir o rack de amostras:
- 1) Abra a porta da plataforma de amostras.
 - 2) Remova os racks de amostras não utilizados de acordo com o status de cor de cada indicador de canal de amostra na plataforma de amostras.
 - 3) Selecione um slot de amostras vazio e deslize o rack de amostras suavemente ao longo da polia até que o rack de amostras esteja completamente dentro do slot de amostras.

4.3.1 Registro do ensaio de calibração

Clique no botão **<Reagente>** no menu principal para acessar a interface **[Reagente]**. Verifique os reagentes que precisam ser calibrados e, em seguida, clique no botão **<Registrar Cal.>** para concluir o registro dos ensaios de calibração. Clique no botão **<Iniciar>** na barra de operação para executar o teste de calibração.



Fig. 4.3-1 Interface Reagentes

Quando o teste de calibração estiver concluído, clique duas vezes no reagente do ensaio correspondente ou no reagente selecionado e clique no botão **<Detalhes>** para acessar a interface **[Informações detalhadas de calibração do reagente]**. Visualize as informações da curva de trabalho e aceite ou rejeite a nova curva de trabalho.

Selecione a opção **Validar** e clique no botão **<Salvar>** para concluir a validação dos novos dados de calibração. Selecione a opção **Rejeitar** e clique no botão **<Salvar>** para descartar os novos dados de calibração. Você pode registrar e executar novamente as calibrações interface **[Reagente]**.



Fig. 4.3-2 Informações detalhadas da calibração do reagente

4.3.2 Registro de ensaio de CQ

Clique no botão <Lista de trabalho> no menu principal para acessar a interface [Lista de trabalho], carregue corretamente o rack de CQ com o material de CQ, selecione a posição do material de CQ e clique no botão <CQ> para acessar a interface [Registro de CQ]. Selecione o material de CQ na lista e selecione o ensaio de CQ, depois clique no botão <Registrar> para concluir o registro do ensaio de CQ.

Registro de CQ

Nº	Nome do CQ	Nº do lote do CQ	Nível	Código de barras	Data de validade
1	TSH	0051900501	1		2020-12-21
2	AFP	0261900302	1		2020-12-21
3	CA724	06719003012	1		2020-12-23
4	T4	00219003012	1		2020-12-23

Ensaio de material de CQ

Botões: Registro, Cancelar

Fig. 4.3-3 Registro de CQ

4.3.3 Inscrição da amostra

Clique no botão <Lista de trabalho> no menu principal para acessar a interface [Lista de trabalho].

Carregue a amostra a ser testada no rack de amostras (se a amostra tiver um código de barras, mantenha o código de barras voltado para a abertura do rack de amostras). Insira o rack de amostras corretamente na plataforma de amostras, clique no botão **<Leitura>** e selecione o rack de amostras que deseja ler. O analisador vai fazer a leitura e identificar os códigos de barras de todos os racks de amostras na plataforma de amostras selecionada. Após a conclusão da leitura, o software exibe os números de racks de amostras lidos e os números de código de barras lidos.

Selecione o rack de amostras a ser editado, digite a ID da amostra (não é necessário se houver um código de barras), selecione o item desejado na **Área de seleção de itens** ou use a função de perfil para selecionar rapidamente vários ensaios de teste para concluir o registro de amostras.

Se estiver registrando uma amostra STAT, insira diretamente na plataforma de amostra o rack STAT onde a amostra STAT está localizada e faça a leitura do código de barras. O método de registro é o mesmo usado para uma amostra normal e o rack STAT tem prioridade para o teste.

Se for necessário diluir a amostra, selecione primeiramente o ensaio a ser diluído e clique no botão **<Diluição>** para selecionar a razão de diluição.

Se usar o recurso LIS, só é necessário configurar e conectar corretamente o servidor LIS. Depois que a ID da amostra for inserida, o analisador recuperará automaticamente os ensaios de teste de amostra no servidor LIS.

Depois que o registro da amostra estiver concluído, um usuário pode clicar no botão **<Lista de testes>** para visualizar todos os status de teste registrados, além de excluir e modificar o número de repetições ou exportar dados. Como alternativa, o usuário pode clicar no botão **<Procurar>** para visualizar ensaios editados para cada amostra ou o número de registros de cada ensaio e o número restante de testes para o reagente.

Fig. 4.3-4 Lista de testes

4.4 Monitoramento durante um teste

2. | estando amostras adicionadas a amostras nao registradas

1. Ensaios adicionais de teste para amostras registradas

Se precisar adicionar ensaios durante o processo de teste, é necessário registrar a amostra antes. Selecione o rack de amostras necessário na **Área de amostra** da interface **[Lista de trabalho]**, selecione a amostra que deve receber os ensaios na área **Registro** e, em seguida, faça o registro da amostra. Consulte “4.3.3 Registro de amostra” para obter detalhes sobre o método de registro.

4.3.5 Testando amostras adicionais

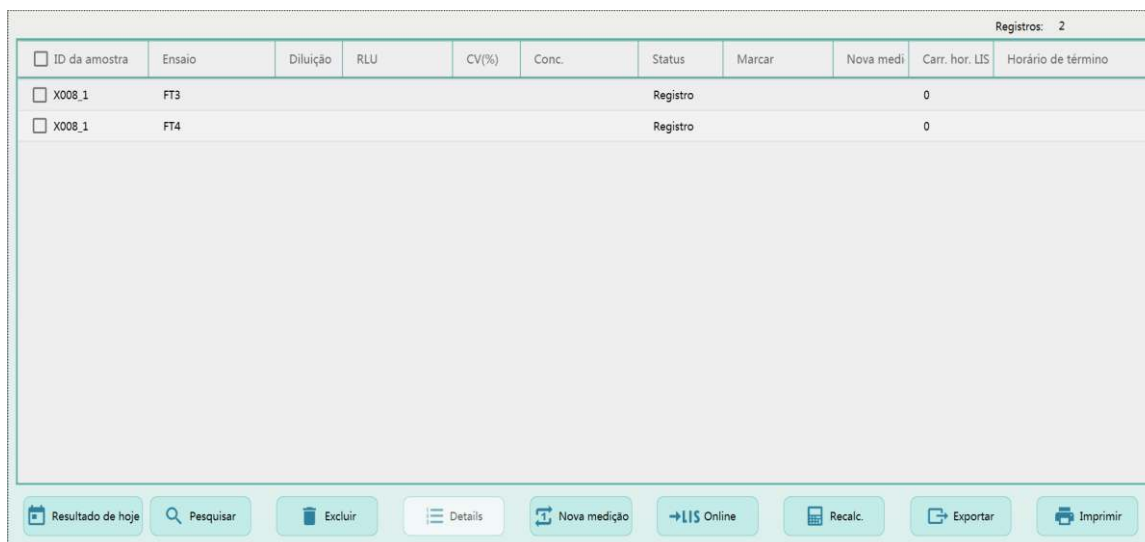


Apos terminar o registro da amostra, clique no botão **<Iniciar>** na barra de operação para enviar o comando de teste e o analisador iniciará o teste.

4.3.4 Iniciando os testes

4.5 Processando os resultados

Clique no botão **<Resultado>** no menu principal para acessar a interface **[Resultado]**. Essa interface exibe informações de resultado para todas as amostras do dia.



ID da amostra	Ensaio	Diluição	RLU	CV(%)	Conc.	Status	Marcar	Nova medi	Carr. hor. LIS	Horário de término
☐ X008_1	FT3					Registro			0	
☐ X008_1	FT4					Registro			0	

Fig. 4.5-1 Resultados do teste

O usuário pode clicar duas vezes nos detalhes de qualquer resultado ou clicar no botão **<Detalhes>** após selecionar as informações do resultado para verificar os detalhes dos resultados dos testes laboratoriais.

Ao marcar a caixa de seleção antes de cada informação de resultado, ou ao selecionar vários resultados de teste ao mesmo tempo na caixa de seleção intitulada “N.º de série da amostra” e, em seguida, clicar em um botão de função abaixo da lista de resultados, o usuário pode realizar operações como excluir, testar novamente, criar rede, recalculando etc.

Clique no botão **<Pesquisar>** na parte inferior da interface **[Resultado]** para exibir a interface **[Pesquisar resultado]**. Em seguida, insira os critérios desejados nos critérios de pesquisa, clique no botão **<OK>** e as informações sobre o histórico de resultados de teste consultados são exibidos na lista de resultados de teste.

4.6 Final da análise

Quando todos os testes estiverem concluídos, o usuário pode fechar o software do usuário e fazer logoff do sistema operacional Windows antes de desligar a fonte de alimentação de cada parte.

1. Abra a porta da área de reagentes.
2. Segure a alça do kit de reagentes e retire o kit de reagentes da área de reagentes. Se o kit de reagentes estiver vazio, descarte-o adequadamente. Se o kit de reagentes não estiver vazio, use uma película de vedação adicional para cobrir os orifícios individuais a fim de evitar a evaporação do líquido.
3. Coloque o kit de reagentes em um refrigerador e certifique-se de que ele esteja na orientação correta.

4.6.3 Remoção do kit de reagentes

- Verifique os seguintes itens enquanto se prepara para o próximo teste.
1. Verifique se há cubetas restantes em qualquer superfície horizontal.
 2. Remova qualquer amostra da plataforma de amostras.
 3. Retire qualquer reagente da área de reagentes.
 4. Esvazie o tanque de resíduo líquido.
 5. Esvazie o compartimento de cubetas, as caixas de cubetas de resíduos, o compartimento de ponteiros e as caixas de ponteiros de resíduos.
 6. Verifique se há sujeiras e manchas nas superfícies horizontais do analisador, na bandeja de líquido do sistema e na caixa de iniciador. Se houver, limpe-as com um pano limpo e macio.

4.6.2 Procedimentos após o desligamento

Obs.: Se o analisador ficar em suspensão por um período longo, desligue os interruptores UNIT (módulo de imunoenensaio) e RACK (sistema de processamento de amostras).



1. No modo de suspensão, o analisador mantém a alimentação elétrica para o sistema de configuração do software do usuário e desligar a impressora, o computador, o analisador etc., ou quando todos os testes tiverem terminado e os testes do dia estiverem concluídos, você pode sair do software do usuário e desligar a impressora, o computador, o analisador etc., ou configurar o analisador para entrar no modo de suspensão ou desligamento no software.
2. No modo de suspensão, o analisador mantém a alimentação elétrica para o sistema de restrição da área de reagentes enquanto outros módulos estão desligados.
2. No modo de desligamento, todos os módulos funcionais são desligados.

4.6.1 Desligando a fonte de alimentação

4.6.4 Remoção e manutenção do rack de amostras

4.6.4.1 Removendo o rack de amostras

1. Abra a porta da plataforma de amostras.
2. Segure a alça do rack de amostras e puxe cuidadosamente o rack de amostras para fora da plataforma de amostras até que ele esteja completamente fora da plataforma de amostras. Se os tubos de ensaio de amostras estiverem vazios, descarte-os de acordo com as regulamentações relevantes.
3. Se os tubos de ensaio de amostras não estiverem vazios e puderem ser usados no futuro, embale e armazene as amostras de acordo com as regulamentações laboratoriais relevantes.

4.6.4.2 Manutenção do rack de amostras

Em casos especiais, o rack de amostras requer manutenção.

- **Caso 1:** após contato direto com substâncias bioquímicas.
- **Caso 2:** não é possível fixar tubos de amostra no rack de amostras.

O caso 1 é tratado da seguinte maneira:

1. Transfira todas as amostras do rack de amostras contaminado para um outro rack de amostras limpo.
2. Mergulhe o rack de amostras contaminado em uma solução de cloreto de sódio a 0,1% por 15 a 30 minutos; visando evitar a corrosão do rack de amostras, o tempo de imersão não deve ultrapassar 30 minutos.
3. Remova o rack de amostras e seque-o com uma toalha limpa e seca.

O caso 2 é tratado da seguinte maneira:

1. Use uma ferramenta pontiaguda e insira a ponta sob a aba de metal do retentor interno do slot do rack de amostras, conforme exibido na Figura 4.6-1, e levante o retentor cuidadosamente.



Fig. 4.6-1 Levantando o retentor

2. Insira um tubo de teste que atenda às especificações para verificar se é possível fixá-lo.
3. Se não for possível fixá-lo, repita as etapas 1 e 2 até que ele possa ser fixado.

4.6.5 Descarte de resíduos

4.6.5.1 Descarte de cubetas e ponteiros descartáveis de resíduos

- Descarte de cubetas de resíduos

As cubetas de resíduos ficam alojadas no compartimento de cubetas no lado inferior direito do gabinete do analisador. O software contabiliza automaticamente as cubetas de resíduos, sendo possível visualizar seu status nas interfaces **[Início]** e **[Status]**.

Retire a lixeira de cubetas, retire o saco de resíduos da lixeira de cubetas, substitua o saco de resíduos por uma nova e feche a lixeira de cubetas. Vede o saco de resíduos descartado com uma tampa e descarte-o adequadamente.

Aviso:



- 1) Após esvaziar a lixeira, certifique-se de redefinir o número de cubetas de resíduos, caso contrário, a mensagem de aviso permanecerá.
- 2) Como o material residual nas cubetas pode causar infecção, é necessário colocá-las em um saco de resíduos. Descarte as cubetas de resíduo e o resíduo líquido de acordo com as leis e regulamentações locais.

- Descarte de ponteiros descartáveis de resíduos

As ponteiros descartáveis de resíduos ficam alojadas no compartimento de ponteiros no ponto intermediário à esquerda do gabinete do analisador. O software contabiliza automaticamente as ponteiros descartáveis de resíduos, sendo possível visualizar seu status nas interfaces **[Início]** e **[Status]**.



1. Faça login no software do usuário. Após a inicialização do analisador, você pode visualizar o número de ponteiros descartáveis de resíduos no software.
 2. Quando o indicador do botão da lixeira de ponteiros estiver verde sem piscar, pressione o botão da lixeira de ponteiros e o indicador ficará laranja. Depois que o analisador conclui a operação atual, a lixeira de ponteiros se move para fora do analisador e o indicador do botão pisca na cor verde.
 3. Para esvaziar as ponteiros descartáveis de resíduos, aguarde até que o indicador do botão da lixeira de ponteiros fique verde sem piscar.
- Após esvaziar a lixeira, pressione o botão da lixeira de ponteiros e o indicador do botão de lixeira de ponteiros pisca na cor verde. Aguarde até que a lixeira de ponteiros se mova para a posição interna fixa no analisador e o indicador do botão da lixeira de ponteiros fique verde sem piscar. Isso sinaliza que a etapa de remoção das ponteiros descartáveis descartadas foi concluída.

Etapas da operação:

Botão	Cor da luz indicadora	Interrupção da lixeira de ponteiros	Verde	A lixeira de ponteiros está em status operacional em espera. Pressione o botão e a gaveta abre ou fecha sozinha.	Verde piscando	A lixeira de ponteiros está com status em funcionamento. Pressione o botão e a lixeira de ponteiros para de se mover imediatamente, pressione novamente o botão da lixeira de ponteiros e a lixeira de ponteiros continua se movendo.	Laranja	A lixeira de ponteiros está com o status ocupado e o botão está em status inválido.	Laranja piscando	A lixeira de ponteiros está com o status de erro e o botão está em status inválido. Nessas circunstâncias, empurre (ou puxe) a lixeira de ponteiros e ela se move para dentro (ou para fora).	Sem cor	O analisador não foi inicializado e a lixeira de ponteiros pode ser aberta ou fechada manualmente.
-------	-----------------------	-------------------------------------	-------	--	----------------	---	---------	---	------------------	---	---------	--



(1) Use luvas ao descartar resíduos;

- 2) Descarte o resíduo líquido em conformidade com as leis e regulamentações locais.
- 3) O tanque de resíduo líquido deve ser limpo regularmente de acordo com o manual de manutenção.

O resíduo líquido pode ser armazenado em tanques exclusivos para resíduos ou os usuários podem descartar o resíduo de acordo com as leis e regulamentações locais. Você pode verificar o status nas interfaces **[Início]** e **[Status]**. Quando o resíduo estiver marcado como “Cheio”,

As saídas de resíduo líquido concentrado e leve estão localizadas na parte inferior da face traseira do analisador, onde estão sinalizadas. O resíduo líquido concentrado é proveniente de resíduo líquido na câmara e no lavador, e contém microfesteras magnéticas, amostras, iniciador e do sistema. Ele tem uma alta concentração de amostras e é altamente poluente. O resíduo líquido leve vem do resíduo líquido do braço de reagentes e da área de reagentes, e contém reagente, líquido do sistema e condensado, mas não contém amostras e tem um efeito de baixa poluição.

4.6.5.2 Descarte de resíduos líquidos

- Descarte de caixas de cubetas e caixas de ponteiros de resíduos
As caixas de cubetas de resíduos ficam alojadas na gaveta de armazenamento de cubetas e as caixas de ponteiros de resíduos ficam alojadas na gaveta de armazenamento de ponteiros. Consulte "4.2.4.1 Carregando cubetas e ponteiros descartáveis" para conhecer o procedimento de remoção. As caixas de cubetas de resíduos e as caixas de ponteiros de resíduos estão livres de contaminação biológica e devem ser descartadas de acordo com os métodos convencionais de descarte de lixo.

Cuidado: as dimensões da lixeira de cubetas são: 496 x 219 x 204 (comprimento x largura x altura, unidade: mm); as dimensões da lixeira de ponteirolas são: 374 x 120 x 326 (comprimento x largura x altura, unidade: mm). Os usuários podem adquirir sacos de lixo adequados de acordo com as regulamentações locais.

Capítulo 5 Funções do software

5.1 Introdução à interface do software

Clique duas vezes no ícone de software do usuário na área de trabalho após fazer login no sistema operacional Windows. Uma caixa de diálogo de login será exibida na interface após a inicialização do software. Insira seu nome de usuário e senha. Em seguida, clique no botão <Login> para acessar a interface principal do software do usuário. A estrutura de cada parte da interface do software é apresentada abaixo.

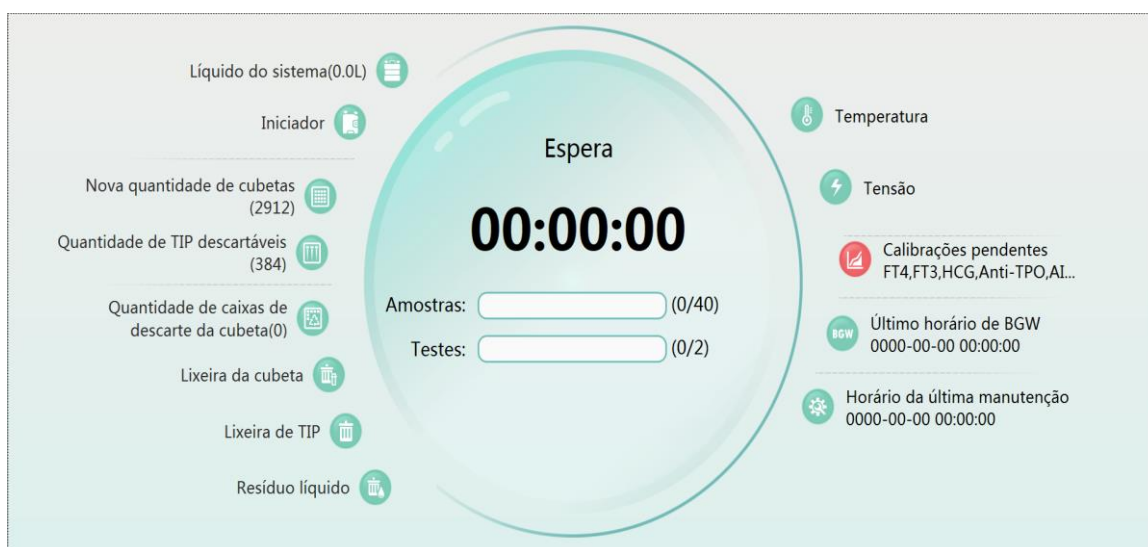


Fig. 5.1-1 Interface do software do usuário

5.1.1 Menu principal

O menu principal exibe 8 botões de menu.



Fig. 5.1-2 Menu principal do software do usuário

As descrições das funções relacionadas aos botões são as seguintes.

Botão	Função
Lista de trabalho	Registrar amostras e testes de CQ, executar verificações e outros procedimentos.
Resultado	Verificar ou excluir os resultados do teste de amostra, realizar novos testes ou outras operações.
Reagente	Verificar as informações do reagente, registrar a calibração do reagente, verificar os resultados da calibração ou realizar outras operações.
CQ	Visualizar resultados de CQ, estatísticas de resultados de CQ, gráficos de CQ e realizar outras operações.
Teste do sistema	Usado para registrar testes do sistema, verificar resultados de testes do sistema e operações similares.
Status	Verificar a temperatura, tensão, consumíveis do analisador etc.
Configurações	Definir informações do ensaio, informações do perfil, rede, idioma etc.
Início	Exibe o status da parte atual do analisador, contagens de teste etc.

5.1.2 Interfaces

As interfaces são usadas para mostrar os detalhes de cada função principal do menu principal e cada interface é nomeada com base em uma função principal do menu principal. A figura a seguir mostra a interface **[Lista de trabalho]**.



Fig. 5.1-3 Interface **[Lista de trabalho]**

5.1.3 Submenus

Clique no botão **<Configurações>** no menu principal para acessar um submenu de função. O submenu é nomeado de acordo com o botão do menu principal. A figura a seguir mostra o menu **[Configurações]**.

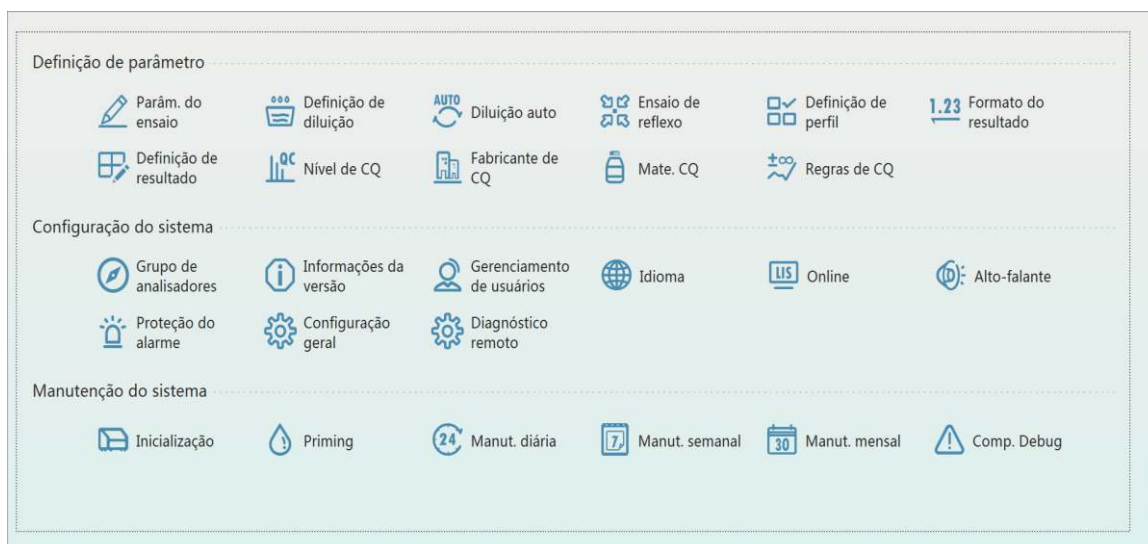


Fig. 5.1-4 Menu [Configurações]

5.1.4 Barra de operação

A barra de operação inclui vários botões de atalho e exibições de status.

1. Um botão de atalho é usado para executar rapidamente uma determinada função.

- : botão <Mensagem de aviso>. Depois que o analisador emite um alarme, esse botão alerta o usuário sobre a natureza do erro. É possível visualizar os detalhes clicando nesse botão.
- : botão <Iniciar>. Após concluir o registro da amostra, o registro da calibração, o registro de CQ e o registro do teste do sistema, clique nesse botão e o software do usuário envia um comando de início do teste ao analisador, que inicia um teste.
- : botão <Pausar ciclo>. Caso precise pausar um teste durante o processo de teste do analisador, clique no botão e o analisador pausará a ação.



Obs.:

Não mantenha o sistema no estado de pausa do ciclo por muito tempo, caso contrário, isso poderá afetar o resultado de alguns testes.

- : botão <Parar>. Se você precisar parar o teste durante o processo de teste, clique nesse botão e o software do usuário enviará um comando de parada para o analisador, o que interromperá a operação.



Obs.:

Não é recomendado que o usuário use essa função a menos que seja necessário em condições especiais, p. ex., caso o analisador apresente uma falha. Todos os testes que não concluíram o processo de teste se tornam inválidos após serem interrompidos.



- botão <**Bloquear**>. Clique nesse botão e o software exibirá a interface da tela de bloqueio, onde você pode alternar o usuário ou bloquear o software. É possível refazer login no software digitando novamente seu nome de usuário e senha. Quando o software do usuário é bloqueado, a comunicação entre o software do usuário e o analisador é realizada normalmente e o analisador não para de testar. A interface exibe a hora atual do sistema, a contagem regressiva do teste, o status do analisador, o número de amostras, o número de testes e mensagens de erro. Clique no ícone de luz do alarme no canto inferior direito para desligar o alto-falante do alarme.

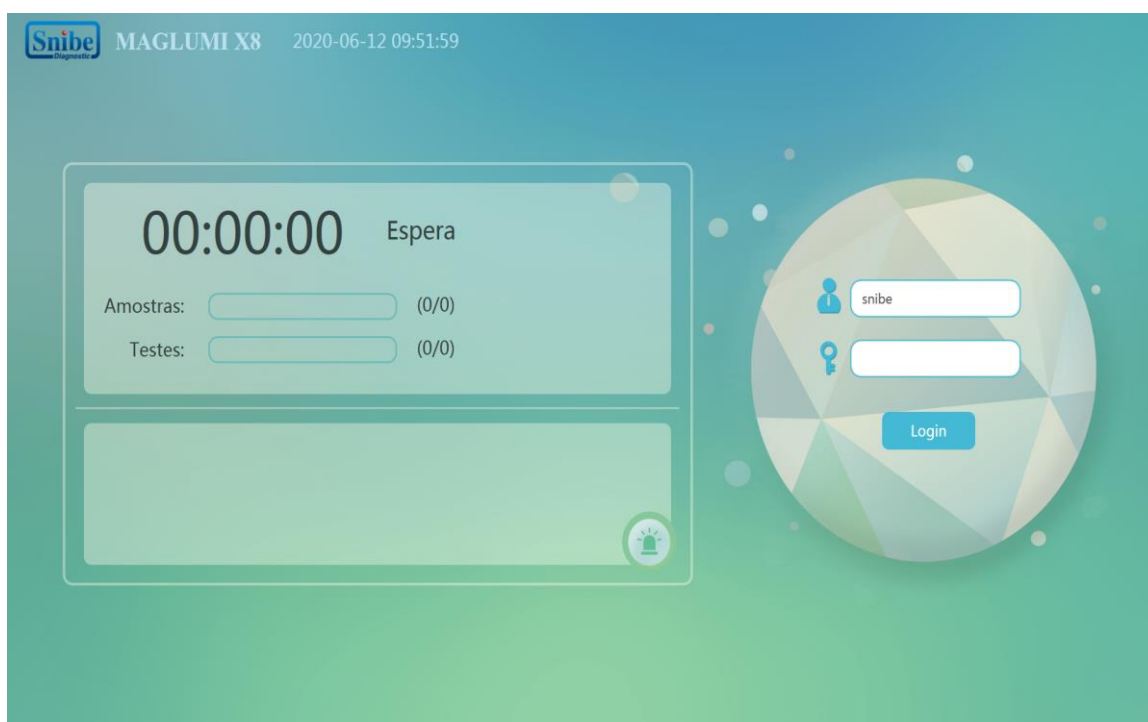


Fig. 5.1-5 Interface da tela de bloqueio



- botão <**Desligar**>. Clique no botão para sair do software de operação ou suspender o analisador.

2. A exibição de status é usada para navegar rapidamente pelo status atual de alguns analisadores.



- Luz de sinal de status do LIS (status de conexão LIS). O indicador acende na cor verde quando a conexão com o servidor LIS é bem-sucedida e acende na cor vermelha quando a conexão falha.
- Luz de sinal de status de PLC (status de conexão da parte inferior da máquina). O indicador acende na cor verde quando a conexão com a parte inferior da máquina é bem-sucedida e acende na cor vermelha quando a conexão falha.
- Luz de sinal de status TCP/IP (status da porta de rede do computador). O indicador acende na cor verde para indicar que a porta de rede foi aberta com êxito e acende na cor vermelha para indicar que a abertura falhou.



- Status do analisador: os status do analisador incluem “Conectando”, “Inicializando”, “Em espera”, “Testando”, “Manutenção”, “Suspenso”, “Pausa no ciclo”, “Continuar”, “Parar”, “Falha no analisador”, “Teste do sistema” e “Parada de emergência”.
- Contagem regressiva do teste: exibe a contagem regressiva até o final do processo de teste pelo analisador.

5.1.5 Diálogos

As caixas de diálogo aparecem depois que um determinado botão na interface é acionado. Uma caixa de diálogo pode abrir uma ou várias subcaixas de diálogo. Os diálogos incluem caixas de diálogo de função e caixas de diálogo de confirmação de informações.

5.1.6 Botão

Um menu, interface ou caixa de diálogo contém um ou mais botões que são usados para acionar uma função. Isso inclui os três botões mais comuns, <OK> , <Cancelar> e <Retornar>. O botão <OK> significa confirmar a conclusão da operação no prompt da caixa de diálogo; o botão <Cancelar> significa descartar a operação no prompt da caixa de diálogo; <Voltar> significa sair diretamente da caixa de diálogo sem executar nenhuma operação nas informações na solicitação da caixa de diálogo.

5.2 Descrição das funções em [Lista de trabalho]

Clique no botão <Lista de trabalho> no menu principal para acessar a interface [Lista de trabalho]. A função [Lista de trabalho] é usada para registrar testes, verificar a lista de testes e outras operações.

5.2.1 Inscrição da amostra

Fig. 5.2-1 Lista de trabalho

5.2.1.1 Descrição da legenda

Região	Legenda	Descrição
Área de amostras		Rack de amostras não carregado
		Carregar o rack de amostras de rotina
		Carregar o rack de CQ
		Carregar o rack STAT
		Carregar o rack de LC
		Rack de amostras selecionado
Selecionar área do ensaio		A área de reagentes contém um kit de reagentes para esse ensaio e o número restante é maior que 0
		A área de reagentes contém um kit de reagentes para esse ensaio e o número restante é 0
		A área de reagentes não contém um kit de reagentes para esse ensaio

5.2.1.2 Métodos de registro

1. Registro de amostra individual

Selecione o rack de amostras a ser editado e, em seguida, insira as IDs de cada amostra na posição do tubo de amostras (a menos que haja um código de barras. Nesse caso, essas etapas não são necessárias). Selecione uma ID de amostra, selecione o ensaio de teste na Área de seleção de ensaio ou use a função de pacote para selecionar rapidamente vários ensaios de teste para concluir o registro da amostra. Se registrar uma amostra STAT, o rack STAT será adequadamente carregado na plataforma de amostra. Clique no botão **<Leitura>** (para mais informações, consulte “5.2.2 Descrição das funções **[Leitura]**”). O método de registro subsequente é o mesmo de uma amostra normal e o rack STAT tem prioridade nos testes.

Se for necessário diluir a amostra, selecione primeiramente o ensaio a ser diluído e clique no botão **<Diluição>** para selecionar a razão de diluição.

Se usar a função LIS, só é necessário configurar corretamente uma conexão com o servidor LIS. Após inserir a ID da amostra, você pode obter automaticamente os ensaios de teste de amostra do servidor LIS.

2. Registro de amostras em lote

Selecione um ou mais racks de amostras em “Área de amostras”, selecione todo o rack de amostras na seção “Registrar”, insira as IDs de amostra inicial e final, e pressione a tecla Enter para registrar em lote as IDs de amostra em vários racks de amostras. Em seguida, selecione ou use a função de perfil para selecionar um ensaio de teste para concluir a operação de registro da amostra.

Para registrar amostras STAT ou amostras diluídas, ou usar o LIS para aplicar em ensaios de teste, consulte “1. Registro de amostra individual”.

5.2.2 Leitura

Um rack de amostras com uma amostra é carregado na plataforma de amostras e o analisador examina e identifica primeiramente o rack de amostras. Clique no botão **<Leitura>** para abrir a interface **[Selecionar rack de amostras para leitura]**, selecione o rack de amostras que precisa ser lido e clique em **<OK>**. Em seguida, o analisador fará a leitura de cada um dos racks de amostras selecionados e o software exibirá a interface **[Andamento da leitura do rack de amostras]**. Para cancelar a leitura, clique no botão **<Cancelar leitura>** para interromper a leitura do rack de amostras.

5.2.3 Lista de testes

Clique no botão <Lista de testes> na interface [Lista de testes] para abrir a interface [Lista de testes]. As funções da interface incluem: exibição da lista de testes de amostra registrados, cancelamento de testes sem amostras adicionadas, modificação da replicação de teste, exclusão de testes de amostra já registrados e exportação das informações da lista de teste de amostra para um arquivo do Excel.

Lista de testes

Amostra CQ

☐ N°	Pos. do rack	Pos. da amos	ID da amostr	Ensaio	Razão de diluição	Replicação	Status
☐ 1	5	1	1001	25-OH Vit D		1 +	Registro
☐ 2	5	1	1001	FT3		1 +	Registro
☐ 3	5	1	1001	FT4		1 +	Registro
☐ 4	5	2	1002	25-OH Vit D		1 +	Registro
☐ 5	5	2	1002	FT3		1 +	Registro
☐ 6	5	2	1002	FT4		1 +	Registro
☐ 7	5	3	1003	25-OH Vit D		1 +	Registro
☐ 8	5	3	1003	FT3		1 +	Registro

☐ Todos ☐ Registro

Fig. 5.2-2 Lista de testes

1. Cancelando um teste já iniciado

Se o usuário precisar cancelar alguns testes depois que o registro da amostra for concluído e os testes tiverem começado, é possível clicar no botão <Cancelar teste> para acessar a interface [Cancelar teste]. A lista mostra os testes atualmente canceláveis (amostras a serem testadas que ainda estão na plataforma de amostras). Selecione os testes que precisam ser cancelados (filtráveis por número do rack e item) e clique no botão <Cancelar teste> para cancelar os testes selecionados. Como alguns testes podem não atender às condições de cancelamento quando o procedimento for executado, a lista mostra os testes realmente cancelados.

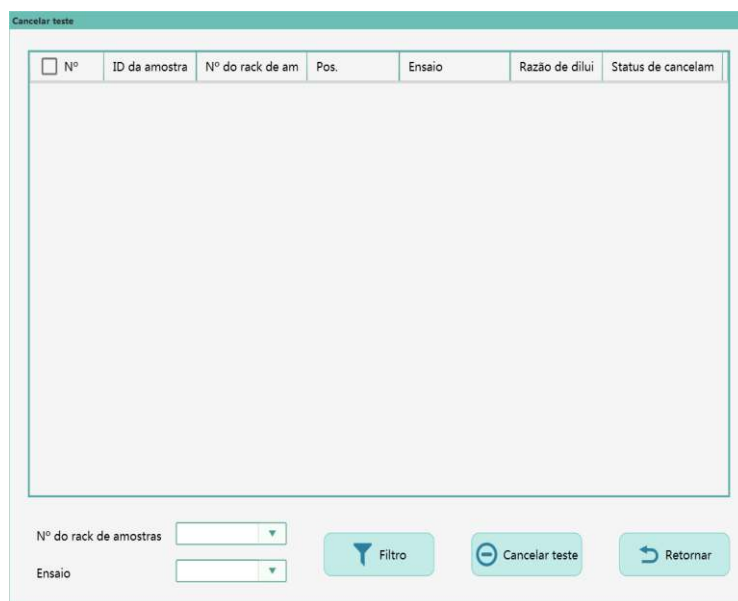


Fig. 5.2-3 Cancelando um teste

2. Modificando replicações

É possível fazer a modificação das replicações de um único teste simplesmente clicando em “+” ou “-” na coluna “Replicações” da lista. Se você precisar modificar em lote as replicações para alguns dos ensaios atualmente registrados, selecione os testes para os quais precisa modificar as replicações, clique no botão **<Replicações>** para abrir a interface **[Modificar replicação]**, e modifique as replicações com “+” ou “-”, ou insira manualmente o valor de replicação na coluna “Modificar valor” da lista.



Fig.5.2-4 Modificando replicações

3. Excluindo um teste

Verifique o teste de amostra que precisa ser excluído e clique no botão **<Excluir>** para excluir o teste. A operação de exclusão só é válida para os testes com status de registrado.

4. Exportando um teste

Selecione o teste de amostra a ser exportado e clique no botão **<Exportar>** para exportar as informações do teste para um arquivo do Excel.

5.2.4 Procurando

Na interface **[Lista de trabalho]**, clique no botão **<Procurar>** para acessar a interface **[Procurar informações de registro de amostra]**. Na caixa de diálogo, você pode procurar todos os ensaios de teste registrados para cada amostra, o número de registros para cada ensaio e o número restante de testes para o reagente.

5.3 Descrição das funções de [Resultado]

Clique no botão **<Resultado>** para acessar a interface **[Resultado]**. As funções de **[Resultado]** são usadas para visualizar, pesquisar, excluir, exibir detalhes, testar novamente, colocar on-line, recalculer, exportar e imprimir resultados. Esta seção apresenta principalmente cada uma das funções do menu **[Resultado]**.

Registros: 30										
☐ ID da amostra	Ensaio	Diluição	RLU	CV(%)	Conc.	Status	Marcar	Nova medi	Carr. hor. LIS	Horário de término
☐ 1001	25-OH Vit D					Registro			0	
☐ 1001	FT3					Registro			0	
☐ 1001	FT4					Registro			0	
☐ 1002	25-OH Vit D					Registro			0	
☐ 1002	FT3					Registro			0	
☐ 1002	FT4					Registro			0	
☐ 1003	25-OH Vit D					Registro			0	
☐ 1003	FT3					Registro			0	
☐ 1003	FT4					Registro			0	
☐ 1004	25-OH Vit D					Registro			0	
☐ 1004	FT3					Registro			0	
☐ 1004	FT4					Registro			0	
☐ 1005	25-OH Vit D					Registro			0	

Resultado de hoje
Pesquisar
Excluir
Details
Nova medição
LIS Online
Recalc.
Exportar
Imprimir

Fig. 5.3-1 Resultados de teste

5.3.1 Pesquisar resultados

Na interface **[Resultado]**, clique no botão **<Pesquisar>** e configure as condições de pesquisa na interface **[Pesquisa de resultados]** para exibir os resultados do teste que atendem aos critérios. Basta clicar em **<Resultado de hoje>** para exibir todos os resultados de teste do dia atual. “Registros” no canto superior direito exibe o total de registros na lista atual.

5.3.2 Excluindo resultados

Na lista de resultados de teste na interface **[Resultado]**, selecione os resultados de teste que deseja excluir. Clique no botão **<Excluir>** para concluir a operação.



Obs.:

Tenha cuidado, pois não é possível recuperar os dados de teste de laboratório excluídos.

5.3.3 Informações detalhadas do resultado

Na lista de resultados de teste da interface **[Resultado]**, selecione um resultado de teste e clique duas vezes nesse resultado de teste ou clique no botão **<Detalhes>** para abrir a interface **[Detalhes do resultado]** e visualizar a lista de detalhes do resultado.

Detalhes do resultado

Informações do resultado

ID da amostra: 8003505117 Posição: NA010-6
 Ensaio: CA153 Razão de diluição:
 Conc.: 6.25 Conc. CV: 0
 RLU: 7623 CV de RLU: 0
 Status: Concluir Horário de regi: 2020-05-09 08:52:02

Informações do reagente

Nº do lote: 0391900201 Nº do kit: 90018
 ID da curva mest: 20190411093536 Unidade: IU/mL
 Intervalo normal: 0 ~ 25
 Intervalo de medi: 1.6 ~ 1000
 Área do kit reag: Área de reagentes

N°	RLU	Conc.	Status	Marcar	Ciclo de ci	Horário de término
1	7623	6.25	Concluir		422	2020-05-09 09:34:20

Exportar Salvar Converter para CQ Retornar

Fig. 5.3-2 Detalhes do resultado

Clique no botão **<Converter em CQ>** para abrir a interface **[Converter amostra em CQ]**, selecione o número do lote de CQ a ser convertido em n.º de lote de CQ e clique em **<Salvar>**. O software transferirá os resultados do ensaio do dia atual para o lote de CQ correspondente.

Converter amostra para CQ

Converter informações para CQ

ID da amostra: 8003505117
 Ensaio: CA153
 Concentração: 6.25
 Nº do lote de C:
 Salvar Cancelar

Fig. 5.3-3 Converter amostra em CQ

Clique no botão **<Exportar>** para exportar os detalhes do resultado para um arquivo do Excel.

Na interface **[Resultado]**, selecione os resultados de teste dos ensaios a serem exportados na lista de resultados de teste e clique no botão **<Exportar>** para exportar os resultados de teste para um arquivo do Excel.

5.3.7 Exportando resultados

Obs.: Quando a concentração for alterada pela função de recálculo, ela não pode ser restaurada para seu valor original. Prosiga com cuidado!



Se precisar recalcular o resultado de concentração de teste com base em uma curva de calibração, selecione o teste que precisa ser recalculado na lista de resultados de teste na interface **[Resultado]** e clique no botão **<Recalc.>** para executar a operação de recálculo. A lista de resultados de teste exibirá os valores dos resultados do teste depois que o resultado do ensaio correspondente for recalculado.

5.3.6 Recalcular

Após iniciar a função LIS e conectar-se com êxito ao servidor LIS, selecione na interface **[Resultado]** os resultados de teste que precisam ser enviados, clique no botão **<On-line>** e faça upload dos resultados do teste para o servidor LIS.

5.3.5 Enviando resultados

- Obs.: 1) Só é possível realizar o reteste em amostras que tenham sido testadas no mesmo dia.
2) A amostra para reteste deve ter ficado armazenada na plataforma da amostra sem ser retirada.
3) O reteste do ensaio deve ser consistente com o ensaio original. Se as condições do teste mudarem, você precisará registrar o ensaio novamente.



Na lista de resultados de teste na interface **[Resultado]**, selecione os resultados de teste e clique no botão **<Nova medição>**. Quando o reteste for registrado com sucesso, uma mensagem será exibida: "Registro bem-sucedido". Nas amostras recém-adicionadas para reteste na lista de resultados de teste, revise as amostras para reteste que estão marcadas com um asterisco.

5.3.4 Retestar resultados

5.3.8 Imprimindo resultados

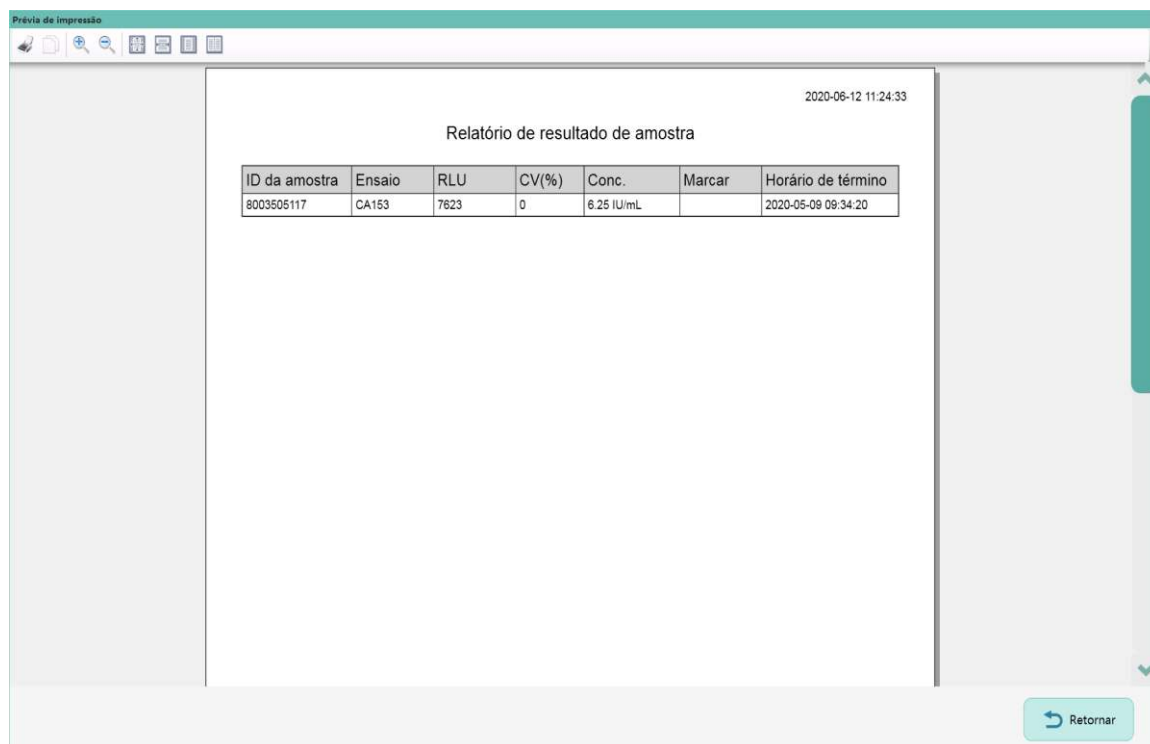


Fig. 5.3-4 Imprimir relatório de visualização

Na interface **[Resultados de teste]**, selecione os resultados de teste a serem exportados na lista de resultados de teste e clique no botão **<Imprimir>** para abrir a interface **[Visualizar impressão]**. O usuário pode exibir uma visualização da impressão. Após a confirmação, clique no ícone de impressão no canto superior esquerdo da caixa de diálogo para imprimir os resultados de teste selecionados.

5.4 Descrição das funções de [Reagente]

Clique no botão **<Reagente>** no menu principal para acessar a interface **[Reagente]**. As funções em **[Reagente]** são usadas para exibir informações de reagentes e de calibração, registrar calibração e visualizar resultados de calibração e consumo de reagentes. Esta seção apresenta principalmente cada uma das funções do menu **[Reagente]**.

5.4.1 Informações do reagente

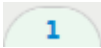
Na interface **[Reagente]**, você pode visualizar informações como kits de reagentes inseridos, status, nome e tempo de mistura de microesferas magnéticas para as áreas de reagentes esquerda e direita.

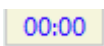


Fig. 5.4-1 Interface [Reagente]

5.4.1.1 Definições de cor de reagente



Legenda	Descrição
	O número 1 significa que o reagente está na posição número 1 de reagente na área de reagentes, a cor de fundo representa o status de calibração atual como “há uma calibração válida” e a cor do status de calibração tem os seguintes significados: : Tem status de calibração válido : Sem calibração válida : Tem nova calibração : Calibrando : Calibração expirada

	“FT3” representa o nome do reagente atual (ERRO é exibido quando há um erro de inserção); “99” representa o número atual de testes restantes do reagente;  significa que o reagente atual está sendo usado e o kit de reagentes não pode ser removido; a cor de fundo representa o status atual como “reagente válido”. A cor de status do reagente tem os seguintes significados:  : Reagente vencido  : A posição não tem reagente inserido  : O reagente está no status normal e não está selecionado.  : Posição selecionada
	“00:00” representa a contagem regressiva para a mistura de microesferas magnéticas do reagente atual.
	Uma marca indica que o reagente atual está selecionado

5.4.1.2 Definição do status de tempo

O tempo padrão de mistura de microesferas magnéticas é de 30 minutos. Se o temporizador de contagem regressiva for inferior a 30 minutos e você clicar em **<Iniciar>** na barra de operação, ele avisará que as microesferas magnéticas não estão totalmente misturadas. Só é possível iniciar o teste se o usuário clicar no botão **<OK>**.

5.4.1.3 Sequência de uso de reagentes

Há mais de um kit de reagentes de ensaio carregado na área de reagentes e a ordem de uso é a seguinte:

- 1) Usar o reagente com o menor número de usos restante.
- 2) Usar reagentes da esquerda para a direita.

5.4.2 Registro de calibração

Na interface **[Reagente]**, selecione os reagentes que precisam ser calibrados (é permitido fazer seleção múltipla) e, em seguida, clique em **<Registrar Cal.>** para concluir o registro dos ensaios de calibração. Para mais detalhes, consulte “4.3.1 Descrição das funções de **[Registro de ensaios de calibração]**”.

5.4.3 Resultados da calibração

Na interface **[Reagente]**, clique no botão **<Resultado Cal.>** para exibir a interface **[Resultado Cal.]**. A lista superior mostra os resultados de calibração para todos os reagentes. Selecione um resultado de calibração e a lista inferior mostra os detalhes correspondentes. O modo de operação é semelhante ao dos resultados de teste. Para mais detalhes, consulte “5.3 Descrição das funções de **[Resultado]**”.

Fig. 5.4-2 Resultado de calibração

5.4.4 Detalhes do reagente

Na interface **[Reagente]**, clique duas vezes em um reagente ou selecione um reagente e, em seguida, clique no botão **<Detalhes>** para abrir a interface **[Detalhes do reagente]**. A caixa de diálogo exibe informações básicas do reagente, informações da curva de trabalho, informações de calibração e operações relacionadas.



Fig. 5.4-3 Detalhes do reagente

Veja abaixo o significado dos parâmetros das informações de calibração:

Conteúdo	Descrição
Calibrador 1 Calibrador 2	Resultados de teste de duas calibrações.
URF	URL de calibração medida, até três tubos de réplicas.
RLU médio	A média de três medições de URL.
CV de URL	O coeficiente de variação das três medições de URL.
Desv (%) de URL	A diferença percentual entre a média de três valores medidos de URL e o valor padrão de fábrica.
Concentração esperada	O valor do conjunto de concentração calibrado.
Concentração calculada	Pressione <Calcular curva> para calcular a concentração da curva de calibração mais recente ou uma nova curva de calibração.
Desv (%) da concentração	A diferença percentual entre a concentração esperada e o valor real calibrado.
Intervalo de tolerâncias de concentração	A concentração medida calibrada permite um intervalo de variação.
Tolerâncias de URL	A URL calibrada medida permite um intervalo de variação.

5.4.4.1 Operações de resultado da calibração

Depois que o teste de calibração do reagente terminar, abra a interface **[Detalhes do reagente]** para visualizar as informações de calibração e as informações da curva de trabalho. Se o resultado for anormal, os parâmetros de informações de calibração correspondentes serão exibidos em vermelho. O usuário pode julgar com base na situação real e executar as seguintes operações:

1. Modifique a URL medida do calibrador. Clique em **<Ajuste de curva>** para reajustar a curva de trabalho de acordo com a URL atual e exibi-la. Simplesmente clique em **<Salvar>** para salvar o valor, reajustar a curva de trabalho e exibi-la.
2. Se o resultado da calibração for aceitável, selecione “Validar” e clique em **<Salvar>**. O resultado da calibração será aceito pelo sistema.
3. Se o resultado da calibração não for aceitável, selecione “Rejeitar” e clique em **<Salvar>**. O resultado da calibração será rejeitado pelo sistema e excluído, e o usuário precisará recalibrar.
4. Se “Recalcular **amostras associadas**” for selecionado e salvo, a curva de calibração mais recente será usada para recalcular a concentração de todos os resultados de amostra do respectivo ensaio (somente para resultados de amostra e resultados de CQ para o dia atual).
5. Clique no botão **<Imprimir>** para imprimir as informações de calibração atuais.
6. É possível modificar os testes, as tolerâncias de concentração e as tolerâncias de URL restantes, e o limite superior dos testes restantes é 100.

5.4.4.2 Histórico de calibração

Clique no botão **<Histórico Cal.>** na interface **[Detalhes do reagente]** para abrir a interface **[Histórico Cal.]**.

Fig. 5.4-4 Histórico de calibração

Selecione um registro no histórico de calibração e clique em **<Recuperar Cal.>** para substituir os dados de calibração do reagente atual pelos dados de calibração selecionados. Clique no botão **<Excluir>** para excluir o registro no histórico de calibração.

Clique duas vezes ou selecione um registro no histórico de calibração e clique em **<Detalhes>** para acessar a interface **[Detalhes do histórico de calibração]** para visualizar os detalhes da calibração.

Clique no botão **<Imprimir>** para imprimir o histórico de calibração atual.

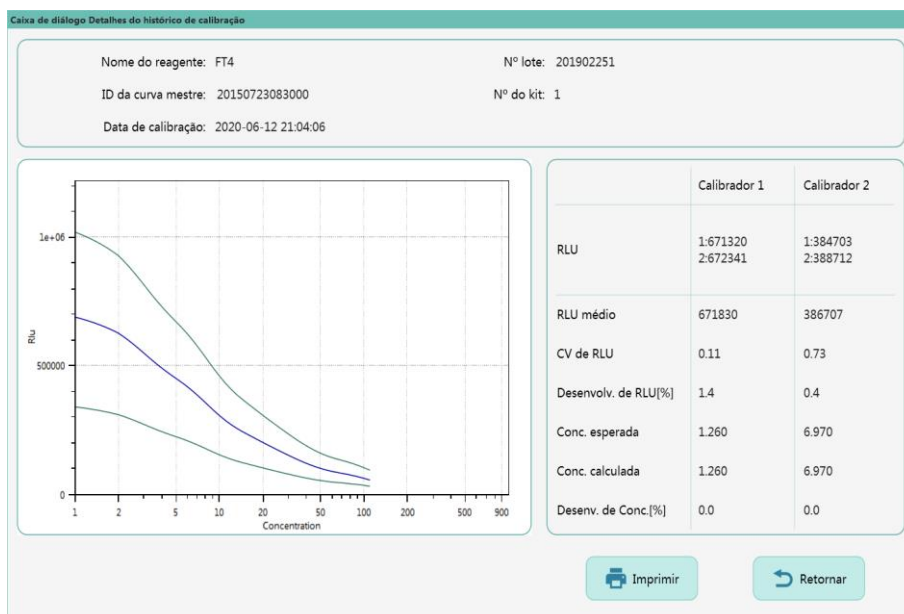


Fig. 5.4-5 Detalhes do histórico de calibração

5.4.5 Lista de informações do reagente

Na interface **[Reagente]**, clique no botão **<Lista de informações do reagente>** para abrir a interface **[Lista de informações do reagente]**. É possível visualizar uma lista de todos os reagentes já carregados no analisador.

Selecione uma ou mais entradas de kit de reagentes e clique no botão **<Excluir>** para excluir as entradas de reagentes selecionadas. Clique no botão **<Exportar>** para exportar as entradas selecionadas para um arquivo do Excel. Clique no botão **<Imprimir>** para imprimir as entradas de reagente selecionadas.

Lista de informações de reagentes

Ensaio: N° do lote: N° do kit: ☐ Carregado

☐ N°	Ensaio	N° do lote	N° do kit	Testes restantes	Dias da abertura	Data de validade
☐ 135	TMA	0081900301	11291	19	89	2020-11-01
☐ 136	TG	0091900401	6500	7	89	2020-11-01
☐ 137	CA153	0391900201	90009	94	91	2020-05-20
☐ 138	FT4	0041900301	30017	32	92	2020-08-06
☐ 139	PSA	0271900302	14259	88	94	2020-10-09
☐ 140	C-P	0221900201	9423	92	95	2020-10-15
☐ 141	INS	0211900201	6106	92	95	2020-11-22
☐ 142	TG	0091900401	6468	100	95	2020-11-01
☐ 143	F-PSA	0361900201	9266	18	95	2020-11-11
☐ 144	PSA	0271900302	14260	6	95	2020-10-09
☐ 145	CA153	0391900301	9314	1	95	2020-10-17

Botões: Excluir, Exportar, Imprimir, Retornar

Fig. 5.4-6 Lista de informações de reagente

5.4.6 Estatísticas de consumo de reagentes

Na interface **[Reagente]**, clique no botão **<Estatísticas de consumo de reagentes>** para abrir a interface **[Estatísticas de consumo de reagentes]**. Você pode visualizar as estatísticas de consumo de reagentes para ensaios no analisador em determinado período de tempo.

Selecione as horas de início e término, e clique no botão **<Pesquisar>**; a lista de estatísticas de consumo real mostra as estatísticas de consumo dos ensaios durante o respectivo período.

Selecione um ou mais registros de informações e clique em **<Exportar>** para exportar as informações selecionadas para um arquivo do Excel. Clique em **<Imprimir>** para imprimir as estatísticas de consumo de reagente selecionadas.

Fig. 5.4-7 Estatísticas de consumo de reagentes

5.5 Descrição das funções de [CQ]

Clique no botão **<CQ>** no menu principal para acessar a interface **[CQ]**. As funções de **[CQ]** são usadas para manipular resultados de CQ e visualizar gráficos de CQ por lote e gráficos de CQ mensais. Esta seção apresenta principalmente cada uma das funções da interface **[CQ]**.

5.5.1 Resultados de CQ

Clique na guia **<Resultado de CQ>** na interface **[CQ]** para acessar a interface **[Resultado de CQ]**. Ela é usada para pesquisar, excluir, exibir detalhes, colocar on-line, recalcular, exportar e imprimir resultados de CQ. O modo de operação é semelhante ao dos resultados de teste. Para mais detalhes, consulte “5.3 Descrição das funções de **[Resultado]**”.

Resultado de CQ

Análise de CQ

Registros: 0

☐ ID da amo	Nº do lote de CQ	Ensaio	RLU	CV(%)	Conc.	Status	Marcar	Nível	Horário de término	Intervalo normal

 Resultado de hoje

 Pesquisar

 Excluir

 Details

 LIS Online

 Recalc.

 Exportar

 Imprimir

Fig. 5.5-1 Resultados de CQ

5.5.2 Análise de CQ

Clique na guia <**Análise de CQ**> na interface [CQ] para acessar a interface [Análise de CQ]. Ela é usada para visualizar e imprimir gráficos de CQ.

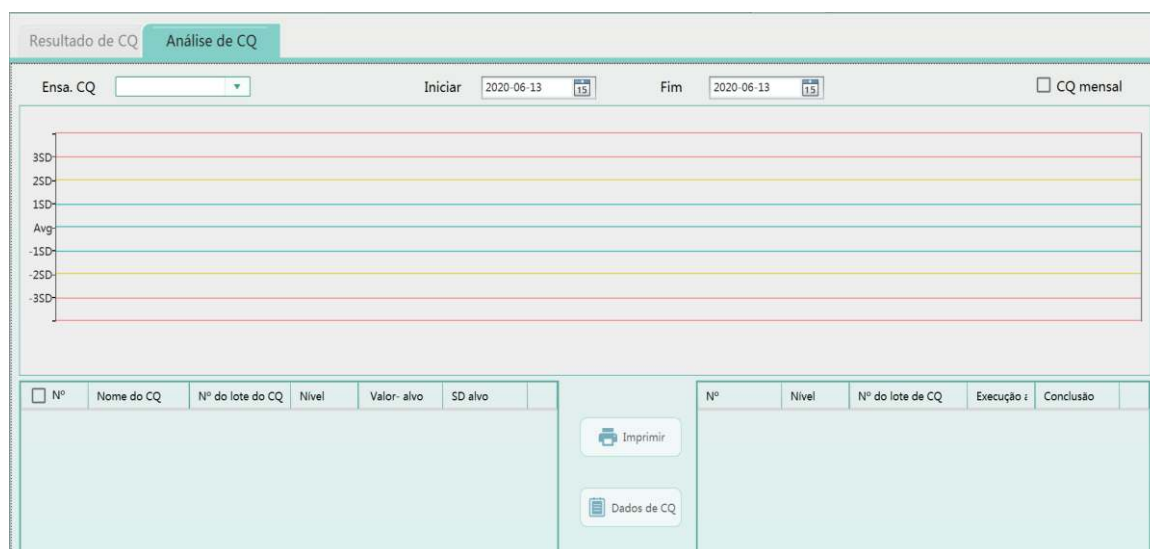


Fig. 5.5-2 Análise de CQ

5.5.2.1 Exibindo gráficos de CQ

- Gráficos de CQ por lote

Insira os critérios relevantes de pesquisa acima de [Gráfico de CQ]; os resultados da pesquisa são exibidos na lista de resultados de CQ no canto inferior esquerdo. Selecione os dados na lista e o gráfico de CQ superior exibe a curva de dados correspondente de acordo com diferentes números de lote.

- Gráficos de CQ mensal

Se você precisar avaliar os resultados de CQ de um único mês, é necessário marcar a opção CQ mensal ao inserir as condições de pesquisa. Assim, você pode julgar os resultados de CQ de um único mês e gerar o gráfico de CQ correspondente. Para as operações restantes, consulte as operações [Gráficos de CQ por lote] acima.

5.5.2.2 Operações de resultados de CQ

Na lista inferior esquerda de resultados de CQ, selecione uma mensagem de CQ e clique no botão **<Resultado de CQ>**. A interface **[Ignorar dados de CQ]** é exibida e os detalhes do resultado de CQ correspondentes ao número do lote de CQ são exibidos na lista. Marque os resultados de CQ que deseja ignorar na lista e clique no botão **<Ignorar>**; em seguida, os resultados selecionados como ignorar no gráfico de CQ e a lista de conclusão de CQ serão recalculados e exibidos.

Selecione uma mensagem de CQ na lista inferior esquerda de resultados de CQ e a conclusão de CQ correspondente pode ser visualizada na lista de conclusão de CQ no canto inferior direito. As conclusões de CQ são avaliadas de acordo com as regras de CQ predefinidas do usuário. Para mais detalhes, consulte “5.6.1.11 Regras de CQ”.

5.6 Descrição das funções de [Teste do sistema]

Clique no botão **<Teste do sistema>** no menu principal para acessar a interface **[Teste do sistema]**. As funções de **[Teste do sistema]** são usadas para registrar os testes de BGW e de LC, e visualizar os resultados dos testes de BGW e LC. Esta seção apresenta principalmente as várias funções da interface **[Teste do sistema]**.

5.6.1 Testes do sistema

5.6.1.1 Registrando testes do sistema

Na interface **[Teste do sistema]**, clique no botão **<Adicionar>** e a interface **[Registro de teste do sistema]** será exibida, conforme exibido na figura abaixo.

Na interface **[Registro de teste do sistema]**, digite o número de testes de BGW, LC de sonda de amostra e LC de sonda de reagente esquerda e direita e, em seguida, clique no botão **<Registrar>** para finalizar a operação de registro de teste do sistema.

Registro de teste do sistema	
	Replicação
Preparação da RgnProbe	10
Preparação da lavafora	10
Preparação da câmara	10
BGW	6
SmpProbe LC	0
Rack da SmpProbe LC	
RgnProbe LC esquerda	0
RgnProbe LC direita	0

Fig. 5.6-1 Registro de teste do sistema



Obs.:

- 1) Antes de realizar o teste de LC, coloque a solução de LC nas posições correspondentes da tabela de amostras e nas áreas de reagentes esquerda e direita. Para mais informações, consulte “5.6.2 Carregando a solução de LC”.
- 2) É necessário realizar os testes de BGW e LC após a substituição do iniciador.

5.6.1.2 Resultados de teste do sistema

Na interface **[Teste do sistema]**, os usuários podem pesquisar, excluir, exibir detalhes, exportar e imprimir resultados de testes do sistema. O modo de operação é semelhante ao dos resultados de teste. Para mais detalhes, consulte “5.3 Descrição das funções de **[Resultado]**”.



Obs.:

Os testes podem ser realizados quando o resultado do teste do sistema e o CV estiverem em conformidade com os requisitos. Não é recomendável que o usuário continue o teste da amostra se os valores forem anormais (dados anormais forem exibidos em vermelho na lista de resultados de teste do sistema), o que pode afetar a confiabilidade dos resultados do teste.

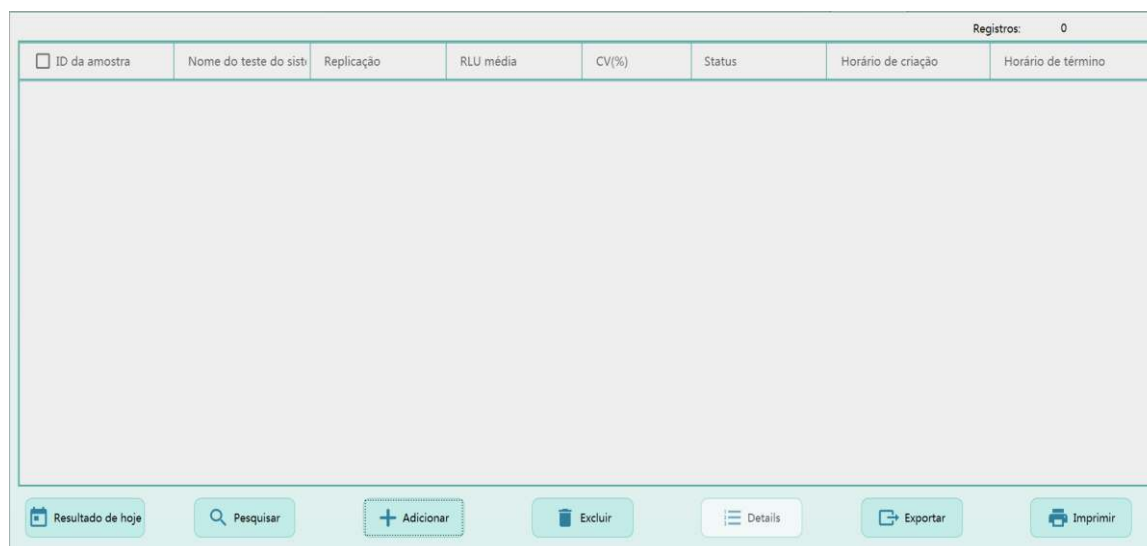


Fig. 5.6-2 Teste do sistema

5.6.2 Carregando a solução de LC

A solução de LC é usada para testar o desempenho da precisão de pipetagem da sonda de amostras e da sonda de reagentes do analisador. Ao realizar um teste de LC,

- a solução de LC para a amostra é colocada no primeiro tubo de amostra no rack de amostras de LC e carregada na plataforma de amostras.
- A solução de LC para os reagentes esquerdo e direito é colocada no 4.º orifício do 21.º slot das áreas esquerda e direita de reagentes, respectivamente.

Siga cuidadosamente as instruções para preparar e armazenar a solução de LC.

5.7 Descrição das funções de [Status]

Clique no botão <Status> no menu principal para acessar o menu [Status] e a interface de função relacionada, conforme exibido na figura a seguir. Isso é usado para exibir o status de cada parte do analisador.

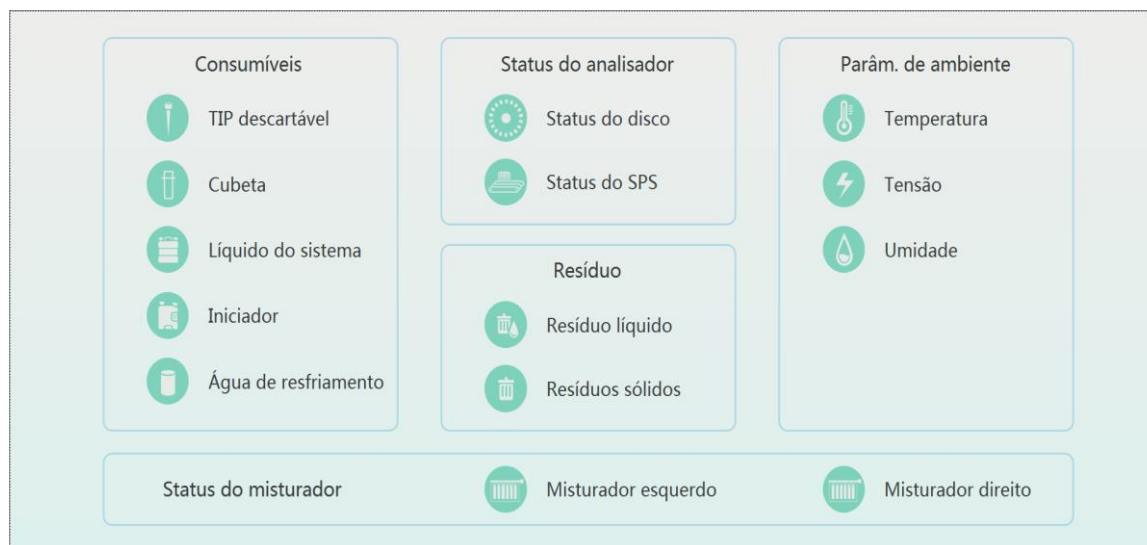


Fig. 5.7-1 Status

A interface **<Status>** permite visualizar mensagens de status sobre cada consumível do analisador, parâmetros ambientais, resíduos e outros componentes do analisador.

- Quando cada valor de status estiver dentro do intervalo definido ou o status estiver normal, o ícone será exibido na cor verde.
- Quando cada valor de status atinge o intervalo de advertência, o ícone é exibido na cor amarela.
- Quando cada valor de status ultrapassa o intervalo definido ou o status é anormal, o ícone é exibido na cor vermelha.

Quando um determinado status representa um alerta ou uma anormalidade, o ícone do botão **<Status>** pisca. Para visualizar os valores específicos, clique no ícone correspondente para entrar na interface de detalhes. Esta seção apresenta cada uma das funções do menu **[Status]**.

5.7.1 Consumíveis

Na área de informações de status dos consumíveis da interface **[Status]**, é possível visualizar as mensagens de status das ponteiros descartáveis, cubetas, líquido do sistema, iniciador e água de resfriamento, conforme exibido na figura a seguir. Veja a seguir uma introdução aos status dos consumíveis.

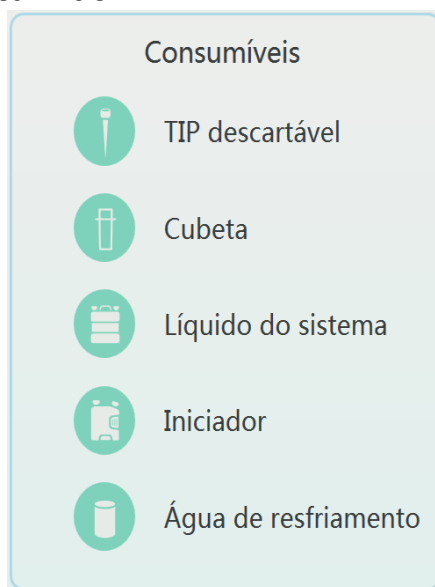


Fig. 5.7-2 Consumíveis

5.7.1.1 Ponteiros descartáveis

Clique no botão **<Ponteira descartável>** na interface **[Status]**, conforme exibido na figura a seguir. Isso é usado para exibir o uso atual de ponteiros descartáveis e caixas de ponteiros em tempo real, e também para definir o número de ponteiros descartáveis na caixa de ponteiros atual.

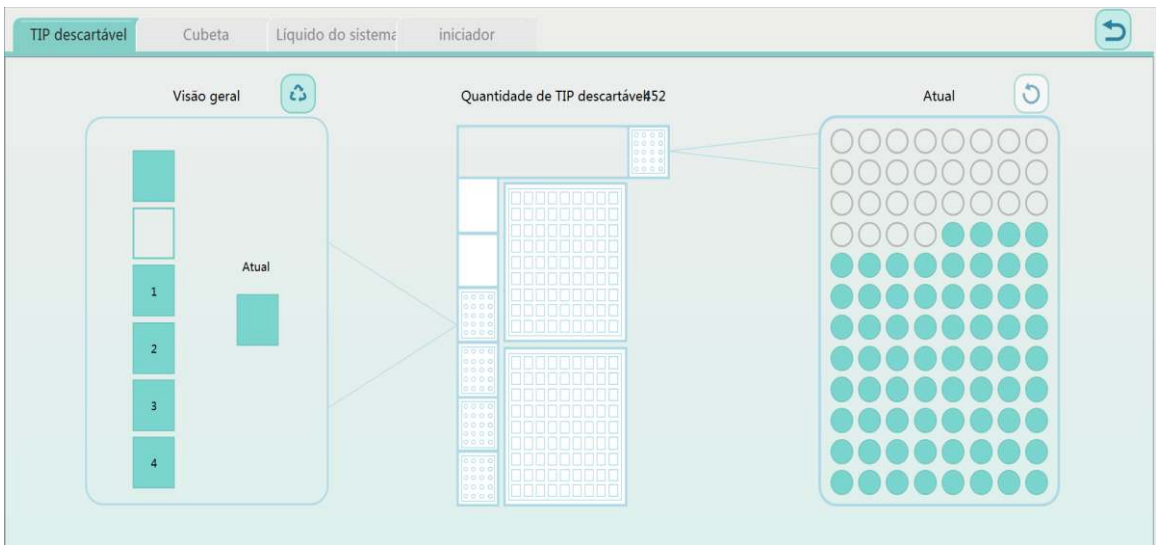


Fig. 5.7-3 Ponteiras descartáveis

1. Explicação do status da ponteira descartável na interface **[Status]**:
Quando a quantidade de ponteiras descartáveis for > 96, o ícone será exibido na cor verde;
quando a quantidade de ponteiras descartáveis for de 1 a 96, o ícone será exibido na cor amarela;
e quando a quantidade de ponteiras descartáveis = 0, o ícone será exibido na cor vermelha.

2. O status da caixa de ponteiras inclui as seguintes condições:

Status	Descrição
	Há uma caixa de ponteiras
	Não há uma caixa de ponteiras

3. O status das ponteiras descartáveis inclui o seguinte:

Status	Descrição
	Há ponteiras descartáveis
	Não há ponteiras descartáveis

4. Redefinir a quantidade de ponteiras descartáveis:

Na seção Uso atual da caixa de ponteiras no lado direito da interface **[Ponteira descartável]**,
selecione a posição inicial de carregamento das ponteiras descartáveis e clique no botão .
Em seguida, a quantidade total atual de ponteiras descartáveis muda para o valor correspondente, indicando que a operação de redefinição da quantidade de ponteiras foi concluída.



Obs.:

- 1) A quantidade redefinida de ponteiras descartáveis deve ser a mesma quantidade real de ponteiras descartáveis na atual caixa de ponteiras.
- 2) Essa função é usada somente quando ponteiras descartáveis são adicionadas manualmente ou uma única ponteira descartável está ausente. Se a posição inicial de carregamento das ponteiras descartáveis for redefinida incorretamente, pode ocorrer um erro quando o analisador carregar as ponteiras descartáveis.

5.7.1.2 Cubetas

Clique no botão <Cubeta> na interface [Status] para abrir a interface [Cubeta], conforme exibido na figura a seguir. Isso é usado para exibir em tempo real a quantidade de cubetas na caixa de cubetas atual e o consumo de caixas de cubetas na área de armazenamento de cubetas e na área de recuperação. Ela também é usada para definir a quantidade de cubetas na caixa de cubetas atual.

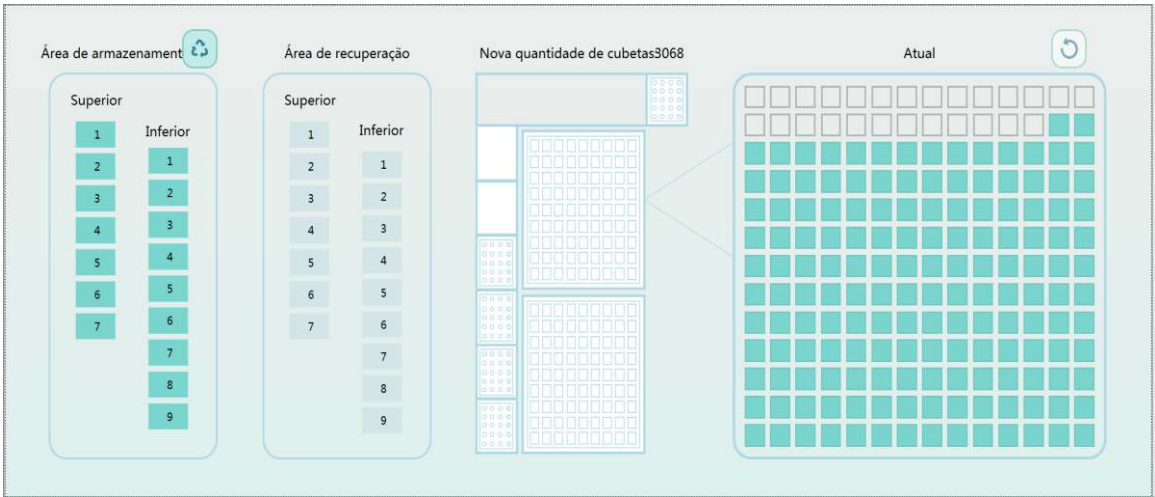


Fig. 5.7-4 Cubetas

1. Explicação sobre a exibição de Cubetas na interface [Status]:

Se a quantidade de cubetas for > 364, o ícone será exibido na cor verde; se a quantidade de cubetas for de 1 a 364, o ícone será exibido na cor amarela; e se a quantidade de cubetas for 0, o ícone será exibido na cor vermelha.

2. O status da área de armazenamento inclui os seguintes detalhes:

Status	Descrição
	Cubetas presentes
	Sem cubetas

3. O status da área de recuperação inclui os seguintes detalhes:

Status	Descrição
	Cubetas presentes
	Sem cubetas

4. O status da cubeta inclui:

Status	Descrição
	Cubetas presentes
	Sem cubetas

5. Redefinir a quantidade de cubetas:

Na seção uso atual de cubetas no lado direito da interface **[Cubeta]**, selecione a posição inicial de captação das cubetas e clique no botão **<Redefinir>**. Em seguida, a quantidade total atual de cubetas muda para o valor correspondente, indicando que a operação de redefinição da quantidade de ponteiros foi concluída.



Obs.:

- 1) A quantidade redefinida de cubetas deve ser a mesma quantidade real de cubetas na atual caixa de cubetas.
- 2) Essa função é usada somente quando cubetas são adicionadas manualmente ou uma única cubeta está ausente. Se a posição inicial de captação das cubetas for redefinida incorretamente, pode ocorrer um erro quando o analisador captar as cubetas.

5.7.1.3 Líquido iniciador e do sistema

Clique no botão **<Líquido do sistema>** na interface **[Status]** para abrir a interface **[Líquido do sistema]**, conforme exibido na figura a seguir. Isso é usado para visualizar o volume total de líquido do sistema em tempo real.



Fig. 5.7-5 Líquido do sistema

- Quando o volume total é > 20% do volume carregável, o ícone é apresentado na cor verde.
- Quando o volume total é < 20% do volume carregável, o ícone é exibido na cor amarela.
- Quando o nível do tanque fixo estiver baixo, o ícone será exibido na cor vermelha.

Clique no botão <Iniciador> na interface **[Status]** para acessar a interface **[Iniciador]**, conforme exibido na figura seguinte. Isso é usado para visualizar o volume total dos iniciadores 1 e 2 em tempo real.



Fig. 5.7-6 Iniciador

- Quando o volume total é > 20% do total carregável, o ícone é apresentado na cor verde.
- Quando o volume total é < 20% do volume carregável, o ícone é exibido na cor amarela.
- Quando o volume total for 0, o ícone será exibido na cor vermelha.

5.7.2 Parâmetros ambientais (temperatura, tensão e umidade)

Clique na área de mensagem de parâmetro ambiental da interface **[Status]** para visualizar mensagens sobre a temperatura ambiente e a umidade do analisador, bem como a tensão de cada componente do analisador. A seguir, apresentamos uma introdução aos parâmetros ambientais.



Fig. 5.7-7 Parâmetros ambientais

Clique no botão **<Temperatura>** na interface **[Status]** para acessar a interface **[Temperatura]**, conforme exibido na figura a seguir. Isso é usado para visualizar a temperatura ou a temperatura ambiente de cada componente do analisador em tempo real; a unidade de temperatura é configurável. O valor exibido dentro do ícone mostra o status em tempo real. Quando o valor de status estiver dentro do intervalo normal, o ícone será exibido na cor verde; quando o valor de status estiver fora do intervalo normal, o ícone será exibido na cor vermelha. As interfaces de tensão e umidade são semelhantes à interface de temperatura.

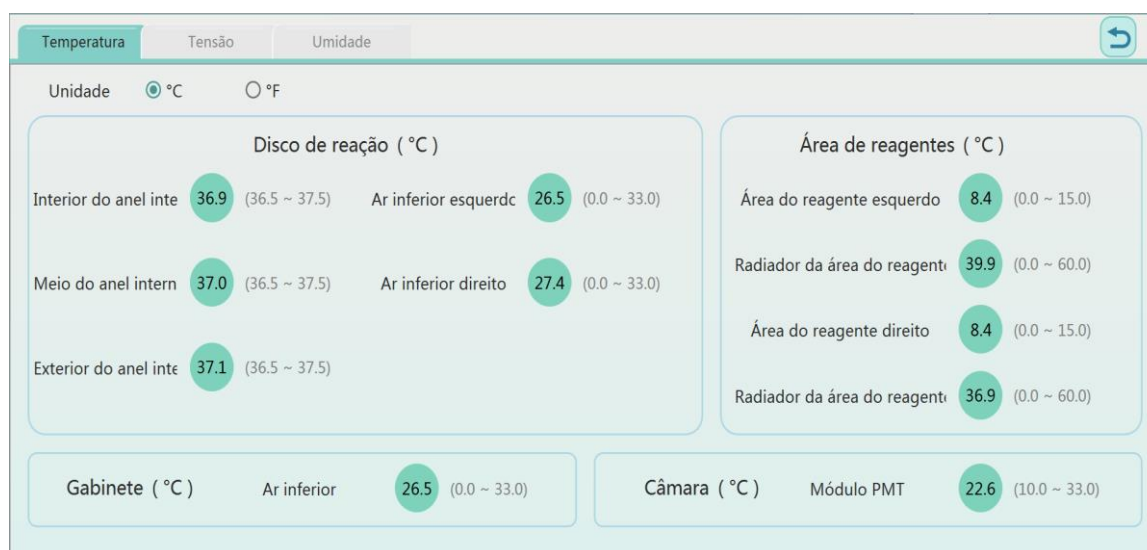


Fig. 5.7-8 Temperatura

5.7.3 Resíduo

Clique na área de mensagens de resíduo da interface **[Status]** para exibir as mensagens de status de resíduo líquido e resíduo sólido do analisador, conforme exibido na figura a seguir. A seguir, apresentamos uma introdução aos resíduos.

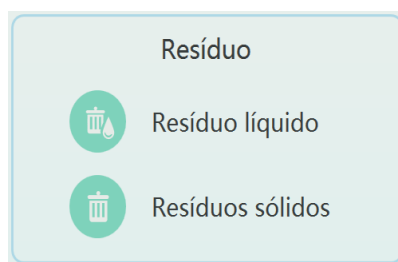


Fig. 5.7-9 Resíduos

5.7.3.1 Líquido residual

Clique no botão **<Resíduo líquido>** na interface **[Status]** para acessar a interface **[Resíduo líquido]**, conforme exibido na figura a seguir. Ela é usada para visualizar o status do nível de líquido do resíduo líquido leve e do resíduo líquido concentrado do analisador em tempo real.



Fig. 5.7-10 Resíduo líquido

Quando o nível de líquido estiver normal, o ícone será exibido na cor verde; quando o nível de líquido estiver cheio, o ícone será exibido na cor vermelha.

5.7.3.2 Resíduos sólidos

Clique no botão **<Resíduos sólidos>** na interface **[Status]**, conforme exibido na figura a seguir. Ele é usado para visualizar mensagens sobre o status do compartimento de cubetas, compartimento de ponteiros, caixa de cubetas de resíduos, caixa de ponteiros de resíduos e consumo de ponteiros descartáveis em tempo real.

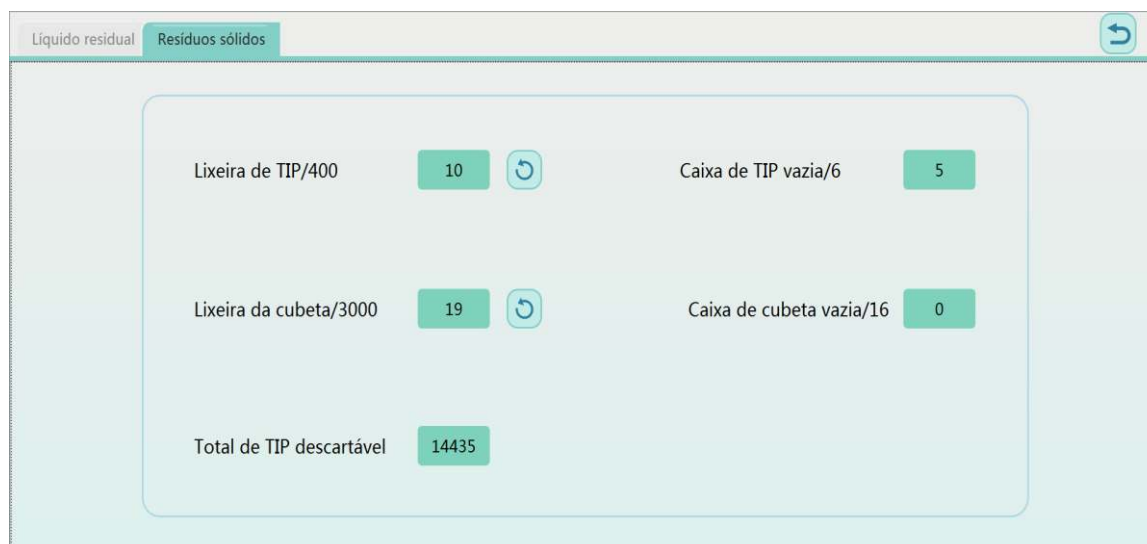


Fig. 5.7-11 Lixeira

1. Quando o número de ponteiros descartáveis de resíduos for menor que 300, o ícone é exibido na cor verde; quando o número de ponteiros descartáveis de resíduos for de 301 a 400, o ícone é exibido na cor amarela; quando o número de ponteiros descartáveis de resíduos for maior que 400, o ícone é exibido na cor vermelha.
2. Quando o número de cubetas de resíduos for menor que 2.400, o ícone é exibido na cor verde; quando o número de cubetas de resíduos for de 2.401 a 3.000, o ícone é exibido na cor amarela; quando o número de cubetas de resíduos for maior que 3.000, o ícone será exibido na cor vermelha.

Clique no botão **<Redefinir>** para zerar o status de descarte correspondente. Vede o saco de lixo cheio e descarte-o adequadamente.



Aviso:

1. Após esvaziar os resíduos, certifique-se de redefinir o status de resíduos correspondente, caso contrário, a mensagem de aviso permanecerá.
2. Como o material residual nas cubetas pode causar infecção, é necessário colocá-las em um saco de resíduos. Descarte o resíduo em conformidade com as leis e regulamentações locais.

5.7.4 Status do analisador

Clique na área de informações de status do analisador na interface **[Status]** para visualizar mensagens sobre o status de cada disco do analisador e o sistema de processamento de amostras, conforme exibido na figura a seguir. A seguir, apresentamos uma introdução aos status do analisador.

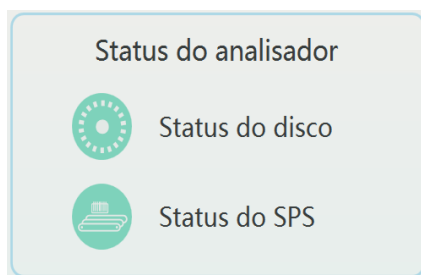


Fig. 5.7-12 Status do analisador

5.7.4.1 Status do disco

Clique no botão <**Status do disco**> na interface [**Status**] para abrir a interface [**Status do disco**], conforme exibido na figura a seguir. Ela é usada para visualizar a posição da cubeta e as mensagens de status de cada disco do analisador em tempo real.

No centro da interface [**Status do disco**], quatro discos são exibidos na ordem da esquerda para a direita, de cima para baixo, ou seja, o lavador, o disco de reação, a câmara e o disco de amostras. A cor é usada para diferenciar o status atual de uma cubeta em um disco e há uma legenda à esquerda da interface. A lista de mensagens à direita mostra mensagens sobre o teste que está sendo executado atualmente na cubeta na posição selecionada.

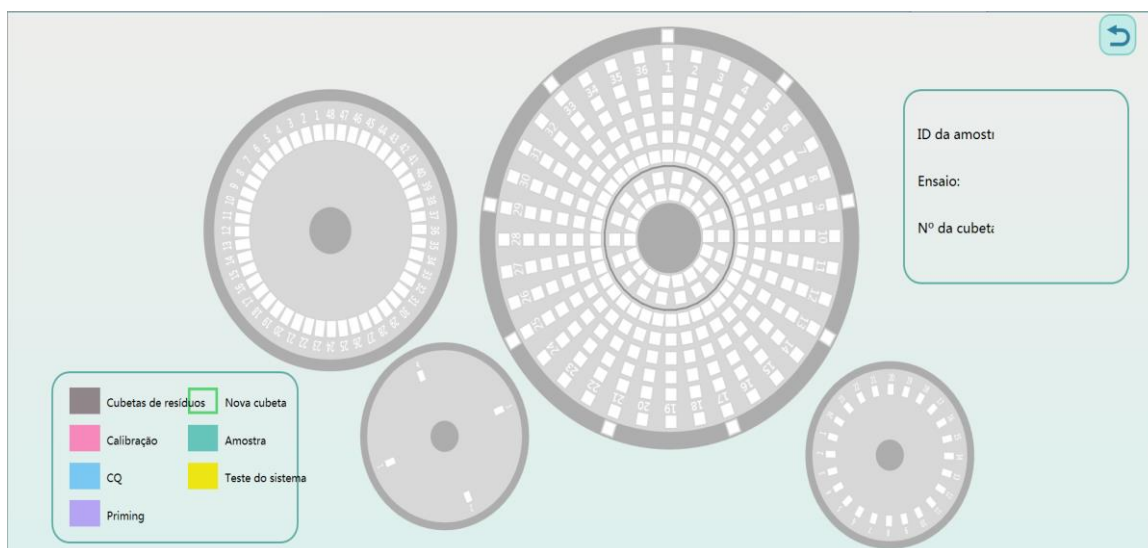


Fig. 5.7-13 Status do disco

5.7.4.2 Status de SPS

Clique na guia Status de SPS da interface [**Status**] para acessar a interface [**Status de SPS**]. Você pode visualizar as informações de status de cada rack de amostras do analisador na plataforma de amostras e no SPS.

No software, a cor do indicador à esquerda da plataforma de amostra corresponde ao indicador da plataforma de amostras do analisador. Para saber os significados das cores, consulte a Seção 4.2.6.2.

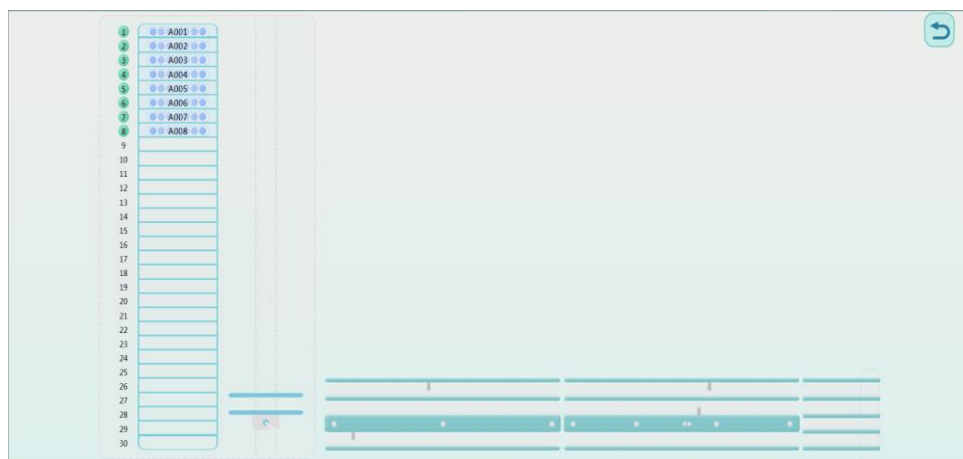


Fig. 5.7-14 Status de SPS

5.7.5 Status do agitador

Clique na área de informações de status do agitador na interface **[Status]** para visualizar as informações de status dos agitadores esquerdo e direito do analisador, conforme exibido na figura abaixo. Quando a velocidade do agitador estiver normal, o ícone será exibido na cor verde. Quando a velocidade do agitador estiver anormal, o ícone ficará vermelho.

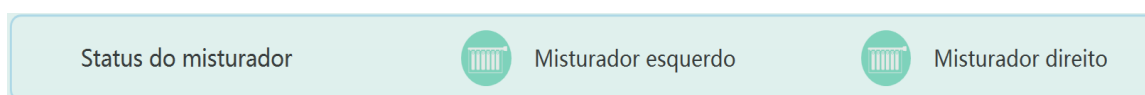


Fig. 5.7-15 Status do agitador

5.8 Descrição das funções de [Configurações]



Fig. 5.8-1 Configurações

Clique no botão **<Configurações>** no menu principal para acessar a interface **[Configurações]**. As funções de **[Configurações]** são usadas para definir vários parâmetros, definir valores do sistema e manter as operações do analisador. Esta seção apresenta principalmente cada uma das funções da interface **[Configurações]**.

5.8.1 Definições de parâmetros

A primeira coluna da interface **[Configuração]** é **[Definição de parâmetro]**, incluindo configurações de parâmetro do ensaio, def. de diluição, diluição automática, ensaio de reflexo, def. de perfil, formato de resultado, definição de resultado, nível de CQ, fabricante de CQ, material de CQ, regras de CQ. Veja a seguir uma introdução às várias partes das definições de parâmetros.

5.8.1.1 Parâmetros de ensaio

Clique no botão **<Parâm. de ensaio>** para abrir a interface **[Parâm. de ensaio]**, conforme exibido na figura a seguir. Ela é usada para definir os parâmetros relevantes de cada teste do ensaio.

Fig. 5.8-2 Parâmetros do ensaio

Clique no botão correspondente na área **[Selecionar ensaio]** à esquerda para selecionar o ensaio de teste desejado. Os detalhes do ensaio aparecem na área **[Info. do ensaio]**.

1. Modificando informações do ensaio:

Selecione o ensaio de teste na caixa **[Selecionar ensaio]**, modifique alguns dos dados do ensaio de teste na caixa **[Informações do ensaio]** e clique no botão **<Salvar>** para concluir a modificação.

2. Excluir ensaio:

Na caixa **[Selecionar ensaio]**, selecione o ensaio de teste a ser excluído e clique no botão **<Excluir>** para concluir a exclusão.

Clique no botão **<Curva padrão>** para acessar a interface **[Curva padrão]**, conforme exibido na figura a seguir. A curva padrão é a base para a calibração e cada ensaio de teste tem uma curva padrão rotulada com um número de ID e um número de lote.

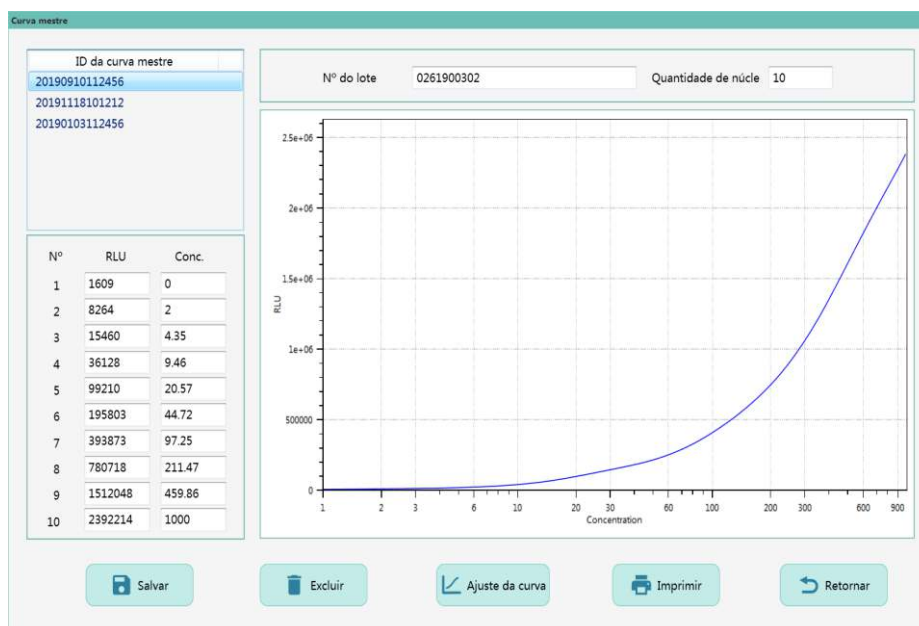


Fig. 5.8-3 Curva padrão

1. Exibir a curva padrão
Selecione um ensaio de teste na área **[Selecionar ensaio]** para exibir a ID da curva padrão do ensaio de teste correspondente na área **[ID da curva padrão]**. Clique em uma das IDs de curva padrão na lista para exibir os detalhes da curva padrão.
2. Ajuste da curva padrão
Clique em uma curva padrão na área **[ID de curva padrão]**, modifique os dados da curva padrão, clique no botão **<Ajuste de curva>**, reajuste e exiba a nova curva padrão. Em seguida, clique no botão **<Salvar>** para concluir o procedimento de ajuste da curva e salvar os dados.
3. Excluindo uma curva padrão
Selecione uma curva padrão e clique no botão **<Excluir>**. Clique no botão **<OK>** para excluir a curva padrão.
4. Imprimindo uma curva padrão
Selecione uma curva padrão e clique no botão **<Imprimir>** para imprimir a curva padrão e os dados do ensaio correspondente.

5.8.1.2 Definições de diluição

Clique no botão **<Def. de diluição>** para acessar a interface **[Def. de diluição]**, conforme exibido na figura a seguir. É possível definir até dez diluições para um ensaio de teste com um líquido de diluição de amostra. O usuário pode personalizar a razão de diluição.

Fig. 5.8-4 Definições de diluição

1. Adicionar uma razão de diluição:

- Selecione um ensaio de teste na área **[Selecionar ensaio]**. Em seguida, selecione a razão de diluição a ser adicionada na área **[Seleção da razão de diluição]** para adicionar a razão de diluição correspondente à área **[Razão de diluição]**.
- Se for necessário personalizar a razão de diluição, selecione um ensaio de teste na área **[Selecionar ensaio]**, clique no botão **<Adicionar>** para abrir a interface **[Editar diluição]**, edite as informações sobre as diluições primária e secundária. Em seguida, clique no botão **<OK>** para concluir o procedimento de adição.

Fig. 5.8-5 Edição de diluição

2. Modificar informações da razão de diluição:

Selecione um ensaio de teste na área **[Selecionar ensaio]**, selecione uma razão de diluição na área **[Razão de diluição]** e clique no botão **<Editar>** para abrir a interface **[Editar diluição]** a fim de modificar a definição de diluição.

3. Excluir uma razão de diluição:

Selecione uma razão de diluição na área **[Razão de diluição]** e clique no botão **<Excluir>** para excluir a taxa de diluição.

5.8.1.3 Diluição automática

Clique no botão <**Diluição automática**> para acessar a interface [**Diluição automática**], conforme exibido na figura a seguir. Diluição automática significa que quando a concentração do resultado do teste excede a concentração de diluição automática, a amostra diluída é automaticamente registrada na área de amostras e o analisador conclui automaticamente o teste da concentração.

Fig. 5.8-6 Diluição automática

1. Adicionar diluição automática:

Selecione um ensaio de teste na área [**Selecionar ensaio**] e selecione uma razão de diluição na área [**Selecionar razão de diluição**] (se o ensaio não tiver diluições definidas, essa área estará vazia). Para definir diluições, consulte “5.8.1.2 Definições de diluição”. Clique no botão <**Adicionar**>; a nova razão de diluição é exibida na lista na parte superior e a adição é concluída.

2. Modificando o limite de diluição automática:

Selecione um ensaio de teste na área [**Selecionar ensaio**], selecione a razão de diluição automática na lista, insira o valor crítico e clique no botão <**Salvar**> para concluir a modificação do limite de diluição automática.

3. Excluir diluição automática:

Selecione um ensaio de teste na área [**Selecionar ensaio**], selecione a razão de diluição automática a ser excluída na lista e clique no botão <**Excluir**> para concluir a operação de exclusão.

5.8.1.4 Ensaios de reflexo

Clique no botão **<Ensaio de reflexo>** para acessar a interface **[Ensaio de reflexo]**, conforme exibido na figura a seguir. Um ensaio de reflexo é quando o resultado do teste do ensaio em questão está dentro do intervalo de detecção de reflexo e um ensaio de teste associado é iniciado.

Fig. 5.8-7 Ensaio de reflexo

1. Adicionar um ensaio de reflexo:

Por exemplo, se for necessário iniciar o ensaio de reflexo B caso o valor do resultado do teste do ensaio A esteja entre 50 e 150, na área **[Selecionar ensaio]**, selecione o ensaio de teste A e selecione o ensaio de reflexo B a ser realizado na área **[Selecionar ensaio para adicionar]**. Para o ensaio B, insira os valores alto e baixo (p. ex., valor alto 150, valor baixo 50), clique no botão **<Adicionar>** e as informações correspondentes serão adicionadas à lista de informações do ensaio de reflexo.

2. Modificando um ensaio de reflexo:

Selecione um ensaio de teste na área **<Selecionar ensaio>**, selecione o ensaio de reflexo a ser modificado na lista de informações de ensaio de reflexo, modifique as caixas de entrada de valor alto e valor baixo, e clique no botão **<Salvar>** para concluir a modificação.

3. Excluindo um ensaio de reflexo:

Selecione um ensaio de teste na área **<Selecionar ensaio>**, selecione o ensaio de reflexo a ser excluído na lista de informações do ensaio de reflexo e clique no botão **<Excluir>** para concluir a exclusão.

5.8.1.5 Definições de perfil

Clique no botão **<Definição de perfil>** para acessar a interface **[Definição de perfil]**, conforme exibido na figura a seguir. O usuário pode criar um perfil para um ensaio de teste centralizado, que aparecerá na **[Área de seleção de perfil]** da lista de trabalho. É possível usar uma operação com um clique para atribuir vários ensaios de teste a uma amostra, facilitando o registro da amostra.

Selecionar ensaio				
25-OH Vit D	AFP	Al	Anti-TPO	B2-MG
CA125	CA153	CA199	CA242	CA50
CA724	CEA	Cortisol	C-P	DHEA-S
Ferritin	F-PSA	FT3	FT4	Gastrin-17
HBsAg	HCG	INS	PSA	rT3
T3	T4	TEST	TG	TGA
TMA	TRAb	TSH		

Fig.5.8-8 Definição de perfil

1. Adicionar um perfil:

Selecione o ensaio necessário (é permitido fazer seleções múltiplas) na área **[Selecionar ensaio]**. Na caixa **[Info perfil]**, introduza o nome do perfil e clique no botão **<Adicionar>** para concluir a adição.

2. Modificar um perfil:

Selecione um perfil na **[Lista de perfis]**, modifique as informações na área de informações de perfil à esquerda e clique no botão **<Salvar>** para concluir a modificação.

3. Excluir um perfil:

Selecione um perfil em **[Lista de perfis]** e clique no botão **<Excluir>** para concluir a exclusão.

5.8.1.6 Formato do resultado

Clique no botão **<Formato do resultado>** para abrir a interface **[Formato do resultado]**, conforme exibido na figura a seguir. O formato do resultado é usado para definir o número de casas decimais no intervalo numérico.

Insira a extremidade inferior do intervalo numérico e as casas decimais correspondentes. Insira os limites superior e inferior do intervalo numérico para alterar automaticamente o limite superior do próximo intervalo superior. Clique no botão **<Salvar>** para concluir a configuração dos parâmetros do formato dos resultados.

Fig. 5.8-9 Formato do resultado

5.8.1.7 Definição de resultado

Fig. 5.8-10 Definição de resultado

Clique no botão **<Definição de resultado>** para abrir a interface **[Definição de resultado]**, conforme exibido na figura a seguir. O usuário pode definir os resultados para exibir informações relevantes.

Na área [Definição de resultado], selecione a opção que deseja executar e clique no botão **<Salvar>** para concluir a modificação.

5.8.1.8 Nível de CQ

Clique no botão **<Nível de CQ>** para abrir a interface **[Nível de CQ]**, conforme exibido na figura a seguir.

Os usuários podem definir um indicador de nível de CQ, inserir os campos (letras, números, caracteres em chinês, símbolos) na caixa de entrada de nível correspondente e clicar no botão **<Salvar>** para concluir a definição de um identificador de nível de CQ.

Fig. 5.8-11 Nível de CQ

5.8.1.9 Fabricantes de CQ

Clique no botão **<Fabricante de CQ>** para acessar a interface **[Fabricante de CQ]**, conforme exibido na figura a seguir.

Fig. 5.8-12 Fabricantes de CQ

1. Adicionar fabricante de CQ

Insira o nome do fabricante na caixa de entrada “Nome do fabricante” e clique no botão

<Adicionar> para concluir.

2. Modificando um fabricante de CQ

Na lista de fabricante de CQ, selecione o fabricante que precisa ser modificado, modifique o nome do fabricante na caixa de entrada “Nome do fabricante” abaixo e clique no botão <Salvar> para concluir.

3. Excluindo um fabricante de CQ

Na lista fabricante de CQ, selecione o fabricante que precisa ser excluído e clique no botão <Excluir> para concluir.

5.8.1.10 Material de CQ

Clique no botão <Material de CQ> para acessar a interface [Material de CQ] conforme exibido na figura a seguir.

Definição de parâmetro >> Material de CQ

Nome do CQ	Nº do lote de	Nível	Data de validad
TSH	0051900501	1	2020-12-21
AFP	0261900302	1	2020-12-21
CA724	06719003012	1	2020-12-23
T4	00219003012	1	2020-12-23

Matr. CQ

Nome: TSH

Nº do lote: 0051900501

Nível: 1

Fabricante: snibe

Data de vencim: 2020-12-21

Código de bar:

Ensa. CQ

TSH

Parâmetros do ensaio de CQ

Abrev. do ensai: Replicação: Valor-alvo esperado: CQ automático: ☐

Interv. esperado: ☐ SD esperado: Interv. de am: Testes:

Unidade: Interv. definido p: ☐ CV esperado: Interv. de tem: Horas:

Botões de navegação: Adic. mat. CQ, Cx di. adic. ens, Salvar, Del. mat. de CQ, Excluir ensaio, Lista de CQ, Retornar

Fig. 5.8-13 Material de CQ

1. Operações de materiais de CQ:

- Clique no botão <Adicionar material de CQ> para ativar a área [Mensagens de material de CQ], insira as informações relevantes sobre o material de CQ e clique no botão <Salvar> para concluir a adição do material de CQ.
- Na lista de materiais de CQ, selecione o material de CQ que deseja excluir e clique no botão <Deletar material de CQ> para concluir a exclusão do material de CQ.

2. Operações para ensaios de CQ

- Na lista de materiais de CQ, selecione um material de CQ, clique no botão <Adicionar ensaio> para ativar a área [Ensaio de CQ] e selecione o ensaio a ser adicionado na área [Ensaio de CQ] (seleção múltipla permitida). A área [Mensagens do ensaio de CQ] exibe os ensaios recém-adicionados em ordem e você pode usar os botões de página para cima e para baixo à esquerda para alternar entre os ensaios. Preencha as informações de CQ do ensaio conforme necessário e clique no botão <Salvar> para concluir a adição do ensaio de CQ.

- Na lista de materiais de CQ, selecione o material de CQ pertencente ao ensaio de CQ que deseja excluir e selecione o item de CQ a ser excluído na área **[Ensaio de CQ]**. Clique no botão **<Excluir ensaio>** para concluir a exclusão do ensaio de CQ.
3. Inventário de CQ:
- Clique no botão **<Lista de CQ>** para exibir a interface **[Lista de CQ]**. A lista de inventário de CQ exibirá todos os itens de CQ por **[Material de CQ-ensaio de CQ]**.

5.8.1.11 Regras de CQ

Clique no botão **<Regras de CQ>** para acessar a interface [Regras de CQ], conforme exibido na figura a seguir. O software é compatível com o CQ de regras de Westgard e o usuário pode selecionar as regras de CQ para o ensaio conforme necessário.

Na área [Selecionar ensaio], selecione o ensaio, verifique a regra de CQ na área [Regras de Westgard] e clique no botão **<Salvar>** para concluir a definição da regra de CQ.

Fig. 5.8-14 Regras de CQ

5.8.2 Configurações do sistema

A segunda coluna da interface **[Configuração]** é **[Configuração do sistema]**, incluindo configurações de gerenciamento de usuários, idioma, status on-line, alto-falante, proteção de alarme, configuração geral e informações de versão. Veja a seguir uma introdução às várias partes da configuração do sistema.

5.8.2.1 Informações da versão

Clique no botão <Informações da versão> para acessar a interface [Informações da versão], conforme exibido na figura a seguir. Ela é usada para exibir as informações de versão do software do computador host e do programa de nível inferior.

Fig. 5.8-15 Informações da versão

5.8.2.2 Gerenciamento de usuários

Clique no botão <Gerenciamento de usuários> para acessar a interface [Gerenciamento de usuários], conforme exibido na figura abaixo. O software fornece funções de gerenciamento de usuários que são usadas por administradores de sistema autorizados para definir as permissões de diferentes usuários. É possível adicionar usuários e editar os nomes de usuário, senhas e permissões.

Fig.5.8-16 Gerenciamento de usuários

1. Novos usuários:

Na área [Informações do usuário], introduza as novas informações do usuário e clique no botão **<Adicionar>** para concluir a adição de um novo usuário.

2. Modificando usuários:

Na área **[Lista de usuários]**, selecione o usuário a ser modificado, modifique diretamente as informações na área **[Informações do usuário]** e clique no botão **<Salvar>** para terminar de modificar os dados do usuário.

3. Excluindo usuários:

Na área **[Lista de usuários]**, selecione o usuário a ser excluído e clique no botão **<Excluir>** para concluir a exclusão do usuário.

5.8.2.3 Idioma

Clique no botão **<Idioma>** para acessar a interface **[Idioma]**, conforme exibido na figura a seguir. Após selecionar o idioma, o software exibirá o texto no idioma correspondente.

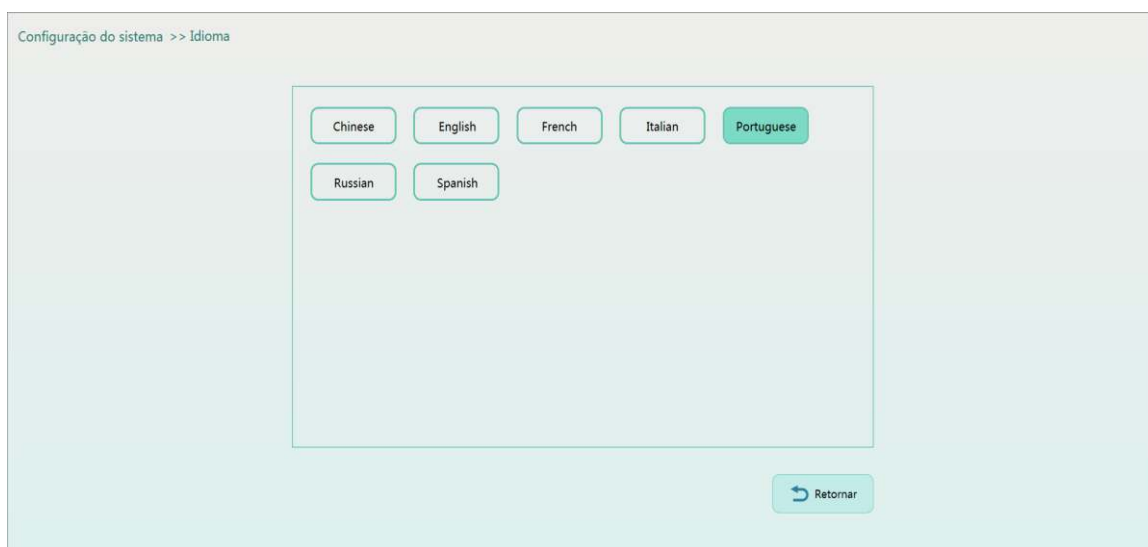


Fig. 5.8-17 Idioma

5.8.2.4 Online

Fig. 5.8-18 On-line

Clique no botão **<On-line>** na interface **[Configuração do sistema]** para acessar a interface **[On-line]**, conforme exibido na figura seguinte.

O software fornece comunicação bidirecional com um servidor LIS hospitalar. É possível obter as informações do ensaio de teste para uma amostra do servidor LIS hospitalar pela ID ou código de barras da amostra e os resultados do teste são enviados para o servidor LIS hospitalar.

1. Configurações on-line:

- Selecione “Nenhum” para não usar recursos on-line.
- Selecione a configuração de rede “Porta COM” e selecione o número da porta COM e a taxa de transmissão correspondentes na área [Configuração COM] para concluir.
- Selecione a configuração de rede “TCP/IP” e digite o endereço IP e a porta correspondentes na área [Configuração TCP/IP] para concluir a configuração.

2. Outras configurações on-line:

O usuário pode definir as configurações de teste de host, operações automáticas, upload automático de resultados e tempo limite/de reenvio conforme necessário. Para concluir as configurações on-line, clique em **<Salvar>** após definir todas as configurações. Após a conexão bem-sucedida, a luz de status do LIS na barra de operação na parte inferior da interface fica verde.

5.8.2.5 Alto-falante

Clique no botão **<Alto-falante>** para acessar a interface **[Alto-falante]**, conforme exibido na figura a seguir. Ela é utilizada para definir se os alto-falantes do computador ou do analisador soarão mediante avisos ou erros e para selecionar o tipo de som.

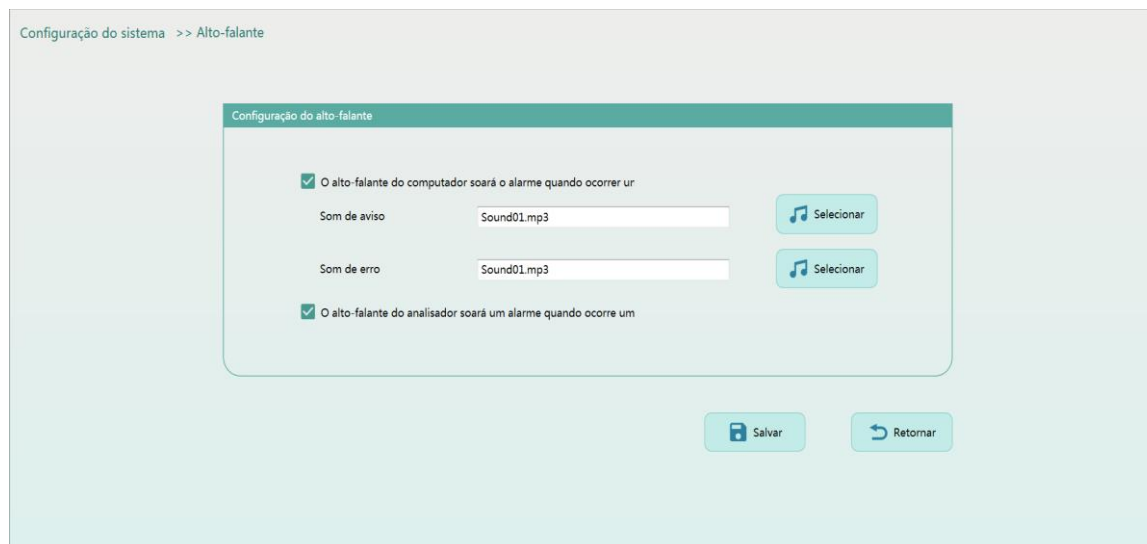


Fig. 5.8-19 Alto-falante

Clique no botão **<Selecionar>** na área **[Configuração do alto-falante]** para acessar a interface **[Seleção de som]** e, em seguida, selecione um arquivo de som na lista de som na interface **[Seleção de som]**. Clique no botão **<Reproduzir>** para ouvir o som e clique no botão **<Parar>** para interromper a reprodução. Clique no botão **<OK>** para concluir a seleção do tipo de som.

Clique no botão **<Salvar>** na interface **[Configuração do alto-falante]** para concluir o salvamento da configuração.

5.8.2.6 Proteção do alarme

Clique no botão **<Proteção do alarme>** para acessar a interface **[Proteção do alarme]**, conforme exibido na figura a seguir. Ela é usada para definir as opções de alarme que precisam ser protegidas durante os testes.

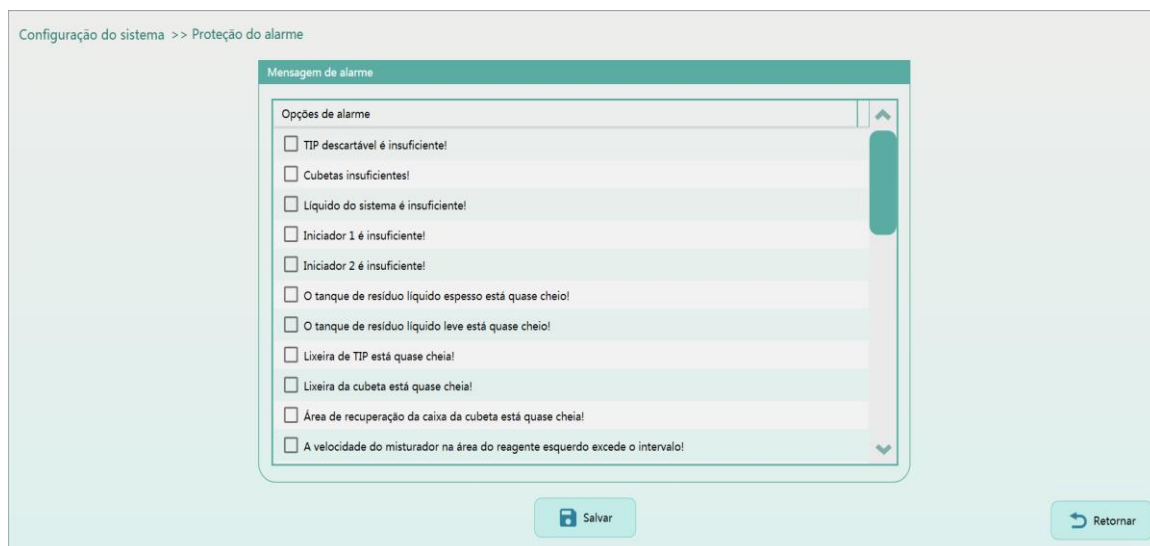


Fig. 5.8-20 Proteção do alarme

5.8.2.7 Configurações gerais

Clique no botão **<Configuração geral>** para acessar a interface **[Configuração geral]**, conforme exibido na figura a seguir. Ela é usada para definir se as capturas de tela trazem uma caixa de diálogo de impressão e as configurações de suspensão do analisador.

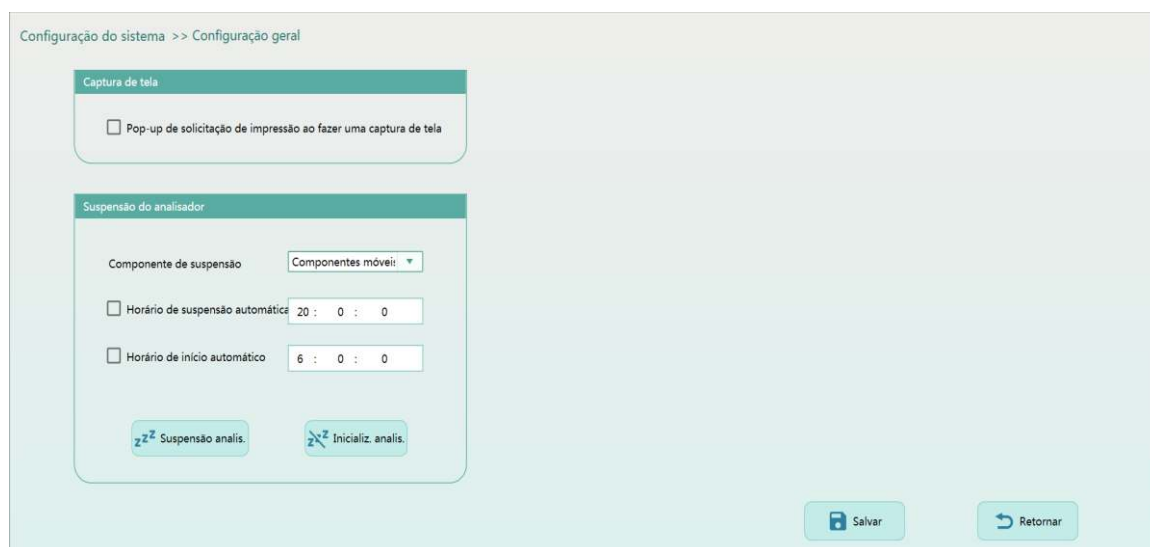


Fig. 5.8-21 Configurações gerais

Na área **[Suspensão do analisador]**, você pode definir os componentes que são suspensos, o horário de suspensão automática e a hora de início automático. Clique no botão **<Suspensão do analisador>** e o analisador entrará em modo de suspensão. Clique no botão **<Início do analisador>** e o analisador voltará ao modo de espera.

5.8.3 Manutenção do sistema

A terceira coluna da interface **[Configurações]** é **[Manutenção do sistema]**, onde pode visualizar as informações da versão e executar a inicialização, priming, manutenção diária, manutenção semanal, manutenção mensal e depuração de componentes. Veja a seguir uma introdução às várias partes da manutenção do sistema.

5.8.3.1 Inicialização

Clique no botão **<Inicialização>** para acessar a interface **[Inicialização]**. Você pode enviar um comando específico para o analisador e inicializar o analisador, conforme exibido na figura a seguir:

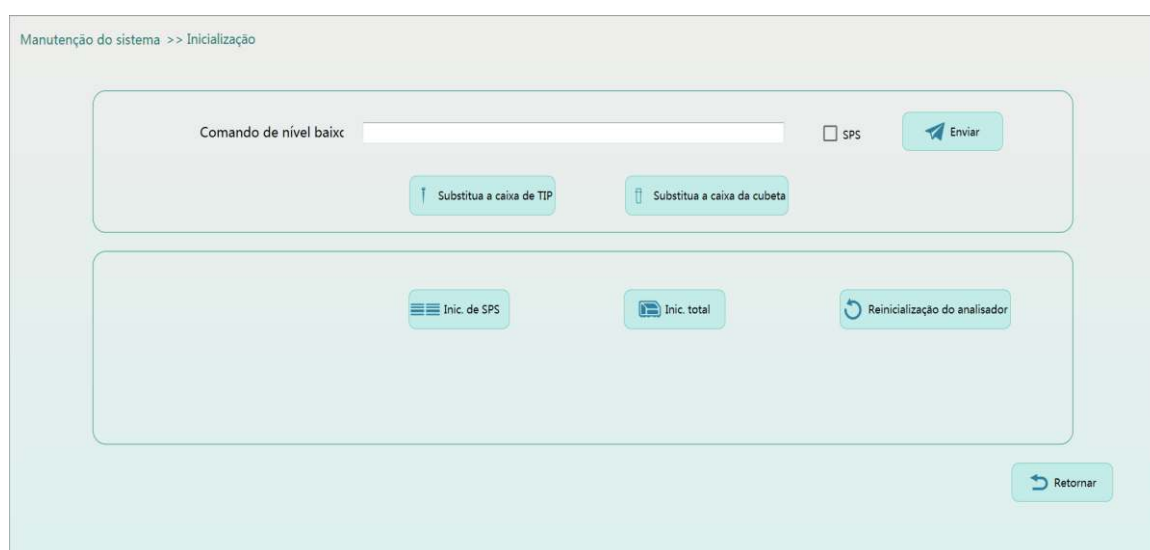


Fig. 5.8-22 Inicialização

1. Enviando um comando

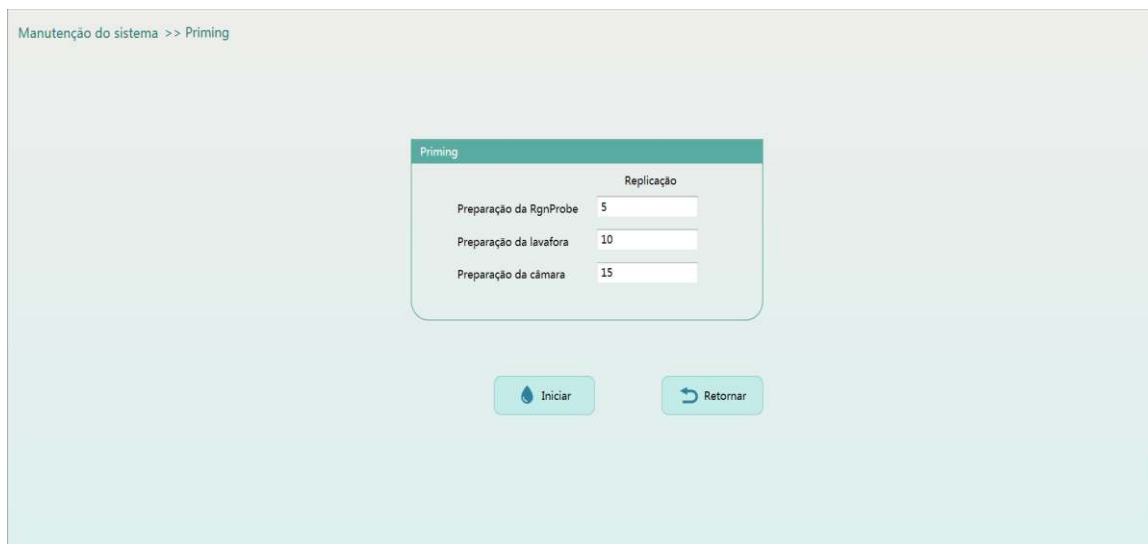
Na caixa de entrada **[Comando de nível baixo]**, digite o comando especificado. Se desejar enviar o comando para o componente SPS, marque “**SPS**” e clique no botão **<Enviar>** para concluir o envio do comando.

2. Inicialização

Clique em **<Inic. SPS>**: inicializar somente os componentes do SPS. Clique em **<Inic. analisador>**: inicializar os componentes do analisador. Clique em **<Redefinição do analisador>**: redefinir os componentes do analisador. Essa operação não lava a cubeta dentro do analisador. Clique no botão **<Pausar pipetagem>** para interromper o carregamento de uma nova amostra. Um teste carregado continuará.

5.8.3.2 Priming

Clique no botão <Priming> para acessar a interface [Priming], conforme exibido na figura a seguir:



Replicação	
Preparação da RgnProbe	5
Preparação da lavafora	10
Preparação da câmara	15

Iniciar Retornar

Fig. 5.8-23 Priming

A função priming é usada para lavar o sistema de tubos do analisador. Selecione as peças que serão submetidas ao processo e a quantidade de primings. Clique no botão <Iniciar> para concluir a preparação do sistema de tubulação relevante da peça.



Obs.:

O usuário deve executar o priming antes de o analisador iniciar os testes. Se o líquido do sistema for substituído durante o processo de teste, o sistema de tubos deverá ser lavado imediatamente.

5.8.3.3 Manutenção diária, semanal e mensal

Clique no botão <Manutenção diária> para acessar a interface [Manutenção diária], conforme exibido na figura a seguir:

Fig. 5.8-24 Manutenção diária

1. Configurações de lembrete:

Na área [**Configuração de lembrete**], selecione o tipo de lembrete. Eles incluem: nenhum lembrete, lembrete quando o analisador for inicializado, lembrete em horário personalizado. Se você selecionar o lembrete em horário personalizado, será necessário inserir na caixa de entrada o horário diário programado para o lembrete. Clique no botão <**Salvar**> para terminar.

2. Etapas de manutenção:

Execute as operações de manutenção de acordo com os procedimentos de manutenção descritos nos prompts da interface. Quando for necessário executar uma limpeza com um clique, clique no botão <**Executar**> no procedimento correspondente para concluir a operação de limpeza de uma só vez.

As funções de manutenção semanal e mensal são semelhantes. Elas não são descritas em detalhes aqui. Para os procedimentos detalhados de execução da manutenção diária, semanal e mensal, consulte “Capítulo 1 Seção 6 Manutenção do sistema”.

5.8.3.4 Depuração de componente

Clique no botão <**Depuração Comp.**>, talvez quando o analisador falhar e relatar um erro, para acessar a interface [**Depuração**], conforme exibido na figura a seguir:

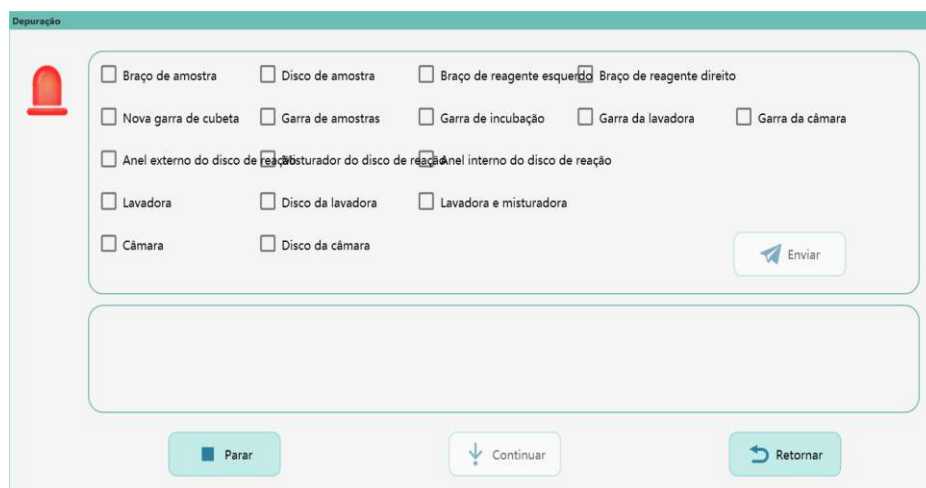


Fig. 5.8-25 Depuração de componente

Selecione os componentes que precisam ser inicializados separadamente na área de inicialização de cada componente acima da caixa de diálogo. Você pode selecionar várias vezes e clicar no botão **<Enviar>** para inicializar os componentes selecionados.

Clique no botão **<Parar>** para interromper todos os testes. Clique no botão **<Continuar>** para continuar os testes que podem continuar a ser executados após a conclusão da inicialização do componente.

5.9 Descrição das funções de [Início]

Clique no botão **<Início>** no menu principal para acessar o menu **[Início]** e a interface de funções relacionada, conforme exibido na figura a seguir. A interface é dividida em duas partes. A parte central mostra os status em tempo real e os dois lados exibem os vários status e luzes indicadoras do analisador em tempo real. Veja a seguir uma introdução ao conteúdo de cada parte do menu Início.

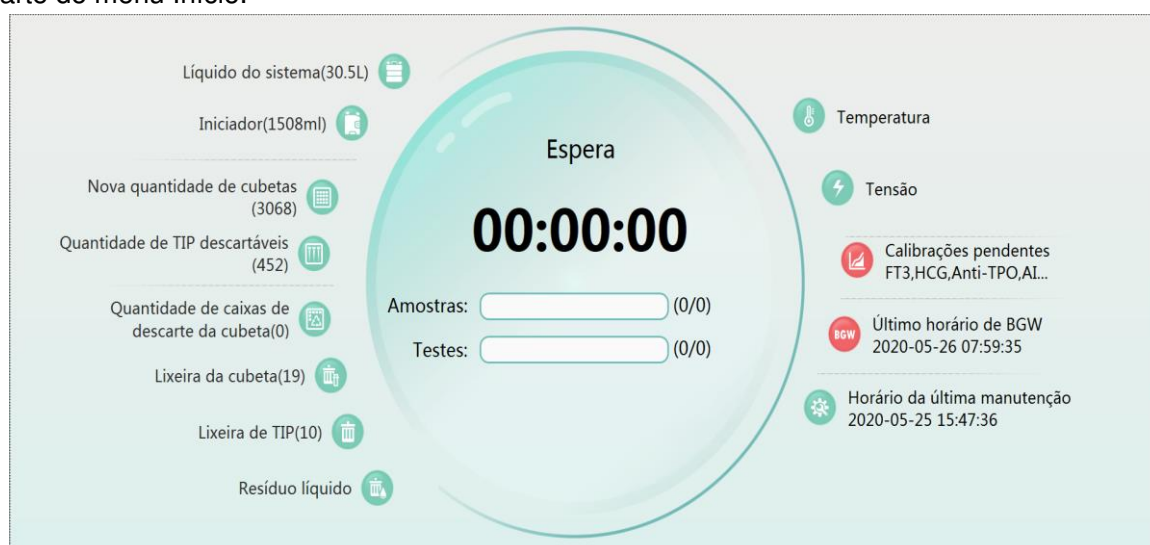


Fig. 5.9-1 Início

5.9.1 Status

A parte central do menu Início é a área de exibição de status. De cima para baixo sequencialmente: status do analisador, tempo restante para os testes atuais, amostras e testes.

1. Status do analisador:

os status do analisador incluem “Conectando”, “Inicializando”, “Em espera”, “Testando”, “Manutenção”, “Suspenso”, “Pausa no ciclo”, “Continuar”, “Parar”, “Falha no analisador”, “Teste do sistema” e “Parada de emergência”.

2. Tempo restante:

O software atualiza em tempo real o tempo restante para o teste atual. Se um novo teste for carregado quando um teste ainda estiver em andamento, o tempo restante indicará o tempo restante antes que todos os testes sejam concluídos.

3. Amostras:

Barra de progresso para amostras: (número de amostras concluídas/número total de amostras)

4. Testes:

Barra de progresso para testes: (número de testes concluídos/número total de testes)

5.9.2 Status e luzes indicadoras restantes

Cada status e luz indicadora do analisador são exibidos em ambos os lados do menu Início. O status à esquerda é de consumíveis e resíduos. Quando o valor de status está normal, o ícone é exibido na cor verde; quando o status atinge o valor de aviso, o ícone é exibido na cor amarela; quando o status é de aviso, o ícone é exibido na cor vermelha. Para visualizar a situação específica, clique no ícone correspondente para entrar na interface detalhada correspondente.

De cima para baixo, o lado direito exibe: temperatura, tensão, calibração, teste e manutenção de BGW.

1. Temperatura e tensão

Quando os valores de temperatura e tensão estão no intervalo normal, o ícone correspondente é exibido na cor verde; quando os valores de temperatura e tensão estão fora do intervalo normal, o ícone correspondente é exibido na cor vermelha.

2. Calibração pendente

Quando não houver uma nova calibração a ser processada, o ícone será exibido na cor verde; quando houver uma nova calibração que precisa ser processada, o ícone será exibido na cor vermelha e o ensaio de reagente a ser confirmado para a calibração será exibido abaixo.

3. Hora do último teste de BGW

Mostra a hora do teste de BGW mais recente. Quando um teste de BGW tiver terminado naquele dia, o ícone será exibido na cor verde; quando um teste de BGW não tiver terminado no dia, o ícone será exibido na cor vermelha.

4. Hora da última manutenção

Exibe a hora da última operação de manutenção.

Capítulo 6 Manutenção do sistema

Realize as operações e a manutenção de rotina estritamente de acordo com as Instruções de operação para garantir o desempenho confiável, além de um bom status de trabalho e vida útil do sistema.

Para os problemas que ocorram durante a operação e não possam ser resolvidos, e para manutenção e problemas de reparo não abordados na seção, entre em contato com o departamento de atendimento da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Tabela 6-1 Informações sobre peças

Número	Nome do componente	Posição	Ciclo	Observação (método de substituição)
1	Adaptador do módulo pneumático de pipetagem	Braço de amostra	Substitua a cada 5 anos ou a cada 500.000 testes; substitua quando estiver danificado	É possível acompanhar o número de testes por meio do contador de testes
2	Mangueira da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador	Parte inferior traseira do gabinete	Substitua a cada 6 meses ou a cada 144.000 testes; substitua quando estiver danificado	É possível acompanhar o número de testes por meio do contador de testes
3	Tubo flexível da bomba peristáltica para o líquido do sistema	Acima da bandeja de líquido do sistema	Substitua a cada ano ou a cada 200.000 testes; substitua quando estiver danificado	É possível acompanhar o número de testes por meio do contador de testes
2	Sonda de reagentes	Braço de reagentes	Substitua a peça periodicamente, substitua quando estiver danificada e ficar dobrado	
3	Cubetas	Armazenamento de cubetas	Preencha quando estiver prestes a se esgotar	
4	Ponteiras descartáveis	Armazenamento de ponteiras	Preencha quando estiver prestes a se esgotar	
5	Reagente	Área de reagentes	Adicione quando acabar	
6	Líquido de sistema	Área do tanque de lavagem	Adicione quando acabar	
7	Starter	Área do iniciador	Adicione quando acabar	

6.1 Ferramentas

6.1.1 Acessórios (incorporados)

Chave hexagonal interna: usada para remover o painel e alguns componentes do mecanismo do analisador.

Chave de fenda estrela: usada para remover e instalar os componentes do mecanismo do instrumento.

Agulha para limpeza dos bocais: usada para limpar a sonda de reagentes e os componentes da agulha do lavador.

Ferramenta de posicionamento: usada para calibrar a posição de cada componente.

6.1.2 Materiais preparados pelo usuário

Pano de algodão limpo: usado para limpar cada componente.

Cotonete de algodão: usado para limpar a sonda de reagentes.

Tanque de resíduo líquido ou tubo de descarga de resíduo líquido: usado quando o usuário tem requisitos especiais para a descarga de resíduo líquido.

Alicate diagonal (ou tesoura): usado para cortar as braçadeiras dos tubos.

Organizadores de cabos: usados para prender os tubos firmemente.

6.1.3 Cubetas

As cubetas transportam a amostra e o reagente necessários para a reação, e são fornecidas com o analisador em uma caixa.

6.1.4 Líquido de sistema

O líquido do sistema é usado para limpar todas as peças do analisador. É necessário adquirir todo o líquido do sistema da Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. Se outros líquidos do sistema forem usados, as cubetas, a sonda de reagentes e os tubos podem não ser limpos adequadamente, ou a mistura na cubeta que está sendo testada pode não ser completamente limpa, afetando a precisão e a exatidão dos resultados do teste. A SNIBE não assumirá nenhuma responsabilidade por resultados imprecisos caso as cubetas não estejam sendo limpas com o líquido do sistema SNIBE.

6.2 Manutenção diária

Materiais necessários:

Saco de resíduos limpo, pano de algodão limpo

Processo de manutenção:

1. use o pano de algodão limpo para limpar a superfície do analisador.
2. Esvazie os dois sacos de resíduos de cubetas e ponteiros descartáveis, e substitua por um saco de resíduos limpo; esvazie o reservatório de resíduo líquido.
3. Verifique o volume do iniciador e abasteça ou substitua se o volume não for suficiente para o dia seguinte.
4. Verifique o volume do líquido do sistema e prepare-o com antecedência caso o volume seja insuficiente para o dia seguinte.
5. Verifique a quantidade de cubetas e ponteiros descartáveis, e reabasteça se for insuficiente para o dia seguinte.
6. O braço de reagente, o lavador e a câmara são preparados dez vezes.

6.3 Manutenção semanal

Materiais necessários:

Cotonetes, álcool

Processo de manutenção:

Utilizar um cotonete embebido em álcool para limpar a parede externa da sonda de reagentes, a agulha de lavagem do lavador, a parede externa da agulha de resíduo líquido e a parede externa da agulha de resíduo líquido da câmara, em seguida, execute dez primings no braço de reagentes, no lavador e na câmara.

6.4 Manutenção mensal

Materiais necessários:

160 ml de desinfetante 84, água destilada, solução de limpeza de tubulação do sistema, solução LC

Processo de manutenção

1. Substitua o iniciador por água destilada a 40 °C e faça o priming da câmara 30 vezes. Em seguida, substitua a água destilada por iniciador para fazer o priming da câmara mais 30 vezes.
2. Use a solução de limpeza da tubulação do sistema para realizar a função de lavagem do tubo uma vez.

3. Esvazie o recipiente de líquido do sistema e o tanque de resíduo líquido, e despeje 80 ml de desinfetante 84 e 2 l de água destilada para limpeza, depois remova a solução. Em seguida, use água destilada (2 l a cada vez) para limpar o recipiente de líquido do sistema cinco vezes. Por fim, substitua por líquido do sistema para fazer o priming do braço de reagentes e do lavador 30 vezes.
4. Coloque a solução de LC na primeira posição do tubo de amostra no rack LC e nos 21 slots de reagente das áreas de reagente esquerda e direita, respectivamente. Execute 10 testes de LC para BGW, braço de amostra e braços de reagentes esquerdo e direito, respectivamente, visualize os resultados e registre-os.
5. Requisitos para os resultados de testes do sistema:

1)	BGW	100 a 1.200	$CV \leq 10\%$
2)	LC	450.000 a 650.000	$CV \leq 3\%$

Consulte as instruções da solução de teste de LC para obter o valor específico esperado.

6.5 Inatividade em longo prazo

Se você não usar o analisador por mais de cinco dias, execute o seguinte procedimento:

Substitua os iniciadores 1 e 2 por água destilada.

Substitua o líquido do sistema por água destilada.

Clique no botão **<Priming>** na interface [Configuração] e faça o priming do braço do reagente 30 vezes, do lavador 30 vezes e da câmara 30 vezes, enchendo os tubos com água destilada.

Quando quiser usar o analisador novamente, execute o seguinte procedimento:

1. Primeiramente, remova o frasco do iniciador e o tanque de líquido do sistema. Clique no botão **<Iniciar>** na interface **[Priming]** e faça o priming do braço de reagente 30 vezes, do lavador 30 vezes e da câmara 30 vezes e, em seguida, esvazie os tubos.
2. Carregue o iniciador 1 e o iniciador 2.
3. Carregue o líquido do sistema.
4. Clique no botão **<Iniciar>** na interface **[Priming]** e faça o priming do braço de reagente 30 vezes, do lavador 30 vezes e da câmara 30 vezes e, em seguida, confirme se o BGW atende aos requisitos antes de iniciar os testes.

Capítulo 7 Falhas comuns e resolução de problemas

7.1 Classificação de falhas

As falhas são classificadas em dois tipos principais de falha com alarme e falha sem alarme. As falhas com alarme são classificadas como avisos, erros de carregamento de amostras e erros de interrupção com base na gravidade. As ações que o analisador realizará após o envio de diferentes informações de alarme são exibidas na tabela a seguir.

Tabela 7.1-1 Ação do analisador após o alarme

Tipo de informação do alarme	Ação do analisador
Alarme no nível de aviso	As ações de carregamento e medição de amostras não serão interrompidas e o analisador continuará o teste de análise.
Alarme no nível de interrupção do carregamento de amostra	Interromper a injeção da nova amostra e continuar a análise da amostra adicionada nas cubetas.
Alarme no nível de parada	O analisador interromperá a ação imediatamente e o resultado do teste não será confiável.

7.2 Falhas do tipo sem alarme e soluções

Alguns dados anormais não apresentados nas informações de alarme podem ser detectados mediante a medição da solução de CQ, revisão e verificação do status do analisador.

Tabela 7.2-1 Anomalias de dados sem alarmes e as respectivas soluções

Sintomas do problema	Possível causa	Verifique	Solução
Resultado de plano de fundo anormal CV ou URL fora do intervalo	O líquido do sistema ficou armazenado por muito tempo ou um problema no sistema de qualidade da água ou erro de configuração causou a falha do líquido do sistema.	Verifique se o líquido do sistema está muito viscoso, se há muita sujeira amarela no tanque de líquido do sistema ou se a condutividade da água destilada para preparar o líquido do sistema é inferior a 1 µs/cm.	Limpe o tanque de líquido do sistema de acordo com o método de manutenção mensal, use água destilada com condutividade inferior a 1 µs/cm e prepare novamente o líquido do sistema de acordo com as instruções.

Uma quantidade anormal de líquido do sistema foi injetada no lavador	Verifique se a quantidade de líquido do sistema injetada pelas três agulhas de lavagem no lavador é consistente, se o tubo de injeção está dobrado ou vazando e se os parafusos de fixação da válvula solenoide estão frouxos.	Contate o pessoal do serviço técnico
Defeito da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador ou a agulha de resíduo líquido do lavador está bloqueada	Verifique se o líquido no tubo de resíduo líquido está fluindo muito lentamente.	Contate o pessoal do serviço técnico
Câmara ou janela translúcida suja	Verifique se há líquido ou cristais.	Contate o pessoal do serviço técnico
Quantidade anormal de iniciador injetada pela bomba do iniciador	Verifique se a quantidade de iniciador é insuficiente, se a bomba do iniciador emite um som anormal e se o tubo do iniciador está recolhido ou dobrado.	Contate o pessoal do serviço técnico
Ponteiras descartáveis ou cubetas estão contaminadas	Verifique se as ponteiras descartáveis ou cubetas não ficaram muito tempo sem uso e verifique se há poeira ou outras impurezas.	Substitua as ponteiras ou cubetas descartáveis e limpe o armazenamento de cubetas ou o armazenamento de ponteiras.
Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique se o ruído escuro está normal.	Contate o pessoal do serviço técnico
O analisador está em funcionamento há muito tempo e os tubos não receberam manutenção adequada.	Verifique se os tubos estão sujos ou desgastados.	Use a solução de limpeza da tubulação do sistema para realizar a função de lavagem do tubo uma vez.
O iniciador expirou	Verifique se o fluido iniciador expirou ou se o ambiente de armazenamento do fluido iniciador atende aos requisitos.	Substitua o iniciador.

Sintomas do problema	Possível causa	Verifique	Solução
O CV do resultado do teste de LC tem um valor alto	Problema no sistema de qualidade de água	Verifique se a condutividade da água pura para preparar a solução de LC é inferior a 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Ao preparar a solução, use água destilada com condutividade inferior a 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$.
	Problema com a posição da sonda do braço de reagente	Verifique se a posição da sonda do braço de reagente é precisa ou divergente.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Vazamento no tubo do braço de reagente	Verifique se há bolhas ou gotas de água na ponteira da sonda após a limpeza da sonda de reagentes, se há bolhas de ar no tubo do braço de reagente e verifique se há cristalização decorrente de vazamento em qualquer junta de tubo (válvula solenoide, bomba do êmbolo etc.).	Verifique se há vazamentos nos anéis de fixação nas interfaces da válvula, verifique se o líquido do sistema foi usado, verifique se o braço de reagente está na posição correta para lavagem e, em seguida, selecione o braço de reagente na interface de preparação para realizar o priming. Entre em contato com a equipe de serviço técnico se o vazamento persistir.
	Falha da bomba do pistão do braço de reagente, bomba de lavagem ou válvula	Verifique o log de alarmes em busca de falhas na inicialização da bomba de pistão, verifique se a membrana interna da bomba do lavador está danificada ou se há jatos de líquido.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Erro de detecção de nível de líquido, solução de teste de LC não adicionada	Observe se algum resultado de teste de LC foi quase 0.	Contate o pessoal do serviço técnico

	A sonda de reagentes está suja ou danificada	Verifique a parede externa da sonda em busca de cristalização ou danos ao revestimento.	Limpe a sonda de reagentes e entre em contato com a assistência técnica para substituição caso ela esteja danificada.
	Câmara ou janela translúcida suja	Verifique se há líquido ou cristais.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Injeção anormal de iniciador pela bomba do iniciador	Verifique se a quantidade de iniciador é insuficiente, verifique se a bomba do iniciador emite um som anormal, verifique se o tubo do iniciador está recolhido ou dobrado e verifique se há cristalização na saída do tubo.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Ponteiras descartáveis ou cubetas estão contaminadas	Verifique se as ponteiras descartáveis ou cubetas não ficaram muito tempo sem uso e verifique se há poeira ou outras impurezas.	Substitua as ponteiras ou cubetas descartáveis e limpe o armazenamento de cubetas ou o armazenamento de ponteiras.
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique se o ruído escuro está normal.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Falha do módulo pneumático de pipetagem	Verifique se o adaptador atingiu o fim de sua vida útil e se as ponteiras descartáveis estão sendo carregadas na posição com precisão.	Verifique o contador de testes para saber se está na hora da substituição, entre em contato com a equipe de serviço técnico quando precisar substituir ou verificar a calibração.
	O analisador está em funcionamento há muito tempo e os tubos não receberam manutenção adequada.	Verifique se os tubos estão sujos ou desgastados.	Use a solução de limpeza da tubulação do sistema para realizar a função de lavagem do tubo uma vez.

Sintomas do problema	Possível causa	Verifique	Solução
Os resultados de testes têm CVs altos	O líquido do sistema ficou armazenado por muito tempo ou um problema no sistema de qualidade da água ou erro de configuração causou a falha do líquido do sistema.	Verifique se o líquido do sistema está muito viscoso, se há muita sujeira amarela no tanque de líquido do sistema ou se a condutividade da água destilada para preparar o líquido do sistema é inferior a 1 µs/cm.	Limpe o tanque de líquido do sistema de acordo com o método de manutenção mensal, use água destilada com condutividade inferior a 1 µs/cm e prepare novamente o líquido do sistema de acordo com as instruções.
	Vazamento no tubo do braço de reagente	Verifique se há bolhas ou gotas de água na ponteira da sonda após a limpeza da sonda de reagentes, se há bolhas de ar no tubo do braço de reagente e verifique se há cristalização decorrente de vazamento em qualquer junta de tubo (válvula solenoide, bomba do êmbolo etc.).	Verifique se há vazamentos nos anéis de fixação nas interfaces da válvula, verifique se o líquido do sistema foi usado, verifique se o braço de reagente está na posição correta para lavagem e, em seguida, selecione o braço de reagente na interface de preparação para realizar o priming. Entre em contato com a equipe de serviço técnico se o vazamento persistir.
	Falha da bomba do pistão do braço de reagente, bomba de lavagem ou válvula	Verifique o log de alarmes em busca de falhas na inicialização da bomba de pistão, verifique se a membrana interna da bomba do lavador está danificada ou se há jatos de líquido.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Erro de detecção de nível de líquido, amostra ou reagente não adicionado	Verifique se há valores de URL extremamente altos ou baixos em um grande número de resultados de testes recentes.	Contate o pessoal do serviço técnico

	A sonda de reagentes está suja ou danificada	Verifique a parede externa da sonda em busca de cristalização ou danos ao revestimento.	Limpe a sonda de reagentes e entre em contato com a assistência técnica para substituição caso ela esteja danificada.
	Uma quantidade anormal de líquido do sistema foi injetada no lavador	Verifique se a quantidade de líquido do sistema injetada pelas três agulhas de lavagem no lavador é consistente, se o tubo de injeção está dobrado ou vazando e se os parafusos de fixação da válvula solenoide estão frouxos.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Defeito da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador ou a agulha de resíduo líquido do lavador está bloqueada	Verifique se o tubo flexível da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador precisa ser substituído e verifique se o líquido no tubo de resíduo líquido está fluindo muito lentamente.	Verifique o contador de testes para saber se está na hora da substituição, entre em contato com a equipe de serviço técnico quando precisar substituir ou verificar a calibração.
	Sonda do lavador suja ou danificada, ou posição de limpeza inadequada	Verifique a parede externa da sonda quanto a cristalização ou outros depósitos e se o revestimento da parede externa está descascado ou enferrujado. Verifique se a posição de injeção do mecanismo de elevação do lavador está muito baixa e se o nível de sucção está muito alto.	Limpe a agulha de lavagem ou entre em contato com a equipe de serviço técnico.
	Câmara ou janela translúcida suja	Verifique se há líquido ou cristais.	Contate o pessoal do serviço técnico

	Injeção anormal de iniciador pela bomba do iniciador	Verifique se a quantidade de iniciador é insuficiente, verifique se a bomba do iniciador emite um som anormal, verifique se o tubo do iniciador está recolhido ou dobrado e verifique se há cristalização na saída do tubo.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Ponteiras descartáveis ou cubetas estão contaminadas	Verifique se as ponteiras descartáveis ou cubetas não ficaram muito tempo sem uso e verifique se há poeira ou outras impurezas.	Substitua as ponteiras ou cubetas descartáveis e limpe o armazenamento de cubetas ou o armazenamento de ponteiras.
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique se o ruído escuro está normal.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Falha do módulo pneumático de pipetagem	Verifique se o adaptador atingiu o fim de sua vida útil e se as ponteiras descartáveis estão sendo carregadas na posição com precisão.	Verifique o contador de testes para saber se está na hora da substituição, entre em contato com a equipe de serviço técnico quando precisar substituir ou verificar a calibração.
	O analisador está em funcionamento há muito tempo e os tubos não receberam manutenção adequada.	Verifique se os tubos estão sujos ou desgastados.	Use a solução de limpeza da tubulação do sistema para realizar a função de lavagem do tubo uma vez.
	Há bolhas de ar ou partículas de impureza na amostra ou no reagente	Inspeção visual	Remova as bolhas de ar.
	Soro centrifugado de maneira insuficiente	Inspeção visual	Padronize o tempo e a velocidade para a centrifugação do soro.
	O tubo de teste de amostra não está inserido na parte inferior do rack de amostras ou está torto	Inspeção visual	Posicione o tubo de teste de amostra corretamente no rack de amostras.

Sintomas do problema	Possível causa	Verifique	Solução
Contaminação cruzada	O líquido do sistema ficou armazenado por muito tempo ou um problema no sistema de qualidade da água ou erro de configuração causou a falha do líquido do sistema.	Verifique se o líquido do sistema está muito viscoso, se há muita sujeira amarela no tanque de líquido do sistema ou se a condutividade da água destilada para preparar o líquido do sistema é inferior a 1 µs/cm.	Limpe o tanque de líquido do sistema de acordo com o método de manutenção mensal, use água destilada com condutividade inferior a 1 µs/cm e prepare novamente o líquido do sistema de acordo com as instruções.
	Uma quantidade anormal de líquido do sistema foi injetada no lavador	Verifique se a quantidade de líquido do sistema injetada pelas três agulhas de lavagem no lavador é consistente, se o tubo de injeção está dobrado ou vazando e se os parafusos de fixação da válvula solenoide estão frouxos.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Defeito da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador ou a agulha de resíduo líquido do lavador está bloqueada	Verifique se o tubo flexível da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador precisa ser substituído e verifique se o líquido no tubo de resíduo líquido está fluindo muito lentamente.	Verifique o contador de testes para saber se está na hora da substituição, entre em contato com a equipe de serviço técnico quando precisar substituir ou verificar a calibração.
	Sonda do lavador suja ou danificada, ou posição de limpeza inadequada	Verifique a parede externa da sonda quanto a cristalização ou outros depósitos e se o revestimento da parede externa está descascado ou enferrujado. Verifique se a posição de injeção do mecanismo de elevação do lavador está muito baixa e se o nível de sucção está muito alto.	Limpe a agulha de lavagem ou entre em contato com a equipe de serviço técnico.

	A sonda de reagentes está suja ou danificada	Verifique a parede externa da sonda em busca de cristalização ou danos ao revestimento.	Limpe a sonda de reagentes e entre em contato com a assistência técnica para substituição caso ela esteja danificada.
	Falha da bomba do pistão do braço de reagente, bomba de lavagem ou válvula	Verifique o log de alarmes em busca de falhas na inicialização da bomba de pistão, verifique se a membrana interna da bomba do lavador está danificada ou se há jatos de líquido.	Contate o pessoal do serviço técnico

Sintomas do problema	Possível causa	Verifique	Solução
A URL dos resultados de teste está muito baixa (até mesmo 0)	Erro de detecção de nível de líquido, amostra ou reagente não adicionado	Verifique se há valores de URL extremamente altos ou baixos em um grande número de resultados de testes recentes.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Tamanho da amostra muito pequeno	Inspeção visual	Adicione amostra.
	Injeção anormal de iniciador pela bomba do iniciador	Verifique se a quantidade de iniciador é insuficiente, verifique se a bomba do iniciador emite um som anormal, verifique se o tubo do iniciador está recolhido ou dobrado e verifique se há cristalização na saída do tubo.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique se o ruído escuro está normal.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Reagente não calibrado corretamente ou calibração não verificada	Verifique a calibração do reagente quanto a aspectos como rotação ou outros problemas.	Recalibre ou clique para confirmar.

A URL do resultado de teste está muito alta	A concentração da amostra ultrapassa o intervalo linear	Nenhuma	Diluição
	O líquido do sistema ficou armazenado por muito tempo ou um problema no sistema de qualidade da água ou erro de configuração causou a falha do líquido do sistema.	Verifique se o líquido do sistema está muito viscoso, se há muita sujeira amarela no tanque de líquido do sistema ou se a condutividade da água destilada para preparar o líquido do sistema é inferior a 1 µs/cm.	Limpe o tanque de líquido do sistema de acordo com o método de manutenção mensal, use água destilada com condutividade inferior a 1 µs/cm e prepare novamente o líquido do sistema de acordo com as instruções.
	Uma quantidade anormal de líquido do sistema foi injetada no lavador	Verifique se a quantidade de líquido do sistema injetada pelas três agulhas de lavagem no lavador é consistente, se o tubo de injeção está dobrado ou vazando e se os parafusos de fixação da válvula solenoide estão frouxos.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Defeito da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador ou a agulha de resíduo líquido do lavador está bloqueada	Verifique se o tubo flexível da bomba peristáltica de resíduo líquido do lavador precisa ser substituído e verifique se o líquido no tubo de resíduo líquido está fluindo muito lentamente.	Verifique o contador de testes para saber se está na hora da substituição, entre em contato com a equipe de serviço técnico quando precisar substituir ou verificar a calibração.
	Sonda do lavador suja ou danificada, ou posição de limpeza inadequada	Verifique a parede externa da sonda quanto a cristalização ou outros depósitos e se o revestimento da parede externa está descascado ou enferrujado. Verifique se a posição de injeção do mecanismo de elevação do lavador está muito baixa e se o nível de sucção está muito alto.	Limpe a agulha de lavagem ou entre em contato com a equipe de serviço técnico.

	Ponteiras descartáveis ou cubetas estão contaminadas	Verifique se as ponteiras descartáveis ou cubetas não ficaram muito tempo sem uso e verifique se há poeira ou outras impurezas.	Substitua as ponteiras ou cubetas descartáveis e limpe o armazenamento de cubetas ou o armazenamento de ponteiras.
	Vazamento de luz da câmara	Observe se os valores de URL no mesmo lote de resultados de teste estão anormalmente altos.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique se o ruído escuro está normal.	Contate o pessoal do serviço técnico
	Soro centrifugado de maneira insuficiente	Inspeção visual	Padronize o tempo e a velocidade para a centrifugação do soro.

7.3 Falhas do tipo com alarme e soluções

Quando um aviso for emitido para o analisador, faça uma breve verificação e confirmação no analisador e siga as instruções conforme solicitado pela caixa de diálogo do software. Se não for possível corrigir a falha ou outra falha ocorrer, entre em contato com a equipe de manutenção ou uma agência autorizada.

Anexo A Índices de desempenho

A.1 Aparência

A aparência deve atender aos seguintes requisitos:

- A) Deve ter aparência limpa e arrumada, livre de rachaduras ou arranhões, com o texto e o logotipo limpos.
- b) As partes móveis do sistema analítico devem mover-se suavemente e não devem ficar presas ou saltar para fora.
- c) Os prendedores devem estar conectados de maneira firme e confiável, sem afrouxar.

A.2 Precisão e repetibilidade do carregamento de amostras

Os testes foram realizados separadamente no carregamento de amostras de 10 µl e 280 µl. A precisão do carregamento de 10 µl não foi superior a ± 1 µl, com coeficiente de variação (CV) $\leq 5\%$. A precisão do carregamento de 280 µl não foi superior a $\pm 5\%$, com coeficiente de variação (CV) $\leq 2\%$.

Os testes foram realizados separadamente no carregamento de 10 µl e 450 µl de reagente. A precisão do carregamento de 10 µl não foi superior a ± 1 µl, com coeficiente de variação (CV) $\leq 5\%$. A precisão do carregamento de 450 µl não foi superior a $\pm 5\%$, com coeficiente de variação (CV) $\leq 2\%$.

A.3 Precisão e flutuação do controle de temperatura da placa de reação

A temperatura da placa de reação deve ter uma precisão de $\pm 0,3$ °C da temperatura definida, com uma flutuação não superior a 0,2 °C.

A.4 Estabilidade do analisador

O desvio relativo entre os resultados do teste na quarta e oitava hora após o analisador ser executado em status contínuo, e o resultado do teste medido no momento do status normal inicial não deve ser maior que $\pm 10\%$.

A.5 Repetibilidade da medição em um lote

Repetibilidade da medição em um lote (CV, %) $\leq 8\%$.

A.6 Correlação linear

Quando a ordem de magnitude da concentração não for menor que 2, o coeficiente de correlação linear (r) não deve ser menor que 0,99.

A.7 Taxa de contaminação na transferência

A taxa de transferência deve ser $\leq 10^{-5}$.

A.8 Funções clínicas do software

A.8.1 Capaz de implementar funções de consulta e impressão para resultados de teste.

A.8.2 Deve ter uma função de teste na chegada da amostra e prioridade STAT.

A.8.3 Deve ter uma função de autoteste com os prompts correspondentes para interfaces de software com defeito para as partes móveis do analisador.

A.8.4 O status das cubetas, ponteiras descartáveis, líquido do sistema e consumíveis iniciadores deve ser exibido em tempo real.

A.8.5 Deve ser compatível com comunicação bidirecional com o sistema LIS. Lê automaticamente as informações do ensaio de teste de uma amostra, finaliza o registro da amostra e transmite automaticamente os resultados do teste. A conexão pode ser feita por meio de uma porta COM RS232 ou uma porta de rede TCP/IP.

A.8.6 Tem funções de CQ e pode desenhar e imprimir gráficos de CQ.

A.9 Outras funções

A.9.1 24 horas em modo de espera.

A.9.2 O primeiro resultado de teste está disponível em não mais de 15 minutos e a velocidade de teste pode atingir até 600 testes/hora.

A.10 Requisitos de segurança

Os requisitos de segurança elétrica atendem aos requisitos do padrão GB4793.1-2007 “Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - parte 1: requisitos gerais”, GB 4793.9-2013 “Requisitos de segurança para equipamento elétrico para medição, controle e uso em laboratório - parte 9: requisitos especiais para equipamentos automáticos e semiautomáticos para análise laboratorial e outros fins”, e YY 0648-2008 “Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - parte 2-101: requisitos específicos para equipamentos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)”.

A.11 Requisitos de compatibilidade eletromagnética

Os requisitos de compatibilidade eletromagnética devem satisfazer os requisitos do padrão GB/T 18268.1-2010 “Requisitos de compatibilidade eletromagnética para equipamento elétrico de medição, controle e uso em laboratório - parte 1: requisitos gerais”, e GB/T 18268.26-2010 “Requisitos de compatibilidade eletromagnética para equipamento elétrico para medição, controle e uso em laboratório - parte 26: Requisitos especiais para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)”.

A.12 Requisitos para testes ambientais

Os testes ambientais devem cumprir os seguintes requisitos e os da Tabela 1:

- A) Os resultados dos testes do clima ambiente devem atender aos regulamentos do grupo I (armazenamento de teste em baixa temperatura de -20 °C) no padrão GB/T 14710-2009 “Requisitos ambientais e métodos de teste para equipamento elétrico médico”.
- B) O ensaio ambiental mecânico deve atender aos regulamentos do grupo I para testes ambientais mecânicos no padrão GB/T 14710-2009.
- C) O teste de transporte e o teste de capacidade adaptável da fonte de alimentação devem atender aos requisitos das seções 4 e 5 do padrão GB/T 14710-2009.

A.13 Interface de dados e controle de acesso do usuário

Interface de dados de software: transmissão bidirecional de dados usando redes com fio e o analisador.

Mecanismo de acesso do usuário: gerenciamento de usuários com suporte para dois tipos de usuários: administrador e usuário geral

Anexo B Interfaces de rede

B.1 Especificação do protocolo

O software usa o protocolo ASTM E1394 para implementar a comunicação.

Todas as informações de comunicação do software e do sistema LIS são armazenadas em catálogo\on-line\log.

B.2 Especificação do código de controle

Tabela B.2-1 Especificação do código de controle

Caractere	Descrição	ASCII correspondente
<ENQ>	Consulta	0x05
<ACK>	Resposta de confirmação	0x06
<STX>	Início do documento	0x02
<ETX>	Fim do documento	0x03
<CR>	Tecla Home	0x0D
<EOT>	Fim da transmissão	0x04

B.3 Especificação básica do formato de comunicação

<ENQ><STX>conteúdo<STX><EOT>

Por exemplo:

<ENQ><STX>TEST<STX><EOT>

Tabela B. 3-1 Especificação básica do formato de comunicação

Caractere	Descrição	ASCII correspondente
<ENQ>	Consulta	0x05
<STX>	Início do documento	0x02
T	Letra T	0x54
E	Letra E	0x45
S	Letra S.	0x53
T	Letra T	0x54
<ETX>	Fim do documento	0x03
<EOT>	Fim da transmissão	0x04

B.4 Especificação do separador

O acordo ASTM E1394 definiu quatro separadores para distinguir o conteúdo de comunicação. Consulte a seção 6.4 do E1394 para mais detalhes. A tabela a seguir mostra o significado de cada separador:

Tabela B.4-1 Especificação do separador

Separador	Descrição	ASCII correspondente
<CR>	Separador de gravação	0x0D
	Separador de campo	0x7C
\	Separador de repetição	0x5C
^	Separador de componente	0x5E
&	Separador especial	0x26

B.5 Especificação do tipo de mensagem

Tabela B.5-1 Especificação do tipo de mensagem

Rótulo da mensagem	Descrição
A	Registro de cabeçalho de mensagem
P	Registro de informação do paciente
O	Registro do ensaio de teste
R	Registro de resultado
Q	Registro de informação de consulta
L	Registro de encerramento de mensagem

O protocolo inclui o total de 14 campos. Nem todos os campos necessários para esse software estão listados na tabela. O restante dos campos pode ser adicionado durante o processo de comunicação real e ser reconhecido automaticamente pelo sistema. O separador “|” também é necessário para separar campos diferentes se os valores não forem necessários para alguns desses campos.



campos.

2) O separador <CR> no final dos registros de mensagem é obrigatório. Esse separador deve ser adicionado no final de cada registro de mensagem para indicar o fim de cada registro de mensagem.

Campo	E1394	Nome do campo ASTM	Conteúdo	Compriment o máximo	Se necessário
1	7.1.1	Tipo de mensagem	A	1	Sim
2	7.1.2	Definição do separador	\ ^ &	4	Sim
4	7.1.4	Senha	PSWD	20	Não
5	7.1.5	Nome do transmissor	MAGLUMI X8	20	Sim
10	7.1.10	Nome do destinatário	LIS	20	Sim
12	7.1.14	Método de processamento	P	1	Sim
13	7.1.13	Número da versão do protocolo	E1394-97	10	Sim
14	7.1.14	Data	AAAAAMM DD	14	Sim

Índice de mensagens de cabeçalho B.5-2

Exemplo:

H\&|PSWD|MAGLUM|X8|||LIS|P|E|1394-97|20180717<CR>

transmissão.

O conteúdo nesta seção corresponde a seção 7 do ASTM E1394. Os registros do cabeçalho da mensagem devem ser colocados na frente de todos os registros de transmissão e são usados para descrever alguns protocolos e informações básicas de

0sq:

B.5.1 Cabeçalho da mensagem (H)



9	8.1.9	Sexo	M, F, U	1	Não
6	8.1.6	Nome do paciente	ABC	30	Não
2	8.1.2	Número de série	1	6	Sim
1	8.1.1	Tipo de mensagem	P	1	Sim
Campo	E1394	Nome do campo	ASTM	Conteúdo	Comprimento máximo
					Se necessário

Tabela B.5-3 Registro de informação do paciente

Example:

P|1|||ABC||F<CR>

Obs.: O conteúdo nesta seção corresponde à seção 8 do ASTM E1394. As informações relacionadas a cada paciente devem ser descritas por esse registro.

B.5.2 Registro de informação do paciente (P)

B.5.3 Registro do ensaio de teste (O)

Obs.: O conteúdo nesta seção corresponde à seção 9 do ASTM E1394. As informações para cada ensaio de teste devem ser descritas por esse registro.

Exemplo:
O|1|1234567||vvT4|R<CR>

Tabela B.5-4 Registro do ensaio de teste

Campo	E1394	Nome do campo ASTM	Conteúdo	Comprimento máximo	Se necessário
1	9.1.1	Tipo de mensagem	O	1	Sim
2	9.1.2	Número de série	1	6	Sim
3	9.1.3	ID da amostra	1234567	22	Sim
5	9.1.5	Ensaio de teste	vvT4	30	Sim
6	9.1.6	Prioridade	S, R	1	Sim

Obs.:

- 1) No quinto campo "Ensaio de teste", os três primeiros "v" são necessários e o ALT seguinte é o nome real do ensaio.
- 2) No sexto campo "Prioridade", S indica STAT e R indica rotina. Geralmente utiliza-se o R.
- 3) O protocolo inclui o total de 31 campos. Nem todos os campos restantes dos campos pode ser adicionado durante o processo de comunicação real e ser reconhecido automaticamente pelo sistema.
- 4) O separador <CR> no final dos registros de mensagem é obrigatório. Esse separador deve ser adicionado no final de cada registro de mensagem para indicar o fim de cada registro de mensagem.



B.5.4 Registro de resultado (R)

Obs.: O conteúdo nesta seção corresponde à seção 10 do ASTM E1394. Todas as informações sobre cada resultado de teste devem ser descritas por esse registro.

Exemplo:

R|1|vvvT4|70.3|ng/mL|52 to 127|N|||||20100326172956<CR>

Tabela B.5-5 Registro de resultado

Campo	E1394	Nome do campo ASTM	Conteúdo	Comprimento máximo	Se necessário
1	10.1.1	Tipo de mensagem	R	1	Sim
2	10.1.2	Número de série	1	5	Sim
3	10.1.3	Ensaio de teste	vvvT4	10	Sim
4	10.1.4	Resultado	70,3	12	Não
5	10.1.5	Unidade	ng/ml	10	Não
6	10.1.6	Faixa de referência	52 a 127	30	Não
7	10.1.7	Marcador do resultado	L, H, N	1	Não
13	10.1.13	Hora do término do teste	YYYYMMDDHHMMSS	14	Não

Obs.:

1) No terceiro campo "Ensaio de teste", os três primeiros "v" são necessários e o último ALT é o nome real do ensaio.

2) No sétimo campo "Sinalizador de resultado", L indica abaixo do intervalo normal, H indica acima do intervalo normal e N indica normal.

3) O protocolo inclui o total de 14 campos. Nem todos os campos necessários para esse software estão listados na tabela. O restante dos campos pode ser adicionado durante o processo de comunicação real e ser reconhecido automaticamente pelo sistema.

4) O separador <CR> no final dos registros de mensagem é obrigatório. Esse separador deve ser adicionado no final de cada registro de mensagem para indicar o fim de cada registro de mensagem.



B.5.5 Registro de informações de consulta (Q)

Obs.:

O conteúdo nesta seção corresponde à seção 12 do ASTM E1394. Isso é usado para solicitar informações do ensaio relacionadas às amostras do LIS.

Exemplo:

Q|1|v1234567|ALL|||||O<CR>

Tabela B.5-6 Registro de informações de consulta

Campo	E1394	Nome do campo ASTM	Conteúdo	Compimento máximo	Se necessário
1	12.1.1	Tipo de mensagem	Q	1	Sim
2	12.1.2	Número de série	1	6	Sim
3	12.1.3	ID da amostra	v1234567	22	Sim
5	12.1.5	Todos os ensaios de teste	Todos	10	Sim
13	10.1.13	Solicitar status de informações	O	1	Sim

Obs.:

- 1) No terceiro campo "Número da amostra", o "v" inicial é necessário e o 1234567 seguinte é a ID da amostra real.

2) O protocolo inclui o total de 13 campos. Nem todos os campos necessários para esse software estão listados na tabela. O restante dos campos pode ser adicionado durante o processo de comunicação real e ser reconhecido automaticamente pelo sistema.

3) O separador <CR> no final dos registros de mensagem é obrigatório. Esse separador deve ser adicionado no final de cada registro de mensagem para indicar o fim de cada registro de mensagem.



B.6.1 Consultar o ensaio de teste

B.6 Descrição de exemplo



Obs.:
O separador <CR> no final dos registros de mensagem é obrigatório.
Esse separador deve ser adicionado no final de cada registro de mensagem para indicar o fim de cada registro de mensagem.

3	13.1.3	Código final	N	1	Sim
2	13.1.2	Número de série	1	6	Sim
1	13.1.1	Tipo de mensagem	L	1	Sim
Campo	E1394	Nome do campo ASTM	Conteúdo	Comprimento máximo	Se necessário

Tabela B.5-7 Registro de encerramento de mensagem

Ejemplo:

O conteúdo nesta seção corresponde à seção 13 do ASTM E1394. Isso é usado no último registro da transmissão, indicando que a transmissão foi concluída.

sqo

B.5.6 Registro de encerramento de mensagem (L)

Interfases de rede

475/689

Interfases de rede

```
--><ENQ>  
--><ACK>  
--><STX>  
--><ACK>  
--H\^&|P$WD| MAGLUMI X8 ||||Lis|PE1394-97|20100323<CR>  
Q|1√1234567||ALL||||O<CR>  
L|1N<CR>  
<--<ACK>  
--><ETX>  
<--<ACK>  
--><EOT>  
<--<ACK>
```

Interfases de rede

Caractere	Descrição	ASCII correspondente
-->	Software enviando	
--<	Software recebendo	
<ENQ>	Consulta	0x05
<ACK>	Resposta de confirmação	0x06
<STX>	Início do documento	0x02
<ETX>	Fim do documento	0x03
<CR>	Tecla Home	0x0D
<EOT>	Fim da transmissão	0x04

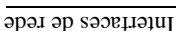
Interfases de rede

H\^& P\$WD MAGLUMI X8 Ls P E 1394-97 20100323<CR> Q 1\^1234567 AL O<CR> L 1N<CR>

Interfases de rede

Interfases de rede

-
- Interfases de rede



Interfases de rede

B.6.2 Retorno do ensaio de teste

Depois que o sistema LIS recebe a solicitação do ensaio de teste do software, ele deve retornar as informações do ensaio de teste.

Conteúdo da mensagem:

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H|^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
--><ACK>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Em que:

```
H|^&||PSWD| MAGLUMI X8|||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
```

Essa cadeia de caracteres é uma mensagem ASTM E139 informando que o sistema LIS está devolvendo o ensaio de teste correspondente à amostra. O texto acima indica os reagentes retornados pelo sistema LIS, CA125, CA153, CYFRA211, FT3, FT4, T3, TG e TGA, que correspondem à amostra.

Obs.: O <ACK> no conteúdo transmitido acima é retornado pelo sistema LIS, que requer o envio do comando <ACK> correspondente na posição escrita, caso contrário, o software considera o sistema LIS como desconectado.



B.6.3 Enviar resultados do teste

Conteúdo da mensagem:

```
--><ENQ>
--><ACK>
--><STX>
--><ACK>
--H\v&|PSWD| MAGLUMI X8 ||||L|s|P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||\v\vCYFRA211<CR>
R|1|\v\vCYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
--><ACK>
--><ETX>
--><ACK>
--><ACK>
```

Em que:

```
H\v&|PSWD| MAGLUMI X8 ||||L|s|P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||\v\vCYFRA211<CR>
R|1|\v\vCYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
```

Essa cadeia de caracteres é uma mensagem ASTM E1394 que envia os resultados do teste para o sistema LIS. O texto acima é o software transmitindo os resultados do teste para o reagente CYFRA211 correspondente à amostra 1234567 para o sistema LIS.

Obs.: O <ACK> no conteúdo transmitido acima é retornado pelo sistema LIS, que requer o envio do comando <ACK> correspondente na posição escrita, caso contrário, o software considera o sistema LIS como desconectado.

