

Manual do Usuário

Equipamento Hematológico ELite H360

REF INS00077



Revisão 01

Data: 08/2019

Fabricante: Erba Lachema s.r.o.

Karásek 2219/1d

621 00 Bruno

República Tcheca

www.eralachema.com

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli

CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto – CRF-MG 36189

Telefone: +55 (31) 3261-6656

email: t.vilhena@erbamannheim.com

Informações sobre Assistência Técnica e Assessoria Científica

Para solicitar o serviço de Assistência Técnica e/ou de Assessoria Científica, entre em contato com:

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli

CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem – Minas Gerais – Brasil

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto – CRF-MG 36189

Telefone: +55 (31) 3261-6656

email: t.vilhena@erbamannheim.com

Índice

Índice	4
Prefácio.....	11
Símbolos.....	12
1 Visão Geral.....	14
1.1 Introdução	14
1.2 Quem deve ler este Manual.....	14
1.3 Como achar a informação	14
1.4 Convenções usadas neste Manual	15
1.5 Informações de segurança	15
2 Instalação.....	17
2.1 Introdução	17
2.2 Pessoal responsável pela Instalação	17
2.3 Requerimentos de instalação.....	17
2.4 Inspeção de danos	18
2.5 Desembalagem.....	19
2.6 Conectando o sistema do equipamento	19
2.6.1 Conectando as linhas elétricas	19
2.6.2 Conectando os Reagentes	20
2.6.3 Instalando o Sensor de Flutuação do Diluente e substituindo o Diluente.....	21
2.6.4 Instalando o Sensor Flutuante de Resíduos	22
2.6.5 Conectando o LIS (Sistema de Informações do Laboratório).....	23
3 Visão geral do sistema.....	28
3.1 Introdução	28
3.2 Intenção de Uso.....	28
3.3 Parâmetros de Medição.....	28
3.4 Estrutura do Equipamento.....	29
3.4.1 Unidade Principal	29
3.4.2 Tela touch screen	31
3.4.3 Botão Aspirar.....	31
3.4.4 Indicador de Status.....	32
3.4.5 Botão Liga/Desliga	32
3.4.6 Entrada USB	32
3.4.7 Entrada do cabo de rede Network.....	32
3.4.8 Equipamento externo (opcional).....	33
3.5 Interface do Usuário.....	33
3.5.1 Tela Sample Analysis (análise de amostra)	Erro! Indicador não definido.

3.6 Reagentes, Controles e Calibradores.....	35
3.6.1 Reagentes.....	36
3.6.2 Controles e Calibradores.....	36
4 Princípio de funcionamento.....	37
4.1 Introdução.....	37
4.2 Aspiração.....	37
4.3 Diluição.....	37
4.3.1 Procedimentos de diluição no modo Sangue Total CBC+DIFF.....	37
4.3.2 Procedimento de Diluição no Modo CBC + DIFF Pré diluído.....	38
4.4 Medição WBC.....	39
4.4.1 Princípio de funcionamento da citometria de fluxo baseada em laser	Erro! Indicador não definido.
4.4.2 Derivação de Parâmetros Relacionados com WBC.....	40
4.5 Medição HGB.....	43
4.5.1 Método Colorimétrico.....	43
4.5.2 HGB.....	43
4.6 Medição RBC/PLT.....	Erro! Indicador não definido.
4.6.1 Método de Impedância Elétrica.....	39
4.6.2 RBC.....	41
4.6.3 PLT.....	42
4.7 Lavagem.....	43
5 Configurações.....	44
5.1 Introdução.....	44
5.2 Introdução à interface SETUP.....	44
5.3 Configurações do Sistema.....	46
5.3.1 Data e hora.....	46
5.3.2 Configurações de Entrada.....	47
5.3.3 Informações do Laboratório.....	48
5.3.4 Manutenção Automática.....	50
5.4 Configurações de Parâmetros.....	50
5.4.2 Parameter Unit (Unidades dos Parâmetros).....	53
5.4.3 Intervalo de Referência.....	54
5.4.4 Microscopic Exam. Settings (Configurações do Exame Microscópico).....	62
5.4.5 Parâmetros Somente para Uso de Pesquisa (RUO).....	Erro! Indicador não definido.
5.4.6 Parâmetros Personalizados.....	64
5.5 Configurações de medida.....	67
5.5.2 Configurações de ganho.....	67
5.5.2 Sinalizador.....	68

5.6 Configuração de Comunicação	70
5.6.1 Configurações do Host.....	70
5.6.2 Comunicação LIS	71
5.7 Gerenciamento de Usuários	74
5.7.1 Acessando a Interface	74
5.7.2 Criando um Usuário.....	75
5.7.3 Editando um usuário	76
5.7.4 Excluindo um usuário	76
5.7.5 Configurando o Usuário padrão.....	76
5.7.6 Mudando Senha	77
5.7.7 Redefinindo Senha.....	77
5.8 Configurações de Impressão	78
5.8.1 Configurações Padrão da Impressora.....	78
5.8.2 Configurações do Relatório	79
5.8.3 Configurações de formato.....	79
5.8.4 Configurações Automáticas.....	80
5.8.5 Opções de Impressão	81
5.9 Configurações auxiliares	82
5.9.1 Regras de Identificação de Amostras (Sample Numbering Rules)	83
5.9.2 Iniciação de modo e ID de amostra (Startup sample ID and mode).....	84
5.9.3. Pré-diluição (Predilute)	84
5.9.4 Salvar rapidamente (Quick Save)	84
6 Operações Diárias.....	87
6.1 Introdução	87
6.2 Preparação Pré-operação	87
6.3 Inicialização	88
6.3.1 Iniciando o equipamento.....	Erro! Indicador não definido.
6.4 Controle de Qualidade Diário	90
6.5 Coleta e Manuseio de Amostras.....	90
6.5.1 Amostras de Sangue Total Venoso.....	91
6.5.2 Amostras de Sangue Total Capilar	91
6.5.3 Amostras Pré-diluídas.....	92
6.6 Análise da Amostra.....	94
6.6.1 Análise de amostra em frasco aberto	Erro! Indicador não definido.
6.6.2 Análise de Amostragem do Carregador Automático	Erro! Indicador não definido.
6.6.3 Lidando com os resultados da análise.....	Erro! Indicador não definido.
6.7 Gerenciamento de Análise	Erro! Indicador não definido.
7 Análise de Amostras.....	96

7.1	Introdução	96
7.2	Introdução à interface.....	96
7.3	Inserindo informação da Amostra	97
7.4	Analisando Amostras	100
7.5	Área de Gráficos e Resultados	103
7.5.1	Salvando automaticamente Resultados de Análises	103
7.5.2	Parâmetros dos Sinalizadores	103
7.5.3	Sinalizadores do Diferencial ou Morfologia Anormal do Hemograma.....	103
7.6	Botões Funcionais	104
7.6.1	Anterior/ Próximo	104
7.6.2	Modo e ID.....	104
7.6.3	Pre-entrada.....	104
7.6.4	Validar/Cancelar validação.....	104
7.6.5	Imprimir.....	104
7.6.6	Informação do Paciente	105
7.6.7	Parâmetros Personalizados.....	107
7.6.8	Parâmetros de Exame Microscópico.....	108
7.6.9	Transmitir dados	110
7.6.10	Editar resultado	110
7.6.11	Excluir.....	111
8	Revisão de Resultados	112
8.1	Introdução	112
8.2	Introdução à Interface	112
8.3	Área da Lista	113
8.4	Funções dos Botões.....	113
8.4.1	Validate	113
8.4.2	Cancel Validation	114
8.4.3	Print.....	114
8.4.4	Delete	114
8.4.5	Export.....	115
8.4.6	Edit Result	117
8.4.7	Patient Info.	118
8.4.8	Query.....	121
8.4.9	Graph.....	122
8.4.10	Microscopic Exam. Parameters.....	123
8.4.11	Customized Parameters.....	125
8.4.12	Communication.	125
8.4.13	Run Chart	127

9 Controle de Qualidade	130
9.1 Introdução	130
9.2 Controle de Qualidade L-J	130
9.2.1 Princípio do CQ	130
9.2.2 Configurações do Controle de Qualidade	131
9.2.3 Análise de Controle de Qualidade	136
9.2.4 Revisão do resultado do QC	144
9.3 Controle de Qualidade X-B.....	152
9.3.1 Princípio do QC	152
9.3.2 Configurações do Controle de Qualidade	152
9.3.3 Análise de Controle de Qualidade	155
9.3.4 Revisão do resultado CQ	156
9.3.4.2 Tabela QC.....	158
10 Calibração.....	162
10.1 Introdução	162
10.2 Quando Calibrar	162
10.3 Como Calibrar	163
10.3.1 Preparação.....	163
10.3.2 Calibração manual	165
10.3.3 Calibragem Automática usando Calibradores.....	166
10.3.4 Calibração automática usando amostras de sangue fresco.....	169
10.4 Verificando os coeficientes de calibração	172
11 Gerenciamento de reagentes	173
11.1 Acessando a Interface	173
11.2 Definindo a informação do reagente	174
11.3 Substituindo Reagentes	175
12 Serviço.....	176
12.1 Introdução	176
12.2 Manutenção	176
12.2.1 Substituindo Reagentes.....	176
12.2.2 Limpeza	179
12.2.3 Manutenção.....	179
12.2.4 Manutenção abrangente do equipamento.....	181
12.2.5 Limpeza automática.....	184
12.2.6 Aviso de Limpeza por absorção automática	184
12.2.7 Repouso automática.....	185
12.3 Autoteste	185
12.3.1 Mecanismo de Seringa e Amostragem	186

12.3.2 Pressão e Vácuo	186
12.3.3 Válvula e Bomba	187
12.3.4 Outros autotestes.....	187
12.4 Status do sistema	188
12.4.1 Temperatura	188
12.4.2 Voltagem e Corrente.....	188
12.4.3 Informação do Disco Rígido.....	189
12.5 Registro (Log)	190
12.5.1 Todos os Registros.....	190
12.5.2 Parâmetros dos Registros Revisados	191
12.5.3 Registros de Erros.....	192
12.5.4 Outros Registros	193
12.6 Limpeza de dados.....	194
12.7 Informação da versão	196
12.8 Calibração da tela <i>touch screen</i>	196
12.9 Download de registros de serviços.....	197
13 Solução de problemas.....	198
13.1 Introdução	198
13.2 Lidando com mensagens de Erro	198
13.3 Referências de Mensagens de Erro	199
14 Especificações	203
14.1 Classificação	203
14.2 Reagentes	203
15.3 Parâmetros.....	203
14.4 Especificações de desempenho	203
14.4.1 Faixa de exibição	203
14.4.2 Valores normais de Background.....	204
14.4.3 Intervalo de Linearidade	204
14.4.4 Repetibilidade	204
14.4.5 Carryover	204
14.5 Interferentes da amostra	204
14.6 Dispositivo de entrada / saída.....	205
14.7 Condições Ambientais	206
14.8 Dimensões e Peso.....	206
14.9 Vida útil esperada.....	207
14.10 Contra-indicações.....	207
14.11 Volume de amostra utilizado pelo equipamento em cada análise.....	207
14.12 Versão do Software	207

15 Termos e Abreviações	208
16 Conteúdo da embalagem	209
17 Riscos Residuais Identificados	210
18 Termos e Condições de Garantia.....	211



















Prefácio

Os usuários devem respeitar as precauções e anotações destinadas a protegê-los contra ferimentos e / ou danos ao equipamento.

O uso indevido do equipamento e o não seguimento ao uso prescrito e aos procedimentos de manutenção do equipamento anularão a garantia.

Símbolos

Os seguintes símbolos são usados para auxiliar o usuário:

	Atenção	Ler o documento de Instalação.
	Informação	Ler atentamente as instruções antes de usar.
	Risco Biológico	Estar ciente de que este produto representa algum risco biológico devido à natureza do material que analisa. Tomar as precauções apropriadas indicadas neste manual do usuário.
	Risco de punção	Manusear com cuidado para evitar perfuração.
	Instrução para mover	Segure aqui para mover.
	Interface Network	
	Aterramento de proteção	
	Corrente alternada (AC)	
	Condições de armazenamento	Armazenar este equipamento em temperaturas entre -10 °C e 40 °C.
	Condições de armazenamento	Armazenar este equipamento em umidade entre 20% e 85%.
	Condições de armazenamento	Armazenar este equipamento em pressão entre 70 kPa e 106 kPa.
	Condições de armazenamento	Evitar exposição à luz solar.
	Condições de armazenamento	Mantenha seco.
	Condições de transporte	Não rolar.
	Condições de transporte	Não empilhar.
	Condições de transporte	Este lado para cima.
	Condições de transporte	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Material reciclável.	

	IVD	Diagnóstico <i>In Vitro</i> .
	Marcação CE	Este produto possui marcação CE.
	Fabricante	Este produto é fabricado pela ERBA Lachema.
	Número de referência	Indica o número de referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de lote	Indica o número de lote do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Validade	Indica a data de validade do dispositivo médico.
	Número de série	Indica o número de série do produto.
	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	Descarte	Indica que este produto não pode ser tratado como lixo doméstico. Deve ser encaminhado ao ponto de coleta aplicável para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado deste produto. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o distribuidor deste produto.

Os símbolos a seguir são usados neste manual para ajudar o usuário:

	Siga as instruções abaixo do símbolo para evitar uma possível biocontaminação.
ATENÇÃO	Siga as instruções abaixo do símbolo para evitar ferimentos pessoais.
CUIDADO	Siga as instruções abaixo do símbolo para evitar danos e falhas no equipamento ou resultados de análise não confiáveis.
NOTA	Siga as instruções abaixo do símbolo. O símbolo destaca as informações importantes em procedimentos operacionais que exigem atenção especial.
	Risco de punção: a agulha amostradora possui ponta afiada e pode conter materiais biocontaminados. Deve-se ter um cuidado especial quando manusear a mesma.

NOTA

- Se os rótulos estiverem danificados ou ausentes, entrar em contato com a Erba Lachema para substituição.
- Todas as ilustrações deste manual são fornecidas apenas como referências. Elas podem não necessariamente refletir a configuração ou a exibição real do equipamento.

1 Visão Geral

1.1 Introdução

Este capítulo explica como usar o manual do Equipamento Hematológico, fornecido com o mesmo. Contém informações de referência sobre o equipamento, os procedimentos para operação, solução de problemas e manutenção.

Ler atentamente este manual antes de operar o equipamento e seguí-lo estritamente.

1.2 Quem deve ler este Manual

Este manual contém informações escritas para profissionais de laboratórios clínicos com o intuito de:

- Aprender sobre o hardware e o software do equipamento.
- Personalizar as configurações do sistema.
- Realizar operações diárias.
- Executar a manutenção do sistema e a solução de problemas.

1.3 Como achar a informação

Este manual do usuário é composto por 16 capítulos. Encontre as informações que você precisa consultando a tabela abaixo.

Nº	Capítulo	Informação
1	Visão Geral	Instruções para usar o equipamento hematológico.
2	Instalação	Requisitos de instalação do equipamento hematológico.
3	Visão Geral do Sistema	Aplicações, parâmetros mensuráveis, configurações do equipamento, interface do software e operações do software do equipamento hematológico.
4	Princípio de funcionamento	Princípio de medição e procedimentos do equipamento hematológico.
5	Configurações	Configurações dos parâmetros do Sistema, como o formato de dados do software e os parâmetros das unidades.
6	Operações diárias	Operações diárias como coleta e preparação de amostras, procedimentos de análise, inicialização e desligamento do equipamento.
7	Análise das amostras	Procedimento de análise da amostra e tratamento da análise dos resultados.
8	Revisão de resultados	Revisão dos resultados da análise.
9	Controle de Qualidade	Requisitos básicos para controle de qualidade e os métodos de controle de qualidade fornecidos pelo Equipamento hematológico.

Nº	Capítulo	Informação
10	Calibração	Requisitos básicos para calibração e os métodos de calibração fornecidos pelo equipamento hematológico.
11	Gerenciamento dos reagentes	Configurações e gerenciamento dos reagentes para o analisador hematológico.
12	Manutenção	Métodos para manter e testar o equipamento hematológico.
13	Solução de problemas	Métodos de solução de problemas para o equipamento hematológico.
14	Especificações	Especificações do equipamento hematológico.
15	Termos e abreviações	Termos e abreviaturas do equipamento hematológico.
16	Conteúdo da embalagem	Conteúdo da embalagem do equipamento hematológico.
17	Riscos Residuais Identificados	Conclusão do Gerenciamento de Riscos do Sistema H360.
18	Termos e Condições de Garantia	Termos e Condições de Garantia do equipamento H360

1.4 Convenções usadas neste Manual

Os textos com significado especial no Manual são destacados por diferentes fontes e formatos.

Formato	Definição
[XX]	Todos os caracteres em maiúsculo entre [] indicam o nome de uma tecla no equipamento ou no teclado (externo). Exemplo: [ENTER].
XX	Caracteres em negrito indicam o texto exibido na tela. Exemplo: Relatório .
XX	XX indica variáveis, o conteúdo específico depende da situação real e língua estrangeira.

1.5 Informações de segurança



- Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com estes, estão sujeitos a um potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga os procedimentos de segurança do laboratório ao manusear itens e áreas relevantes no laboratório.
- Se ocorrer vazamento no equipamento, o vazamento líquido é potencialmente de risco biológico.

**ATENÇÃO**

- Por favor, verifique o travamento de todas as portas / tampas / painéis antes de executar o equipamento para evitar abertura inesperada ou afrouxamento quando o equipamento está funcionando.
 - Certifique-se de que todas as medidas de segurança foram tomadas. Não desative nenhum dispositivo de segurança ou sensor.
 - Por favor, responda a qualquer alarme e mensagem de erro imediatamente.
 - Não toque nas partes móveis.
 - Entre em contato com os agentes autorizados da Erba Lachema mediante identificação de qualquer peça danificada.
 - Tenha cuidado ao abrir / fechar as portas, tampas e painéis do equipamento.
 - Eliminar o equipamento de acordo com os regulamentos governamentais.
-

**CUIDADO**

- Por favor, usar o equipamento em estrita conformidade com este manual.
 - Por favor, tomar as medidas adequadas para evitar que os reagentes sejam contaminados.
-

2 Instalação

2.1 Introdução

ATENÇÃO

A instalação por pessoal não autorizado ou treinado pela Erba Lachema pode causar lesões pessoais ou danos ao equipamento. Não instale o equipamento sem a presença de pessoal autorizado pela Erba Lachema.

Seu equipamento passou por testes rigorosos antes de ser enviado da fábrica. Os símbolos e instruções reconhecidos internacionalmente mostram ao transportador como manusear corretamente este instrumento eletrônico no transporte. Quando você receber seu equipamento, inspecione cuidadosamente a embalagem. Se você vir algum sinal de mau uso ou dano, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Erba Lachema ou com seu representante local imediatamente.

2.2 Pessoal responsável pela Instalação

O equipamento só deve ser instalado pelo pessoal da Erba Lachema ou seus agentes autorizados. Você precisa fornecer o ambiente e o espaço apropriados. Quando o equipamento precisar ser realocado, entre em contato com Erba Lachema ou seus agentes locais.

Quando receber o equipamento, por favor notifique Erba Lachema ou seu agente local imediatamente.

2.3 Requerimentos de instalação

ATENÇÃO

- Conectar o equipamento somente a uma tomada devidamente aterrada.
 - Antes de ligar o equipamento, verifique se a tensão de entrada atende aos requisitos.
-

CUIDADO

- O uso de um *patch panel* pode introduzir interferência elétrica e gerar resultados de análise incorretos. Por favor, coloque o equipamento perto da tomada elétrica para evitar o uso do *patch panel*.
 - Por favor, use os cabos elétricos originais enviados com o equipamento. O uso de outros
-

cabos elétricos pode danificar o equipamento ou gerar resultados de análise incorretos.

Os requisitos de instalação para o equipamento são os seguintes.

Ambiente de instalação	Requerimentos
Local	<ul style="list-style-type: none">• Bancada de trabalho estável e nivelada com capacidade de carga ≥ 50kg.• Livre de poeira, vibrações mecânicas, fontes de calor e vento, contaminação, fonte de ruído pesado ou interferência elétrica.• Evite a luz solar direta e mantenha uma boa ventilação.• Recomenda-se avaliar o ambiente eletromagnético do laboratório antes de operar o equipamento.• Mantenha o equipamento longe de fontes de forte interferência eletromagnética, caso contrário, seu funcionamento adequado pode ser afetado.
Espaço	Além do espaço necessário para o próprio equipamento, reserve: <ul style="list-style-type: none">• Pelo menos 50 cm de cada lado, que é o acesso necessário para executar os procedimentos de análise.• Pelo menos 20 cm na parte traseira para cabeamento e ventilação.• Espaço suficiente sobre e abaixo da bancada para acomodar o diluente e os recipientes de descarte de resíduos.• Coloque o equipamento perto da tomada elétrica e evite o bloqueio por qualquer objeto, para que você possa desconectar o plugue de alimentação facilmente quando necessário.
Temperatura	15°C~30°C
Umidade	30%~85%
Pressão atmosférica	70kPa~106kPa
Ventilação	Mantenha um sistema circulação de ar funcionando. Não incidir vento diretamente no equipamento.
Requisitos de energia	AC100V~240V, Input ≤ 250 VA, 50/60HZ.
Onda eletromagnética	Mantenha o equipamento longe de motores de escova elétrica, de lâmpadas fluorescentes e de equipamentos de contato elétrico que são ligados / desligados com frequência.
Descarte de resíduos	Descarte os resíduos de acordo com os requisitos das autoridades locais de proteção do meio ambiente.

2.4 Inspeção de danos

Antes de embalar e transportar, Erba Lachema faz uma inspeção rígida em todos os equipamentos. Ao receber o equipamento, por favor, verifique, cuidadosamente antes de desembalar, se há algum dos seguintes danos:

- A embalagem externa é colocada de cabeça para baixo ou distorcida.
- A embalagem externa mostra sinais óbvios de ter sido exposta a condições de umidade.
- A embalagem externa mostra sinais óbvios de ter sido amassada em uma colisão.
- A embalagem externa mostra sinais de ter sido aberta.
- Depois de encontrar os danos acima, por favor, notifique o seu agente local imediatamente.

Se a embalagem estiver intacta, abra a embalagem na presença de pessoal da Erba Lachema ou de seus agentes e aplique as seguintes inspeções:

- Verifique se todos os itens listados na lista de embalagem estão na embalagem.
- Inspeccione cuidadosamente a aparência de todos os itens para verificar se eles estão danificados ou distorcidos.

2.5 Desembalagem

Por favor, desembalar o equipamento seguindo os seguintes passos:

1. Abra a caixa de embalagem externa; retire o pacote de acessórios; retire o equipamento juntamente com os materiais de proteção e amortecimento.
2. Remova a espuma e o saco protetor.
3. Abra a porta direita (abra a trava do came linear na porta direita com uma chave de fenda).
4. Remova os grampos de transporte, que são usados para fixar duas correias transportadoras.
5. Para evitar a possível colisão resultante do escorregamento causado pela agitação e inclinação durante o transporte, a posição central dessas duas correias é fixada com grampos de transporte antes de serem enviados da fábrica. Os grampos de transporte devem ser removidos durante a desembalagem.

NOTA

Para evitar danos durante o transporte, o conjunto de amostragem do equipamento é fixado por braçadeiras. Remova as braçadeiras antes de usar o equipamento.

2.6 Conectando o sistema do equipamento

2.6.1 Conectando as linhas elétricas

Por favor, consulte a Figura 2-1 para as conexões elétricas do equipamento.

Figura 2-1 Conectando as linhas elétricas



2.6.2 Conectando os Reagentes

ATENÇÃO

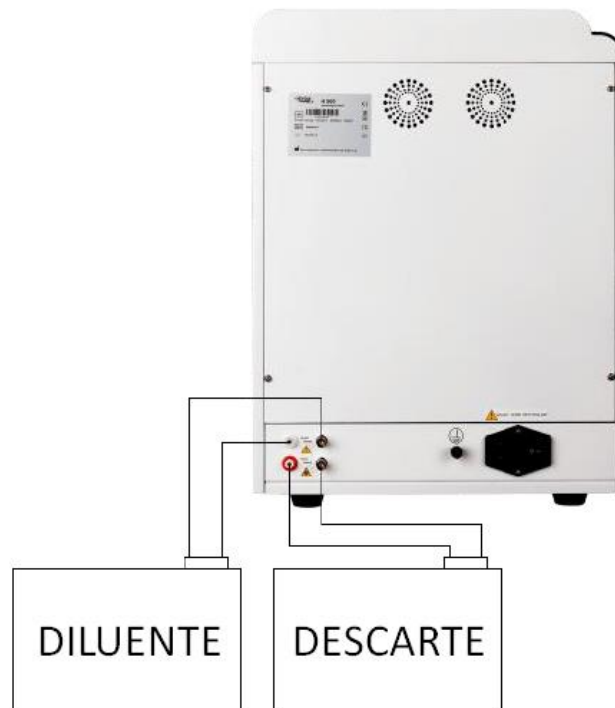
- Certifique-se de descartar reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as legislações e regulamentações locais.
- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga os procedimentos de segurança do laboratório ao manipular os mesmos.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave com bastante água e, se necessário, consulte um médico; Se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com bastante água e procure imediatamente um médico.

CUIDADO

- Por favor, certifique-se de que o comprimento do tubo de diluente e o tubo de descarte não devem ultrapassar 1.500 mm; o comprimento do tubo liso e do tubo de limpeza não deve exceder 850 mm.
- Aperte o conector do painel da linha de fluidos para que a linha fluidica geral seja fechada para evitar vazamentos e vazamentos causados por sifonagem, etc.

Por favor, consulte a Figura 2-2 para a conexão das linhas de fluidos do equipamento.

Figura 2-2 Conectando as Linhas Fluidas



Consulte a Figura 2-3 para a conexão do reagente colocado dentro do analisador.

Figura 2-3 Ligação de reagentes colocados no interior do analisador (porta esquerda aberta)



2.6.3 Instalando o Sensor de Flutuação do Diluente e substituindo o Diluente

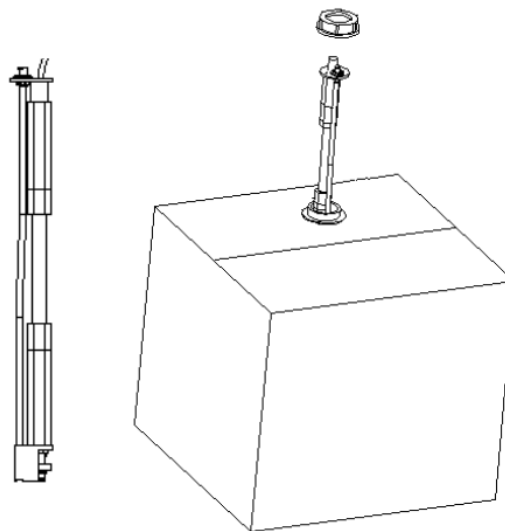
Por favor, instale o sensor de flutuação do diluente e substitua o diluente de acordo com as abordagens estabelecidas nesta seção.

2.6.3.1 Instalando o Sensor

Instale o Sensor de Flutuação do Diluente de acordo com as etapas a seguir.

- a. Pressione o papelão para baixo na linha de corte pontilhada no lado superior da caixa de diluente e remova essa parte, de modo a revelar um orifício circular.
- b. Puxe a tampa do recipiente para que o papelão ao redor do furo redondo possa prender o pescoço sob a tampa do frasco para evitar a invaginação.
- c. Gire e abra a tampa (mantenha a tampa), prevenindo para que objetos estranhos não entrem no contêiner.
- d. Instale o conjunto do Sensor de Flutuação do Diluente na embalagem de acessórios, conforme mostrado na Figura 2-4. O sensor de flutuação deve ser mantido o mais vertical possível durante a instalação e a tampa independente do sensor deve estar bem fechada.

Figura 2-4 - Instalando o Sensor de Flutuação do Diluente



2.6.3.2 Substituindo o Diluente

Os passos para a substituição do Diluente são os mesmos da instalação do Sensor. Por favor, mantenha o recipiente de diluente vazio e a tampa para uso futuro.

2.6.4 *Instalando o Sensor Flutuante de Resíduos*

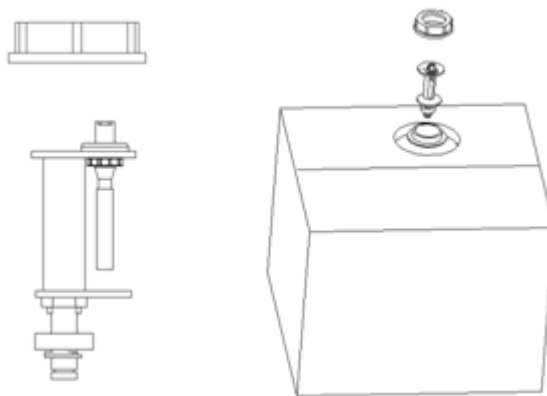
NOTA

Os sensores flutuantes utilizados no equipamento são apenas aplicáveis aos recipientes de resíduos fornecidos pela Erba Lachema ou aos recipientes com a mesma especificação e modelo (como o recipiente de diluente vazio).

- a. Pegue um recipiente de resíduos adequado (pode ser um recipiente de diluente vazio, cuja abertura deve ser puxada para fora do orifício da caixa para expor a abertura) e abra a tampa do frasco.

- b. Instale o conjunto do sensor flutuante de resíduos no pacote de acessórios conforme mostrado na Figura 2-5. O sensor flutuante deve ser mantido o mais vertical possível durante a instalação e a tampa do sensor deve ser apertada ao mesmo tempo para evitar o derramamento dos resíduos.

Figura 2-5 - Instalando o Sensor Flutuante de Resíduos



O recipiente de resíduos pode ser substituído de acordo com as etapas mencionadas acima. Os resíduos substituídos devem ser descartados adequadamente para evitar contaminação.

ATENÇÃO

Certifique-se de eliminar os reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as regulamentações governamentais.

2.6.5 Conectando o LIS (Sistema de Informações do Laboratório)

Se o equipamento precisar ser conectado ao Sistema de Informações do Laboratório (doravante denominado LIS), você poderá concluir a conexão seguindo as etapas desta seção.

2.6.5.1 Instalando a estação de trabalho LIS

- Instale a estação de trabalho LIS e configure o tipo e o modelo do equipamento.
- Insira a interface de configuração de rede da estação de trabalho LIS após a instalação e defina o endereço IP e o número da porta de monitoramento.

NOTA

Entre em contato com o engenheiro de clientes Erba Lachema para obter a Descrição do Protocolo de Comunicação LIS para os Equipamentos Hematológicos Erba Lachema para completar o suporte da estação de trabalho LIS ao protocolo de comunicação LIS.

2.6.5.2 Configurações de comunicação do Host (servidor)

- a. Use um cabo de rede para conectar o equipamento à rede de área local do LIS.
- b. Por favor, faça o login no software H360 Hematology Analyzer como administrador; se o equipamento estiver ligado, pule esta etapa.

Para mais detalhes, consulte *6.3 Inicialização*.

Todo o processo dura de 4 a 12 minutos. Por favor, seja paciente.

- c. Na interface **Setup**, clique em **Host Communication** na seleção **Communication** para acessar a interface de configuração de comunicação do LIS (Laboratory Information System).Veja a Figura 2-6.

Figura 2-6 - Configurações de comunicação do Host (servidor)

Host Communication

You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.

Obtain an IP address automatically

Use the following address:

IP Address
Subnet mask
Default gateway

Obtain DNS server address automatically

Use the following DNS server addresses:

Preferred DNS server
Alternate DNS server

Details Apply OK Cancel

- d. Defina o endereço IP e outras informações de rede do equipamento de acordo com a situação real.

Se a rede for acessada por meio de um roteador local, selecione **Obtain an IP address automatically** (obter um endereço IP automaticamente) e **Obtain DNS server address automatically** (obter endereço do servidor DNS automaticamente).

Se a rede for acessada através de um computador de rede ou se o equipamento estiver diretamente conectado ao LIS local, selecione **Use the following address** (usar o endereço a

seguir), para definir manualmente o endereço IP e a sub-rede do equipamento. Os endereços IP do equipamento e do LIS devem estar no mesmo segmento de rede. Além disso, suas sub-rede devem ser as mesmas, enquanto outros parâmetros podem se manter nulos.

Para descrições detalhadas de parâmetros, consulte *5.6.1 Configurações de rede do host*.

- e. Clique em **OK** para salvar as configurações e fechar a caixa de mensagem.

2.6.5.3 Conectando o equipamento ao LIS

- a. Por favor, faça o login no software do Equipamento Hematológico como Administrador. Se o equipamento estiver ligado, pule este passo.

Para mais detalhes, consulte *6.3 Inicialização*.

Todo o processo dura de 4 a 12 minutos. Por favor, seja paciente.

- b. Na interface **Setup**, clique em **LIS Communication** na seleção **Communication** para acessar a interface de configuração de comunicação do LIS (Laboratory Information System). Veja a Figura 2-7.

Figura 2-7 – Configuração de Comunicação LIS

LIS Communication

Network Settings
IP Address Port

Transmission Settings
 Auto-communication Transmit after result modified
 Bidirectional LIS/HIS Communication Matched by
Bidirectional LIS/HIS Communication Time Sec.

Protocol Settings
 Communication Acknowledgement ACK timeout Sec.

Graph Format

Histogram Transmission Method

Scattergram Transmission Method

DIFF Scattergram LS-MS LS-HS HS-MS

BASO Scattergram LS-MS

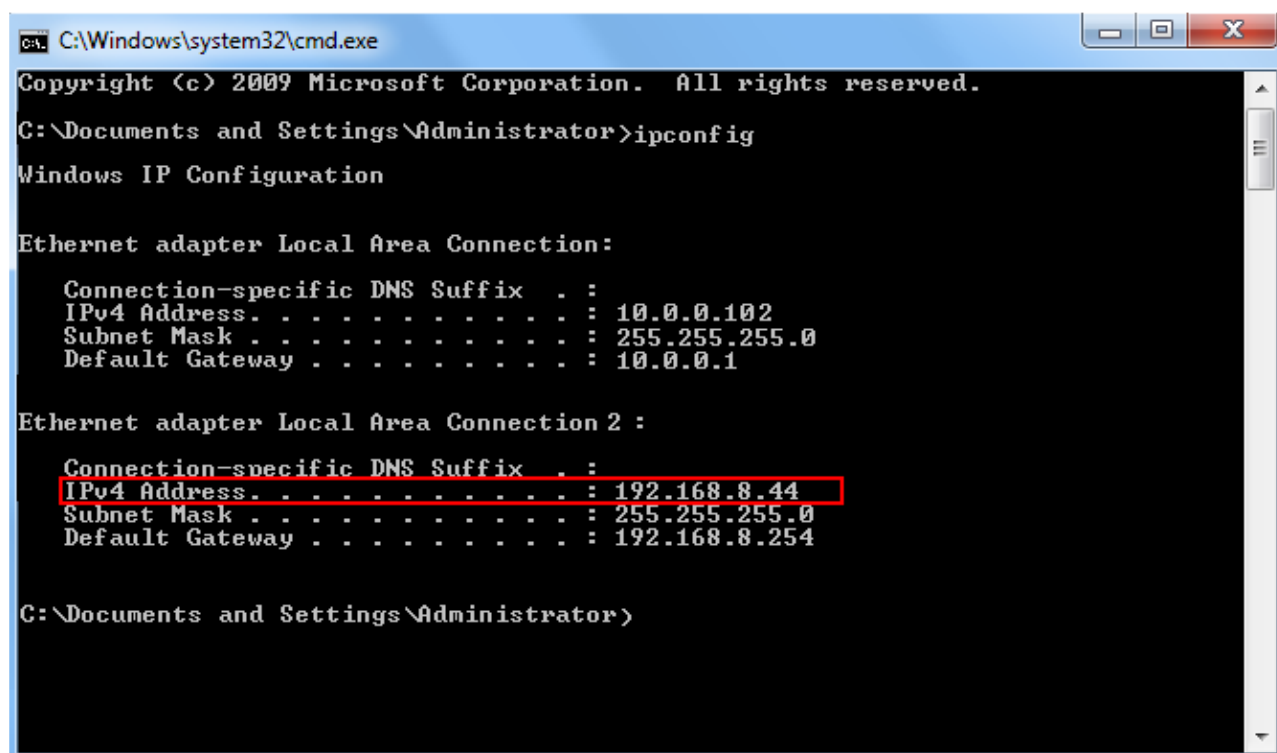
- c. Insira o endereço IP e a porta da estação de trabalho LIS na área de configurações de rede.

Encontre o endereço IP e a porta do LIS na interface de configuração da rede na estação de trabalho LIS; Se o endereço IP não puder ser encontrado, tente o método abaixo:

1. Digite o sistema operacional da estação de trabalho LIS.
2. Pressione a combinação das teclas [Windows + R] para abrir a janela **Run window**.
3. Digite **cmd** e clique em **OK**.
4. Insira o comando **ipconfig** na janela **cmd.exe** exibida.

A interface mostra um conteúdo semelhante da seguinte maneira:

Figura 2-8 – Endereço Ipv4



```
C:\Windows\system32\cmd.exe
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.
C:\Documents and Settings\Administrator>ipconfig

Windows IP Configuration

Ethernet adapter Local Area Connection:

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 10.0.0.102
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 10.0.0.1

Ethernet adapter Local Area Connection 2 :

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 192.168.8.44
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 192.168.8.254



C:\Documents and Settings\Administrator>
```

O endereço IPv4 na caixa vermelha é o endereço IP da estação de trabalho LIS.

NOTA

- O endereço IP 192.168.8.44 da estação de trabalho LIS mostrado acima é usado como exemplo, o IP real deve estar no mesmo segmento de rede com o servidor LIS.
- Consulte a Tabela 5 para outros parâmetros.

- d. Clique em **OK** para salvar as configurações.
- e. Verifique se a conexão foi bem-sucedida.

O ícone LIS no lado superior direito da tela do equipamento muda de branco  para verde , o que indica que o software do Equipamento Hematológico foi conectado ao LIS com sucesso.

Se o ícone ficar cinza, a conexão falhou. Se isso ocorrer, verifique se o endereço IP e a porta do LIS estão corretos e reconecte-se conforme as etapas acima; se o problema persistir, entre em contato com o administrador da rede ou com o engenheiro de atendimento ao cliente Erba Lachema.

3 Visão geral do sistema

3.1 Introdução

O ELite 360 é um equipamento de hematologia quantitativo, automatizado e contador diferencial de 3 partes usado em laboratórios clínicos.

Esta seção descreve detalhadamente o uso pretendido, parâmetros de medição, estrutura, interface do usuário e os reagentes compatíveis com o equipamento.

O equipamento hematológico ELite 360 é para “uso em diagnóstico *in vitro*”.

3.2 Intenção de Uso

Destina-se à contagem de células sanguíneas, classificação de leucócitos em 3 partes e medição da concentração de hemoglobina em exames clínicos.

NOTA

O equipamento destina-se à triagem no exame clínico. Ao fazer um julgamento clínico com base nos resultados da análise, os médicos também devem levar em consideração os resultados do exame clínico ou outros resultados do teste.

3.3 Parâmetros de Medição

Como mostrado abaixo, o analisador fornece resultados de análise quantitativa para 22 parâmetros de hematologia e três histogramas.

Tabela 3-1 Parâmetros

Tipo	Parâmetro	Abreviação
WBC (7 itens)	Contagem de leucócitos	WBC
	Porcentagem de granulócitos	Gran%
	Porcentagem de linfócitos	Lym%
	Porcentagem de células médias	Mid%
	Número de granulócitos	Gran #
	Número de linfócitos	Lym#
	Número de células médias	Mid #
RBC (8 itens)	Contagem de hemácias	RBC
	Concentração de hemoglobina	HBG
	Volume Corpuscular Médio	MCV
	Hemoglobina Corpuscular Média	MCH
	Concentração Média de Hemoglobina Corpuscular	MCHC
	Faixa de Distribuição de hemácias - Coeficiente de Variação	RDW-CV
	Faixa de Distribuição de hemácias – Desvio Padrão	RDW-SD
	Hematócrito	HCT
PLT (7 itens)	Contagem de plaquetas	PLT
	Volume médio de plaquetas	MPV
	Faixa de Distribuição de plaquetas-Coeficiente de variação	PDW-CV
	Faixa de Distribuição de plaquetas- Desvio Padrão	PDW-SD

Tipo	Parâmetro	Abreviação
	Plaquetócrito	PCT
	Proporção de Células plaquetárias grandes	P-LCR
	Contagem de Células plaquetárias grandes	P-LCC
Histograma (3 itens)	Histograma de leucócitos	WBC Histogram
	Histograma de hemácias	RBC Histogram
	Histograma de plaquetas	PLT Histogram

3.4 Estrutura do Equipamento



ATENÇÃO

- Por favor, verifique o fechamento de todas as portas, tampas e placas antes de executar o equipamento.
- O equipamento é pesado, portanto, movê-lo com apenas uma pessoa pode causar ferimentos. É aconselhável que duas pessoas o movam quando o transporte for necessário, e certifique-se de seguir as instruções e usar as ferramentas adequadas.
- Conecte somente a uma tomada devidamente aterrada.
- Para evitar choques elétricos, desconecte a fonte de alimentação antes de abrir a tampa.
- Para evitar incêndio, use os fusíveis com o número do modelo especificado e a corrente de trabalho especificada.



A sonda de amostragem é afiada e pode conter materiais de risco biológico. É preciso ter cuidado ao trabalhar com ela.

3.4.1 Unidade Principal

O equipamento hematológico consiste em sua unidade principal (equipamento) e seus acessórios. A unidade principal é a parte principal para análise e processamento de dados.

- Frente do equipamento:

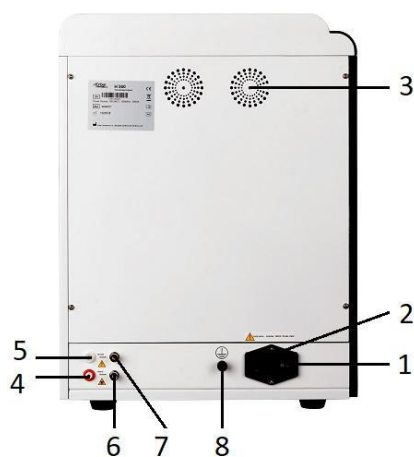
Figura 3-1 – Frente do equipamento



1. Botão Aspirar
2. Sonda Amostradora
3. Indicador de Status/botão Ligar
4. Tela *touch screen*

- Parte de trás do equipamento:

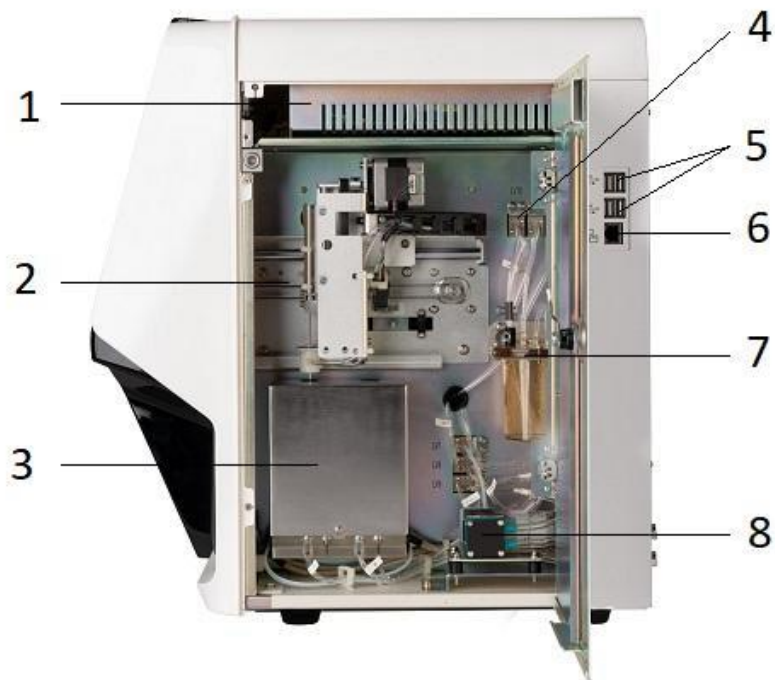
Figura 3-2 - Parte de trás do equipamento



1. Botão Liga/Desliga
2. Entrada AC
3. Ventoinha
4. Saída de resíduos
5. Entrada do Diluente
6. Conector de detecção de nível de resíduos
7. Conector de detecção de presença de Diluente
8. Pino de aterramento

- Lateral direita do equipamento (porta aberta):

Figura 12 – Lateral direita do equipamento



1. Fonte de energia
2. Sistema de Amostragem
3. Sistema de contagem do banho
4. Sistema da válvula
5. Entradas USB
6. Entrada de cabo de rede *Network*
7. Câmara de pressão
8. Bomba

3.4.2 Tela touch screen

A tela *touch screen* está localizada na parte frontal do analisador para executar operações e exibir as informações.

3.4.3 Botão Aspirar

O botão de Aspirar está localizado na frente do equipamento (atrás da sonda de amostragem). É usado para para iniciar a análise da amostra, para adicionar o Diluente ou para cancelar o modo de repouso.

3.4.4 Indicador de Status/botão Ligar

O *Indicador de Status/botão Ligar* está localizado no lado direito da frente do equipamento. Ele mostra o *status* do equipamento incluindo **pronto, em execução, erro, modo de repouso e ligado / desligado**, etc. Detalhes são mostrados na Tabela 3-2.

Tabela 3-2 Indicadores de *status* do equipamento

Status do equipamento	Indicador de Status	Observações
Desligado	Luz apagada	A unidade principal foi desligada.
Parou de funcionar com ocorrência de erro	Luz vermelha acesa	Parada de análise em execução devido à ocorrência de erros.
Corrida com ocorrência de erro	Luz vermelha piscando	Corrida com a ocorrência de erros
Sequência de tempo desativada	Luz amarela acesa	Inicialização ou estado de repouso irrelevante para a execução.
Em execução	Luz verde piscando	A execução das ações da sequência está em andamento.
Pronto	Luz verde acesa	A execução da sequência de ações é permitida.

NOTA

Enquanto o equipamento estiver funcionando, se o *indicador de Status* ficar fraco ou desligar, entrar em contato com Erba Lachema ou um agente autorizado para manutenção.

3.4.5 Botão Liga/Desliga



CUIDADO

Para evitar danos, não ligue / desligue o equipamento repetidamente dentro de um curto período de tempo.

O *botão Liga/Desliga* está localizado no lado esquerdo do equipamento. Ele liga ou desliga o equipamento.

3.4.6 Entrada USB

A entrada USB está localizada no lado direito da unidade principal. Existem 4 entradas no total para conexão externo do equipamento (impressora, leitor de código de barras, *mouse* ou teclado, e assim por diante) ou transferência de dados.

3.4.7 Entrada do cabo de rede Network

A entrada do cabo de rede *Network* está localizada no lado direito da unidade principal. Há apenas uma entrada do cabo de rede para conexão com a rede local.

3.4.8 Equipamento externo (opcional)

O equipamento pode ser conectado com os seguintes equipamentos externos:

- Teclado

O teclado pode ser conectado através da entrada USB no lado direito do analisador para controlar o analisador.

- Mouse

O *mouse* pode ser conectado através da entrada USB no lado direito do analisador para operações no analisador.

- Impressora

A impressora pode ser conectada através da entrada USB no lado direito do analisador para imprimir relatórios e outras informações exibidas na tela.

- O leitor de códigos de barra

O leitor de códigos de barra pode ser conectado através da entrada USB no lado direito do analisador para inserir informações através da leitura código de barras de maneira fácil e rápida.

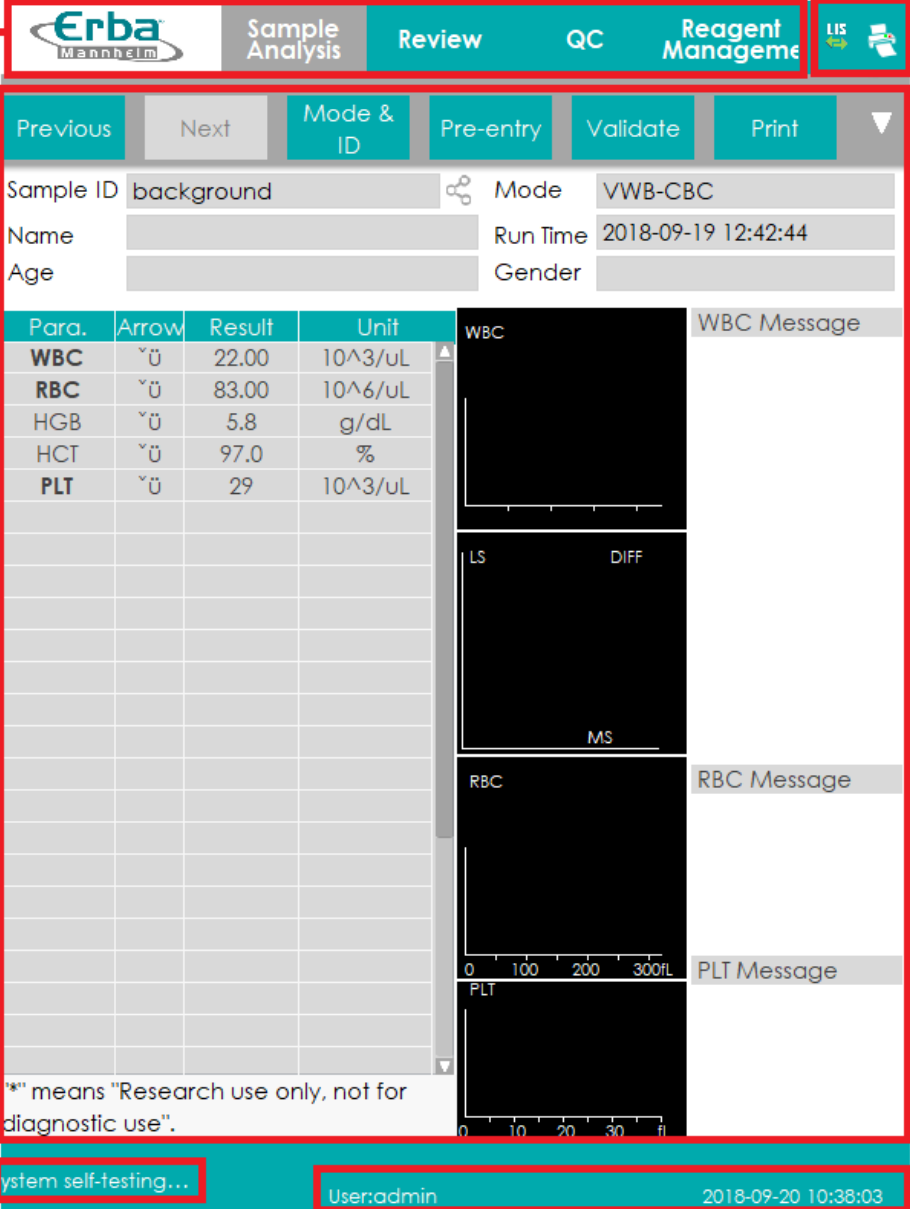
- Pen drive

O *pen drive* pode ser conectado através da entrada USB no lado direito do analisador para exportar dados das amostras.

3.5 Interface do Usuário

Após o procedimento de inicialização, você entrará na interface do usuário, conforme mostrado na Figura 3-4.

Figura 3-4 – Interface do Usuário



1

Erba Mannheim

Sample Analysis Review QC Reagent Management LIS Print

Previous Next Mode & ID Pre-entry Validate Print

Sample ID background Mode VWB-CBC

Name Run Time 2018-09-19 12:42:44

Age Gender

Para.	Arrow	Result	Unit
WBC	↕	22.00	10 ³ /uL
RBC	↕	83.00	10 ⁶ /uL
HGB	↕	5.8	g/dL
HCT	↕	97.0	%
PLT	↕	29	10 ³ /uL

WBC WBC Message

LS DIFF

MS

RBC RBC Message

PLT PLT Message

0 100 200 300 fL

0 10 20 30 fl

** means "Research use only, not for diagnostic use".

3 system self-testing...

User:admin 2018-09-20 10:38:03 5

4

2

A interface pode ser dividida em várias áreas de acordo com suas funções:

- 1 - Área do menu de navegação

Na parte superior da tela está a área do menu de navegação. Uma vez que um botão de menu é pressionado, o sistema vai imediatamente para a tela correspondente.

- 2 - Área da tela de funções

Exibe a tela selecionada e os botões de função correspondentes.

- 3 - Área de mensagem de erro





Após a ocorrência de uma falha do sistema, a mensagem de erro correspondente aparecerá nesta área. Quando houver mais de uma falha, a mensagem de erro da falha mais recente aparecerá nessa área.

Clique nessa área para lidar com as falhas na caixa de mensagem pop-up de ajuda para solução de problemas. Para mais informações, consulte 13 Resolução de problemas.

- 4 - Área de exibição de *status*

No canto superior direito da tela está a área de exibição de *status*, onde o *status* da conexão entre o equipamento e o sistema LIS e o *status* da impressora são exibidos da esquerda para a direita. Os ícones correspondem a diferentes *status*, conforme mostrado na Tabela 3-3.

Tabela 3-3 Descrição dos ícones de *Status*

Status	Ícone	Observações
<i>Status</i> LIS/HIS	Ícone cinza 	O computador não está conectado ao LIS / HIS.
	Ícone colorido 	O computador está conectado ao LIS / HIS.
<i>Status</i> da impressora	Ícone cinza 	A impressora ainda não está conectada ao equipamento.
	Ícone colorido 	A impressora está conectada ao equipamento.

- 5 - Usuário, data e hora atuais do equipamento.

3.6 Reagentes, Controles e Calibradores

Como o equipamento, os reagentes, os controles e os calibradores são componentes do sistema, o desempenho do sistema depende da integridade combinada de todos os componentes. Você deve usar apenas os reagentes especificados pela Erba Lachema (ver 14.2 Reagentes), formulados especificamente para o sistema de fluidos do seu equipamento, a fim de obter o desempenho ideal do sistema. Não opere o equipamento usando reagentes de vários fornecedores. Em tais circunstâncias, o equipamento pode não atingir o desempenho especificado neste manual e pode gerar resultados não confiáveis. Todas as referências a “reagentes” neste manual referem-se aos reagentes especificamente formulados para este equipamento.

Cada embalagem de reagente deve ser examinada antes do uso. Inspeccione a embalagem em busca de sinais de vazamento ou umidade. A integridade do produto pode estar comprometida em pacotes que foram danificados. Se houver evidência de vazamento ou manuseio inadequado, não use o reagente.

NOTA

- Armazene e use os reagentes seguindo as instruções de uso dos reagentes.
- Depois de trocar os diluentes ou reagentes, execute uma verificação para ver se os resultados atendem aos requisitos.
- Preste atenção às datas de validade e de dias de estabilidade do recipiente aberto de todos os reagentes. Certifique-se de não usar reagentes expirados.
- Após longas distâncias de transporte do reagente, deixe-o em repouso por pelo menos um

dia antes de usá-lo.

3.6.1 Reagentes

Os reagentes a seguir destinam-se a ser utilizados no equipamento para contagem diferencial de 5 partes, limpeza diária e outras operações.

- ELite 3560 Dil

Este produto destina-se à diluição da amostra e preparação da suspensão de células antes de executar as amostras.

- ELite H360 Lyse

Este produto destina-se à lise das hemácias, determinando a hemoglobina, a classificação dos leucócitos e contagem do número total de leucócitos.

- ELite H Clean

Este produto destina-se à limpeza do sistema de fluidos do equipamento e à limpeza regular do equipamento.

3.6.2 Controles e Calibradores

Os controles e calibradores são usados para controle de qualidade e calibração do equipamento. Os controles são preparados comerciais de sangue total usados para verificar se o equipamento está funcionando corretamente. Eles estão disponíveis nos níveis baixo, normal e alto. O uso diário de todos os níveis verifica a operação normal do equipamento e garante a aquisição de resultados confiáveis. Os calibradores são preparados comerciais de sangue total usados para calibrar o equipamento.

Leia e siga as Instruções de Uso para usar os controles e calibradores.

NOTA

Os "calibradores" e "controles" mencionados neste manual referem-se aos calibradores e controles especificados por Erba Lachema e precisam ser comprados da Erba Lachema ou de seu agente especificado.

4 Princípio de funcionamento

4.1 Introdução

Os métodos de medição usados neste equipamento são: o método de Impedância Elétrica para determinação dos dados RBC e PLT e seu volume de distribuição e o método colorimétrico para determinação do HGB. Durante cada ciclo de análise, a amostra é aspirada, diluída e misturada antes da determinação de cada parâmetro ser realizada.

4.2 Aspiração

O equipamento suporta o modo **Whole Blood** (Sangue Total) (inclui sangue total venoso e sangue total capilar) e o modo **Predilute** (Pré-diluição).

- No modo **Whole Blood** (Sangue Total), o equipamento irá aspirar quantitativamente as amostras de sangue total.
- No modo **Predilute** (Pré-diluição), o equipamento irá aspirar a amostra pré-diluída (diluição de 1:10) que é uma mistura de 20 µL de sangue total / sangue capilar e 180 µL de diluente. A amostra diluída assim preparada é entregue ao equipamento para amostragem e aspiração.

4.3 Diluição

A amostra é dividida em duas partes após ser aspirada no equipamento. Após a reação com reagentes em paralelo com os procedimentos de diluição, cada parte forma a amostragem para medição de hemácias / plaquetas, contagem de leucócitos / hemoglobina e medição diferencial de leucócitos.

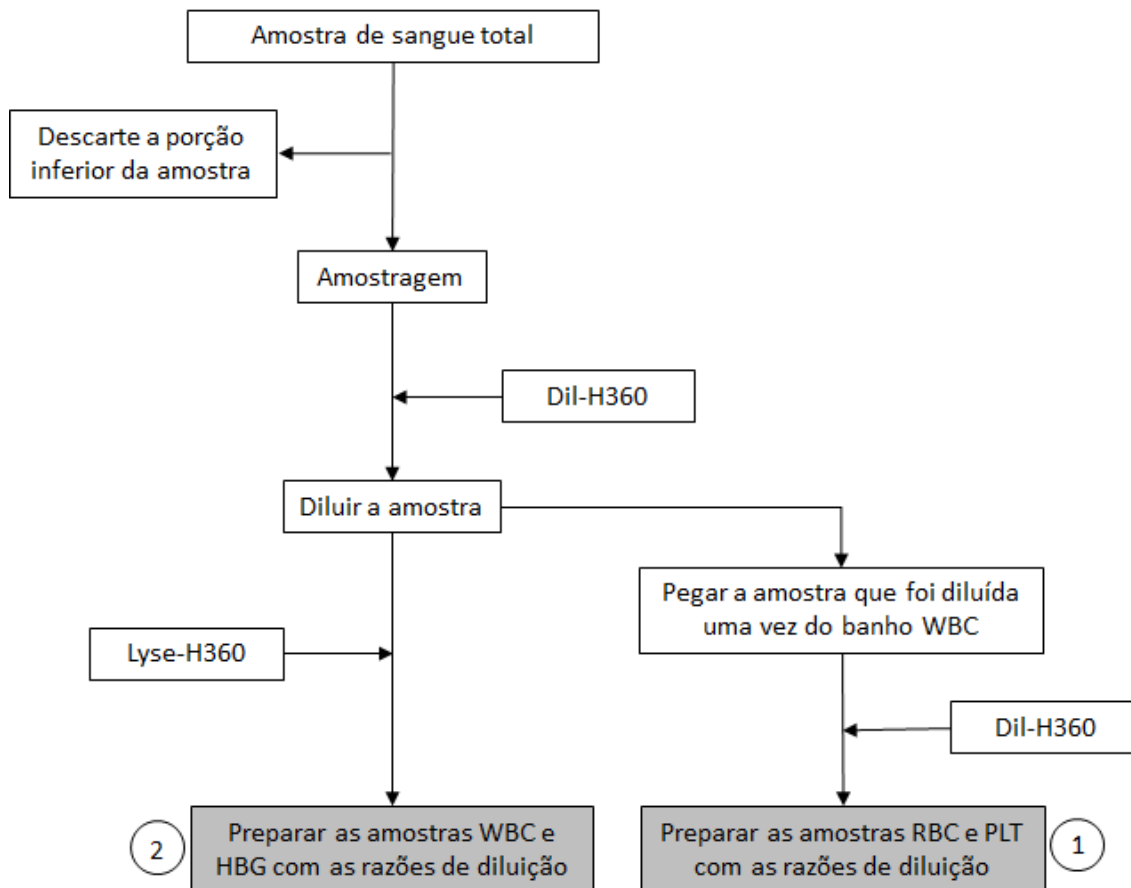
Para atender a diferentes necessidades, o equipamento oferece dois modos de trabalho - **Whole Blood** (sangue total) e **Predilute** (pré-diluição).

Os procedimentos de diluição da amostra no modo **Sangue Total** e no modo **Pré-diluído** são apresentados nesta seção.

4.3.1 Procedimentos de diluição no modo Sangue Total

O procedimento de diluição no modo Sangue Total é mostrado na Figura 4-1.

Figura 4-1 Procedimento de diluição para amostra de sangue total



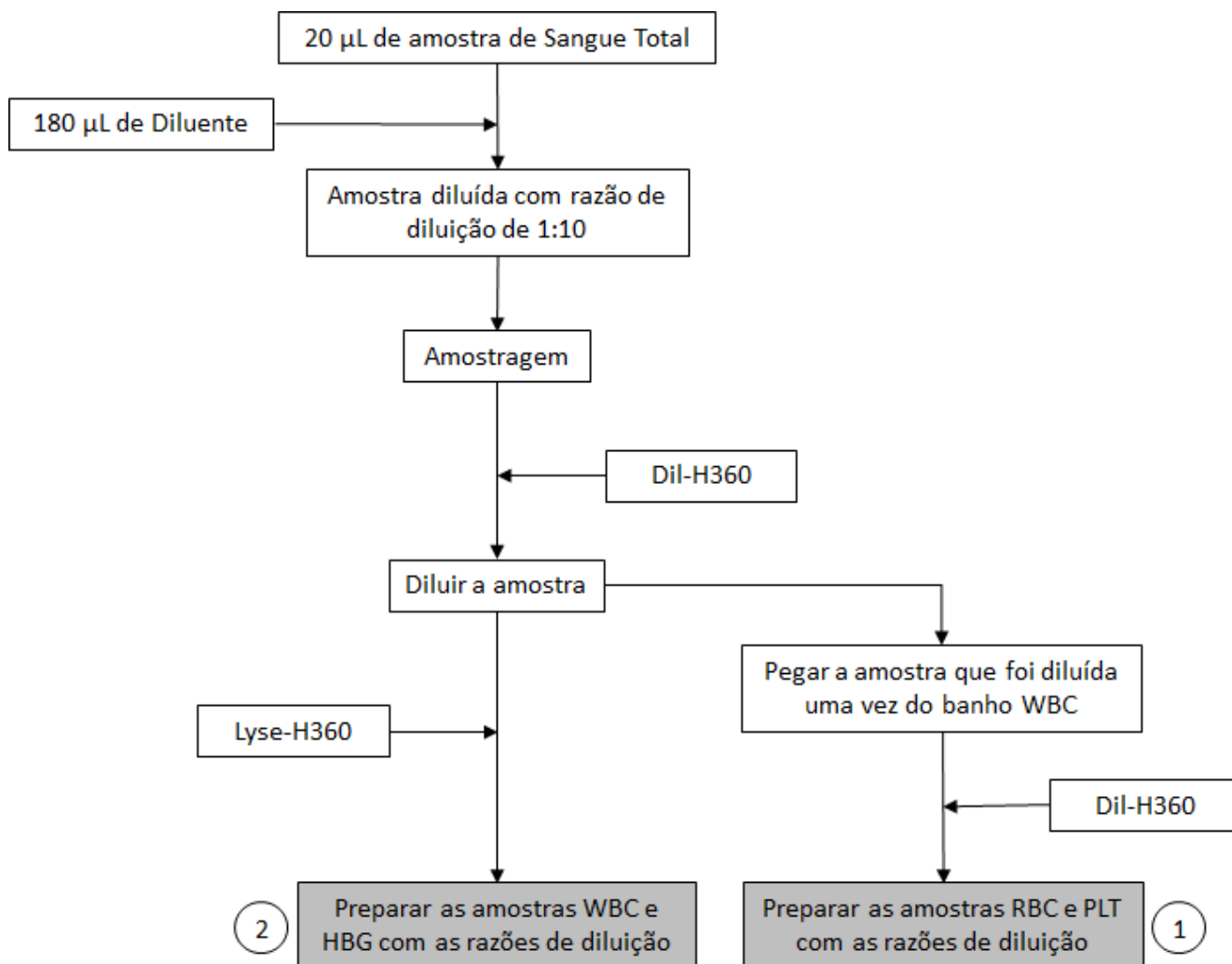
① é o procedimento de diluição para hemácias e plaquetas;

② é o procedimento de diluição para a contagem de leucócitos / hemoglobina; denominado CBC.

4.3.2 Procedimento de Diluição no Modo CBC + DIFF Pré diluído

No modo CBC + DIFF, o procedimento de diluição para a amostra pré diluída é mostrado na Figura 4-2.

Figura 4-2 - Procedimento de diluição amostra pré diluída no modo CBC + DIFF



① é o procedimento de diluição para hemácias e plaquetas;

② é o procedimento de diluição para a contagem de leucócitos / hemoglobina; denominado CBC.

4.4 Medição WBC/RBC/PLT

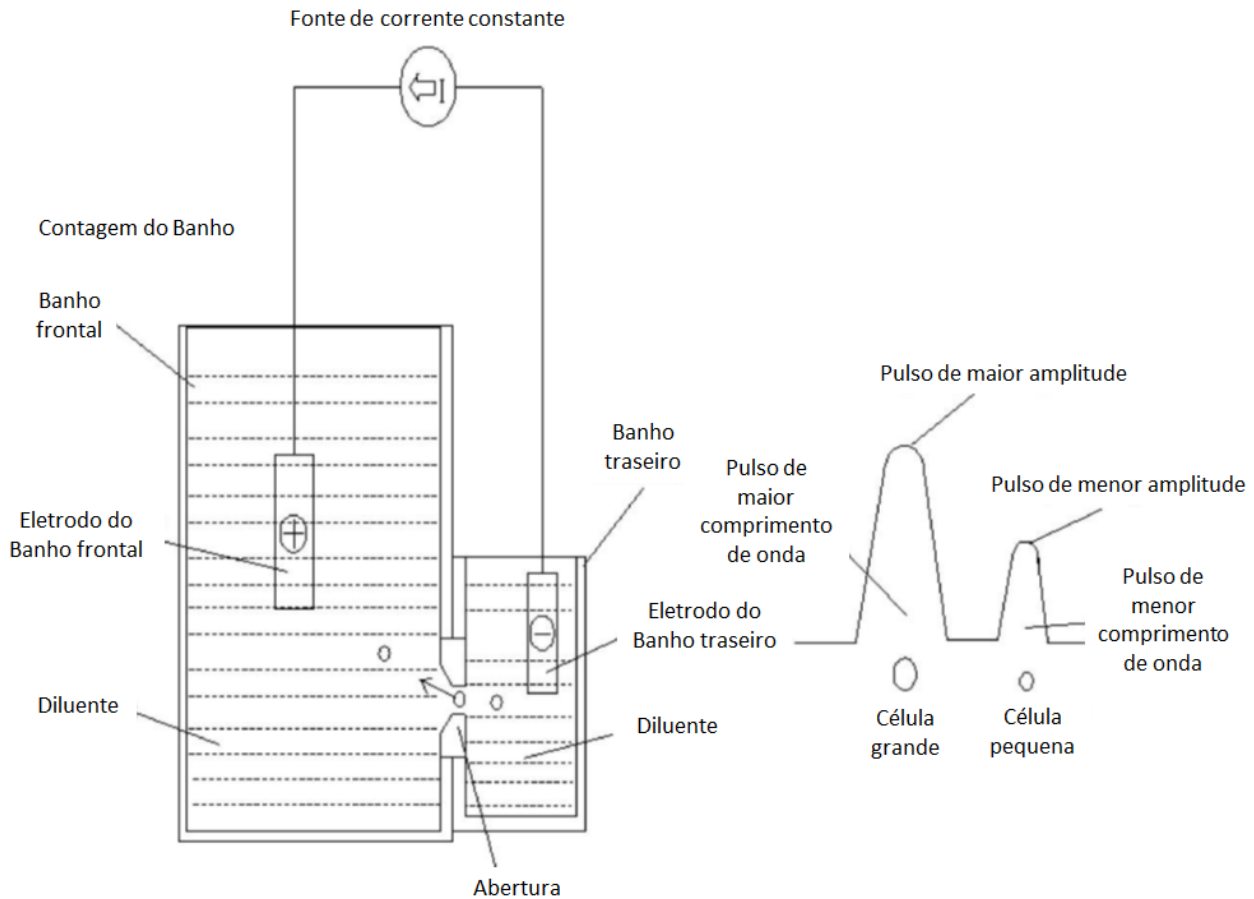
O equipamento detecta a contagem de leucócitos, hemácias e plaquetas e sua distribuição de volume por método de impedância e, eventualmente, obtém os resultados dos parâmetros relacionados.

4.4.1 Método de Impedância Elétrica

WBCs / RBCs / PLTs são contados e dimensionados pelo método de Impedância Elétrica. Este método baseia-se na medição de alterações na resistência elétrica produzida por uma partícula, que neste caso é uma célula sanguínea, suspensa em um diluente condutor ao passar por uma abertura de dimensões conhecidas. Um eletrodo é submerso no líquido em ambos os lados da abertura para criar um caminho elétrico. Conforme cada partícula passa pela abertura, uma mudança transitória na resistência entre os eletrodos é produzida. Essa alteração produz um pulso elétrico mensurável.

O número de pulsos assim gerados é igual ao número de partículas que passaram pela abertura. A amplitude de cada pulso é proporcional ao volume de cada partícula.

Figura 4-3 Princípio do Método de Impedância Elétrica



Cada pulso é amplificado e comparado ao canal de tensão de referência interno, que aceita apenas os pulsos de uma determinada amplitude. Se o pulso gerado estiver acima do valor limite inferior de WBC / RBC / PLT, será contado como WBC / RBC / PLT. O equipamento apresenta o histograma WBC / RBC / PLT, onde a coordenada x representa o volume da célula (fL) e a coordenada y representa o número das células.

4.4.2 Derivação de Parâmetros Relacionados com WBC

Os leucócitos têm uma variedade de tipos e podem ser categorizados de acordo com seu volume. O volume de cada tipo de célula varia com o tipo de diluente e solução de lise usado e, também, o tempo de lise. Com a ação dos reagentes, os leucócitos podem ser classificados em três grupos, de pequeno volume a grande volume: linfócitos, células de tamanho médio (incluindo monócitos, eosinófilos e basófilos) e granulócitos.

Com base no diagrama de dispersão e na análise da região Lym (linfócitos), região Mid (células médias), e região Gran (granulócitos), o equipamento calcula as porcentagens Lym%, Mid% e Gran%. Após a medição WBC, o equipamento procede aos cálculos Lym#, Mid# e Gran# pelas seguintes equações. A unidade do nº de células é $10^3/\mu\text{L}$.

- Contagem de leucócitos (WBC)

WBC é o número de leucócitos medidos diretamente pela contagem dos leucócitos que passam pela abertura.

- Porcentagem de Linfócitos (Lym%)

$$\text{Lym\%} = \frac{\text{Partículas na região Lym}}{\text{Soma de todas as partículas nas regiões Lym, Mid e Gran}} \times 100\%$$

- Porcentagem de células médias (Mid%)

$$\text{Mid\%} = \frac{\text{Partículas na região Mid}}{\text{Soma de todas as partículas nas regiões Lym, Mid e Gran}} \times 100\%$$

- Porcentagem de granulócitos (Gran%)

$$\text{Gran\%} = \frac{\text{Partículas na região Gran}}{\text{Soma de todas as partículas nas regiões Lym, Mid e Gran}} \times 100\%$$

- Número de linfócitos (Lym#)

$$\text{Lym\#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$$

- Número de células médias (Mid#)

$$\text{Mid\#} = \text{WBC} \times \text{Mid\%}$$

- Número de granulócitos (Gran#)

$$\text{Gran\#} = \text{WBC} \times \text{Gran\%}$$

4.4.3 RBC

- Contagem de hemácias (RBC)

RBC ($10^6/\mu\text{L}$) é o número de eritrócitos mensurados diretamente pela contagem dos eritrócitos que passam pela abertura.

- Volume corpuscular médio (MCV)

Baseado no histograma RBC, este equipamento calcula o volume corpuscular médio (MCV) e expressa o resultado em fL.

- Hematócrito (HCT), Hemoglobina Corpuscular Média (MCH), Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média (MCHC)

Este equipamento calcula o HCT (%), MCH (pg) e MCHC (g/dL) como se segue, onde o RBC é expresso em $10^6/\mu\text{L}$, o MCV em fL e o HGB em g/dL.

$$\text{HCT} = \frac{\text{RBC} \times \text{MCV}}{10}$$

$$\text{MCH} = \frac{\text{HGB}}{\text{RBC}}$$

$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

- Coeficiente de variação da faixa de distribuição de hemácias (RDW-CV)

Com base no histograma RBC, este equipamento calcula o CV (coeficiente de variação, %) da faixa de distribuição de eritrócitos.

- Desvio padrão da faixa de distribuição de hemácias (RDW-SD)

O RDW-SD (Desvio Padrão da faixa de distribuição de RBC, fL) é obtido calculando-se o desvio padrão da distribuição do tamanho das hemácias.

4.6.3 PLT

- Contagem de plaquetas (contagem PLT, $10^3/\mu\text{L}$)

A PLT é mensurada diretamente pela contagem das plaquetas que passam pela abertura.

- Volume Médio de Plaquetas (MPV, fL)

Baseado no histograma PLT, este equipamento calcula o MPV.

- Faixa de Distribuição de Plaquetas – Coeficiente de variação (PDW-CV)

Baseado no histograma PLT, este equipamento calcula o CV (coeficiente de variação, %) da faixa de distribuição de plaquetas.

- Faixa de Distribuição de Plaquetas – Desvio padrão (PDW-SD)

PDW-SD é o desvio padrão geométrico (GSD) da distribuição do tamanho das plaquetas. Cada resultado de PDW-SD é derivado dos dados do histograma de plaquetas e é reportado como 10 (GSD).

- Plaquetócrito (PCT)

Este equipamento calcula o PCT da seguinte forma e é expresso em %, em que o PLT é expresso em $10^3/\mu\text{L}$ e o MPV em fL.

$$\text{PCT} = \frac{\text{PLT} \times \text{MPV}}{10.000}$$

- Contagem de Células Grandes de Plaquetas (P-LCC, $10^3/\mu\text{L}$)

O P-LCC é medido diretamente contando as células grandes de plaquetas que passam pela abertura.

- Proporção de Células Grandes de Plaquetas (P-LCR)

$$\text{P-LCR} = \frac{\text{P-LCC}}{\text{PLT}} \times 100$$

4.5 Medição HGB

A HGB (hemoglobina) é determinada por método colorimétrico.

4.5.1 Método Colorimétrico

O diluente de WBC / HGB é entregue no banho HGB, onde é misturado com uma certa quantidade de reagente de lise, que converte a hemoglobina em um complexo de hemoglobina que é mensurável em 525 nm. Um LED é montado em um lado do banho e emite um feixe de luz monocromática com um comprimento de onda central de 525nm. A luz passa através da amostra e é então medida por um sensor óptico montado no lado oposto. O sinal é então amplificado e a tensão é medida e comparada com a leitura de referência em branco (leituras feitas quando há apenas diluente no banho).

4.5.2 HGB

A HGB (hemoglobina) é calculada usando a seguinte equação expressa em g/dL.

$$\text{HGB (g/dL)} = \text{constante} \times \text{Ln} \left[\frac{\text{leitura Branco}}{\text{leitura Amostra}} \right]$$

4.6 Lavagem

Após cada ciclo de análise, cada componente do equipamento é lavado.

5 Configurações

5.1 Introdução

O equipamento é inicializado antes de ser entregue ao usuário final. As interfaces na inicialização do equipamento são configurações do sistema padrão. Alguns parâmetros do equipamento podem ser redefinidos para atender a várias demandas em aplicações práticas.

O equipamento divide os operadores em dois níveis de acesso: Usuário comum e Administrador. Observe que um Administrador pode acessar todas as funções acessíveis a um Usuário comum. Este capítulo apresenta como personalizar seu equipamento como Administrador.

5.2 Introdução à interface


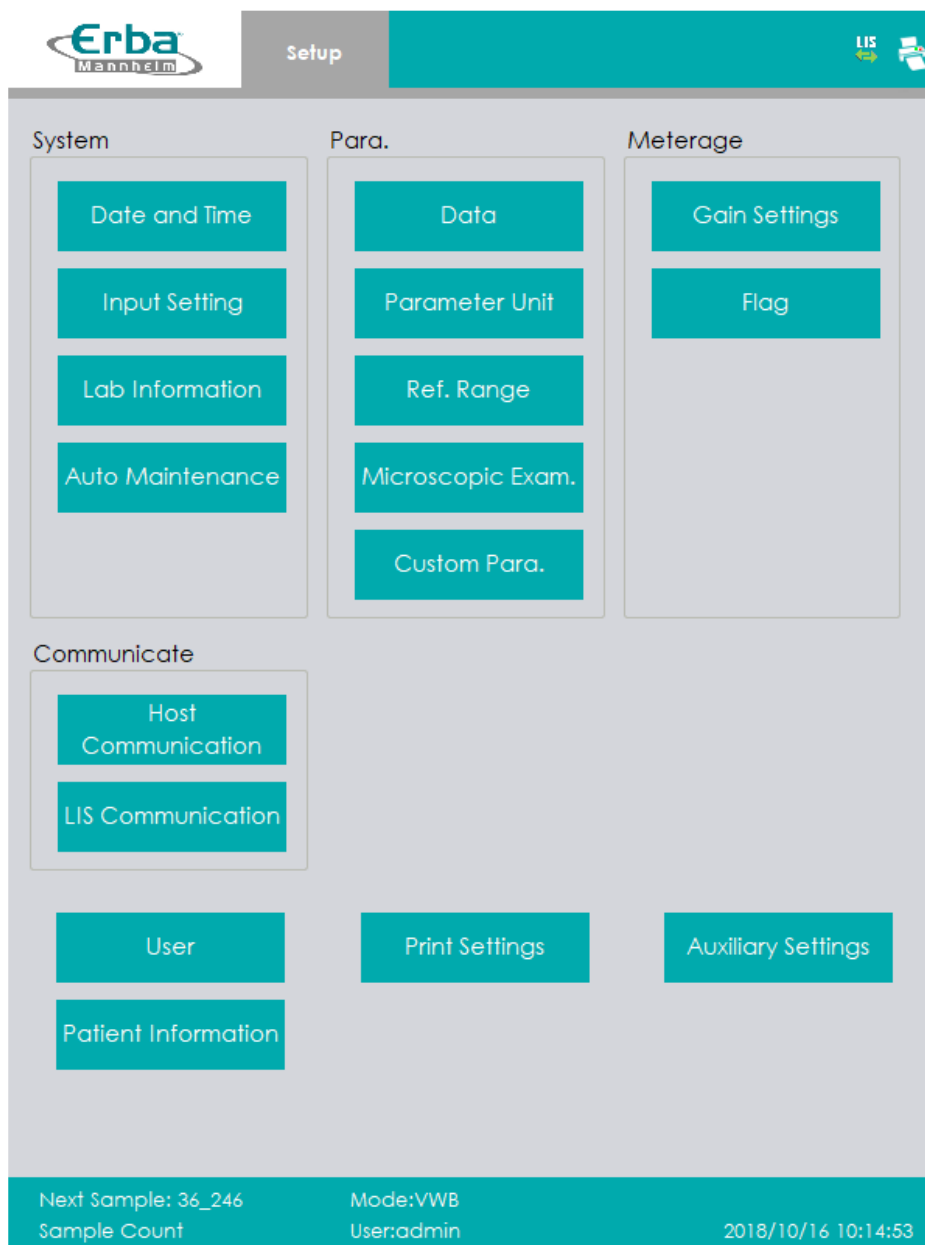
Após efetuar o *login* no sistema (ver 6.3 Iniciar), clique em  e depois clique em **Setup** para acessar a interface **Setup**. Veja a Figura 5-1.

Figura 5-1 Configuração



O administrador pode definir as seguintes funções na interface **SETUP**:

- Configurações do Sistema
- Configurações de Parâmetros
- Configurações de medição
- Comunicação com o LIS
- Gerenciamento de Usuários
- Configurações da Impressora
- Configurações auxiliares

5.3 Configurações do Sistema

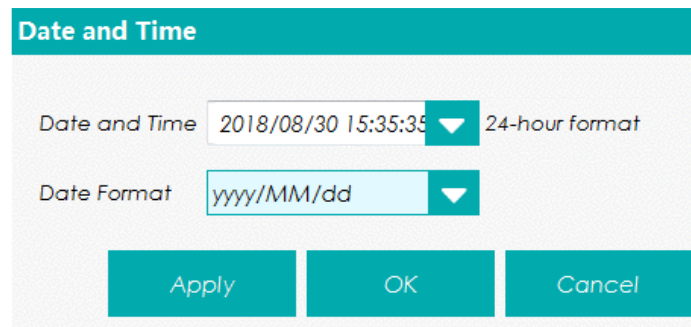
5.3.1 Data e hora

Você pode definir a data e a hora atuais, bem como o formato de exibição da data no sistema do equipamento. Os procedimentos para essas ações são mostrados abaixo:

- Clique em **Date and Time** (data e hora) na área do sistema.

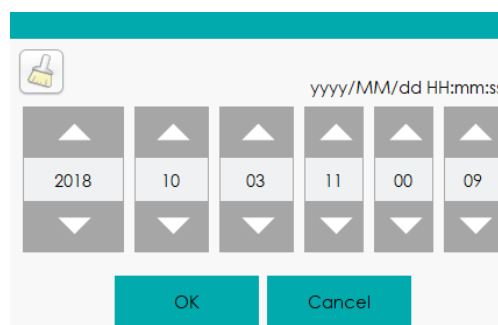
A interface de configuração de formato de data e hora é exibida.

Figura 5-2 Configuração da data e hora





- Clique na lista suspensa **Date and Time** (data e hora) e defina a data e hora atuais do sistema na caixa de diálogo pop-up.


Figura 5-3 Configuração da data e hora



Descrições relacionadas:

A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de diálogo. Por exemplo, se o formato dos dados for yyyy/MM/dd HH:mm:ss, você deve inserir os dados na seqüência: ano, mês, dia, hora, minuto e segundo.

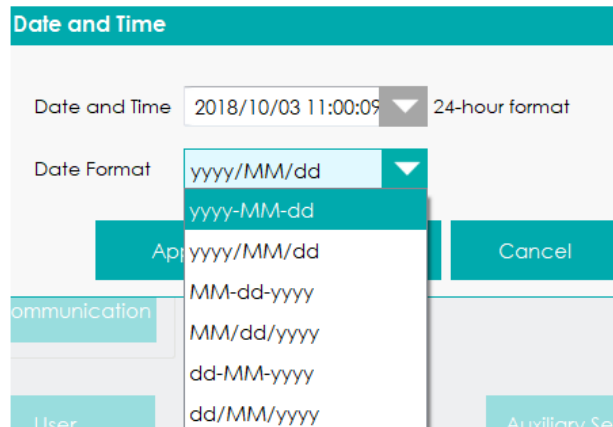
Clique em  ou em  para selecionar uma data e hora ou insira as informações na caixa de texto diretamente.

Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações.

- Clique em **OK** para salvar e fechar a caixa de mensagem.
- Selecione a configuração de formato na lista suspensa do formato de data.

Veja a Figura 5-4.

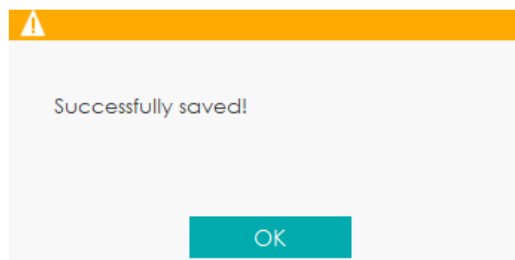
Figura 5-4 Configurando o Formato de Data



e) Clique em **Apply** (Aplicar).

A mensagem do sistema aparecerá, indicando a configuração bem-sucedida. Veja a Figura 5-5.

Figura 5-5 Configuração bem sucedida do formato de data



A data e a hora no canto inferior direito serão exibidas no formato recém-definido.

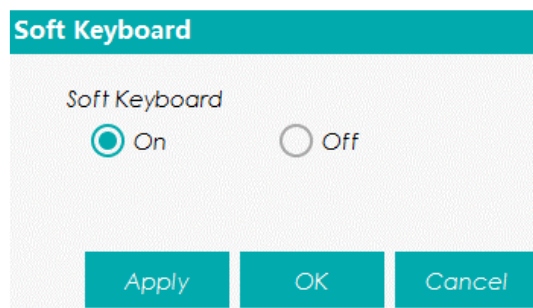
f) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

g) Clique em **OK** para sair.

5.3.2 Configurações de Entrada

Clique em **Input Setting** (Configurações de entrada) na área **System** (Sistema) e, em seguida, você pode definir o aparecimento do teclado virtual na entrada da tela. Como mostrado na Figura 5-6, você pode configurar para ativar (**On**) ou desativar (**Off**) o teclado virtual.

Figura 5-6 Configurações de Entrada



- Teclado virtual

On (ativado) (padrão)

Você pode inserir conteúdo usando o teclado virtual exibido na tela. Funções e aplicações para as chaves são mostradas na Figura 5-7.

Figura 5-7 Teclado virtual



Off (desativado)

Neste caso, você precisa usar um teclado USB conectado externamente para inserir dados.

5.3.3 Informações do Laboratório

Clique em **Lab Information** (Informações do laboratório) na seleção **System** (sistema) e, em seguida, você pode definir as informações do laboratório. Veja a Figura 5-8.

Figura 5-8 Informações do Laboratório

Lab Information

Hospital Name

Lab Name

Responsible Person

Responsible Person Contact Info

Customer Service Contact

Customer Service Contact Info

Analyzer SN

Installation Date
 ▼

Remarks

Apply OK Cancel

NOTA

Apenas o administrador tem acesso para definir as informações do laboratório. Os usuários gerais só podem navegar por essas informações.

Consulte a Tabela 5-1 para obter instruções detalhadas sobre a configuração de parâmetros.

Tabela 5-1 Configurando Informações do Laboratório

Parâmetro	Instrução de Configuração
Hospital Name	Digite o nome do Hospital onde o Laboratório está localizado.
Lab Name	Digite o nome do Laboratório.
Responsible Person	Digite o nome da pessoa responsável pelo Laboratório.
Contact Information	Digite as informações de contato (número de telefone ou e-mail) do Laboratório.
Contact in Service Department	Digite o nome do contato no Departamento de Serviço.
Contact Information of Service Department	Digite as informações de contato do Departamento de Serviço.
Analysers SN	Exibe o número de série do equipamento. Não pode ser editado.
Installation Date	Exibe a data de instalação do equipamento. Não pode ser editado.
Remarks	Digite as observações sobre o Laboratório.

5.3.4 Manutenção Automática

Clique em **Auto Maintenance** em **System** (Sistema) para acessar a interface de configuração da Manutenção Automática. O tempo de espera para iniciar a Suspensão automática do sistema e o tempo para iniciar a Limpeza automática podem ser definidos na interface **Auto Maintenance**.

Figura 5-9 **Auto Maintenance**

The screenshot shows the 'Auto Maintenance' configuration window. It is divided into two sections: 'Auto Sleep' and 'Auto Cleanser Soak'. In the 'Auto Sleep' section, the 'Wait' field is set to 30 minutes, with a range of [15, 120] minutes. In the 'Auto Cleanser Soak' section, the 'Start Time' is set to 17:00, with a range of [0:00 23:59], and the 'Wait' field is set to 10 minutes, with a range of [1, 30] minutes. At the bottom of the window, there are three buttons: 'Apply', 'OK', and 'Cancel'.

Auto Sleep

Na caixa de texto **Wait** (aguardar), os administradores podem definir o tempo de espera para iniciar a Suspensão automática do sistema após a interrupção da unidade principal. O intervalo aceitável varia entre 15 e 120 minutos e o valor padrão é 30 minutos.

Auto Cleanser Soak

O administrador pode definir a hora de início da Limpeza automática na caixa de texto **Start Time**. O valor aceitável varia de 0:00 a 23:59 e o valor padrão é 17:00.

5.4 Configurações de Parâmetros

5.4.1 Dicionário de dados

Você pode definir códigos de atalho para os itens relevantes das informações do paciente.

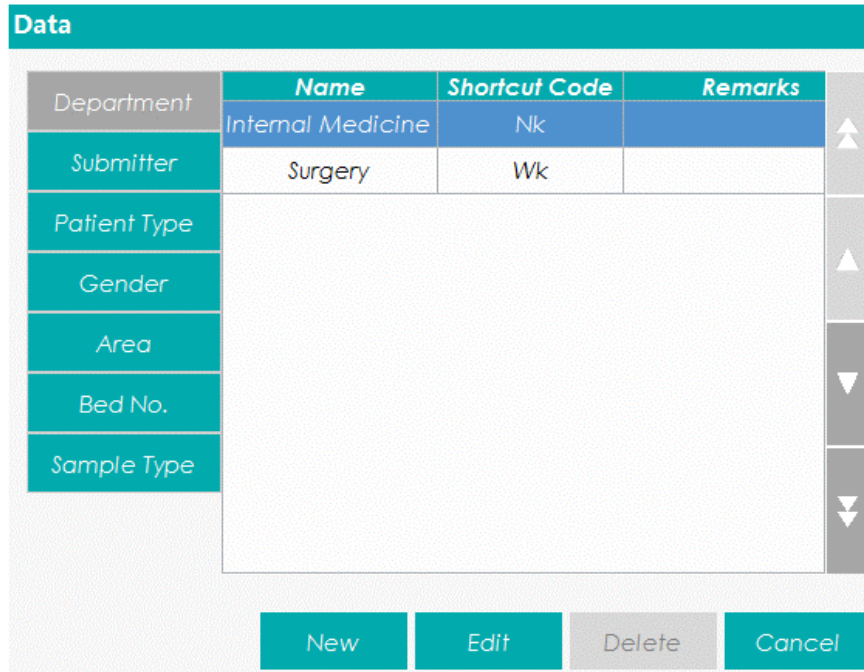
Se um código de atalho é definido, o código de atalho correspondente ao item mencionado acima pode ser inserido diretamente quando as informações são inseridas ou numeradas, então as informações completas podem ser exibidas sem inserir (ou selecionar) informações completas. É uma operação de atalho.

Itens diferentes podem compartilhar um mesmo código de atalho.

5.4.1.1 Acessando a interface

Clique em **Data** em **Para.** para acessar a interface de configuração do dicionário de dados. Veja a Figura 5-10. Você pode definir o código de atalho para os itens relevantes das informações do paciente nesta interface.

Figura 5-10 Configurando códigos de Atalho



Data			
Department	Name	Shortcut Code	Remarks
	Internal Medicine	Nk	
Submitter	Surgery	Wk	
Patient Type			
Gender			
Area			
Bed No.			
Sample Type			

New Edit Delete Cancel

Você pode definir o código de atalho para os seguintes itens: **Department** (Departamento), **Submitter** (Remetente), **Patient Type** (Tipo de Paciente), **Gender** (Gênero), **Area** (Área), **Bed No.** (Número do leito) e **Sample Type** (Tipo de Amostra).

5.4.1.2 Adicionando um novo item

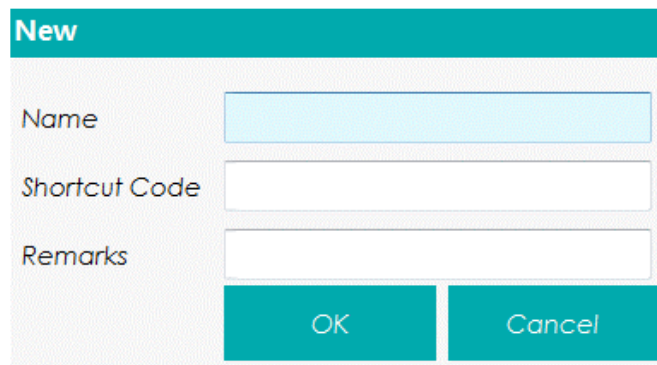
Esta seção leva a adição de um novo departamento como um exemplo para introduzir o método para adicionar um novo item e seu código de atalho. O método para adicionar outros itens novos é semelhante e não é introduzido nos detalhes aqui.

As etapas para adicionar um novo departamento são mostradas da seguinte maneira:

- Clique em **New** na interface **Department**.

Uma caixa de diálogo irá aparecer como mostrado na Figura 5-11.

Figura 5-11 Adicionando um Novo Item



The image shows a 'New' dialog box with a teal header. It contains three text input fields: 'Name', 'Shortcut Code', and 'Remarks'. Below the fields are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

- b) Digite um novo nome de departamento (**Name**), código de atalho (**Shortcut Code**) e observações (**Remarks**).

NOTA

- O novo nome do departamento adicionado deve ser inserido e não pode ser o mesmo que os existentes.
- Não é necessário inserir o código de atalho, mas uma vez definido, todo código deve ser único.

- c) c. Clique em **OK** para salvar as informações sobre o novo departamento.

Informações sobre o departamento recém-adicionado serão exibidas na interface **Department**.

5.4.1.3 Editando Itens / Código de Atalho

Esta seção faz a edição de um departamento como um exemplo para introduzir o método de edição de itens e seu código de atalho. O método para editar outros itens novos é semelhante e não é introduzido nos detalhes aqui.

As etapas para editar um departamento são mostradas da seguinte maneira:

- a) Selecione o departamento a ser modificado na interface **Department** (por exemplo, **Internal Medicine**) e clique em **Edit**.
- b) Modifique o nome, código de atalho e observações em cada caixa de texto de acordo com a demanda real.

NOTA

- O novo nome do departamento adicionado deve ser inserido e não pode ser o mesmo que os existentes.
- Não é necessário inserir o código de atalho, mas uma vez definido, todo código deve ser único.

- c) Clique em **OK** para salvar as informações.

5.4.1.4 Apagando um código de atalho

Esta seção usa a exclusão de um departamento como exemplo para introduzir o método de exclusão

de itens e seus códigos de atalho. O método para excluir outros itens novos é semelhante e não é introduzido em detalhes aqui.

As etapas para excluir um departamento são mostradas da seguinte maneira:

- Selecione o departamento a ser excluído na interface **Department** e clique em **Delete**.
- Clique em **Yes** para excluir o departamento.

5.4.2 Parameter Unit (Unidades dos Parâmetros)

Alguns dos parâmetros do equipamento podem usar unidades diferentes que podem ser escolhidas conforme a demanda do usuário.

5.4.2.1 Acessando a interface

Clique em **Parameter Unit** na interface **Para.** para acessar a interface de configuração das Unidades dos Parâmetros. Veja a Figura 5-12.

Figura 5-12 - Configurando as Unidades dos Parâmetros

Para.	Unit	Data Format
WBC	10 ³ /uL	***.##
Lym%	%	##.##
Gran%	%	##.##
Mid%	%	##.##
Lym#	10 ³ /uL	***.##
Gran#	10 ³ /uL	***.##
Mid#	10 ³ /uL	***.##
RBC	10 ⁶ /uL	##.##
HGB	g/dL	##.##
HCT	%	##.##
MCV	fL	***.##
MCH	pg	***.##
MCHC	g/dL	***.##
RDW-CV	%	##.##
RDW-SD	fL	***.##
PLT	10 ³ /uL	****

Select unit system:
USA

Unit Options:
10³/uL

Default

Apply

OK

Cancel

5.4.2.2 Selecionando as Unidades

Clique na lista suspensa **Select Unit System** (selecionar unidade do sistema) e selecione uma unidade do sistema para os parâmetros entre as 6 unidades dos sistemas (**Custom** (customizar),

International (internacional), **Britan** (Grã-Bretanha), **Canada, USA** (EUA) e **Netherlands** (Holanda)).

NOTA

- Ao selecionar diferentes unidades padrões, a lista de unidades e a opção de unidade correspondentes serão exibidas de forma diferente.
 - Se outra opção for selecionada, exceto **Custom** (personalizada), a unidade de cada parâmetro só poderá ser pesquisada.
-

5.4.2.3 Personalizando as unidade dos parâmetros (**Custom**)

- a) Selecione **Custom** na lista suspensa **Select Unit System**.
 - b) Clique no parâmetro, do qual a unidade deve ser definida, na lista de parâmetros **Para**. (como por exemplo, **WBC**).
 - c) Selecione uma nova unidade do parâmetro na lista **Unit Options**.
 - d) Clique em **Apply** ou em **OK** para salvar as configurações
-

NOTA

- Para parâmetros no mesmo grupo, se a unidade de qualquer parâmetro for alterada, as unidades dos outros parâmetros serão alteradas conforme alteração. (Na lista, os parâmetros serão classificados por grupo; o primeiro parâmetro será exibido em preto e os outros parâmetros do mesmo grupo serão exibidos em cinza.)
 - Se as unidades de parâmetros mudarem, o formato de exibição dos dados da lista será alterado conforme alteração.
-

5.4.2.4 Recuperando Padrões

Quando estiver configurando as unidades dos parâmetros (**Custom**), se você clicar em **Default** (padrão), a unidade dos parâmetros será restaurada para os valores padrões iniciais.

5.4.3 Intervalo de Referência

O intervalo de referência, baseado em vários grupos normais, pode ser definido para o equipamento na prática real. Se o resultado da análise de uma amostra estiver fora do intervalo de referência, será considerado clinicamente anormal. A interface **Ref. Range** (Intervalo de Referência) é onde você vê e define os limites mínimos e máximos para os pacientes.

O equipamento sinaliza qualquer valor de parâmetro acima (↑ ou **H**) ou abaixo (↓ ou **L**) desses limites.

Este equipamento divide os pacientes em 4 grupos demográficos: **General** (geral), **Man** (homem), **Woman** (mulher) and **Child** (criança). Você também pode personalizar outros grupos. Os limites recomendados são apenas para referência. Para evitar erros na sinalização dos parâmetros, certifique-se de definir os limites dos pacientes de acordo com as características da população local.

5.4.3.1 Acessando a Interface

Clique em **Ref. Group** em **Para.** para acessar a interface de configuração do intervalo de referência.

Veja a Figura 5-13.

Figura 5-13 Intervalo de Referência

Ref. Group	Default	Lower Limit of Age	Upper Limit of Age	Gender
General	il			
Man		13 Years	999 Years	Male
Woman		13 Years	999 Years	Female
Child		28 Days	13 Years	
New Group				

Automatically match the customized reference group according to age and gender

Copy New Edit Delete Set as default Close

5.4.3.2 Copiando um grupo de referência

Selecione um grupo de referência e clique em **Copy**, e um novo grupo de referência com tudo igual, exceto o nome do grupo de referência, será adicionado ao sistema e uma tela, conforme mostrado na Figura 5-14 irá aparecer.

Figura 5-14 Copiando um Grupo de Referência

New

Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit	Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC	3.50	9.50	10 ³ /uL	RBC	3.80	5.80	10 ⁶ /uL
Lym%	20.0	50.0	%	HGB	11.5	17.5	g/dL
Gran%	50.0	70.0	%	HCT	35.0	50.0	%
Mid%	3.0	9.0	%	MCV	82.0	100.0	fL
Lym#	1.10	3.20	10 ³ /uL	MCH	27.0	34.0	pg
Gran#	2.00	7.00	10 ³ /uL	MCHC	31.6	35.4	g/dL
Mid#	0.10	0.90	10 ³ /uL	RDW-CV	11.5	14.5	%
				RDW-SD	35.0	56.0	fL
				PLT	125	350	10 ³ /uL
				MPV	7.0	11.0	fL
				PDW-SD	9.0	17.0	fL
				PDW-CV	10.0	17.9	%
				PCT	0.108	0.282	%
				P-LCR	11.0	45.0	%
				P-LCC	30	90	10 ³ /uL

Ref. Group

Gender

Lower Limit of Age

Upper Limit of Age

Você pode editar o novo grupo de referência. Salve e feche a tela e, em seguida, o grupo de referência copiado será mostrado na lista de grupos de referência.

Figura 5-15 Novo grupo de referência na lista

Ref. Range

Ref. Group	Default	Lower Limit of Age	Upper Limit of Age	Gender
General	il			
Man		13 Years	999 Years	Male
Woman		13 Years	999 Years	Female
Child		28 Days	13 Years	
new group				

Automatically match the customized reference group according to age and gender

Copy New Edit Delete Set as default Close

NOTA

O nome do grupo de referência inserido não pode ser vazio nem igual aos existentes.

5.4.3.3 Adicionando um novo grupo de referência

Se os grupos de referência internos não puderem atender à demanda real, você poderá adicionar grupos novos e inserir manualmente as informações, como intervalos de referência para cada parâmetro, nomes e sexos. Os procedimentos são mostrados abaixo:

- Clique em **New** e uma tela para adicionar um novo grupo de referência será exibida. Veja a Figura 5-16.

Figura 5-16 Adicionando uma nova referência Grupo

New

Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit	Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC			10 ³ /uL	RBC			10 ⁶ /uL
Lym%			%	HGB			g/dL
Gran%			%	HCT			%
Mid%			%	MCV			fL
Lym#			10 ³ /uL	MCH			pg
Gran#			10 ³ /uL	MCHC			g/dL
Mid#			10 ³ /uL	RDW-CV			%
				RDW-SD			fL
				PLT			10 ³ /uL
				MPV			fL
				PDW-SD			fL
				PDW-CV			%
				PCT			%
				P-LCR			%
				P-LCC			10 ³ /uL

Ref. Group

Lower Limit of Age ▼

Gender ▼

Upper Limit of Age ▼

Save
Close

b) Preencha as entradas para cada parâmetro com referência à descrição do parâmetro na Tabela 5-2.

Tabela 5-2 Descrição da Ref. Parâmetros do grupo

Parâmetro	Significado	Operação
Ref. Group	Nome do novo grupo de referência.	Clique na caixa de edição e insira as informações usando o teclado virtual. Letras e números podem ser inseridos, enquanto caracteres especiais não são permitidos. NOTA: O nome do grupo de referência inserido não pode ficar em branco nem igual aos existentes.
Lower Limit of Age	Limite inferior de idade do grupo de referência.	Digite um valor inteiro na caixa de texto e selecione a unidade de idade (ano, mês, semana, dia ou hora) na lista suspensa à direita. NOTA: O Limite Inferior de Idade deve ser menor que o Limite Superior de Idade.
Upper Limit of Age	Limite superior de idade do grupo de referência.	Digite um valor inteiro na caixa de texto e selecione a unidade de idade (ano, mês, semana, dia ou hora) na lista suspensa à direita. NOTA: O limite superior de idade deve ser maior que o limite inferior de idade.

Gender	Gênero do grupo de referência	Selecione Man (Homem), Woman (Mulher), Not defined (Não definido) na lista suspensa. A configuração padrão está vazia.
Lower Limit (parâmetro)	Limite inferior de parâmetros do grupo de referência. Se o resultado do teste for menor que esse valor, seria considerado clinicamente anormal.	Clique na célula Lower Limit que corresponde ao parâmetro desejado e insira um novo valor. NOTA: O Limite Inferior deve ser menor que o Limite Superior.
Upper Limit (parâmetro)	Limite superior de parâmetros do grupo de referência. Se o resultado do teste for superior a esse valor, seria considerado clinicamente anormal.	Clique na célula Lower Limit que corresponde ao parâmetro desejado e insira um novo valor. NOTA: O limite superior deve ser maior que o limite inferior.

- c) Clique em **Save** para salvar as configurações.
- d) Clique em **Close** para sair da interface.

5.4.3.4 Editando o grupo de referência

Você pode modificar o intervalo de referência dos parâmetros de acordo com as necessidades reais e definir intervalos de referência adequados (faixa etária, sexo, etc.).

Os procedimentos são mostrados abaixo:

- a) Selecione o grupo de referência a ser configurado e clique em Editar para entrar na interface, conforme mostrado na Figura 5-17.

Figura 5-17 Editando uma Ref. Grupo

Edit

Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit	Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC	3.50	9.50	10 ³ /uL	RBC	3.80	5.80	10 ⁶ /uL
Lym%	20.0	50.0	%	HGB	11.5	17.5	g/dL
Gran%	50.0	70.0	%	HCT	35.0	50.0	%
Mid%	3.0	9.0	%	MCV	82.0	100.0	fL
Lym#	1.10	3.20	10 ³ /uL	MCH	27.0	34.0	pg
Gran#	2.00	7.00	10 ³ /uL	MCHC	31.6	35.4	g/dL
Mid#	0.10	0.90	10 ³ /uL	RDW-CV	11.5	14.5	%
				RDW-SD	35.0	56.0	fL
				PLT	125	350	10 ³ /uL
				MPV	7.0	11.0	fL
				PDW-SD	9.0	17.0	fL
				PDW-CV	10.0	17.9	%
				PCT	0.108	0.282	%
				P-LCR	11.0	45.0	%
				P-LCC	30	90	10 ³ /uL

Ref. Group

Gender

Lower Limit of Age Year

Upper Limit of Age Year

Save **Close**

b) Consulte a Tabela 5-2 para obter a descrição dos parâmetros para finalizar a edição.

NOTA

- Para os grupos de referência pré-existentes, você pode modificar o limite superior e o limite inferior dos parâmetros, como, os limites superior e inferior de idade, bem como os limites de gênero, mas não o nome do grupo.
- Clique em **Set as default** para restaurar a configuração do grupo de referência selecionado para os valores padrão.
- Para grupo de referência não integrado (que é adicionado pelo usuário) não é possível restaurar os padrões.

c) Clique em **Save** para salvar a modificação.

d) Clique em **Close** para sair.

5.4.3.5 Apagando uma referência. Grupo

Clique em **Delete** e selecione **Yes** na caixa de diálogo *pop-up* para excluir o grupo de referência

personalizado selecionado.

NOTA

- O grupo de referência pré-definido não pode ser excluído.

5.4.3.6 Configurando o Grupo de Referência padrão

Quando você pré-insere informações do paciente na interface **Sample Analysis**, o **Ref. Group** exibido por padrão é o grupo de referência padrão.

A configuração padrão é **General**. Você pode alterá-la. Selecione um grupo de referência e clique em **Set as default** (definir como padrão) para definir o grupo de referência selecionado como o grupo padrão.

Conforme mostrado na Figura 5-18, o grupo de referência que possui a célula da coluna **Default** com um símbolo é um grupo de referência padrão.

Figura 5-18 Configurando o Grupo de Referência padrão

Ref. Range				
Ref. Group	Default	Lower Limit of Age	Upper Limit of Age	Gender
General				
Man		13 Years	999 Years	Male
Woman		13 Years	999 Years	Female
Child	☑	28 Days	13 Years	
new group				

5.4.3.7 Corresponder automaticamente ao grupo de referência personalizado de acordo com a idade e o gênero

Se a opção **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Corresponder automaticamente o grupo de referência personalizado de acordo com a idade e o gênero) estiver marcada, o grupo de referência personalizado será atribuído automaticamente aos pacientes pelo sistema, de acordo com a idade e gênero, quando as informações do paciente forem inseridas. Se não encontrar um grupo de referência personalizado correspondente para um paciente, o paciente será atribuído ao grupo de referência pré-existente.

Quando o sistema corresponder automaticamente a um grupo de referência de acordo com a idade e o gênero, as regras listadas na Tabela 5-3 devem ser seguidas.

Tabela 5-3 Regras para Correspondência do Grupo de Referência

Automatically match the customized reference group according to age and gender	Informações do grupo de referência personalizado padrão	Correspondência do grupo de referência
Opção desmarcada	N/A	Incorporado no grupo de referência
Opção marcada	Sem alteração	Incorporado no grupo de referência
Opção marcada	Com alteração	Corresponder preferencialmente ao grupo de referência personalizado

NOTA

- Quando os grupos de referência personalizados são usados para corresponder ao grupo de referência, a correspondência será executada de cima para baixo de acordo com os grupos de referência personalizados exibidos na tela.

5.4.4 Microscopic Exam. Settings (Configurações do Exame Microscópico)

Você pode realizar as configurações do exame microscópico, incluindo adicionar, editar, excluir e ajustar a ordem da lista de acordo com a demanda atual.

NOTA

As operações de adicionar, editar, excluir e ajustar a ordem da lista não afetam o registro da amostra no qual os resultados do exame microscópico foram inseridos e salvos. Tais operações são válidas apenas para o registro em que os resultados do exame microscópico não foram salvos, e as amostras analisadas após ajuste das operações.

5.4.4.1 Acessando a interface

Clique em **Microscopic Exam.** na interface **Para.** para acessar a interface de configurações do exame microscópico. Veja a Figura 5-19.

Figura 5-19 – Configurações de Exame Microscópico

No.	Parameter Name	Code System
1	Neutrophilic segmented granuloc...	
2	Neutrophilic band granulocyte	
3	Lymphocyte	
4	Monocyte	
5	Eosinophil	
6	Basophil	
7	Plasmacyte	
8	Atypical Lymph	
9	Blast	

New Edit Delete Cancel

5.4.4.2 Adicionando um novo parâmetro ao exame microscópico

a) Clique em **New** na interface **Microscopic Exam..**

Uma caixa de mensagem irá abrir como mostrado na figura 5-20

Figura 5-20 - Adicionando um novo parâmetro ao exame microscópico

New

Parameter Name

Code System

OK Cancel

Note: coding system is the code ID in LIS transmission.
You may not input the value if it is not needed.

b) Inserir o nome do novo parâmetro e seus códigos nas caixas de texto correspondentes.

- O nome do parâmetro (**Parameter Name**) não pode estar vazio e até 32 caracteres podem ser digitados.

- O sistema de código (**Code System**) é o código de identificação do parâmetro. Ele é usado para transmissão do LIS quando a transmissão é realizada. Você não precisa inserir o valor se não for necessário. Até 20 caracteres podem ser digitados.

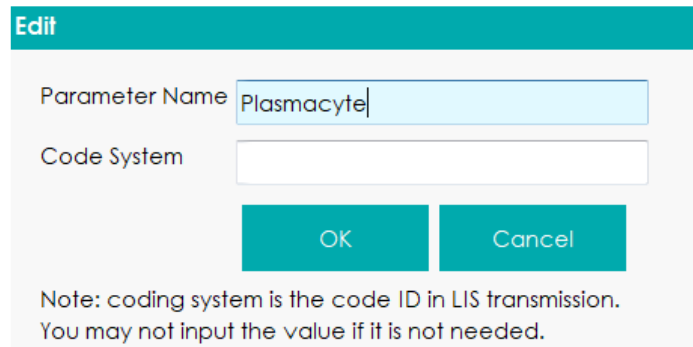
c. Clique **OK**.

O nome do novo parâmetro será exibido na lista de parâmetros de exame microscópico.

5.4.4.3 Editando um parâmetro do exame microscópico

Selecione um nome de parâmetro na lista e clique em **EDIT** para modificá-lo. Veja a Figura 5-21.

Figura 5-21 – Editando um parâmetro do exame microscópico



Edit

Parameter Name

Code System

Note: coding system is the code ID in LIS transmission.
You may not input the value if it is not needed.

5.4.4.4 Apagando um parâmetro do exame microscópico

Selecione um nome de parâmetro na lista, clique no botão **Delete** e, em seguida, clique em **Yes** na caixa de mensagem *pop-up* para excluir esse parâmetro.

5.4.5 *Parâmetros Personalizados*

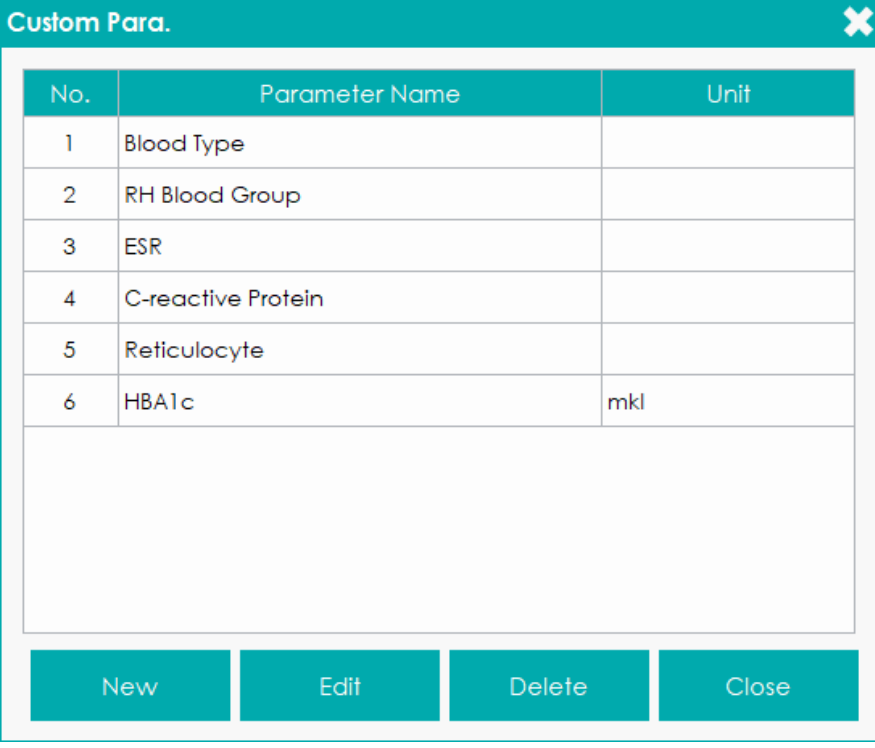
Exceto pelos parâmetros de análise deste equipamento, os parâmetros coletados em outros equipamentos de teste ou através de testes manuais pelo usuário são considerados parâmetros personalizados. Você pode definir parâmetros personalizados para que possam ser impressos junto com os detalhes do parâmetro de análise deste equipamento em **Haematology Analysis Report** (Relatório de Exame de Sangue).

Os parâmetros personalizados padrão deste equipamento incluem: **Blood Type** (Tipo Sanguíneo), **RH Blood Group** (Grupo Sanguíneo RH), **ESR**, **C-reactive Protein** and **Reticulocyte** (Proteína C-reativa e Reticulócito). Você pode definir a unidade e o intervalo de referência dos parâmetros padrão personalizados, além de adicionar e definir parâmetros personalizados.

5.4.5.1 Acessando a interface

Clique em **Custom Para.** na interface **Para.** para entrar na interface de configuração de parâmetros personalizados. Veja a Figura 5-22.

Figura 5-22– Configurações de parâmetros personalizados



The 'Custom Para.' dialog box contains a table with the following data:

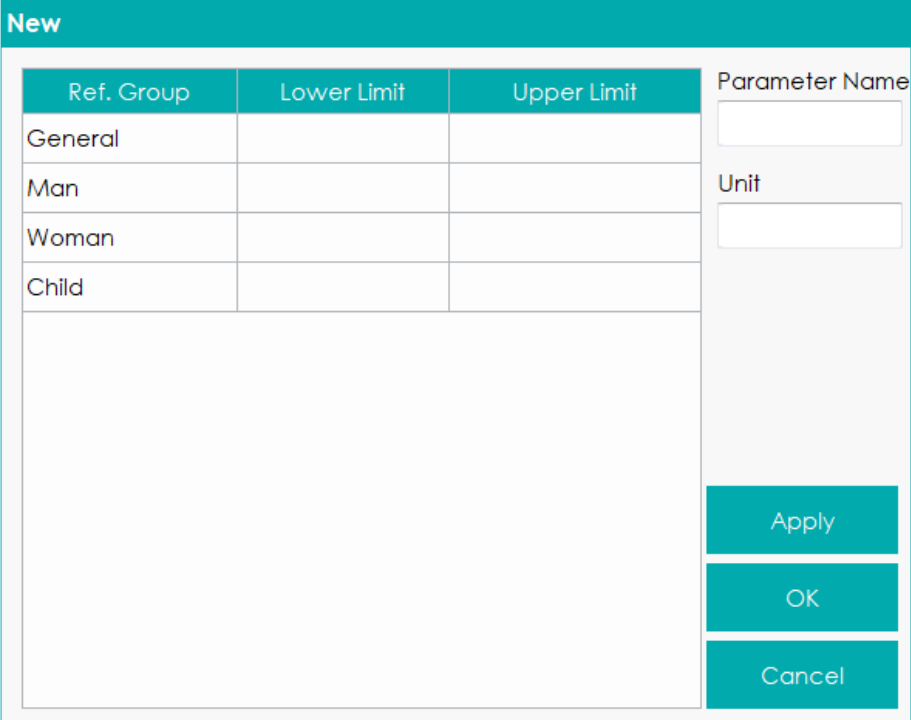
No.	Parameter Name	Unit
1	Blood Type	
2	RH Blood Group	
3	ESR	
4	C-reactive Protein	
5	Reticulocyte	
6	HBA1c	mkl

Below the table are four buttons: New, Edit, Delete, and Close.

5.4.5.2 Adicionando um parâmetro personalizado

- a) Clique em **New**. A caixa de mensagem *pop-up* irá aparecer na tela. Veja a Figura 5-23.

Figura 5-23- Adicionando um parâmetro personalizado



The 'New' dialog box features a table for defining limits and input fields for name and unit.

Ref. Group	Lower Limit	Upper Limit	Parameter Name
General			<input type="text"/>
Man			Unit
Woman			<input type="text"/>
Child			

At the bottom right, there are three buttons: Apply, OK, and Cancel.

- b) Clique nas caixas de texto **Parameter Name** (Nome do Parâmetro) e **Unit** (Unidade), e insira o nome e a unidade do parâmetro personalizado, respectivamente.
- c) Clique nas células correspondentes de **Upper Limit** (Limite Superior) e de **Lower Limit** (Limite

Inferior) do grupo de referência, e insira os valores.

Você também pode personalizar o grupo de referência de acordo com a situação real. Para mais detalhes, consulte *5.4.3 Intervalo de Referência*.

d) Clique **OK**.

O parâmetro adicionado será exibido na lista de parâmetros personalizados.

5.4.5.3 Editando um parâmetro personalizado

Você pode definir a unidade e o intervalo de referência de parâmetros personalizados. Siga as seguintes etapas para edição:

a) Selecione o parâmetro personalizado a ser editado e clique em **Edit**. Aparecerá a seguinte interface, conforme mostrado na Figura 5-24.

Figura 5-24 Editando um parâmetro personalizado

Ref. Group	Lower Limit	Upper Limit	Parameter Name
General			Reticulocyte
Man			Unit
Woman			
Child			

Apply

OK

Cancel

b) Clique nas caixas de texto **Parameter Name** (Nome do Parâmetro) e **Unit** (Unidade) e altere o nome e a unidade do parâmetro personalizado), respectivamente.

c) Clique nas células correspondentes de **Upper Limit** (Limite Superior) e de **Lower Limit** (Limite Inferior) do grupo de referência, e altere os valores.

Você também pode personalizar o grupo de referência de acordo com a situação real. Para detalhes, consulte *5.4.3 Intervalo de Referência*.

d) Clique em **Apply** or **OK** para salvar as alterações realizadas.

5.4.5.4 Excluindo um parâmetro personalizado

Selecione um parâmetro personalizado e clique em **Delete**. Em seguida, o parâmetro e seu grupo de referência correspondente serão excluídos.

5.5 Configurações de medida

5.5.1 Configurações de ganho

Você pode ajustar cada ganho digital na interface **Gain Settings**. Não é recomendado ajustar os ganhos com frequência.

Na interface **Meterage**, clique em **Gain Settings** para entrar na interface de Configurações de ganho. Veja a Figura 5-26.

Figura 5-25– Configurações de ganho

The screenshot shows the 'Gain Settings' interface. It features a table with three columns: 'Item', 'Current Value', and 'Adjustment Rate'. Below the table, there is an 'HGB Current Value' input field with a value of 74, and an 'HGB Blank Voltage' field with a value of 0.00. At the bottom, there are three buttons: 'Apply', 'OK', and 'Cancel'.

Item	Current Value	Adjustment Rate
WBC	135	100 %
RBC	135	100 %

HGB Current Value: 74

HGB Blank Voltage: 0.00

Buttons: Apply, OK, Cancel

NOTA

Novo valor do ajuste de ganho = **Current Value** × **Adjustment Rate** (Valor atual × Taxa de ajuste).

- Definindo o ganho WBC

O ganho WBC aqui está sob o modo Sangue Total (**whole blood**).

Método de configuração I: Clique na célula correspondente ao valor atual (**Current Value**) do WBC e insira o novo valor.

Método de definição II: Clique na célula correspondente à taxa de ajuste (**Adjustment Rate**) do WBC e insira a taxa de ajuste do novo valor em relação ao valor atual.

- Definindo o ganho de RBC

Ganho do canal RBC.

Método de configuração I: Clique na célula correspondente ao valor atual (**Current Value**) do RBC e insira o novo valor.

Método de definição II: Clique na célula correspondente à taxa de ajuste (**Adjustment Rate**) do RBC e insira a taxa de ajuste do novo valor em relação ao valor atual.

- Definir o ganho do HGB

Ganho atual do circuito digital. O propósito de ajustar o ganho do canal HGB é alterar a tensão de fundo do HGB.

Você pode inserir o valor diretamente na caixa de texto **HGB Current Value** ou clicar no botão de ajuste para ajustar o ganho do HGB.

- Definir a tensão no branco do HGB

A tensão de fundo derivada do ganho de HGB não pode ser modificada.

A tensão de fundo HGB pode ser ajustada dentro do intervalo especificado (4.2 ~ 4.8V) modificando o valor atual do HGB na célula **HGB Current Value**.

5.5.2 Sinalizador

Quando o resultado do teste atende aos requerimentos das regras do Sinalizador, o Sinalizador correspondente será exibido na tela. O operador pode editar as regras do Sinalizador de acordo com a demanda real e os procedimentos laboratoriais relevantes.

5.5.2.1 Acessando a Interface

Clique em **Flag** na interface **Meterage** para acessar a interface de configuração de regras do Sinalizador. Veja a Figura 5-26.

Figura 5-26– Sinalizador

Flag	
Flag	Flag Rules
Leucopenia	WBC < 2.50 (10 ³ /uL)
Leucocytosis	WBC > 18.00 (10 ³ /uL)
Lymphopenia	Lym# < 0.80 (10 ³ /uL)
Lymphocytosis	Lym# > 4.00 (10 ³ /uL)
Increased Mid Cells	Mid# > 1.50 (10 ³ /uL)
Granulopenia	Gran# < 1.00 (10 ³ /uL)
Granulocytosis	Gran# > 11.00 (10 ³ /uL)
Erythrocytosis	RBC > 6.50 (10 ⁶ /uL)
Anisocytosis	RDW-CV > 22.0 (%) and RDW-SD > 64.0 (fL)
Macrocytosis	MCV > 113.0 (fL)
Microcytosis	MCV < 70.0 (fL)
Anemia	HGB < 9.0 (g/dL)
Hypochromia	MCHC < 29.0 (g/dL)
Thrombocytosis	PLT > 600 (10 ³ /uL)
Thrombopenia	PLT < 60 (10 ³ /uL)

Buttons: Edit, Set as default, Close

5.5.2.2 Configurando as regras do Sinalizador

Você pode selecionar o nome do Sinalizador na interface **Flag** e clicar em **Edit** para modificar as regras na caixa de mensagem *pop-up*. Ver Figura 5-27.

Figura 5-27 Configurando as regras do Sinalizador

Edit

Leucopenia
WBC < 10³/uL

OK Close

5.5.2.3 Restaurando os padrões

Você também pode clicar em **Set as Default** para restaurar os parâmetros para os valores padrões.

5.6 Configuração de Comunicação

5.6.1 Configurações do Host

Na tela de comunicação do host, você pode definir as informações de rede do equipamento para ativar sua conexão de rede.

Clique em **Host Communication** em **Communicate** para acessar a interface de configuração de rede do host. Veja a Figura 5-28.

Figura 5-28 Configurações do Host

Consulte a Tabela 5-4 para a descrição dos parâmetros relevantes.

Tabela 5-4 Descrição dos parâmetros de configuração da comunicação do host

Parâmetro	Significado	Operação
Obtain an IP address automatically	O host obtém o endereço IP dinamicamente de um servidor DHCP ou de um servidor de acesso à rede dial-up PPP. Esta opção não é aplicável para a conexão dial-up do servidor SLIP.	Por favor, escolha de acordo com a situação real.
Use the following address:	Especificar o host para usar o endereço IP definido manualmente. Se esta opção estiver selecionada, você precisa definir: <ul style="list-style-type: none"> • endereço IP O endereço IP obtido do administrador da rede ou do provedor de serviços da Internet. • Máscara de sub-rede A máscara de sub-rede obtida do administrador da rede ou do provedor de serviços de Internet. • Gateway padrão O endereço IP do gateway padrão; o endereço IP do 	Obtenha o endereço IP, a máscara de sub-rede e o gateway padrão do host do administrador de rede ou do provedor de serviços de Internet.

	roteador para conectar o segmento de rede IP independente.	
Obtain DNS server address automatically	Obter automaticamente o endereço IP do Servidor de Nomes de Domínio (DNS).	Por favor, escolha de acordo com a situação real.
Use the following DNS server addresses:	Especificar o endereço IP do servidor DNS do host. <ul style="list-style-type: none">• Servidor DNS preferencial O endereço IP dos servidores DNS preferenciais ou primários.• DNS Servidor DNS alternativo (opcional) O endereço IP de servidores DNS alternativos ou secundários do host. Esse servidor será usado se o endereço IP especificado do servidor DNS preferencial não estiver disponível ou se o nome DNS não puder ser resolvido como o endereço IP do servidor DNS solicitado pelo host.	Obtenha o endereço IP do servidor DNS do administrador de rede ou do provedor de serviços de Internet.

NOTA

Você pode clicar em **Details** para verificar as informações de rede do equipamento, incluindo endereço físico, endereço IP, máscara de sub-rede, gateway padrão, servidor DNS, etc.

5.6.2 Comunicação LIS

Na interface **LIS Communication** você pode definir a comunicação entre o sistema e o LIS, incluindo configurações de rede, configurações de protocolo e modo de transmissão.

Clique em **LIS Communication** na seleção **Communication** para acessar a interface de configuração de comunicação do Sistema de Informação Laboratorial (LIS). Veja a Figura 5-29.

Figura 5-29 Configuração da Comunicação LIS

LIS Communication

Network Settings
 IP Address . . Port

Transmission Settings
 Auto-communication Transmit after result modified
 Bidirectional LIS/HIS Communication Matched by
 Bidirectional LIS/HIS Communication Time Sec.

Protocol Settings
 Communication Acknowledgement ACK timeout Sec.

Graph Format
 Histogram Transmission Method
 Scattergram Transmission Method
 DIFF Scattergram LS-MS LS-HS HS-MS
 BASO Scattergram LS-MS

Consulte a Tabela 5-5 para a descrição dos parâmetros relevantes.

Tabela 5-5 Descrição de configuração dos parâmetros de comunicação LIS

Parâmetro	Significado	Operação
Network Settings (configurações de rede)	IP Address (endereço IP)	Endereço IP do LIS.
	Port (porta)	Porta do LIS. O valor padrão é 5600.
Transmission Mode (modo de transmissão)	Auto-communication (comunicação automática)	Quando se quer carregar os resultados da amostra automaticamente. <ul style="list-style-type: none"> Se marcado, o sistema carregará automaticamente o resultado para o LIS após a conclusão da análise. Se desmarcado, o resultado da análise não será automaticamente carregado. NOTA Se a comunicação bidirecional LIS / HIS estiver marcada, este parâmetro será verificado automaticamente.
	Bidirectional LIS/HIS Communication (comunicação)	Quando se quer habilitar a comunicação bidirecional entre o software e o LIS / HIS. <ul style="list-style-type: none"> Se marcada, o sistema obterá automaticamente as informações da

Parâmetro	Significado	Operação
bidirecional LIS/HIS)	<p>amostra / paciente do LIS / HIS após o início da análise da amostra ou da edição das informações do paciente, e automaticamente fará o upload do resultado para o LIS após a conclusão da análise.</p> <p>NOTA Se a informação for correspondida por um ID de amostra, você só precisará inserir o ID de amostra; se a informação é correspondida pelo nº de Registro Médico, você só precisa digitar o número do registro médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se desabilitado, o sistema de software não obterá as informações de amostra / paciente e decidirá se deseja carregar o resultado com base na configuração do parâmetro de comunicação automática. 	
Matched by (correspondência)	<p>O método de correspondência do analisador com as informações da amostra LIS / HIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sample ID As informações de amostra do LIS / HIS são correspondidas pelo ID da amostra ao executar amostras. • Med Rec. No. A informação da amostra do LIS / HIS é correspondida pelo nº de Registro Médico. ao executar amostras. Se o nº de Registro Médico está vazio, as informações da amostra não serão correspondidas. <p>NOTA O parâmetro só é válido quando a Comunicação Bidirecional do LIS / HIS é verificada.</p>	Por favor, escolha de acordo com a situação real.
Transmit after result modified (transmitir após edição do resultado)	<p>Se deseja transmitir os resultados da amostra automaticamente depois que os resultados da amostra forem editados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se marcada, os resultados da amostra serão carregados automaticamente depois que os resultados da amostra forem editados. • Se desabilitado, o sistema não executará nenhuma operação. 	Por favor, escolha de acordo com a situação real.

Parâmetro		Significado	Operação
Protocol Settings (configurações de protocolo)	Communication Acknowledgement (reconhecimento de comunicação)	Se esta opção estiver marcada, a comunicação entre o sistema e o LIS será bem-sucedida quando a resposta ACK do LIS for recebida dentro da duração do tempo limite de ACK; nenhuma resposta recebida indica falha de comunicação. Se não estiver marcada, a comunicação entre o sistema e o LIS será considerada bem-sucedida, independentemente de a resposta ACK do LIS for recebida ou não. NOTA: o sistema enviará, continuamente, a próxima mensagem, independentemente de a comunicação ser bem-sucedida ou não.	Por favor, defina-o de acordo com a situação real.
	ACK timeout (tempo limite ACK)	Duração do tempo limite da resposta ACK. O valor padrão é 10 segundos, ou seja, a comunicação será considerada com falha se o sistema não receber resposta ACK em até 10 segundos.	Clique em ↑ ou ↓ ou insira diretamente na caixa de texto para alterar o tempo limite de resposta ACK. Intervalo de entrada: um número inteiro entre 0 e 120. Unidade: segundos. NOTA: O parâmetro é válido apenas quando a opção Communication Acknowledgement está marcada.
Graph Format		Formato de transmissão de gráfico, incluindo PNG e BMP.	Por favor, escolha de acordo com a situação real.
Histogram Transmission Method (método de transmissão do histograma)		Métodos de transmissão do histograma ao LIS quando o resultado é transmitido pelo sistema, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Not Transmit (não transmitir): não transmitir o histograma para o LIS. • Bitmap: transmitir o histograma para o LIS no formato de exibição na tela. • Transmitting bitmap for printing (transmitindo via bitmap para impressão): o histograma é transmitido pelo sistema para o LIS no formato de um relatório impresso. 	Por favor, defina-o de acordo com a situação real.

5.7 Gerenciamento de Usuários

Após efetuar *login* no sistema, o administrador tem acesso para definir as informações de conta dos usuários comuns e outros administradores; usuários comuns só podem navegar na lista de usuários e alterar suas próprias senhas.

5.7.1 Acessando a Interface

Clique em **Setup > User** para acessar a interface de gerenciamento de usuários. Veja a figura 5-30.

Figura 5-30 Gerenciamento de usuários

User				
User Name	Name	User Group	Default User	Remarks
admin	admin	Administrator		

New Edit Delete Set as default user
Reset Password Change Password Close

5.7.2 Criando um Usuário

Clique em **New** para definir as informações da conta de um novo usuário na interface *pop-up*, incluindo nome de usuário (**User Name**), nome e sobrenome (**Name**), senha (**Password** e **Confirm Password**), grupo de usuários (**User Group**) e comentários (Remarks), etc. Consulte a Figura 5-32.

Figura 5-32 Criando um Usuário

New	
User Name	<input type="text"/> (Login Account)
Name	<input type="text"/>
Password	<input type="password"/>
Confirm Password	<input type="password"/>
User Group	Common User ▼
Remarks	<input type="text"/>
OK Cancel	

NOTA

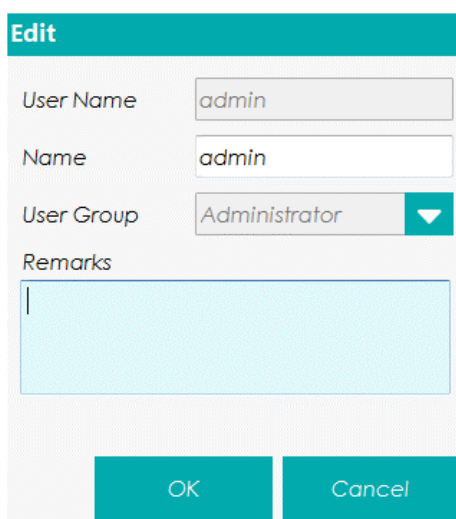
User Group (Grupo de usuários) inclui **Common User** (Usuário comum) e **Administrator** (Administrador). Os usuários recebem diferentes níveis de acesso de acordo com o grupo de usuários ao qual pertencem.

Clique em **OK** após a conclusão da configuração. As informações do novo usuário serão mostradas na lista de usuários.

5.7.3 Editando um usuário

Selecione o usuário a ser editado e clique em **Edit** para modificar o nome e o grupo de usuários.

Figura 5-32 Editando um Usuário



The image shows a dialog box titled "Edit" with a teal header. It contains the following fields and controls:

- User Name:** A text input field containing the value "admin".
- Name:** A text input field containing the value "admin".
- User Group:** A dropdown menu with "Administrator" selected and a downward arrow.
- Remarks:** A large, empty text area.
- Buttons:** Two buttons at the bottom, "OK" and "Cancel", both with teal backgrounds.

5.7.4 Excluindo um usuário

Selecione o usuário a ser excluído e clique em **Delete** para excluir o usuário selecionado.

NOTA

O administrador não pode excluir suas próprias informações.

5.7.5 Configurando o Usuário padrão

Selecione um usuário e clique em **Set As Default User** para definir esse usuário como o usuário padrão.

Depois que ele for definido com sucesso, o nome de usuário padrão será exibido na caixa de *login* na próxima vez e você só precisará digitar a senha correspondente. Ver Figura 5-33.

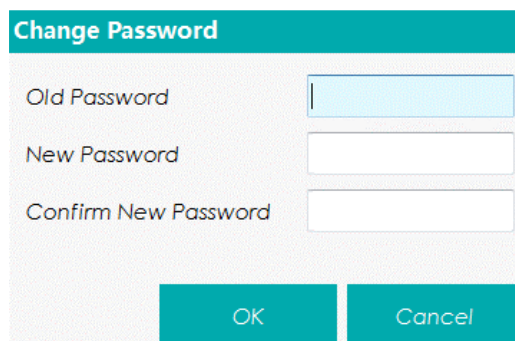
Figura 5-33 Login após configuração de Usuário padrão



5.7.6 Mudando Senha

Clique em **Change Password** (alterar senha), insira a senha antiga em **Old Password**, em seguida, insira a nova senha em **New Password**, confirme a nova senha (**New Password**) na caixa de mensagem *pop-up* e clique em **OK**.

Figura 5-35 Mudando a senha



NOTA

Você só pode alterar sua própria senha e não pode alterar a senha de outros usuários.

5.7.7 Redefinindo Senha

Se o usuário esquecer a senha ou a senha precisar ser redefinida devido a outros motivos, clique em **Reset Password** para redefinir a senha do usuário selecionado para a senha inicial. A senha redefinida é a mesma que o nome do usuário.

NOTA

O administrador tem permissão para redefinir a senha de todos os Administradores e Usuários comuns; Usuários comuns não têm acesso para redefinir senhas.

5.8 Configurações de Impressão

Clique em **Print Settings** na interface **Setup** para obter as configurações de impressão relevantes, incluindo configurar a impressora padrão, modelo, relatório, cópias e margens, etc.

Figura 5-35 Configurações de Impressão

Print Settings

Printer

Printer driver: Check a

Printer: Microsot

Printer Resolution: High Res

Auto Settings

Autoprint: On Off

Auto print after validation

Auto validate when printing

Print after validation

Report Settings

Report Title: nalysis Report

Copies: - 1 +

Format Settings

Report Type: Report

Paper Type: A4

Template: A4-Portrc

Paper size: 210*297 mm

Refresh Import

Delete Export

Printing Options

Print Flag

Print Ref. Range

Print Suspicious Flag

Print Ref. Range Flags

Print Microscopic Exam Para.

Print result edited flags

Two reports in one page (half of A4)

Update blank test time before be printed

Print as black and white(Report)

QC Graph Settings

Apply OK Cancel

5.8.1 Configurações Padrão da Impressora

Você pode configurar a impressora e o driver do sistema na seleção da **Printer**.

- Driver de Impressora

O sistema detecta automaticamente o driver da impressora por padrão.

- Impressora

Selecione uma impressora para ser usada na lista suspensa. Se a lista suspensa estiver em branco, isso indica que nenhuma impressora foi instalada para o sistema operacional. Nesse caso, instale uma impressora e execute as configurações relevantes e as operações de impressão.

- Resolução da Impressora

Selecione uma resolução adequada na lista suspensa. Quanto maior a resolução da impressora,



5.8.2 Configurações do Relatório

Você pode definir parâmetros relevantes do relatório na caixa de combinação **Report Settings**.

- Título do relatório

Digite o título do relatório na caixa de texto **Report Title**. A configuração padrão é **Haematology Analysis Report** (Relatório de análise de hematologia).

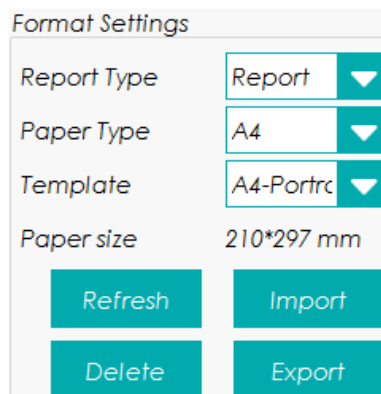
- Cópias

Você pode inserir o número de cópias a serem impressas para um relatório na caixa de texto **Copies** de acordo com a demanda real. Clique em  para aumentar o número de cópias e clique em  para diminuir o número de cópias ou insira diretamente o número de cópias na caixa de edição. O intervalo das cópias está entre 1 e 100 e o valor padrão é 1.

5.8.3 Configurações de formato

Tipo de relatório e modelo de impressão podem ser definidos na caixa de **Format Settings**. Veja a Figura 5-37.

Figura 5-37 Configurações de Formato



A caixa de diálogo 'Format Settings' contém as seguintes opções:

Report Type	Report	▼
Paper Type	A4	▼
Template	A4-Portrc	▼
Paper size	210*297 mm	
Refresh		Import
Delete		Export

- Selecionando o tipo de relatório

Selecione o tipo de formato a ser definido na lista suspensa em **Report Type**. A configuração padrão é **Report**.

- Selecionando o tipo de papel

Selecione o tipo de papel (tamanho) na lista suspensa **Paper Type**, como por exemplo, **Custom**. Após a seleção ser concluída, o tamanho do papel correspondente será mostrado na parte inferior da lista, como por exemplo, **100*262 mm**.

- Selecionando o modelo

Selecione o modelo a ser definido na lista suspensa **Template**.

- Atualizar

Clique em **Refresh** para atualizar a lista de formatos após a personalização pelo administrador.

- Importando / exportando Modelos

Você pode exportar o modelo existente para um *pen drive* e editar o modelo. Após a edição, importe o modelo para o sistema para concluir a personalização do modelo.

NOTA

-Antes de importar / exportar o modelo, insira um *pen drive* na entrada USB do equipamento.

-
- Exportando modelos

Selecione o modelo a ser exportado na lista suspensa **Template** e clique em **Export**. Selecione o caminho de exportação na caixa de diálogo *pop-up* e clique em **Save**.

- Importando modelos

Clique em **Import** e selecione o modelo desejado na caixa de diálogo *pop-up* e clique em **Open**.

- Excluindo modelos

Selecione o modelo a ser excluído da lista suspensa **Template**.

NOTA

- Somente modelos personalizados podem ser excluídos, os modelos internos não podem ser excluídos.

5.8.4 Configurações Automáticas

- Impressão automática

A configuração padrão é **Off** (desligada), o que significa que o relatório deve ser impresso manualmente após a obtenção dos resultados.

Se estiver definido como **On** (ligada), o sistema imprimirá automaticamente o relatório da amostra de acordo com o modelo de relatório atual assim que os resultados da contagem forem obtidos.

NOTA

- Se **Print** estiver marcado após a validação, a função de impressão automática será invalidada.

- A impressão automática não é aplicável para os resultados de segundo plano.

-
- Impressão automática após validação

Está desmarcada por padrão, o que significa que o sistema pode imprimir o relatório automaticamente sem validação.

Se estiver marcada, o relatório será impresso automaticamente depois de validado, em vez de ser impresso logo após a obtenção dos resultados.

NOTA

- O parâmetro é válido apenas quando **Autoprint** está definido como **On**.

- Auto validar ao imprimir

Está desmarcada por padrão, o que significa que o relatório não será validado automaticamente pelo sistema no momento da impressão.

Se estiver marcado, o relatório será automaticamente validado e impresso pelo sistema no momento da impressão.

- Imprimir após validação

Está desmarcada por padrão, o que significa que o relatório pode ser impresso sem validação.

Se estiver marcado, o relatório pode ser impresso somente após a validação e a impressão automática é inexecutável.

5.8.5 Opções de Impressão

- Imprimir Sinalizadores

É marcado por padrão, o que significa que as informações de sinalização serão impressas no relatório. Se não estiver marcado, não será impresso.

- Imprimir Intervalo de referência

É marcada por padrão, o que significa que o intervalo de referência do parâmetro será mostrado no relatório impresso. Se estiver desmarcado, os resultados sozinhos, em vez do intervalo de referência, serão exibidos no relatório impresso e o intervalo de referência não será exibido.

- Imprimir sinalizador suspeito

É desmarcado por padrão, o que significa que o sinalizador suspeito "?" Não será exibido no relatório impresso. se estiver marcado, esse sinalizador pode ser mostrado.

- Imprimir Sinalizadores do Intervalo de referência

É marcado por padrão, o que significa que o relatório impresso pode mostrar o sinalizador Intervalo de referência (↑ ou ↓); Se estiver desmarcado, esse sinalizador não será exibido.

- Imprimir Parâmetro de exame microscópico.

É marcado por padrão, o que significa o resultado dos parâmetros do Exame Microscópico serão impressos no relatório. Se não estiver marcado, não será impresso.

- Imprimir sinalizadores de resultados editados

É desmarcado por padrão, o que significa que o símbolo dos resultados editados não será mostrado no relatório impresso.

Se marcado, a marca (M ou m) dos resultados editados será mostrada no relatório impresso se os parâmetros tiverem sido modificados.

- Dois relatórios em uma página (metade de A4)

Está desmarcado por padrão. Se esta opção estiver marcada, o tamanho padrão do modelo em **Format Settings** é metade de uma página A4 (**A4_Half-Portrait-Parameters**), portanto, dois relatórios podem ser impressos em uma única folha de papel A4.

NOTA

- Quando **Autoprint** está em **On**, será impresso 1 relatório por página.

-
- Atualizar o tempo de teste em branco antes de imprimir

Está desmarcada por padrão, o que significa que o tempo de teste em branco não será processado pelo sistema.

Se marcado, o tempo de entrega (**Delivery Time**) será atualizado automaticamente conforme o tempo de execução (**Run Time**) pelo sistema no momento da impressão.

- Imprimir em preto e branco (Report)

NOTA

- O parâmetro é válido apenas quando **Report Type** (Tipo de Relatório) está definido como **Report** (Relatório).

Está desmarcado por padrão, o que significa que o relatório será impresso de acordo com as configurações padrão da impressora.

Se estiver marcado, o relatório será impresso em preto e branco.

5.9 Configurações auxiliares

Clique em **Setup** para acessar a interface padrão **Auxiliary Settings**. Veja a Figura 5-36.

Figura 5-36 Configurações auxiliares

Auxiliary Settings

Sample Numbering Rules

Sample ID Entry Method

Prefix Length [0, 24]

Startup sample ID and mode

Next Sample ID and mode after startup

Effective tomorrow

Continue using the sample ID and mode before the last shutdown

Predilute

For every run:

Ask for confirmation

Other

Show Result Edited Flags

Automatically generate the sampling date

Automatically generate the delivery date

Suspicious Flag ?

Ref. Range Flags High H

Low L

Quick Save

"Sample ID" in "Mode" interface

"Med Rec. No." in "Pre-entry" interface

(Auto save when you press [Enter] or scan the sample ID.)

O administrador pode definir as seguintes funções na interface **Auxiliary Settings**:

- Regras de numeração de amostra
- IP de amostra de inicialização e modo
- Pré-diluição
- Outros

5.9.1 Regras de Identificação de Amostras (**Sample Numbering Rules**)

Defina as regras de entrada de ID de amostra.

- Método de entrada de ID de amostra (**Sample ID Entry Method**)

No campo **Sample Numbering Rules**, selecione o método de entrada de ID da amostra clicando na lista **Sample ID Entry Method**, conforme as opções a seguir.

- **Auto increment** - Inserção automática (configuração padrão)
- **Manual entry** - Entrada manual
- Comprimento do prefixo (**Prefix Length**)

Quando **Auto increment** é selecionado como Método de Entrada de ID de Amostra, você pode

adicionar um prefixo a um determinado lote de amostras para identificação.

Digite o tamanho do prefixo variando de 0 a 24 (por exemplo, 2) no ID da amostra na caixa de texto **Prefix Length**. O tamanho do prefixo será aplicado a todas as IDs de amostra depois que a configuração for salva.

5.9.2 Iniciação de modo e ID de amostra (**Startup sample ID and mode**)

Configure o ID da amostra e o modo de medição para a próxima amostra após a inicialização.

- Próximos ID de amostra e modo após a inicialização (**Next sample ID and mode after startup**)

A ID da amostra e o modo definidos pelo usuário serão usados pelo sistema após a próxima inicialização quando a ID da amostra especificada for inserida na caixa de texto.

NOTA

Se **Effective tomorrow** (efetivo amanhã) estiver marcado, a modificação da próxima ID de amostra e do modo após a inicialização entrará em vigor no dia seguinte.

-
- Continue usando o ID e o modo de amostra antes do último desligamento (**Continue using the sample ID and mode before the last shutdown**)

Se estiver marcado, o sistema adicionará, por padrão, "1" à última ID de amostra analisada antes do desligamento como a próxima ID de amostra após a inicialização.

5.9.3. Pré-diluição (**Predilute**)

Definir se você deseja ver uma caixa de mensagem pop-up ao executar a contagem pré-diluída.

- Pedir confirmação (**Ask for confirmation**) (configuração padrão): No modo **Predilute** (Pré-diluição), quando você pressiona a tecla de aspiração para iniciar a análise, uma caixa de mensagem aparecerá para lembrá-lo de que a análise em andamento é para a contagem Pré-diluída.
- Não pedir confirmação (**Do not ask for confirmation**): a caixa de mensagem para confirmar a contagem **Predilute** (Pré-diluição) não aparecerá.

5.9.4 Salvar rapidamente (**Quick Save**)

- **Sample ID** na interface **Mode**

Defina quando a função **Quick Save** está ativada para a interface **Mode**.

-Se marcada (configuração padrão), quando você inserir o ID de amostra e pressionar **[Enter]** (com o

teclado) ou digitalizar o ID de amostra (com scanner de código de barras) na interface **Mode**, as informações da amostra serão salvas automaticamente.

-Se desmarcada, as informações da amostra devem ser salvas manualmente.

- **Med Rec. No.** na interface **Pre-entry**

Defina se a função **Quick Save** está ativada para a interface **Pre-entry**.

-Se marcado, quando você entrar em **Med Rec. No.**, na interface **Pre-entry**, pressione **[Enter]** (com o teclado e as informações da amostra serão salvas automaticamente.

-Se desmarcada (configuração padrão), as informações da amostra devem ser salvas manualmente.

5.9.5 Outros (Other)

- **Mostrar sinalizadores de resultado editados (Show Result Edited Flags)**

É marcada por padrão, o que significa que os resultados editados serão marcados com um **M** no final, enquanto os resultados correspondentes com modificações manuais são marcados com um **m** no final. **M** ou **m** é exibido entre os dados do resultado e a unidade de parâmetro por padrão.

Se desmarcado, o resultado editado não será marcado com um **M** ou **m**.

- **Gerar automaticamente a data de entrega (Automatically generate the delivery date)**

É marcada por padrão, o que significa que você não precisa inserir manualmente o Tempo de entrega (**Delivery Time**) ao modificar as informações do paciente depois de executar uma amostra. A data de operação será exibida na caixa de texto da data.

Se desmarcado, o Tempo de Entrega (**Delivery Time**) deverá ser inserido manualmente quando as informações do paciente forem modificadas na interface Análise de Amostra (**Sample Analysis**).

- **Gerar automaticamente a data de amostragem (Automatically generate the sampling date)**

É marcada por padrão, o que significa que você não precisa inserir manualmente a data de Amostragem (**Sampling Time**) ao modificar as informações do paciente após executar uma amostra. A data de operação será exibida na caixa de texto da data.

Se desmarcado, a data de Amostragem (**Sampling Time**) deverá ser inserida manualmente quando as informações do paciente forem modificadas na interface de Análise de Amostra (**Sample Analysis**).

- **Sinalizador Suspeito (Suspicious Flag)**

Um único caractere (somente uma letra em inglês) pode ser reinserido na caixa de texto como um sinalizador suspeito. O valor padrão é **?**.

- **Sinalizadores de Intervalo de referência (Ref. Range Flags)**

Você pode selecionar a referência. Sinalizadores de intervalo na lista suspensa. O sinalizador alto

padrão é ↑ (ou H) e o sinalizador baixo padrão é ↓ (ou L).

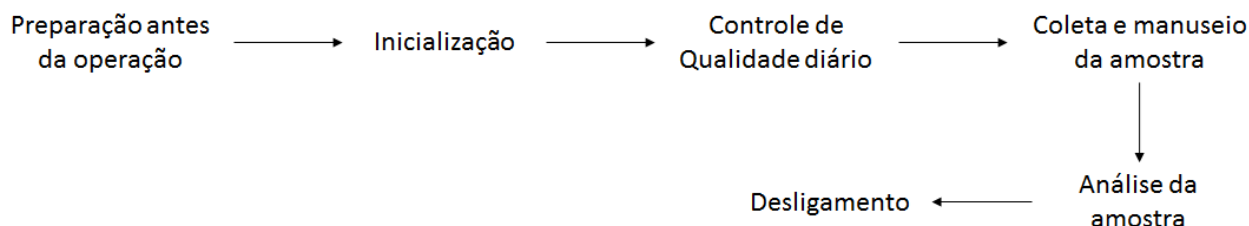
6 Operações Diárias

6.1 Introdução

Este capítulo apresenta as operações diárias desde a inicialização até o desligamento do equipamento.

Um fluxograma indicando o processo de operação diária comum é apresentado abaixo na Figura 6-1.

Figura 6-1 Procedimentos de Operações Diárias



6.2 Preparação Pré-operação



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.



ATENÇÃO

- Descartar reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as legislações e regulamentações locais.
- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave-os com água em abundância e, se necessário, consulte um médico; se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com água em abundância e procure imediatamente um médico.
- Mantenha roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis do equipamento para evitar acidentes.
- A ponta da sonda do amostrador é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha

cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.

NOTA

- Você só deve usar os reagentes especificados pelo fabricante Erba Lachema. Armazene e use os reagentes conforme especificado nas instruções de uso dos reagentes.
- Verifique se os reagentes estão conectados corretamente antes de usar o equipamento.
- Após o transporte de longa distância, deve-se aguardar a estabilização dos reagentes, por pelo menos 1 dia, antes que os mesmos sejam utilizados.
- Certifique-se de usar tubos limpos de coleta de sangue à vácuo K₂EDTA com anticoagulante, tubos de ensaio de vidro de sílica fundida / plástico, tubos centrífugos e tubos capilares de vidro borossilicato.
- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Erba Lachema, incluindo tubos de coleta de sangue à vácuo, tubos de coleta de sangue à vácuo com anticoagulante e tubos capilares, etc.

Realize as seguintes verificações antes de ligar o equipamento.

- Recipiente de resíduos

Verifique e certifique-se que o recipiente de resíduos esteja vazio.

- Tubulação fluídica e conexões de energia

Verifique e certifique-se que os reagentes e a tubulação de resíduos estejam conectados corretamente e não dobrados.

Verifique e certifique-se que o cabo de alimentação do equipamento está conectado corretamente à tomada elétrica.

- Impressora (opcional)

Verifique e certifique-se que tenha papel suficiente para uso na impressora, que o cabo de alimentação da impressora esteja conectado corretamente à tomada e a impressora esteja conectada corretamente ao computador externo.

- Rede *Network* (opcional)

Verifique e certifique-se que o cabo de rede *Network* está conectado ao equipamento.

6.3 Inicialização

Esta seção apresenta as operações relacionadas à inicialização do equipamento.

NOTA

-Se não conseguir iniciar o equipamento, entrar em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Erba Lachema ou com o seu representante local imediatamente.

-Após a inicialização, verifique se data/hora exibidos na tela estão corretos.

- a) Coloque o interruptor de energia atrás do equipamento na posição [I].

A luz indicadora de energia ficará acesa.

- b) Verifique se a luz indicadora no equipamento está acesa.

Se a luz indicadora estiver acesa, isso indica que o equipamento foi inicializado. O equipamento executará o autoteste e a inicialização em sequência. Todo o processo terá a duração de 4 a 10 minutos. (O tempo necessário para inicializar os sistemas de fluidos depende de como o equipamento foi desligado anteriormente).

- c) Digite o nome de usuário (**User name**) e a senha (**Password**) na caixa de texto de **Login**. Veja a Figura 6-2.

Figura 6-2 Login



O nome de usuário inicial e a senha do administrador são **admin**, que foram definidos pelo engenheiro de serviço.


1 a 12 dígitos de caracteres numéricos podem ser inseridos para o nome de usuário e senha. Nenhum caractere chinês é permitido.

- d) Clique em **LOG IN** para entrar na interface.

O sistema irá exibir a tela **Sample Analysis**, por padrão, e exibirá o resultado do teste de *background* quando o equipamento for iniciado.

NOTA

- O teste de *background* é realizado para detectar interferência de partículas e interferência elétrica.

- Para o intervalo de referência de *background* de cada parâmetro, por favor veja 14.4.2 *Normal Background*.
- O ID da amostra para o teste de *background* é **background**.
- Se os resultados de *background* excederem o intervalo de referência já no início da inicialização do fluido, o equipamento executará o teste de *background* mais uma vez.
- Executar um teste quando há um *background* anormal, você obterá um resultado de teste não confiável.
- Se algum erro for detectado durante a inicialização (por exemplo, os resultados de segundo plano excedem o intervalo de referência), o equipamento ativará o alarme. Para detalhes, consulte 13 *Solução de problemas*.
- Para bloquear ou alternar um usuário, clique em  na tela do **menu** e clique em **Yes** na caixa de mensagem *pop-up*. O sistema retornará à caixa de mensagem de *login*. Digite o nome de usuário e a senha, clique em **Login**, você poderá efetuar *login* novamente ou fazer *login* na interface do *software* com outra identidade de usuário.

6.4 Controle de Qualidade Diário

Para garantir resultados de análise confiáveis, realize análises diárias de CQ no equipamento antes de executar as amostras. Veja 9 *Controle de Qualidade*.

6.5 Coleta e Manuseio de Amostras



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.



ATENÇÃO

Não toque diretamente em amostras de sangue dos pacientes.



CUIDADO

-
- Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.
 - Prepare as amostras de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante do reagente.
-

NOTA

- Certifique-se de usar tubos limpos de coleta de sangue à vácuo K₂EDTA com anticoagulante, tubos de ensaio de vidro de sílica fundida / plástico, tubos centrífugos e tubos capilares de vidro borossilicato.
 - Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Erba Lachema, incluindo tubos de coleta de sangue à vácuo, tubos de coleta de sangue à vácuo com anticoagulante e tubos capilares, etc.
 - Para que as amostras de sangue total sejam usadas para classificação de WBC ou contagem de PLT, armazene-as à temperatura ambiente e execute-as em até 8 horas após a coleta.
 - Se você não precisar dos resultados diferenciais PLT, MCV e WBC, poderá armazenar as amostras em um refrigerador (2 ° C - 8 ° C) por 24 horas. Você precisa deixar as amostras em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes de executá-las.
 - Certifique-se de agitar qualquer amostra que tenha sido preparada por um tempo antes de executá-la.
-

6.5.1 Amostras de Sangue Total Venoso

O procedimento para preparar amostras de sangue total é o seguinte:

Use tubos de coleta de sangue limpos à vácuo K₂EDTA (1,5 ~ 2,2mg / mL) com anticoagulante para coletar amostras de sangue venoso.

Agite bem a amostra de acordo com o protocolo do seu laboratório.

 **CUIDADO**

Para o tubo de coleta de sangue à vácuo (Φ12X75, tampa excluída), certifique-se de que o volume da amostra de sangue total não seja inferior a 0,5 mL.

6.5.2 Amostras de Sangue Total Capilar

Colete a amostra de sangue total capilar com um tubo de coleta de sangue a vácuo conforme

especificado pelo fabricante.

Misture a amostra de acordo com o protocolo do seu laboratório.



CUIDADO

Para garantir a precisão da análise, verifique se o volume da amostra de sangue total capilar não é inferior a 100 µL.

NOTA

- Realizar a análise de amostra de sangue total capilar entre 3 minutos a 2 horas após sua coleta.
- O tubo deve ser colocado verticalmente para cima, não inclinado ou de cabeça para baixo. Caso contrário, a parede interna do tubo pode ficar manchada excessivamente com amostra, resultando em desperdício. Além disso, pode causar amostras desigualmente misturadas e resultados de análise não confiáveis.

6.5.3 Amostras Pré-diluídas



CUIDADO

-Não use anticoagulante durante o procedimento de análise da amostra pré-diluída; caso contrário, o resultado da análise será afetado.

NOTA

- Certifique-se de avaliar a estabilidade das amostras pré-diluídas com base na população de amostras do seu laboratório e nas técnicas ou métodos de coleta de amostras.

O procedimento para preparar a amostra pré-diluída é o seguinte:


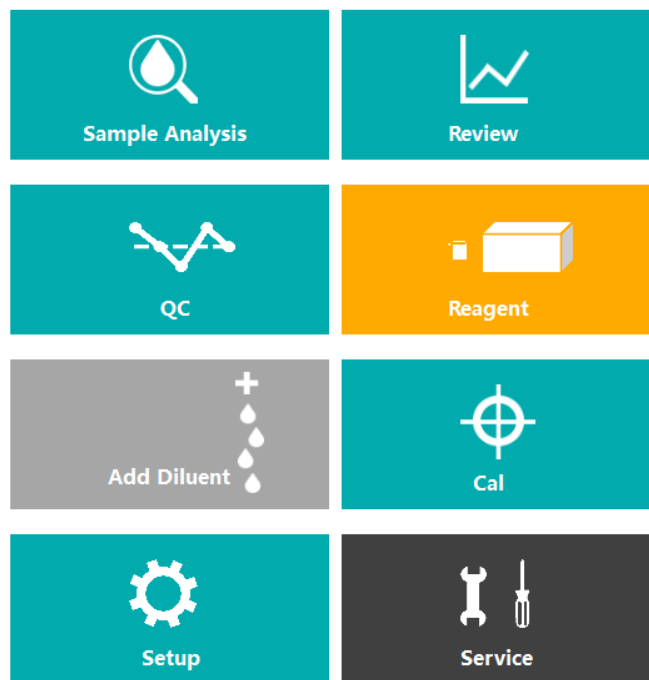
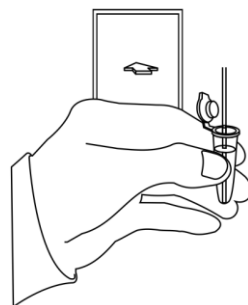
- a) Clique no ícone  no canto superior esquerdo e entre na tela do menu como mostrado na Figura 6-3.

Figura 6-3 Tela Menu



- b) Clique no ícone **Add Diluent** (adicionar diluente).
- c) Pegue um tubo de centrífuga limpo, destampe e coloque-o sob a sonda de amostragem conforme mostrado na Figura 6-4, de modo que a ponta da sonda fique em contato vertical com a parte inferior do tubo, evitando bolhas, líquidos na parede interna ou respingos.

Figura 6-4 Amostra sob Amostrador



- d) Pressione a tecla de aspiração e adicione o diluente (480 μ L de cada vez). Depois que o diluente for adicionado e você ouvir um bip, você pode remover o tubo de centrífuga.

NOTA

- Você também pode dispensar 180 μ L de diluente com uma pipeta diretamente no tubo.
- e) Se mais porções de diluente forem necessárias, repita os passos c ~ d.

- f) Adicione 20 µL de sangue ao diluente, tampe o tubo e agite para misturar a amostra.
- g) Após a preparação da amostra pré-diluída, clique em **Cancel** para sair da dispensação do diluente.

NOTA

- A amostra pré-diluída preparada após única coleta de sangue pode ser contada duas vezes.
- Certifique-se de manter poeira longe do diluente preparado.
- Certifique-se de executar as amostras pré-diluídas dentro de 30 minutos após a mistura.
- Certifique-se de homogeneizar a amostra pré-diluída antes de executá-la.
- O tubo deve ser colocado verticalmente para cima, não inclinado ou de cabeça para baixo. Caso contrário, a parede interna do tubo pode ficar manchada excessivamente com amostra, resultando em desperdício. Além disso, pode causar amostras desigualmente misturadas e resultados de análise não confiáveis.

6.6 Análise da Amostra

Depois que a amostra é preparada, você pode executar as operações para análise de amostra. Para detalhes, veja 7 *Análise de Amostras*.

6.7 Desligamento

Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

**ATENÇÃO**

- A ponta da sonda do amostrador é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.

**CUIDADO**


Não religue o equipamento imediatamente após o desligamento. Aguarde pelo menos 10 segundos

antes de ligar para evitar danos à máquina.

NOTA

- Para garantir um desempenho estável do equipamento e resultados de análise precisos, certifique-se de executar o procedimento de Desligamento para desligar o equipamento depois que o mesmo tenha sido executado continuamente por 24 horas.
- Quando o analisador estiver executando ou executando outra sequência de fluidos, não force o desligamento do equipamento.
- Se algum erro for detectado durante o procedimento de desligamento, o equipamento retornará ao status antes que o procedimento de desligamento seja executado, e então ativará o alarme. *Veja 13 Solução de problemas* para detalhes da remoção do erro.
- Certifique-se de desligar o equipamento em estrita conformidade com as instruções abaixo.

O procedimento para desligar o equipamento é o seguinte:

- a) Clique em  na tela **Menu**. Abrirá uma caixa de mensagem.
- b) Clique em **Yes**.

O sistema começa a executar a sequência de desligamento e uma caixa de mensagem aparece mostrando os procedimentos para limpeza de manutenção.

- c) Siga as instruções e defina o reagente de limpeza sob a sonda de amostragem, e pressione a tecla de aspiração no equipamento ou clique em **Aspirate** para executar a primeira aspiração do reagente de limpeza. Após a conclusão da manutenção de limpeza, uma mensagem exibida na tela indica que a manutenção de limpeza está concluída:

Shutdown done. Please power off the analyzer!

- d) Mude o interruptor [O / I], localizado na parte de trás do equipamento, para a posição [O].
- e) Após o desligamento, esvazie os recipientes de resíduos e manuseie os resíduos adequadamente.



ATENÇÃO

Certifique-se de descartar reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as legislações e regulamentações locais.

7 Análise de Amostras

7.1 Introdução

A interface **Sample Analysis** é a interface principal do equipamento. Você pode obter a contagem de células sanguíneas, concentração de HGB e os resultados de contagem de classificação de 5 partes dos leucócitos, realizando a análise da amostra.

O resumo dos procedimentos de análise de amostra é o seguinte:

- Inserindo as informações da amostra.
- Executando as amostras.
- Processando os resultados da análise.

7.2 Introdução à interface

Clique em **Sample Analysis** para entrar na interface. Veja a Figura 7-1. Você pode concluir as operações, como inserir as informações da amostra, executar a análise de amostra, revisar / imprimir os resultados da análise na interface **Sample Analysis**.

Figura 7-1 **Sample Analysis** (Análise de Amostras)

Para.	Arrow	Result	Unit
WBC	↑	22.00	10 ³ /uL
RBC	↑	83.00	10 ⁶ /uL
HGB	↑	5.8	g/dL
HCT	↑	97.0	%
PLT	↑	29	10 ³ /uL

WBC Message


RBC Message

PLT Message

System self-testing... User:admin 2018-09-20 10:38:03

A interface pode ser dividida nas seguintes áreas:

- Área dos botões funcionais

Você pode executar operações como configurar o modo para as amostras, inserir informações, revisar os registros anteriores / posteriores e imprimir. Clique em  e veja todos os botões funcionais. Veja a seção 7.6 *Funções dos Botões*.

- Área de Informação do paciente

Exibe as informações do paciente correspondente à amostra selecionada.

- Área de análise dos Resultados

Exibe os resultados da análise da amostra, incluindo os resultados dos parâmetros, sinalizadores e histogramas. O sistema exibe os resultados da execução da análise mais recente, por padrão.

-Resultados dos Parâmetros: Esta lista exibe os resultados da análise de todos os parâmetros das amostras. Você pode comparar os valores na coluna **Result** com a correspondente faixa de referência. Se os valores estiverem dentro do intervalo de referência, isso significa que eles são normais. Caso contrário, indica que a amostra pode estar anormal e os símbolos correspondentes serão exibidos na coluna **Flag**.

-Mensagem WBC: Emite mensagem de alerta para WBC.

-Mensagem RBC: Emite mensagem de alerta para RBC.

-Mensagem PLT: Emite mensagem de alerta para PLT.

-WBC: Histograma de distribuição de leucócitos.

-RBC: Histograma de distribuição de hemácias.

-PLT: Histograma de distribuição de plaquetas.

7.3 Inserindo informação da Amostra

Você pode inserir as informações da lista de trabalho das amostras a serem testadas antes da análise.

NOTA

- Se **Bidirectional LIS/HIS Communication** estiver marcado e as informações da amostra em **Matched by** estiverem marcadas por **Sample ID** na interface **Setup > Communicate > LIS Communication**, não será necessário inserir previamente as informações da amostra. O analisador obtém automaticamente as informações do paciente do LIS / HIS pelo ID de amostra inserido na interface **Mode** ou **Worklist**. Para detalhes, consulte 5.6.2 *Configuração de Comunicação do LIS*.

- Se **Bidirectional LIS/HIS Communication** estiver marcado e as informações da amostra em **Matched by** estiverem marcadas por **Med Rec.No.** na interface **Setup > Communicate > LIS Communication**, você só precisa digitar o número do registro médico. O analisador obtém as outras informações da amostra do LIS / HIS.

- Você também pode inserir informações de amostra / paciente após a conclusão da análise da amostra. Para detalhes, por favor consulte *8 Revisão de Resultados*.

As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- a) Clique no ícone **Pre-entry** na área dos botões de função.




A interface mostrada na Figura 7-2 irá aparecer na tela.




Figura 7-2 Pré-entrada de informações do paciente

- b) Digite as informações do paciente com referência à descrição do parâmetro na Tabela 7-1.

Tabela 7-1 Descrição do Parâmetro

Parâmetro	Significado	Operação
Patient Type	Tipo de paciente, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Inpatient (internação) 	Selecione na lista suspensa.

	<ul style="list-style-type: none"> • Physical Examination (exame físico) • STAT • Outpatient (ambulatório) 	
Med Rec. No.	Nº de registro médico de um paciente.	Insira diretamente na caixa de texto.
First Name	Nome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Last Name	Sobrenome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Gender	Gênero do paciente: <ul style="list-style-type: none"> • Not defined (não declarado) • Male (masculino) • Female (feminino) 	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente na caixa de texto.
Birthday	Data de nascimento do paciente.	Selecione no controle de data.
Ref. Group	Grupo de referência da amostra em análise. O resultado é julgado de acordo com o intervalo de referência do grupo de referência e o resultado além do intervalo normal será sinalizado.	Selecione na lista suspensa. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • Se a opção Automatically match the customized reference group according to age and gender estiver marcada, o sexo e a idade de um paciente corresponderão automaticamente ao grupo de referência de acordo com o relacionamento correspondente (independentemente de o grupo de referência estar selecionado ou não). • Consulte <i>5.4.3 Intervalo de Referência</i> para a configuração do grupo de referência e faixa.
Department	Departamento, no qual o paciente foi admitido.	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Area	A área da enfermaria onde o paciente foi admitido.	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Bed No.	Número da cama do paciente.	Inserir diretamente na caixa de texto. NOTA: O número da cama deve ser preenchido apenas para pacientes internados.
Sample Type	Tipo da amostra em análise: <ul style="list-style-type: none"> • Venous blood (sangue venoso) • Capillary blood (sangue capilar) • Cord blood (sangue do cordão umbilical) • Blood (sangue) 	Selecione na lista suspensa.
Sampling Time	Data e hora da coleta da amostra.	Clique em date control para configurar. <ul style="list-style-type: none"> • A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. • Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. • Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • O sistema exibe automaticamente a hora atual bem como a hora da coleta da amostra. • O horário da coleta da amostra não pode ser posterior à hora atual do sistema.
Delivery Time	Data e hora da entrega da amostra.	Clique em date control para configurar. <ul style="list-style-type: none"> • A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da

		<p>caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na sequência de ano, mês, dia, hora e minuto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. • Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações. <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O sistema exibe automaticamente a hora atual bem como a hora da entrega da amostra. • O horário da entrega da amostra não pode ser posterior à hora atual do sistema e não pode ser anterior à hora da coleta da amostra.
Submitter	Responsável pelo envio da amostra.	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Remarks	Esclarecimentos ou anotações.	Inserir diretamente na caixa de texto.

c) Clique em **Apply** ou **OK** para salvar as configurações.

7.4 Analisando Amostras



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.



ATENÇÃO

A ponta da sonda do amostrador é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.



CUIDADO

- Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.
- Prepare as amostras de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante do reagente.

NOTA

- O tubo deve ser colocado verticalmente para cima, não inclinado ou de cabeça para baixo. Caso contrário, a parede interna do tubo pode ficar manchada excessivamente com amostra, resultando em desperdício. Além disso, pode causar amostras desigualmente misturadas e resultados de análise não confiáveis.
- Durante a aspiração, a ponta da sonda deve ser mantida a uma certa distância da parte inferior do recipiente da amostra, caso contrário, a precisão do volume de aspiração será afetada.
- Mantenha a ponta da sonda em contato com a parede do tubo de teste para evitar respingos de sangue.
- O intervalo de referência adequado deve ser selecionado na interface **Setup** antes da análise. Caso contrário, os resultados podem ser sinalizados erroneamente.
- A configuração padrão do sistema para o modo de contagem é **Venous Whole Blood (VWB)**.
- Quando o equipamento está executando as amostras, você pode alternar para a interface **Review** para realizar operações como navegação, exportação, etc., e também pode alternar para outras interfaces. Mas todas as funções relacionadas à sequência fluidica não estarão disponíveis.

Siga os seguintes passos para realizar a análise da amostra.

- a) Prepare amostras conforme as instruções em *6.5 Coleta e Manuseio de Amostras*.

Para detalhes sobre a preparação de amostras de sangue total venoso, ver *6.5.1 Amostras de sangue total venoso*.

Para detalhes sobre a preparação de amostras de sangue total capilar, ver *6.5.2 Amostras de sangue total capilar*.

Para detalhes sobre a preparação de amostras pré-diluídas, ver *6.5.3 Amostras Prediluídas*.

- b) Agite o tubo de amostra para homogeneizar.
- c) Quando a luz indicadora verde estiver acesa, clique em **Mode & ID** na interface **Sample Analysis**.

Uma caixa de mensagem irá aparecer como mostrado na Figura 7-3. O analisador suporta 3 modos de contagem: **Venous Whole Blood (VWB)**, **Capillary Whole Blood (CWB)** e **Predilute (PD)**.

Figura 7-3 Configurações de modo e ID

Mode & ID

Venous Whole Blood (VWB)

Capillary Whole Blood (CWB)

Predilute (PD)

Sample ID

Bidirectional LIS/HIS Communication

OK Cancel

- d) Selecione o modo **Venous Whole Blood (VWB)**, **Capillary Whole Blood (CWB)** ou **Predilute (PD)**.

-Letras, números e todos os caracteres que podem ser inseridos através do teclado (incluindo caracteres especiais) são permitidos para o ID da amostra. Chinês e outros idiomas (como japonês, coreano, etc.) não são suportados.

-O comprimento das entradas varia de 1 a 25 e as entradas não devem estar vazias.

-O último caractere de um ID de amostra deve ser numérico, mas uma sequência de "0" não é um ID de amostra aceitável.

- e) Clique em **OK**.

- f) Agite o tubo da amostra para homogeneizar. Remova a tampa do tubo com cuidado e coloque a amostra sob a sonda de modo que a sonda possa aspirar a amostra homogeneizada.

- g) Pressione a tecla de aspiração do equipamento para começar a executar a amostra.

A amostra será automaticamente aspirada pela sonda de amostragem.

- h) Quando soar um bipe, remova o tubo de amostra.

O equipamento irá executar automaticamente a amostra e o ícone do status da análise e o indicador do equipamento estarão piscando a luz verde. Quando a análise estiver concluída, o indicador do equipamento retorna para a luz verde constante.

- i) Repita as etapas a ~ i para executar as amostras restantes.

7.5 Lidando com os Resultados das Análises

7.5.1 Salvando automaticamente Resultados de Análises

Este analisador salva automaticamente os resultados da amostra. Quando o número máximo for atingido, o resultado mais recente substituirá o mais antigo (já armazenado em *backup*).

7.5.2 Parâmetros dos Sinalizadores

- Se o parâmetro for seguido por um “↑” (H) ou “↓” (L), significa que o resultado da análise excedeu o limite superior ou inferior do intervalo de referência, mas ainda está dentro do intervalo de exibição.
- Se o parâmetro for seguido por um “?”, significa que o resultado da análise é suspeito.
- Se for exibido "****" em vez de um resultado, significa que o resultado é inválido ou está além do intervalo de exibição.

NOTA

Para o teste de *background*, os indicadores de parâmetros ou diferencial e morfologia de células sanguíneas anormais não estarão disponíveis.

7.5.3 Sinalizadores do Diferencial ou Morfologia Anormal do Hemograma

O equipamento sinalizará amostras WBC, RBC e PLT anormais ou suspeitas de acordo com os diagramas de dispersão e os histogramas. A informação do sinalizador é definida na tabela abaixo.

Tabela 7-2 Sinalizadores de diferencial ou morfologia de células sanguíneas anormais

Tipo de Sinalizador		Informação do Sinalizador
WBC	Abnormal (anormal)	Leucocitose
		Leucopenia
		Granulocitose
		Granulopenia
		Linfocitose
		Linfopenia
		Aumento de MID
	Suspicious (suspeito)	WBC anormal?
		Aspiração/ <i>background</i> anormal
		Histograma WBC anormal
	Canal WBC anormal	
RBC/HGB	Abnormal (anormal)	Eritrocitose
		Anisocitose
		Macrocitose
		Microcitose
		Anemia
		Hipocromia
	Suspicious (suspeito)	Distribuição anormal RBC
		Dimorfológico
		Deficiência de ferro?

		HGB anormal/interferente?
		Grumo RBC?
		Canal RBC anormal
		Canal HGB anormal
PLT	Abnormal (anormal)	Trombocitose
		Trombopenia
	Suspicious (suspeito)	Distribuição anormal PLT
		Grumo PLT?

7.6 Botões Funcionais

7.6.1 Anterior/ Próximo

Clique em **Previous** (Anterior) e a tela exibirá os resultados de análise das amostras anteriores à amostra atual.

Clique em **Next** (Próximo) e a tela exibirá os resultados de análise das amostras após a amostra atual.

7.6.2 Modo e ID

Clique no ícone **Mode & ID** para definir o modo da amostra e o modo de medição durante a análise da amostra. Veja a seção 7.3 *Inserindo Informação da Amostra*.

7.6.3 Pre-entrada

Clique no ícone **Pre-entry** e você poderá inserir previamente as informações da amostra a ser testada antes de realizar a análise da amostra. Veja a seção 7.3 *Inserindo Informações de Amostra*.

7.6.4 Validar/Cancelar validação

Depois de executar a amostra, você pode clicar em **Validate** para validar a amostra. Após a validação, o botão será substituído por **Cancel Validation**. Após a validação, você não poderá editar as informações da amostra / paciente e o resultado.

Se a amostra atual tiver sido validada, a validação da amostra poderá ser cancelada clicando em **Cancel Validation**. Depois de cancelar a validação, você pode editar as informações da amostra / paciente e o resultado.

7.6.5 Imprimir

Você pode clicar em **Print** para imprimir o relatório do resultado de uma amostra.

7.6.6 Informação do Paciente

Você pode editar as informações do paciente de uma amostra selecionada na interface de **Sample Analysis**. Os procedimentos de operação são os seguintes:

- Clique em **Patient Info.** para entrar na interface de configuração de informações do paciente, conforme mostrado na Figura 7-4.

Figura 7-4 Informações do Paciente

The screenshot shows a 'Patient Info.' form with the following fields and values:







- First Name: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Sample ID: 50_1104_163
- Patient Type: [Dropdown]
- Sample Type: [Dropdown]
- Department: [Dropdown]
- Med Rec. No.: [Empty]
- Area: [Dropdown]
- Bed No.: [Dropdown]
- Gender: [Dropdown]
- Birthdate: -- [Dropdown]
- Age: [Input] Year [Dropdown]
- Ref. Group: General [Dropdown]
- Sampling Time: 2017-03-27 17:36 [Dropdown]
- Delivery Time: 2017-03-27 17:36 [Dropdown]
- Submitter: [Dropdown]
- Operator: admin [Dropdown]
- Run Time: 2017-03-27 17:36 [Dropdown]
- Mode: Venous Whole Blood [Dropdown]
- Approver: [Dropdown]
- Report Time: -- : [Dropdown]
- Diagnosis: [Empty]
- Remarks: [Empty]




Buttons at the bottom: Apply, OK, Cancel.

- Digite as informações do paciente com referência à descrição dos parâmetros na Tabela 7-3.

Tabela 7-3 Descrição dos parâmetros da informação do paciente

Parâmetro	Significado	Operação
Sample ID	Número da amostra selecionada	Ele será exibido automaticamente e você pode modificá-lo manualmente.
First Name	Nome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Last Name	Sobrenome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Patient Type	Tipo de paciente, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Inpatient (internação) • Physical Examination (exame físico) • STAT • Outpatient (ambulatório) 	Selecione na lista suspensa.
Sample Type	Tipo da amostra em análise: <ul style="list-style-type: none"> • Venous blood (sangue venoso) • Capillary blood (sangue capilar) • Cord blood (sangue do cordão umbilical) 	Selecione na lista suspensa.

	<ul style="list-style-type: none"> • Blood (sangue) 	
Med Rec. No.	Nº de registro médico de um paciente.	Insira diretamente na caixa de texto.
Gender	Gênero do paciente: <ul style="list-style-type: none"> • Null (nenhum) • Not defined (não declarado) • Male (masculino) • Female (feminino) 	Selecione na lista suspensa.
Birthday	Data de nascimento do paciente.	Clique em date control para configurar. <ul style="list-style-type: none"> • A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. • Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. • Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações.
Age	Idade do paciente.	Selecione a unidade de idade na lista suspensa Year, Month, Day ou Hour (Ano, Mês, Dia ou Hora) e insira a idade do paciente na caixa de texto antes da unidade de idade.
Ref. Group	Grupo de referência da amostra em análise. O resultado é julgado de acordo com o intervalo de referência do grupo de referência e o resultado além do intervalo normal será sinalizado.	Selecione na lista suspensa. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • Se a opção Automatically match the customized reference group according to age and gender estiver marcada, o sexo e a idade de um paciente corresponderão automaticamente ao grupo de referência de acordo com o relacionamento correspondente (independentemente de o grupo de referência estar selecionado ou não). • Consulte <i>5.4.3 Intervalo de Referência</i> para a configuração do grupo de referência e faixa.
Department	Departamento, no qual o paciente foi admitido.	Selecione na lista suspensa.
Area	A área da enfermaria onde o paciente foi admitido.	Insira diretamente.
Bed No.	Número da cama do paciente.	Selecione na lista suspensa ou inserir diretamente na caixa de texto. NOTA: O número da cama deve ser preenchido apenas para pacientes internados.
Sampling Time	Data e hora da coleta da amostra.	Clique em date control para configurar. <ul style="list-style-type: none"> • A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. • Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. • Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • O horário da coleta da amostra não pode ser

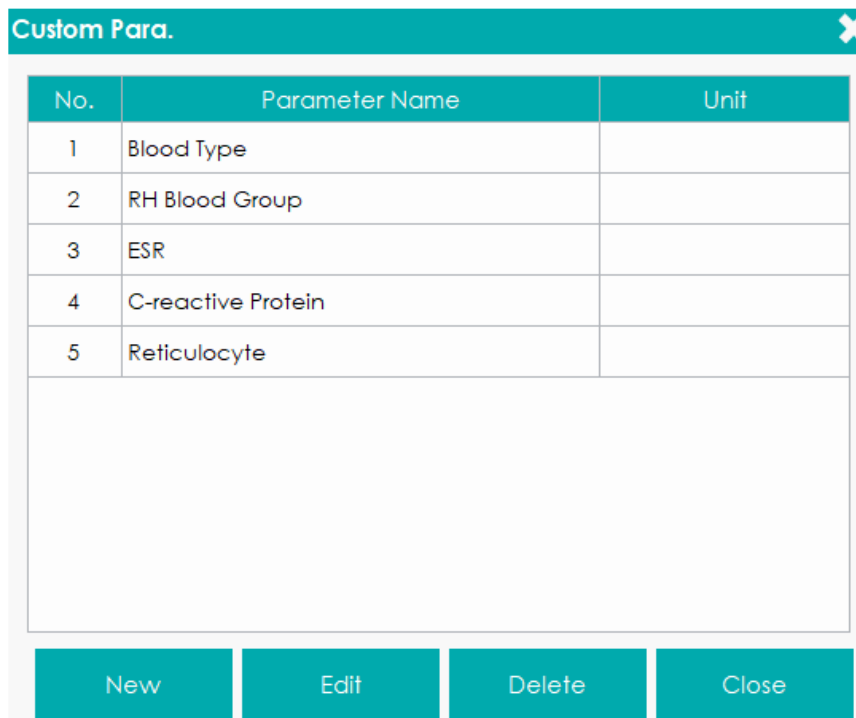
		posterior à hora atual do sistema. Clique em date control para configurar.
Delivery Time	Data e hora da entrega da amostra.	<ul style="list-style-type: none"> A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações. <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> O horário da entrega da amostra não pode ser posterior à hora atual do sistema e não pode ser anterior à hora da coleta da amostra.
Submitter	Responsável pelo envio da amostra.	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Mode & ID	Modo de contagem da amostra selecionada. O formato padrão é blood sample mode-measurement mode	Você não precisa inseri-lo e ele será exibido automaticamente.
Operator	Responsável por executar a análise da amostra.	Você não precisa inseri-lo e ele será exibido automaticamente.
Run Time	Hora em que a amostra foi analisada.	Você não precisa inseri-lo e ele será exibido automaticamente.
Approver	Responsável por validar a amostra	Este parâmetro será exibido automaticamente após a amostra ser validada.
Report Time	A data e a hora em que o relatório é impresso pela primeira vez.	Este parâmetro será exibido automaticamente após a amostra for impressa.
Diagnosis	Informação de diagnóstico suspeito.	Inserir diretamente na caixa de texto.
Remarks	Esclarecimentos ou anotações.	Inserir diretamente na caixa de texto.

7.6.7 Parâmetros Personalizados

Você pode procurar e editar os resultados dos parâmetros personalizados da amostra selecionada na interface **Sample Analysis**. Os procedimentos são mostrados abaixo:

- Clique em **Custom Para.** para entrar na interface de configuração de parâmetros personalizados, conforme mostrado na Figura 7-5.

Figura 7-5 Parâmetros Personalizados



No.	Parameter Name	Unit
1	Blood Type	
2	RH Blood Group	
3	ESR	
4	C-reactive Protein	
5	Reticulocyte	

New Edit Delete Close

b) Clique na célula **Value** correspondente ao valor do parâmetro e insira o valor.

Se a unidade e o intervalo de referência dos parâmetros foram definidos na interface **Setup > Parameter > Custom Para.**, a unidade correspondente e o intervalo (limite inferior ~ limite superior) serão exibidos nesta guia. Quando tanto o valor quanto o intervalo de parâmetros são números e o número está fora do intervalo de referência, os símbolos ↑ ou ↓ será exibido na coluna **Flag**. Por favor, consulte *5.4.5 Parâmetros Personalizados* para as configurações dos parâmetros personalizados.

7.6.8 Parâmetros de Exame Microscópico

Você pode configurar o exame microscópico de acordo com as etapas a seguir.

a) Clique em **Microscopic Exam. Para.**

A interface dos parâmetros de exame microscópico, conforme mostrado na Figura 7-6, aparecerá na tela.

Figura 7-6 Adicionando um Novo Exame Microscópico. Parâmetro

Microscopic Exam Para.

Parameter Name	Value
Neutrophilic segmented gran...	
Neutrophilic band granulocyte	
Lymphocyte	
Monocyte	
Eosinophil	
Basophil	
Plasmacyte	
Atypical Lymph	
Blast	
Promyelocyte	
Neutrophilic myelocyte	
Eosinophilic myelocyte	
Basophilic myelocyte	
Neutrophilic metamyelocyte	
Eosinophilic metamyelocyte	
Basophilic metamyelocyte	
Preliminary	

Sample Type
Capillary

Exam. Time
/ /

Microscopic Description

Apply
OK
Cancel


b) Consulte a Tabela 7-6 para descrição do parâmetro e métodos de operação em relação ao exame microscópico.

Tabela 7-6 Exame Microscópico. Parâmetros

Parâmetro	Significado	Operação
Sample Type	Tipo da amostra do exame microscópico: <ul style="list-style-type: none"> • Venous blood (sangue venoso) • Capillary blood (sangue capilar) • Cord blood (sangue do cordão umbilical) • Blood (sangue) 	Clique na caixa suspensa da lista Sample Type e selecione o tipo de amostra do exame microscópico.
Blood Type	Tipo sanguíneo do paciente.	Selecione o tipo de sangue do paciente na coluna Blood Type/ESR . Clique na primeira caixa de combinação ao lado do tipo de sangue, você pode selecionar em Blank, A, B, O e AB ; clique na segunda caixa de combinação, você pode selecionar em Blank, RH + e RH- .
Exam. Time	Hora do exame microscópico.	Clique em Exam. Time e selecione a data e hora do exame microscópico. NOTA O horário do exame microscópico não pode ser posterior à hora atual do sistema.
Microscopic Description	Descrição da morfologia WBC, RBC e PLT.	Digite as informações morfológicas para WBC, RBC e PLT, respectivamente, na caixa de texto de multi linhas.

7.6.9 Transmitir dados

Você pode transmitir os dados da amostra selecionada (excluindo a amostra de *background*) para o sistema LIS / HIS na interface **Sample Analysis**.

- Clique  em para exibir os botões de função.
- Clique em **COMM.**

7.6.10 Editar resultado

Você pode editar o resultado dos parâmetros da amostra selecionada de acordo com as etapas a seguir.


- Clique  em para exibir os botões de função.
- Clique em **Edit Result** aparecerá na tela, conforme mostrado na Figura 7-7.

Figura 7-7 Editando Resultado dos Parâmetros

Edit Result									
WBC	<input type="text" value="6.48"/>	10 ³ /uL	RBC	<input type="text" value="4.89"/>	10 ⁶ /uL	PLT	<input type="text" value="224"/>	10 ³ /uL	
Lym%	<input type="text" value="31.4"/>	%	HGB	<input type="text" value="15.0"/>	g/dL	MPV	<input type="text" value="9.3"/>	fL	
Gran%	<input type="text" value="62.1"/>	%	HCT	<input type="text" value="44.4"/>	%	P-LCR	<input type="text" value="23.2"/>	%	
Mid%	<input type="text" value="6.5"/>	%	RDW-CV	<input type="text" value="13.1"/>	%	PDW-SD	<input type="text" value="15.9"/>	fL	
			RDW-SD	<input type="text" value="48.4"/>	fL	PDW-CV	<input type="text" value="16.9"/>	%	
			<input type="button" value="Apply"/>		<input type="button" value="OK"/>		<input type="button" value="Cancel"/>		

- Edite o resultado de cada parâmetro e os resultados WBC DIFF na caixa de texto *pop-up*.
- Clique em **Apply** ou **OK** para salvar as alterações.

Se a soma da porcentagem dos parâmetros não for igual a 100,00% ou o valor de WBC for inválido após a modificação, o sistema avisará em uma caixa de mensagem que o valor inserido é inválido. Por favor, entre novamente após a confirmação.

Se o resultado de um parâmetro for modificado, o (s) resultado (s) de outro (s) parâmetro (s) relacionado (s) também será (m) alterado (s) e os sinalizadores alto / baixo / suspeito também serão atualizados.


NOTA

- Você não pode editar os resultados de amostras validadas.
- Você não pode editar os resultados de *background*.
- O resultado do parâmetro que você modificou manualmente será sinalizado com um M. Se

algum resultado de parâmetro for alterado devido ao que você modificou manualmente, ele será sinalizado com um **m**.

7.6.11 Excluir

NOTA

- Amostras validadas não podem ser excluídas.
 - Usuários comuns não têm acesso para excluir registros de amostras.
-
- a) Clique  em para exibir os botões de função.
- b) Clique em **Delete**, e depois clique em **Yes** na caixa de mensagem para excluir o registro selecionado.

8 Revisão de Resultados

8.1 Introdução

Após a conclusão de cada análise de amostra, o equipamento salvará automaticamente as informações da amostra, dados de resultado, mensagens de sinalização, histogramas e diagramas de dispersão no banco de dados **Review**.

Na interface **Review**, você pode procurar as informações de amostra salvas, os dados de resultados, as mensagens de sinalização, os histogramas e os diagramas de dispersão e pode pesquisar, comparar ou exportar as informações de amostra salvas.

8.2 Introdução à Interface

Você pode navegar, pesquisar, comparar, imprimir e exportar os resultados existentes na interface **Review**.

Clique em **Review** para acessar a interface **Review**. Veja Figura 8-1.

Figura 8-1 Revisão de Resultados

The screenshot displays the 'Review' interface of the Erba Mannheim hematology analyzer. The interface includes a top navigation bar with tabs for 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', and 'Reagent Management'. Below this is a toolbar with buttons for 'Validate', 'Cancel Validation', 'Print', 'Delete', 'Export', 'Edit Result', and 'Patient Info.'. The main area contains a table of test results with columns for 'Sample ID', 'Mode', 'Status', 'WBC', 'Leu%', and 'Lym%'. A red box highlights the table and the toolbar, with a label 'Botões funcionais' pointing to the toolbar and 'Lista de resultados' pointing to the table. At the bottom, a status bar shows 'Sample Count 0/15' and 'Página atual/nº total de páginas 1 / 1'. A red box highlights the '0/15' and '1 / 1' values, with a label 'Sequência de resultados: nº/nº total' pointing to '0/15' and 'Página atual/nº total de páginas' pointing to '1 / 1'.

Sample ID	Mode	Status	WBC	Leu%	Lym%
background	VWB-CBC		Botões funcionais		
background	VWB-CBC		99.00		
background	VWB-CBC		28.00		
background	VWB-CBC		75.00		
background	VWB-CBC		86.00		
background	VWB-CBC		54.00		
background	VWB-CBC		11.00		
background	VWB-CBC		84.00		
background	VWB-CBC		57.00		
background	VWB-CBC		81.00		
background	VWB-CBC		42.00		
background	VWB-CBC		95.00		
background	VWB-CBC		70.00		
background	VWB-CBC		64.00		

Sample Count 0/15

1 / 1

Background abnormal
2018/08/30 15:04:22

Descrição da interface:

- Lista de resultados: nesta área podem ser pesquisados os registros detalhados de uma amostra.
- Botões funcionais: nesta área você pode executar as operações comparar ou pesquisar os resultados da amostra, excluir e visualizar os gráficos de execução, exportar e imprimir relatórios.

8.3 Área da Lista

A interface **Review** exibe a lista de amostras analisadas, incluindo as informações básicas das amostras, como nº da amostra (ID da amostra), status, modo, resultados de vários parâmetros e outras informações.

Clique em uma amostra ou em múltiplas amostras na área da Lista e, em seguida, execute operações como, por exemplo, exportar em lote. Para cancelar a seleção, clique novamente nas amostras selecionadas.

8.4 Funções dos Botões

8.4.1 Validate

NOTA

-Após a validação, você não pode editar as informações da amostra / paciente e o resultado.

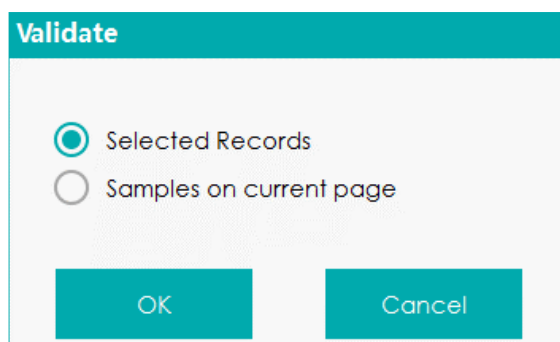
Depois de executar as amostras, você pode validar as amostras de acordo com as etapas a seguir.

- a) Clique em **Validate**. Uma caixa de mensagem aparecerá como mostrado na Figura 8-2.
- b) Selecione a amostra que precisa ser validada.

Selected Records: A amostra selecionada resulta em fundo azul.

Samples on current page: resultados de todas as amostras mostradas na página atual.

Figura 8-2 Opções para validação de resultados



- c) Clique **OK**. O sistema irá apresentar os resultados da validação.

d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

8.4.2 Cancel Validation

NOTA

- Depois de cancelar a validação, você pode editar as informações da amostra / paciente e o resultado.

Você pode cancelar a validação de amostras validadas. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

a) Clique em **Cancel Validation**.

b) Selecione a (s) amostra (s) que precisa (m) ser validada (s).

- Selecione **Selected Records** e o sistema cancelará a validação dos resultados da amostra selecionada com fundo azul.

- Selecione **Samples on current page** e o sistema cancelará a validação de todas as amostras na página atual.

c) Clique **OK**.

d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

8.4.3 Print

Clique em **Print** para imprimir o resultado da amostra selecionada.

8.4.4 Delete

NOTA

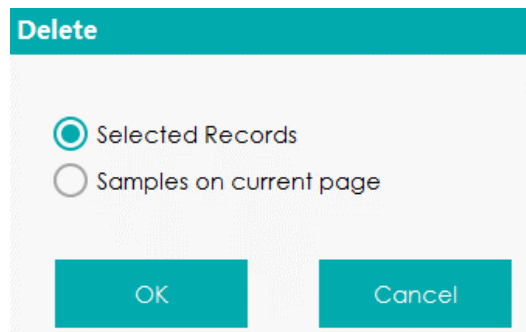
- As amostras validadas não podem ser excluídas.
- O usuário comum não tem acesso para excluir os registros de amostra.

a) Marque um ou vários registros de amostra a serem excluídos.

b) Clique em **Delete**.

A interface exibe uma caixa de mensagem, conforme mostrado abaixo.

Figura 8-3 Excluir Registros de Amostra



c) Selecione um ou vários registros de amostra a serem excluídos de acordo com a situação real.

-**Selected Records**: resultado da amostra selecionada com fundo azul.

-**Samples on current page**: resultados de todas as amostras mostradas na página atual.

d) Clique em **OK** para excluir os registros selecionados na lista.

8.4.5 Export

O operador pode exportar os dados da amostra para o computador externo, a fim de *backup*. Existem duas maneiras de exportar os dados de amostra: exportando registros selecionados e exportando registros de datas especificadas.

- Exportar registros selecionados

a) Insira um *pen drive* na entrada USB do equipamento.

b) Marque os registros que se quer fazer o *backup* e clique em **Export**.

Conforme mostrado na Figura 8-4, o intervalo de exportação do sistema é **Selected Records** (padrão).

Figura 8-4 Exportar Registros Selecionados

Export

Select Export Range

Selected Records

Records of the Specified Dates

2018/10/09 - 2018/10/09

Select Export Content

Patient Info.

Sample Info.

Graphs and Flags

Custom Para.

OK Cancel

c) Selecione o conteúdo a ser exportado conforme a demanda real.

O conteúdo disponível para exportação inclui: informações do paciente (**Patient Info**), informações da amostra (**Sample Info**), gráficos e sinalizadores (**Graphs and Flags**) e parâmetros personalizados (**Custom Para.**).

d) Clique em **OK**.

e) Selecione o caminho de exportação dos dados na caixa de mensagem *pop-up*, insira o nome do arquivo de backup e clique em **Save**.

Os arquivos serão exportados para o diretório do pen drive (**/udisk/sda1**) e são nomeados no formato **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**, onde, yyyyMMdd_hhmmss significa ano, mês, dia, hora, minuto e segundo dos dados exportados.

f) Clique em **Save**.

O sistema exibe uma caixa de mensagem indicando que a exportação de dados foi bem-sucedida.

- **Export Records of the Specified Dates** (exportar registros das datas especificadas)

a) Insira um *pen drive* na entrada USB do equipamento.

b) Clique em **Export**.

c) Selecione **Records of the Specified Dates** e defina o intervalo de datas de execução das amostras nas duas caixas de texto de data. Veja a Figura 8-5.

Figura 8-5 Registros de exportação das datas especificadas

Export

Select Export Range

Selected Records

Records of the Specified Dates

2018/10/09 - 2018/10/09

Select Export Content

Patient Info.

Sample Info.

Graphs and Flags

Custom Para.

OK Cancel

d) Selecione o conteúdo a ser exportado conforme a demanda real.

O conteúdo disponível para exportação inclui: informações do paciente (**Patient Info**), informações da amostra (**Sample Info**), gráficos e sinalizadores (**Graphs and Flags**) e parâmetros personalizados (**Custom Para.**).

e) Clique em **OK**.

f) Selecione o caminho de exportação de dados na caixa de mensagem *pop-up*, insira o nome do arquivo de backup e clique em **Save**.

Os arquivos serão exportados para o diretório do pen drive (**/udisk/sda1**) e são nomeados no formato **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**, onde, yyyyMMdd_hhmmss significa ano, mês, dia, hora, minuto e segundo dos dados exportados.

g) Clique em **Export**.

O sistema exibe uma caixa de mensagem para indicar que a exportação de dados foi bem-sucedida.

8.4.6 Edit Result

NOTA

- Você não pode editar os resultados de amostras validadas.
- O resultado em segundo plano não pode ser editado!

Você pode editar o resultado do parâmetro da amostra selecionada de acordo com as seguintes etapas:

- a) Selecione uma linha de registro na lista de resultados e clique no botão **Edit Result**.

A caixa de mensagem **Edit Result** aparecerá na tela, conforme mostrado na Figura 8-6.

Figura 8-6 Editando o resultado do parâmetro

Edit Result							
WBC	6.48	10 ³ /uL	RBC	4.89	10 ⁶ /uL	PLT	224 10 ³ /uL
Lym%	31.4	%	HGB	15.0	g/dL	MPV	9.3 fL
Gran%	62.1	%	HCT	44.4	%	P-LCR	23.2 %
Mid%	6.5	%	RDW-CV	13.1	%	PDW-SD	15.9 fL
			RDW-SD	48.4	fL	PDW-CV	16.9 %
				Apply	OK	Cancel	

- b) Modifique os resultados da contagem dos parâmetros de amostra correspondentes.
c) Clique em **Apply** ou **OK** para salvar as alterações.

Se a soma da porcentagem dos parâmetros não for igual a 100,00% ou o valor do WBC for inválido após a modificação, o sistema solicitará em uma caixa de mensagem que o valor inserido é inválido. Por favor, entre novamente após a confirmação.

Se o resultado de um parâmetro for modificado, o resultado de outro (s) parâmetro (s) relacionado (s) será (ão) alterado (s) e os sinalizadores **high/low/suspicious** (alto / baixo / suspeito) também serão atualizados.

8.4.7 Patient Info.

Você pode navegar e editar as informações da amostra / paciente após a conclusão da análise da amostra. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- a) Clique em **Patient Info**.

A interface mostrada na Figura 8-7 irá aparecer na tela.




Figura 8-7 Informação do Paciente






Patient Info.


First Name <input type="text"/>	Last Name <input type="text"/>	Sample ID 50_1104_163
Patient Type <input type="text"/>	Sample Type <input type="text"/>	Department <input type="text"/>
Med Rec. No. <input type="text"/>	Area <input type="text"/>	Bed No. <input type="text"/>
Gender <input type="text"/>	Birthday --	Age <input type="text"/> Year
Ref. Group General	Sampling Time 2017-03-27 17:36	Delivery Time 2017-03-27 17:36
Submitter <input type="text"/>	Operator admin	Run Time 2017-03-27 17:36
Mode Venous Whole Blood	Approver <input type="text"/>	Report Time -- : --
Diagnosis <input type="text"/>		
Remarks <input type="text"/>		

b) Digite as informações do paciente com referência à descrição do parâmetro na Tabela 8-1.

Tabela 8-1 Descrição do Parâmetro

Parâmetro	Significado	Operação
Sample ID	ID da amostra a ser consultada.	Ele será exibido automaticamente e você pode modificá-lo manualmente.
Med Rec. No.	Nº de registro médico de um paciente.	Insira diretamente na caixa de texto.
First Name	Nome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Last Name	Sobrenome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Patient Type	Tipo de paciente, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Inpatient (internação) • Physical Examination (exame físico) • STAT • Outpatient (ambulatório) 	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Sampling Time	Data e hora da coleta da amostra.	<p>Clique em date control para configurar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. • Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. • Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações.

		<p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> O horário da coleta da amostra não pode ser posterior à hora atual do sistema.
Gender	<p>Gênero do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Not defined (não declarado) Male (masculino) Female (feminino) 	<p>Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.</p>
Birthday	<p>Data de nascimento do paciente.</p>	<p>Clique em date control para configurar.</p> <ul style="list-style-type: none"> A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações.
Age	<p>Idade do paciente.</p>	<p>Selecione a unidade de idade na lista suspensa Year, Month, Day ou Hour (Ano, Mês, Dia ou Hora) e insira a idade do paciente na caixa de texto antes da unidade de idade.</p>
Ref. Group	<p>Grupo de referência da amostra em análise. O resultado é julgado de acordo com o intervalo de referência do grupo de referência e o resultado além do intervalo normal será sinalizado.</p>	<p>Selecione na lista suspensa.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se a opção Automatically match the customized reference group according to age and gender estiver marcada, o sexo e a idade de um paciente corresponderão automaticamente ao grupo de referência de acordo com o relacionamento correspondente (independentemente de o grupo de referência estar selecionado ou não). Consulte <i>5.4.3 Intervalo de Referência</i> para a configuração do grupo de referência e faixa.
Area	<p>A área da enfermaria onde o paciente foi admitido.</p>	<p>Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.</p>
Department	<p>Departamento, no qual o paciente foi admitido.</p>	<p>Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.</p>
Sample Type	<p>Tipo da amostra em análise:</p> <ul style="list-style-type: none"> Venous blood (sangue venoso) Capillary blood (sangue capilar) Cord blood (sangue do cordão umbilical) Blood (sangue) 	<p>Selecione na lista suspensa ou insira diretamente</p>
Submitter	<p>Pessoal que envia a amostra.</p>	<p>Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.</p>
Mode	<p>Modo de contagem da amostra selecionada.</p>	<p>Você não precisa inseri-lo e ele será exibido automaticamente.</p>
Delivery Time	<p>Data e hora da entrega da amostra.</p>	<p>Clique em date control para configurar.</p> <ul style="list-style-type: none"> A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de texto. Por exemplo, se o formato de dados for yyyy / MM / dd HH: mm, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês, dia, hora e minuto. Clique em  ou em  para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir

		<p>diretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações. <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> O horário da entrega da amostra não pode ser posterior à hora atual do sistema e não pode ser anterior à hora da coleta da amostra.
Operator	Pessoal que testa a amostra.	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Approver	Pessoal que valida a amostra.	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente.
Run Time	Hora em que a corrida foi realizada.	Ele será exibido automaticamente.
Report Time		Selecione na lista suspensa.
Bed No.	Número da cama do paciente no hospital.	<p>Insira diretamente na caixa de texto.</p> <p>NOTA: O número da cama deve ser preenchido apenas para pacientes internados.</p>
Diagnosis	Informação de diagnóstico suspeito.	Inserir diretamente na caixa de texto.
Remarks	Esclarecimentos ou anotações.	Inserir diretamente na caixa de texto.

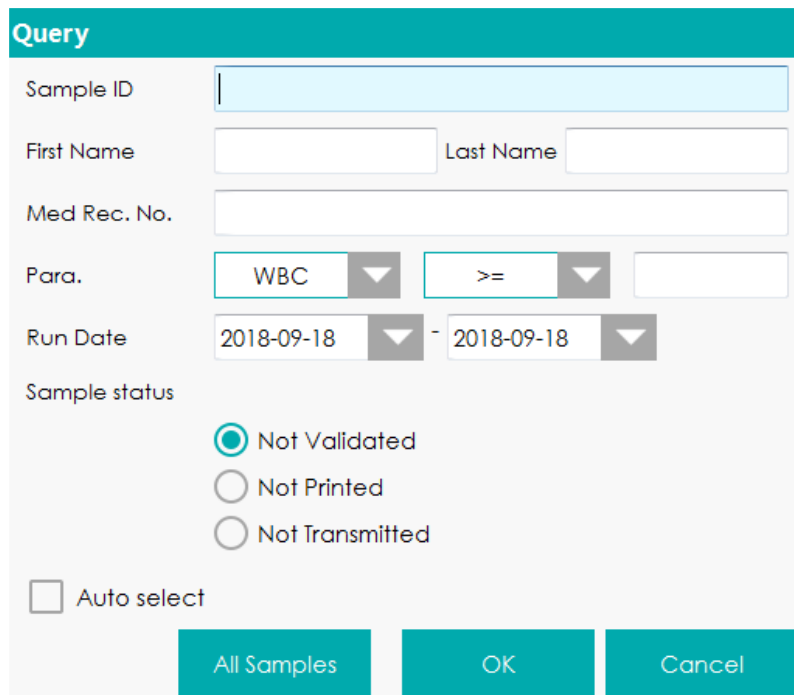
c) Clique em **Apply** ou **OK** para salvar a configuração.

8.4.8 Query

Você pode consultar os resultados do teste de um paciente dentro de um determinado período de teste, inserindo as condições da consulta. Os procedimentos são mostrados abaixo:

a) Clique no botão **Query** para entrar na caixa de mensagem de consulta com várias condicionais, conforme mostrado na figura abaixo.

Figura 8-8 Condições de consulta



b) Determine as condições da consulta, conforme necessário.

Para a descrição do parâmetro específico, consulte a Tabela 8-2.

Tabela 8-2 Descrição do Parâmetro das Condições da Consulta

Parâmetro	Significado	Operação
Sample ID	ID da amostra a ser consultada.	Ele será exibido automaticamente e você pode modificá-lo manualmente.
Med Rec. No.	Nº de registro médico de um paciente.	Insira diretamente na caixa de texto.
Name	Nome do paciente	Insira diretamente na caixa de texto.
Para.	Parâmetro e seu intervalo a ser consultado.	Selecione um parâmetro na primeira lista suspensa e um símbolo de comparação (\geq , $>$, \leq , $<$, $=$) na segunda lista suspensa e insira um valor na caixa de texto. Por exemplo, se você selecionar WBC e $>$, insira 3 na caixa de texto. Os resultados da amostra cujos valores de RBC são maiores que $3,0 \times 10^6 / \mu\text{L}$ serão consultados e exibidos.
Run Date	Intervalo de datas de testes da amostra.	Selecione as datas inicial e final do teste de amostra nas 2 (duas) caixas de data, sucessivamente.
Sample Status	Status de validação, impressão ou comunicação da amostra. <ul style="list-style-type: none">• Not Validated• Not Printed• Not Transmitted	Por favor, escolha de acordo com a situação real. O valor padrão é Not Validated .

NOTA


- **Auto select** é marcada por padrão indica que o resultado da consulta está sendo selecionado (com uma cor de plano de fundo azul). Se estiver desmarcado, o resultado da consulta permanecerá em uma cor de plano de fundo branco.
- Clique em **All Samples** para fechar a janela atual, exibir todas as amostras novamente e restaurar todas as condições de filtro para os valores padrão.

c) Clique em **Query**.

O sistema exibirá todos os resultados da consulta que atendem às condições.

8.4.9 Graph

Na interface **Reviw**, você pode clicar em **Graph** para procurar os resultados do gráfico de amostra, os resultados dos parâmetros e as mensagens de sinalização selecionados. Os procedimentos são mostrados abaixo:

- Selecione um resultado para revisar na interface **Graph**.
- Clique em  para exibir todos os botões de função.
- Clique em **Graph** para entrar na interface gráfica da amostra selecionada.

Na interface do **Graph**, você pode visualizar informações de amostra, como resultados de parâmetros, resultados de gráficos e mensagens de sinalização. Além disso, você também pode imprimir o relatório de análise como. Veja a Figura 8-9.

Figura 8-9 Revisão do gráfico



8.4.10 Microscopic Exam. Parameters

Você pode realizar as configurações de exame microscópico de acordo com as seguintes etapas:

- Clique em **Microscopic Exam. Parameters**.

A interface **Microscopic Exam. Parameters**, conforme mostrado na Figura 8-10, aparecerá na tela.

Figura 8-10 Adicionando um novo Parâmetro do exame microscópico

Microscopic Exam Para.

Parameter Name	Value	
Neutrophilic segmented gran...		<div style="margin-bottom: 10px;">Sample Type <input type="text" value="Capillary"/></div> <div style="margin-bottom: 10px;">Exam. Time <input type="text" value="/ /"/></div> <div style="margin-bottom: 10px;">Microscopic Description <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="Apply"/> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/> </div>
Neutrophilic band granulocyte		
Lymphocyte		
Monocyte		
Eosinophil		
Basophil		
Plasmacyte		
Atypical Lymph		
Blast		
Promyelocyte		
Neutrophilic myelocyte		
Eosinophilic myelocyte		
Basophilic myelocyte		
Neutrophilic metamyelocyte		
Eosinophilic metamyelocyte		
Basophilic metamyelocyte		
Prelymphocyte		

b) Defina os parâmetros de exame microscópico consultando a Tabela 8-3.

Tabela 8-3 Parâmetros do Exame Microscópico

Parâmetro	Significado	Operação
Sample Type	Tipo da amostra para o exame micorscópico: <ul style="list-style-type: none"> Venous blood (sangue venoso) Capillary blood (sangue capilar) Cord blood (sangue do cordão umbilical) Blood (sangue) 	Selecione na lista suspensa ou insira diretamente
Blood Type	Tipo sanguíneo do paciente.	Selecione o tipo de sangue do paciente na coluna Blood Type/ESR . Clique na primeira caixa de combinação ao lado do tipo de sangue, você pode selecionar Blank, A, B, O ou AB ; clique na segunda caixa de combinação, você pode selecionar Blank, RH + ou RH- .
Exam. Time	Data e hora do exame micorscópico.	<p>Clique em date control para configurar.</p> <ul style="list-style-type: none"> A seqüência de entrada dos controles é ano, mês, dia, hora e minuto. Clique em ou em para selecionar a data ou clique na caixa de texto para inserir diretamente. Clique em para limpar os dados atuais e insira novamente as informações. <p>NOTA: O horário do exame micorscópico não pode ser posterior à hora atual do sistema.</p>

Microscopic Description	Descrições da morfologia celular.	Inserir a informação de morfologia diretamente na caixa de texto.
-------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------

8.4.11 Customized Parameters

Você pode procurar e editar os resultados dos parâmetros personalizados da amostra selecionada na interface **Review**. Os procedimentos são mostrados abaixo:


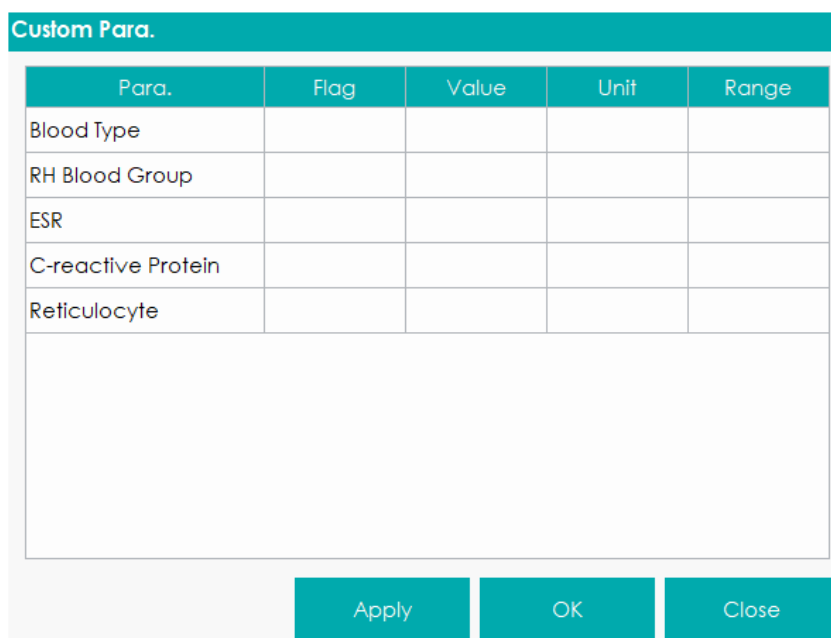
- Selecione uma amostra.
- Clique em  para exibir todos os botões de função.
- Clique em **Custom Para.** para entrar na interface de configuração de parâmetros personalizados, como mostrado na Figura 8-11.

Figura 8-11 Parâmetros personalizados




Para.	Flag	Value	Unit	Range
Blood Type				
RH Blood Group				
ESR				
C-reactive Protein				
Reticulocyte				

- Clique na célula correspondente à coluna Valor (**Value**) do parâmetro e insira o valor.

Se a unidade e o intervalo de referência dos parâmetros forem definidos na interface **Setup>Parameter>Custom Para.**, a unidade correspondente e o intervalo (limite inferior ~ limite superior) serão exibidos nesta guia. Quando tanto o valor quanto o intervalo de parâmetros são números e o número está fora do intervalo de referência, a marca relevante ↑ ou ↓ será exibida na coluna **Flag**. Por favor, consulte [5.4.6 Parâmetros Personalizados](#) para configuração dos parâmetros personalizados.

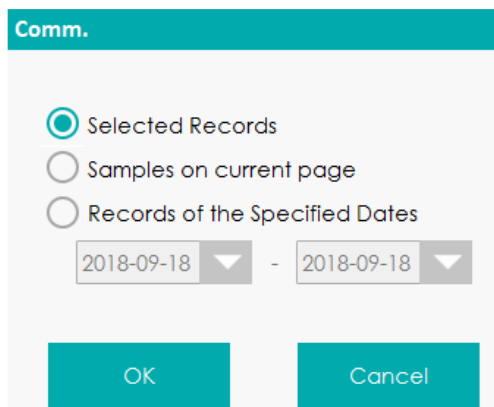
8.4.12 Communication.

Você pode transmitir os dados da amostra selecionada, os dados na página atual ou os dados dentro do intervalo de datas especificado para o sistema LIS / HIS na interface **Review**.

- **Selected Records** (Transmissão para dados selecionados)
 - a) Selecione um ou vários dados de amostra na lista de resultados para serem transmitidos.
 - b) Clique  em para exibir os botões de função.
 - c) Clique em **Comm.**

A interface exibe uma caixa de mensagem, conforme mostrado na Figura 8-12. A opção padrão do sistema é **Selected Records**.

Figura 8-12 Transmissão de dados selecionados



The screenshot shows a dialog box titled 'Comm.' with a teal header. It contains three radio button options: 'Selected Records' (which is selected), 'Samples on current page', and 'Records of the Specified Dates'. Below the options are two date input fields, both showing '2018-09-18' with a dropdown arrow to the right, separated by a hyphen. At the bottom are two teal buttons: 'OK' and 'Cancel'.


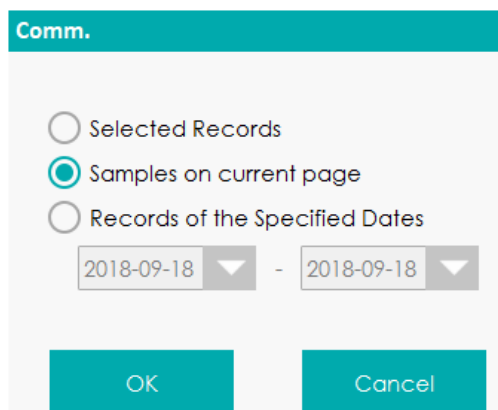
- d) Clique **OK**. Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagem será exibida.
 - e) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.
- Amostras na página atual
 - a) Clique em  para exibir todos os botões de função.
 - b) Clique em **Comm.**
 - c) Selecione **Samples on current page**. Veja a Figura 8-13.

Figura 8-13 Transmissão para os dados da página atual



The screenshot shows a dialog box titled 'Comm.' with a teal header. It contains three radio button options: 'Selected Records', 'Samples on current page' (which is selected), and 'Records of the Specified Dates'. Below the options are two date input fields, both showing '2018-09-18' with a dropdown arrow to the right, separated by a hyphen. At the bottom are two teal buttons: 'OK' and 'Cancel'.

- d) Clique **OK**. Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagem será exibida.
- e) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.


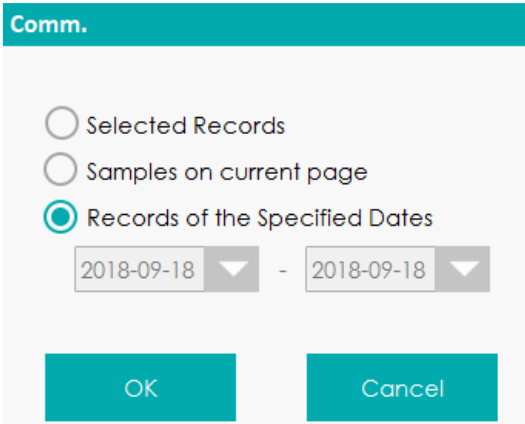
- Transmissão para os dados dentro do intervalo de datas especificado
 - a) Clique em  para exibir todos os botões de função.
 - b) Clique em **Comm.**
 - c) Selecione **Specified** Data e defina as datas de início e término dos dados a serem transmitidos. Veja a Figura 8-14.

Figura 8-14 Transmissão para os dados de datas específicas



- d) Clique **OK**. Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagem será exibida.
- e) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

8.4.13 Run Chart

Os operadores podem verificar e revisar os gráficos de execução dos resultados dos parâmetros de amostras no banco de dados. Existem três modos de visualização: **Selected Records** (amostras selecionadas), **Samples on current page** (amostras na página atual) e **Run Date** (amostras em datas de execução especificadas).


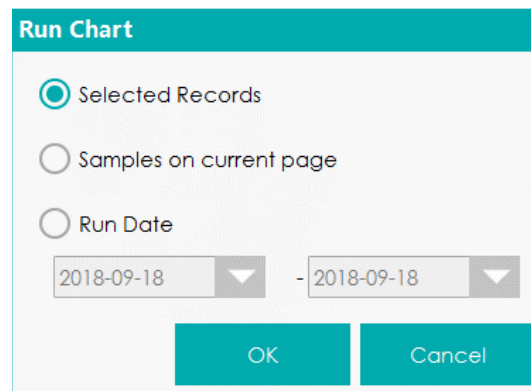
- Visualizar o gráfico de execução da amostra selecionada (padrão)
 - a) Selecione pelo menos três registros de amostra.
 - b) Clique em  para exibir todos os botões de função.
 - c) Clique em **Run Chart**. O sistema exibe uma caixa de mensagem como na Figura 8-15.

Figura 8-15 Visualizando o Gráfico de Execução das Amostras Selecionadas



Run Chart

Selected Records

Samples on current page

Run Date

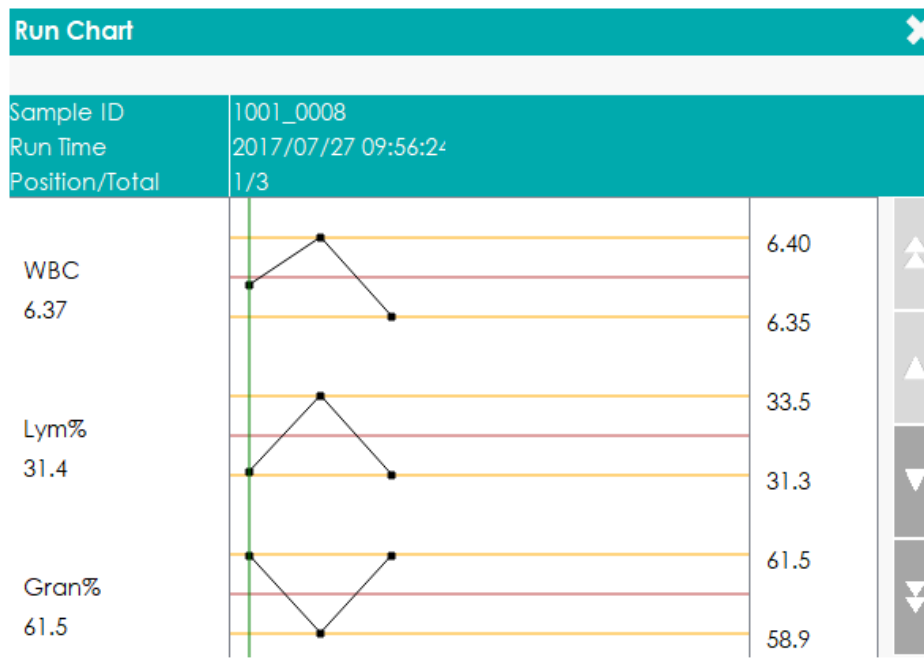
2018-09-18 - 2018-09-18

OK Cancel

d) Clique **OK**.

A tela mostrará o gráfico de execução do resultado do parâmetro da amostra selecionada. Figura 8-16.

Figura 8-16 Gráfico de execução



- Visualizar o gráfico de execução de amostras na página atual


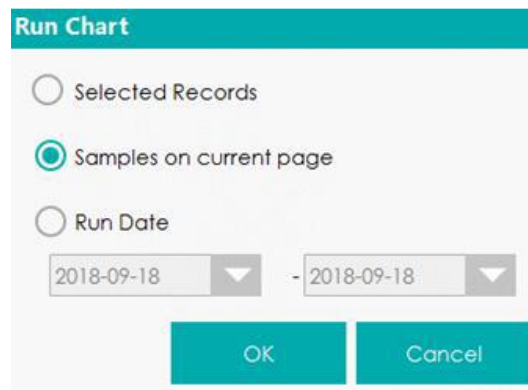
- a) Clique em  na página atual para exibir todos os botões de função.
- b) Clique no botão **Run Chart** e selecione **Samples on current page** na caixa de mensagem pop-up. Veja a Figura 8-17.

Figura 8-17 Visualizando o gráfico de execução de amostras na página atual




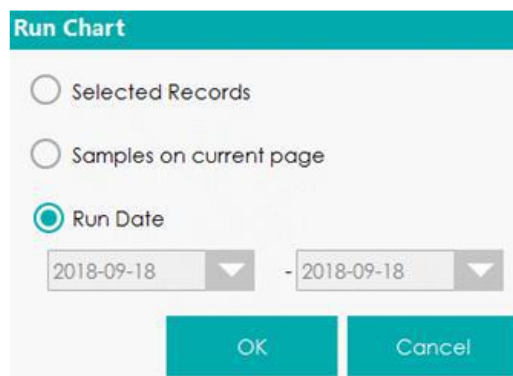


- c) Clique **OK**. A tela mostrará o gráfico de execução do resultado do parâmetro da amostra selecionada.
- Veja o gráfico de execução de amostras em datas de execução especificadas
- a) Clique em  para exibir todos os botões de função.
- b) Clique no botão **Run Chart** e selecione **Run Date** na caixa de mensagem pop-up. Veja a Figura 8-18.


Figura 8-18 Visualizando o Gráfico de Execução de Amostras em Datas de Execução Específicas



- c) Clique na caixa de edição de data, defina um intervalo de datas na caixa de mensagem pop-up e clique em **OK**.

A seqüência de entrada dos controles é a mesma com o formato de data no canto superior direito da caixa de mensagem. Por exemplo, se o formato de dados for **aaaa/mm/dd**, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês e dia.

Clique em  ou em  para selecionar uma data e hora ou insira as informações na caixa de texto diretamente.

Clique em  para limpar os dados atuais e insira novamente as informações.

- d) Clique **OK**. A tela mostrará o gráfico de execução do resultado do parâmetro da amostra selecionada.

9 Controle de Qualidade

9.1 Introdução

O Controle de Qualidade (QC) consiste em estratégias e procedimentos que medem a precisão e a estabilidade do equipamento. Os resultados implicam na confiabilidade dos resultados da amostra. O QC envolve a medição de soluções controle com características conhecidas e estáveis em intervalos frequentes.

A análise dos resultados com métodos estatísticos permite inferir que os resultados da amostra são confiáveis. Erba Lachema recomenda executar o programa QC diariamente com controles níveis baixo, normal e alto. Um novo lote de solução controle deve ser analisado em paralelo com o lote atual antes de expirar sua data de validade. Isso pode ser feito executando o novo lote de solução controle 2 (duas) vezes por dia durante 5 (cinco) dias usando qualquer arquivo QC vazio. Os arquivos QC calculam a média, o desvio padrão e o coeficiente de variação para cada parâmetro selecionado. Os resultados calculados pelo equipamento devem estar dentro dos intervalos esperados indicados pelo fabricante.

NOTA

- Você deve usar apenas os controles e reagentes especificados pelo Erba Lachema. Armazene e use controles e reagentes conforme Instruções de Uso dos mesmos.
- Controles com data de validade vencida não devem ser usados. Controles devem ser bem misturados antes do uso.
- Usuários comuns só têm acesso para navegar e executar a análise de QC.

9.2 Controle de Qualidade L-J

9.2.1 Princípio QC

No controle de qualidade L-J, o controle de qualidade pode ser aplicado a 21 parâmetros. Você pode executar QC em parâmetros relevantes de acordo com o modo QC configurado. Cada arquivo QC pode receber um número de lote para controles de nível alto, normal e baixo. Cada arquivo QC pode armazenar até 500 resultados de controle de qualidade. Quando houver mais de 500 resultados de CQ, os novos resultados de CQ sobrescreverão os resultados mais antigos em sequência.

9.2.2 Configurações do Controle de Qualidade



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

NOTA

- Somente usuários com acesso de nível de administrador podem editar as configurações de L-J.
 - Antes de executar um novo lote de controles, você precisa atribuir um arquivo QC a cada lote de controles. Você pode completar as configurações de QC configurando a informação QC nos arquivos QC.
-

9.2.2.1 Inserindo Informações QC

O administrador pode definir os arquivos QC por operações como, Copiar (**Copy**), Novo (**New**) e Editar (**Edit**). As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- a) Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- b) Clique em **QC > QC SETTINGS** para entrar na interface de **QC Settings**. Veja a Figura 9-1.

Figura 9-1 Controle de Qualidade L-J

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total

- c) Clique no botão **New** ou selecione um arquivo QC (**Existing/Total** será **0/500**) sem resultados de contagem QC e clique no botão **Edit**.

A interface mostrada na Figura 9-2 irá aparecer na tela.

Figura 9-2 Inserindo Informações do Controle de Qualidade

✕

File No.

Lot No.

Level
Normal ▼

Exp. Date
2018/10/10 ▼

QC Mode
Whole Blood ▼

QC Sample ID

Para.	Target	Limits (#)	Para.	Target	Limits (#)
WBC			PLT		
Lym%			MPV		
Gran%			PCT		
Mid%			P-LCR		
Lym#			P-LCC		
Gran#			PDW-SD		
Mid#			PDW-CV		
RBC					
HGB					
HCT					
MCV					
MCH					
MCHC					
RDW-CV					
RDW-SD					

Set Limits
Import
Save
Close

Você também pode selecionar o arquivo QC cujos dados foram definidos, clicar em **Copy** e editar o conteúdo com base nos dados originais.

d) Defina as informações relacionadas dos controles com referência à Tabela 9-1.

Tabela 9-1 Descrição dos parâmetros do arquivo QC

Parâmetro	Descrição	Operação
File No.	Número do arquivo QC. O sistema fornece 60 arquivos QC no total para que os usuários definam os parâmetros.	Somente leitura.
Lot No.	Número de lote dos Controles.	Inserir diretamente na caixa de texto. NOTA: O nº de lote não pode estar vazio e podem ser digitados até 16 dígitos. Você pode inserir caracteres, números, letras e caracteres especiais, mas nenhum caractere chinês é permitido.
Level	Nível dos controles, incluindo 3 níveis, ou seja, Alto (High), Normal e Baixo (Low).	Selecione na lista suspensa.
Exp. Date	Data de validade dos controles.	A data de validade padrão é a data atual do sistema. A mesma precisa ser alterada para a data de validade real dos controles.
QC Mode	Modo QC dos controles, incluindo Whole Blood-DIFF (sangue total) e Predilute-DIFF	Selecione na lista suspensa.

	(amostra pré diluída).	
QC Sample ID	<p>Nº da amostra QC.</p> <ul style="list-style-type: none"> Os usuários precisam definir o número de controles aqui se estiverem acostumados a realizar a análise com os controles colocados entre as amostras diárias. Consulte a seção 9.2.3.2 <i>Concluindo a análise de controle de qualidade</i> na interface Sample Analysis. Se o usuário realizar a análise na interface de QC Analysis, o ID não poderá ser inserido. 	<p>Inserir diretamente na caixa de texto.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Letras, números e todos os caracteres que podem ser inseridos através do teclado (incluindo caracteres especiais) são permitidos para o ID do Controle de Qualidade. O último caractere deve ser numérico e deve ser diferente de 0. Chinês e outros idiomas (como japonês, coreano, etc) não são suportados. O comprimento das entradas pode variar de 1 a 25 caracteres e as entradas não devem estar vazias.
Target	Alvo do parâmetro QC.	Insira os alvos na célula correspondente ao parâmetro QC esperado, de acordo com a lista de alvos de controle, com o número do lote correspondente.
Limits (#)	Limites (#) do parâmetro QC.	<p>Insira os limites na célula correspondente ao parâmetro QC esperado, de acordo com a lista de alvos de controle, com o número de lote correspondente.</p> <p>NOTA</p> <p>Você pode clicar em Set Limits para definir o formulário de exibição dos limites ou o método de cálculo dos limites entre os valores predefinidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Por SD: os limites são exibidos na forma de valor absoluto. Clique em 2SD ou 3SD para selecionar o desvio padrão duplo ou triplo como limites. Por CV: os limites são exibidos na forma de porcentagem. Clique em 2CV ou 3CV para selecionar o coeficiente de variação duplo ou triplo como limites.
Existing / Total	Os dados existentes e o resultado total de QC no arquivo QC atual. Até 500 resultados de QC podem ser salvos para cada arquivo QC.	Somente leitura.
In-Use	<p>Defina se você deseja especificar o ID da amostra QC no arquivo selecionado para executar a amostra QC em interface diferente da interface QC Analysis.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver selecionado, você pode executar a amostra com o ID de amostra correspondente em qualquer interface e o sistema executará a análise de CQ para essa amostra. Se não estiver selecionado, você só poderá executar a amostra de CQ na interface QC. 	Não está marcado (padrão). Selecione, se necessário, conforme a situação real.

- e) De acordo com a lista de valores de referência do correspondente nº de lote, insira os valores de referência e os limites nas caixas de texto dos parâmetros a serem incluídos na execução do QC.

- f) Clique no botão **Save** para salvar todas as configurações QC.

9.2.2.2 Excluindo Arquivos QC

Se você quiser excluir os arquivos QC que não serão mais usados, siga os seguintes passos:

- a. Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- b. Clique em **QC Settings** para entrar na interface de Configurações do QC.
- c. Selecione o arquivo QC a ser excluído e clique em **Delete**.
- d. Clique em **Yes**.

Todos os arquivos QC selecionados, juntamente com seus resultados QC, serão completamente excluídos.

9.2.2.3 Apagando resultados QC

Se você quiser excluir os resultados QC de um arquivo específico, siga os seguintes passos:

- a. Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- b. Clique em **QC Settings** para entrar na interface de Configurações do QC.
- c. Selecione o arquivo QC no qual os resultados QC se quer apagar e clique em **Clear**.
- d. Clique em **Yes**.

Resultados QC no arquivo QC selecionado serão excluídos. Veja a Figura 9-3. O valor na linha **Existing/Total** será restaurado para o valor inicial.

Figura 9-3 Apagando resultados QC

QC Settings		QC Analysis
File No.	14	
Lot No.	E1126	
Level	Low	
Exp. Date	2017/05/10	
QC Mode	Whole Blood	
QC Sample ID		
In use	<input type="checkbox"/>	
Existing / Total	0/500	

9.2.3 Análise de Controle de Qualidade

Depois de concluir as configurações de QC, você pode escolher um dos dois modos a seguir, de acordo com o modo de QC selecionado, para executar as amostras de controle de qualidade:

- Concluindo a análise QC na interface **QC Analysis**
- Concluindo a análise QC na interface **Sample Analysis**

9.2.3.1 Concluindo a análise QC na interface QC Analysis



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.



ATENÇÃO

- A ponta da sonda do amostrador é afiada e pode conter materiais de risco biológico.

Tenha cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.

- Pode derramar amostra dos tubos de coleta abertos e causar risco biológico. Tenha cuidado com tubos de coleta abertos.
- Certifique-se de evitar reverter o tubo de coleta durante seu transporte, caso contrário, o tubo de coleta pode quebrar ou vazar e causar risco biológico.
- Certifique-se de colocar os tubos de coleta no adaptador direito antes de executar, caso contrário, os tubos de coleta podem quebrar ou vazar e causar risco biológico.
- Mantenha roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis do equipamento para evitar acidentes.
- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave-os com água em abundância e, se necessário, consulte um médico; se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com água em abundância e procure imediatamente um médico.



CUIDADO

- A execução de controles de qualidade na presença de erros pode levar a resultados de análise incorretos. Se você vir os alarmes de erro ao executar os controles de qualidade, pare e retome a análise até que os erros sejam contornados.
- Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.
- Amostra com grumos pode levar a resultados de análise incorretos. Verifique se existe grumos antes de executar os controles; se isso acontecer, manipulá-lo conforme os procedimentos laboratoriais relacionados.

NOTA

- Você só deve usar os reagentes especificados pelo fabricante Erba Lachema. Armazene e use os reagentes conforme especificado nas instruções de uso dos reagentes. Usar outros controles pode levar a resultados incorretos de controle de qualidade.

- Antes de serem usados para análise, agite bem os controles que foram deixados em repouso para estabilização antes do uso.
- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Erba Lachema, incluindo tubos de coleta de sangue à vácuo, tubos de coleta de sangue à vácuo com anticoagulante e tubos capilares, etc.

Depois de concluir as configurações do QC, os usuários podem executar a análise do QC na interface de análise do QC. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- a. Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- b. Clique em **QC Analysis** e entre na interface **QC Analysis** como mostra a Figura 9-4.

Figura 9-4 QC Analysis

Para.	Result	Unit
WBC		
Lym%		
Gran%		
Mid%		
Lym#		
Gran#		
Mid#		
RBC		
HGB		
HCT		
MCV		
MCH		
MCHC		
RDW-CV		
RDW-SD		
PLT		
MPV		
PCT		
P-LCR		
P-LCC		
PDW-SD		
PDW-CV		

- c. Selecione o nº do arquivo QC a ser executado.

A tela exibirá as informações do arquivo correspondente e os parâmetros QC, conforme Figura 9-5.

Figura 9-5 Informação do arquivo QC

File No.: 14	QC Mode: Whole Blood	Lot No.: E1126
Existing / Total: 0/500	Exp. Date: 2017/05/10	Level: Low
Editor: admin	QC Sample ID:	
Operator:	Run Time:	

- d. Certifique-se de que o nº do lote e o nível do controle que serão executados são os mesmos que estão no arquivo QC atual e que o controle a ser executado não está com data de validade expirada.
- e. Prepare o controle conforme Instruções de Uso dos controles.

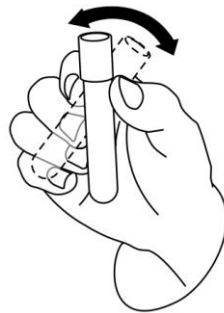
Pré-dilua os controles com referência a *6.5 Coleta e Manuseio de Amostras* e obtenha amostras QC diluídas se o modo QC for **Predilute**.

NOTA

Certifique-se de avaliar a estabilidade do pré-diluição com base na população de amostra do seu laboratório e nas técnicas ou métodos de coleta de amostras.

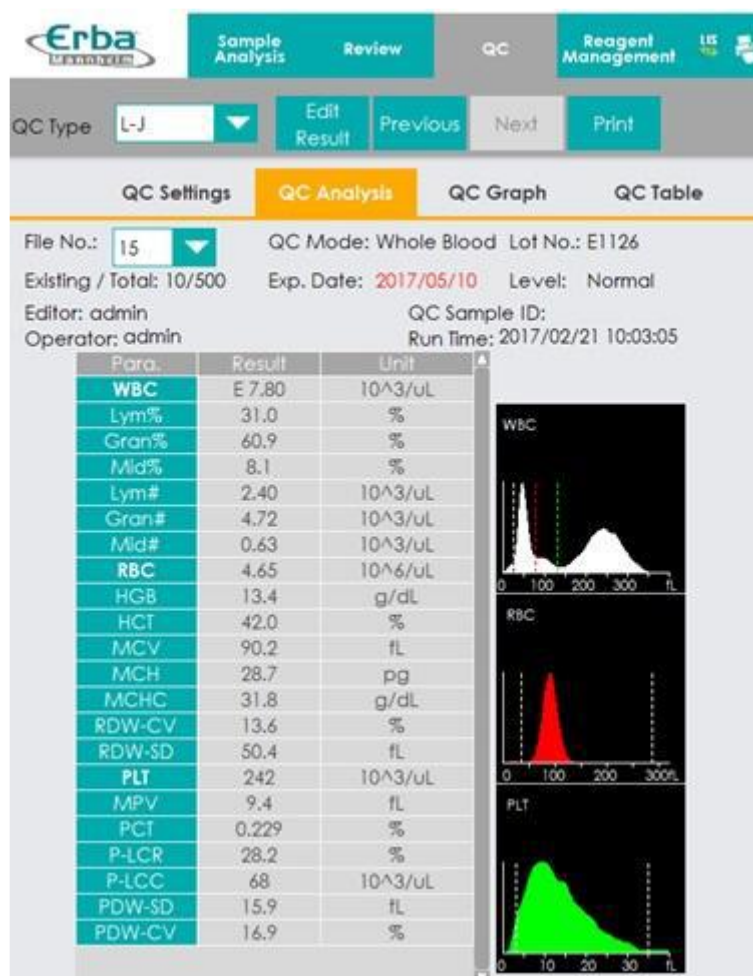
- f. Agite o controle preparado como mostrado na Figura 9-6 para misturar bem.

Figura 9-6 Misturando os Controles



- g. No estado **ready** para contagem (ou seja, a luz indicadora da unidade principal é verde), coloque os controles sob a sonda de amostragem, onde a sonda poderá aspirar os mesmos.
- h. Pressione o botão de aspiração e comece a execução dos controles.
- i. Após a conclusão da aspiração, você ouvirá um sinal sonoro e poderá remover os controles.
- j. Quando a execução da análise do QC estiver concluída, os resultados do QC serão exibidos na tela atual e salvos no arquivo QC automaticamente. Ver Figura 9-7.

Figura 9-7 Resultados de Análises QC



k. Execute os procedimentos acima para continuar executando os controles, se necessário.

NOTA

- Se o arquivo QC estiver desatualizado, seu período válido será exibido em vermelho.
- O símbolo de alarme “↑” ou “↓” será exibido ao lado dos resultados com desvios excedendo os limites definidos.

9.2.3.2 Concluindo a análise QC na interface Sample Analysis



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.



-
- A ponta da sonda do amostrador é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.
 - Pode derramar amostra dos tubos de coleta abertos e causar risco biológico. Tenha cuidado com tubos de coleta abertos.
 - Certifique-se de evitar reverter o tubo de coleta durante seu transporte, caso contrário, o tubo de coleta pode quebrar ou vazar e causar risco biológico.
 - Certifique-se de colocar os tubos de coleta no adaptador direito antes de executar, caso contrário, os tubos de coleta podem quebrar ou vazar e causar risco biológico.
 - Mantenha roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis do equipamento para evitar acidentes.
 - Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.
 - Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave-os com água em abundância e, se necessário, consulte um médico; se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com água em abundância e procure imediatamente um médico.
-



CUIDADO

- A execução de controles de qualidade na presença de erros pode levar a resultados de análise incorretos. Se você vir os alarmes de erro ao executar os controles de qualidade, pare e retome a análise até que os erros sejam contornados.
 - Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.
 - Amostra com grumos pode levar a resultados de análise incorretos. Verifique se existe grumos antes de executar os controles; se isso acontecer, manipulá-lo conforme os procedimentos laboratoriais relacionados.
-

NOTA

- Você só deve usar os reagentes especificados pelo fabricante Erba Lachema. Armazene e use os reagentes conforme especificado nas instruções de uso dos reagentes. Usar outros
-

controles pode levar a resultados incorretos de controle de qualidade.

- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Erba Lachema, incluindo tubos de coleta de sangue à vácuo, tubos de coleta de sangue à vácuo com anticoagulante e tubos capilares, etc.
- Antes de serem usados para análise, agite bem os controles que foram deixados em repouso para estabilização antes do uso.

Após concluir as configurações QC, você pode colocar os controles entre as amostras diárias e executar a análise juntos na interface **Sample Analysis**. Após a conclusão da análise, o sistema armazenará os resultados no arquivo QC com o ID correspondente.

Etapas específicas para executar a análise de QC na interface **Sample Analysis** são as seguintes:

- a. Prepare os controles de acordo com o modo de configuração dos controles e as Instruções de Uso de controle.

Pré-dilua os controles com referência a *6.5 Coleta e Manuseio de Amostras* e obtenha amostras QC diluídas se o modo QC for **Predilute**.

- b. Clique em **Mode & ID** na tela Sample Analysis.

A interface exibe uma caixa de mensagem como na Figura 9-8.

Figura 9-8 Modo de configuração e ID da amostra

Mode & ID

Venous Whole Blood (VWB)

Capillary Whole Blood (CWB)

Predilute (PD)

Sample ID

Bidirectional LIS/HIS Communication

OK Cancel

- c. Entre com a configuração do ID da amostra QC na caixa de edição Sample ID (outras opções podem ser ignoradas).

Consulte *9.2.2.1 Inserindo Informações QC* para a configuração do ID da Amostra QC.

- d. Misture bem os controles preparados.
- e. No estado **Ready** para contagem (ou seja, a luz indicadora da unidade principal é verde),

coloque os controles sob a sonda de amostragem, onde a sonda pode aspirar os controles homogeneizados.

- f. Pressione a tecla de aspiração e comece a executar os controles.
- g. Após a conclusão da aspiração, você ouvirá um sinal sonoro e poderá remover os controles. Quando a execução dos controles estiver completa, os resultados do CQ serão salvos no arquivo QC automaticamente.
- h. Execute os procedimentos acima para continuar executando os controles, se necessário.

NOTA

Se o arquivo QC estiver desatualizado, seu período válido será exibido em vermelho.

O símbolo de alarme “↑” ou “↓” será exibido ao lado dos resultados com desvios excedendo os limites definidos.

9.2.3.3 Editar resultado

Clicar em **Edit** permitirá que você edite o resultado da análise QC depois que a análise de QC foi executada. Veja a Figura 9-9.

Figura 9-9 Editando resultados QC

Edit Result					
WBC	7.80	10 ³ /uL	HGB	13.4	g/dL
Lym%	31.0	%	HCT	42.0	%
Gran%	60.9	%	MCV	90.2	fL
Mid%	8.1	%	MCH	28.7	pg
Lym#	2.40	10 ³ /uL	MCHC	31.8	g/dL
Gran#	4.72	10 ³ /uL	RDW-CV	13.6	%
Mid#	0.63	10 ³ /uL	RDW-SD	50.4	fL
RBC	4.65	10 ⁶ /uL	PLT	242	10 ³ /uL
MPV	9.4	fL	PCT	0.229	%
			P-LCR	28.2	%
			P-LCC	68	10 ³ /uL
			PDW-SD	15.9	fL
			PDW-CV	16.9	%

OK Cancel

Os dados editados serão marcados com um E pelo resultado, conforme Figura 9-10.

Figura 9-10 Dado Editado

Para.	Result	Unit
WBC	E 7.80	10 ³ /uL
Lym%	31.0	%

9.2.3.4 Restauração de Resultados

Clicar em **Restore** permitirá que os resultados da análise QC sejam restaurados para os resultados

originais. Depois que os dados são restaurados, a marca **E** desaparecerá.

9.2.4 Revisão do resultado do QC

Depois de executar os controles, você pode rever os resultados do controle de qualidade nos dois formulários a seguir:

- Gráfico QC
- Tabela QC

9.2.4.1 Gráfico

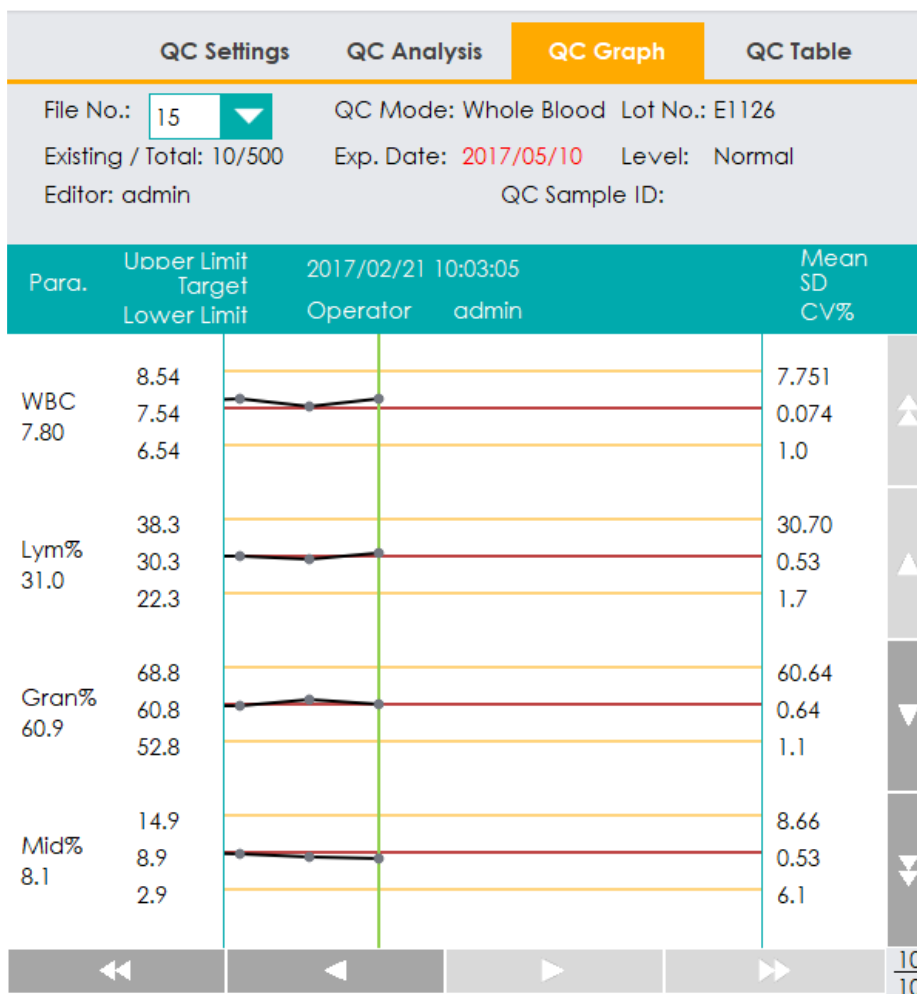


Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

Acesse a interface **L-J QC Graph** seguindo as etapas abaixo.

- a) Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- b) Clique em **QC Graph** para entrar na interface conforme Figura 9-11.

Figura 9-11 Interface L-J QC Graph



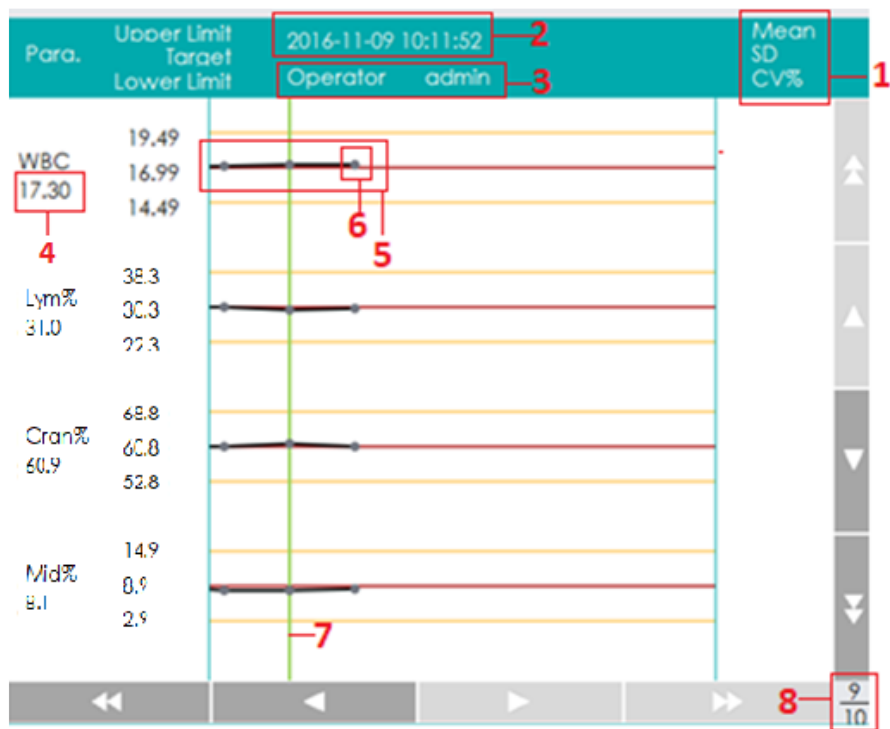
c) Selecione o nº do arquivo QC que você deseja rever.

A tela exibirá as informações correspondentes e o gráfico.

d) Clique nos botões do lado direito do gráfico QC, para procurar o gráfico do parâmetro desejado. Clique nos botões na parte inferior do gráfico QC, para navegar por todos os resultados QC.

Introdução à interface gráfica na figura 9-12.

Figura 9-12 Interface L-J QC Graph



Segue descrição da interface:

- 1- Média, SD e CV% de todos os resultados QC de cada parâmetro no gráfico atual.
- 2- Data e hora de salvamento dos pontos de controle de qualidade localizados na linha verde.
- 3- Operador que executou a análise QC e obteve os pontos de QC localizados na linha verde.
- 4- Resultados QC dos parâmetros que correspondem aos pontos do QC localizados na linha verde.
- 5- Os pontos QC em cada gráfico são exibidos da esquerda para a direita, de acordo com a sequência, desde a mais antiga até a mais recente. Os pontos QC são conectados por uma linha para ilustrar a tendência de distribuição.
- 6- O ponto QC corresponde a cada resultado QC. Somente o ponto QC selecionado exibe seu valor sob o parâmetro. O ponto QC preto indica que o valor está dentro do limite; o ponto QC vermelho indica que o valor está fora do limite.
- 7- Quando você clica em um ponto QC no gráfico, os pontos QC de outros parâmetros salvos junto com este serão marcados por uma linha verde.
- 8- A posição relativa do ponto QC localizado na linha verde e os pontos totais de QC salvos atualmente.

NOTA

Os *outliers* (valores discrepantes) são excluídos do cálculo de média, SD e CV%.

Excluir

O administrador pode excluir os resultados QC conforme as etapas a seguir.

- Apagar um único resultado QC
 - a) Mova a linha verde até o resultado CQ desejado e clique em **Delete**.
 - b) Selecione **Current Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
 - c) Clique em **OK**.

- Apagar todos os resultados QC no arquivo QC selecionado
 - a) Clique em **DELETE**.
 - b) Selecione **All Data** (todos os dados) na caixa de diálogo *pop-up*.
 - c) Clique em **OK**.

Inserindo os Motivos dos *Outliers* (valores discrepantes)

Faça o seguinte para inserir as razões para os *outliers*.

- a) Mova a linha verde até o ponto QC desejado e clique em **Outliers**.

A janela *pop-up* exibe os resultados de QC, os valores de referência e os limites de desvio de todos os parâmetros correspondentes à linha verde, conforme mostrado na Figura 9-13.

Figura 9-13 Inserindo os Motivos dos *Outliers* (valores discrepantes)

	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW-CV
Target	53.7				
Limits (#)	2.4				
Outliers Data	57.1				

Navigation: << < > >>

Cause of Outliers

Reagent Expired Control Ineffective Control Expired

Reagent Contamina Control not Mixed W

Others

OK Cancel

Os resultados QC excedendo o limite serão exibidos em vermelho.

- b) Você pode selecionar o motivo dos dados:

-**Others** (inserir outros motivos (até 200 caracteres) na caixa de texto)

- c) Clique em **OK** para salvar os motivos dos valores discrepantes e sair.

NOTA

Se você inserir o motivo para o grupo de pontos QC cujos resultados estão realmente dentro dos limites, então os dados QC correspondentes no Gráfico QC e na Tabela QC serão exibidos em vermelho. E os dados retornarão em preto se você cancelar o motivo e salvar as alterações.

Imprimir

Você pode imprimir os dados QC da página atual ou todos os dados QC do arquivo QC que se quer imprimir clicando no botão **Print**.

NOTA

O gráfico QC impresso não mostrará nenhum parâmetro que não esteja envolvido no controle de qualidade.

9.2.4.2 Tabela



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

- a) Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
b) Clique em **QC Table** para acessar a interface mostrada na Figura 9-14.

Figura 9-14

Erba Mannheim

Sample Analysis Review QC Reagent Management LIS

QC Type L-J Edit Result Delete Print Comm. Export

QC Settings QC Analysis QC Graph **QC Table**

File No.: 15 QC Mode: Whole Blood Lot No.: E1126
 Existing / Total: 9/500 Exp. Date: 2017/05/10 Level: Normal
 Editor: admin QC Sample ID:

	Target	Limits (#)	3	2	1	
Date	/	/	2017/02/14	2017/02/13	2017/02/13	▲
Time	/	/	14:59:10	15:27:57	15:26:50	
WBC	7.54	1.00	7.86	7.76	7.73	
Lym%	30.3	8.0	30.9	31.4	30.3	▲
Gran%	60.8	8.0	60.6	61.0	60.7	
Mid%	8.9	6.0	8.5	7.6	9.0	
Lym#	2.28	0.70	2.43	2.44	2.34	▼
Gran#	4.58	0.70	4.76	4.73	4.69	
Mid#	0.67	0.50	0.67	0.59	0.70	
RBC	4.63	0.24	4.70	4.67	4.70	▼
HGB	13.4	0.6	13.6	13.6	13.6	

c) Selecione o nº do arquivo QC que você deseja revisar.

Excluir

O administrador pode excluir os resultados QC pelas etapas a seguir.

- Apagando um único resultado QC
 - a) Clique na coluna que contém o resultado QC desejado e, em seguida, clique em **Delete**.
 - b) Selecione **Current Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
 - c) Clique **OK**.

- Apagando todos os resultados QC no arquivo QC atual
 - a) Clique em **Delete**.
 - b) Selecione **Current Page Data** na caixa de mensagem *pop-up*.

c) Clique em **OK**.

- Apagando todos os resultados QC

a) Clique em **Delete**.

b) Selecione **All Data** na caixa de mensagem *pop-up*

c) Clique em **OK**.

d) Clique em **Yes** para excluir todos os resultados QC no arquivo QC atual.

Editar

Escolha uma linha na tabela QC e clique em **Edit**, e editar os dados QC selecionados.

Os dados editados serão marcados com um **E**.

Restaurar

Clique em **Restore** para cancelar a edição dos resultados QC. Depois que os dados são restaurados, a marca **E** desaparecerá.

Transmitir

Todos os dados QC ou os dados selecionados dentro do intervalo especificado podem ser transmitidos para o LIS / HIS.

- Transmissão de dados na página atual

a) Selecione o registro QC que se quer transmitir e clique em **Comm..**

b) Selecione **Current Data**.

c) Clique em **OK** para iniciar a transmissão.

Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagem será exibida.

d) Clique em **OK** para sair.

- Transmissão de todos os dados

a) Clique em **Comm..**

b) Selecione **All Data**.

c) Clique em **OK** para iniciar a transmissão.

Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagem será exibida.

d) Clique em **OK** para sair.

- Transmissão de dados dentro do intervalo de datas especificado

- a) Clique em **Comm.**
- b) Selecione **Records of the Specified Dates** e defina as datas inicial e final dos dados a serem transmitidos.
- c) Clique em **OK** para iniciar a transmissão.

Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagem será exibida.

- d) Clique em **OK** para sair.

Exportar

Se você deseja exportar as informações e o resultado do arquivo QC atual, faça o seguinte:

- a) Insira um pen drive no equipamento.
- b) Clique em **Export**.
- c) Selecione o diretório destino da exportação e digite o nome dos dados de exportação. O arquivo será exportado para o diretório do pen drive (/udisk/sda1) e o nomeado no formato **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**. Em que, *yyyyMMdd_hhmmss* que significa ano, mês, dia, hora, minuto e segundo.
- d) Clique em **Save** para começar a exportação. Quando a exportação estiver concluída, uma caixa de mensagem será exibida.
- e) Clique em **OK** para sair.

Imprimir

Você pode imprimir todos os dados QC ou os dados dentro do intervalo de datas especificado do arquivo QC selecionado. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- a) Selecione um nº de arquivo QC a ser impresso.
 - b) Clique em **Print**.
 - c) Selecione os dados de QC a serem impressos: todos os dados ou dados especificados.
- Quando **All Date** estiver selecionado, todos os dados de QC da tabela serão impressos.
 - Quando **Specified Data** estiver selecionado e o intervalo de datas é definido nos controles de data, os dados QC dentro do intervalo de datas especificado serão impressos.
- d) Clique em **OK** para imprimir os dados.

9.3 Controle de Qualidade X-B

9.3.1 Princípio do QC

A análise X-B é uma análise de média ponderada que usa valores obtidos de amostras de pacientes. Utiliza os 3 índices de hemácias, MCV, MCH e MCHC, para indicar o desempenho do equipamento hematológico. Este é um QC sem controles, que é um método de controle de desempenho como o QC com controles. Ambos os métodos refletem o desempenho da análise do equipamento de diferentes perspectivas. Assim, um método não deve ser substituído pelo outro. Recomenda-se que a análise X-B seja ativada quando o volume da amostra do seu laboratório for superior a 100 amostras por dia. O uso efetivo de X-B requer randomização de amostras e uma seção transversal normal dos pacientes para evitar distorção de índices. Um intervalo de referência é estabelecido pelos valores de referência fornecidos, bem como pelos limites inferior e superior, com a finalidade de observar a variação dos resultados CQ dentro do intervalo de referência.

O equipamento executa o QC X-B para três parâmetros, MCV, MCH e MCHC. Podem ser agrupadas de 20 a 200 amostras para análise numérica X-B. As amostras são derivadas dos resultados da contagem normal do equipamento, sem distinção de modo de sangue total ou de amostra pré-diluída. O equipamento pode salvar no máximo 500 resultados QC X-B. Quando os resultados QC salvos atingirem o número máximo, o resultado mais recente substituirá o mais antigo.

9.3.2 Configurações do Controle de Qualidade



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

NOTA

Apenas usuários com acesso de nível de administrador podem editar as configurações de B-X.

Realize as configurações do CQ antes de executar os controles. Você pode completar as configurações de QC inserindo as informações QC.

9.3.2.1 Inserindo as informações QC

Você pode definir as informações de QC de acordo com as seguintes etapas:

- Clique em **QC** para entrar na interface de **QC**.
- Selecione **X-B** na lista suspensa em **QC Type**.
- Clique em **QC Settings**. Você entrará na interface **QC Settings** como mostra a Figura 9-13.

Figura 9-15 Configuração de CQ X-B

The screenshot shows the 'QC Settings' interface for X-B. The 'QC Type' is set to X-B. The 'Samples/Group' is set to 20, with a range of [20, 200]. The 'X-B' option is set to 'Close'. The 'Target/Limits' table is as follows:

Para.	Target	Limits (#)
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	34.0	1.0

The 'Sample Validity Setting' table is as follows:

Para.	Lower Limit	Upper Limit
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	24.0	44.0

- Na caixa de texto **Samples/Group**, insira o número de amostras a serem incluídas no cálculo de um ponto QC X-B. O intervalo para seleção é de 20 ~ 200 e o valor recomendado é 20.

NOTA

Depois que o intervalo de **Samples/Group** for alterado, o número de resultados de amostra válidos será recalculado. Por exemplo, se 20 amostras válidas forem necessárias para o cálculo do QC X-B, quando você alterar o valor de **Samples/Group** após 10 grupos de resultados válidos de amostra terem sido adquiridos, esses 10 grupos de resultados serão descartados e serão usados no cálculo do CQ apenas os resultados de amostra válidos gerados após a alteração.

- Selecione a opção **Open** do item X-B para abrir o QC do X-B. Os resultados das amostras

serão incluídos para calcular o X-B.

- f) Insira os valores de referência (**Target**) e os limites (**Limits (#)**) para os parâmetros CQ (**Para.**).

NOTA

- Todos os valores de referência e limites para os parâmetros CQ devem ser inseridos.
- Quando o primeiro uso, a configuração padrão fornecerá os valores iniciais para os valores de referência e limites dos três parâmetros QC.
- Se os dados QC já existiam no arquivo QC, você não tem permissão para editar os valores de referência e os limites.

Você pode definir o formulário de exibição dos limites ou o método de cálculo dos limites entre os valores predefinidos. Veja a seção *9.3.2.2 Definindo Limites*.

Sample Validity Setting

- g) Defina os limites válidos superior (**Upper Limit**) e inferior (**Lower Limit**) para o parâmetro QC (**Para.**) no campo **Sample Validity Setting** (configuração de validade da amostra).

Esta interface é usada para definir o intervalo válido dos quatro parâmetros CQ: RBC, MCV, MCH e MCHC. Os resultados da amostra devem satisfazer as faixas de validade de todos esses quatro parâmetros para serem incorporados no cálculo QC X-B.

- h) Clique no botão **SAVE** para salvar todas as configurações do QC.

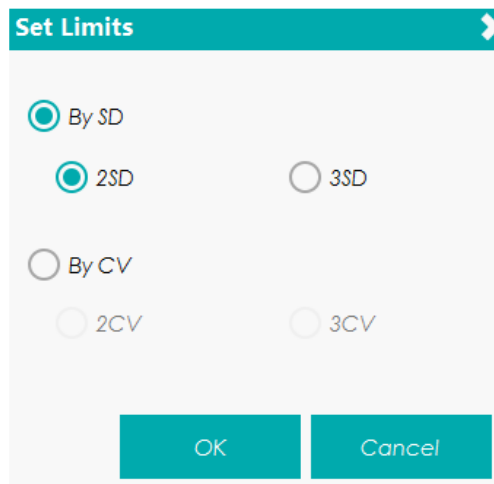
Se o valor digitado exceder o intervalo aceitável ou o limite superior for menor que o limite inferior, uma mensagem de lembrete será exibida e você será solicitado a inserir novamente os dados corretos e salvar a entrada novamente.

9.3.2.2 Definindo Limites

Você pode executar as etapas a seguir para ajustar o formato de exibição dos limites e o método de cálculo dos limites predefinidos.

- a) Clique em **Set Limits** e, em seguida, a seguinte caixa de mensagem será exibida.

Figura 9-16 Definindo Limites



b) Selecione **By SD** ou **By CV** de acordo com as necessidades reais.

➤ Se **By SD** estiver selecionado, os limites serão exibidos em forma de valor absoluto.

Clique em **2SD** ou **3SD** para selecionar o desvio padrão duplo ou triplo como limites.

➤ Se **By CV** estiver selecionado, os limites serão exibidos em forma de porcentagem.

Clique em **2CV** ou **3CV** para selecionar o coeficiente de variação duplo ou triplo como limites.

c) Clique em **OK** para salvar todas as configurações dos limites.

9.3.2.3 Restaurando Padrões

Na configuração QC, clique em **Restore Defaults** para restaurar os valores de referência do parâmetro, os limites e a validade da amostra para as configurações padrão.

NOTA

- Se os dados QC já existiam no arquivo QC, você não tem permissão para restaurar os parâmetros.
- Clicar em **Restore Defaults** pode armazenar somente as configurações padrão de Valor de referência (**Target**), Limites (**Limits (#)**) e configurações de Validade da Amostra (**Sample Validity Setting**), enquanto as configurações **Samples/Group**, opções de **X-B QC** e configurações de limite não podem ser restauradas.

9.3.3 Análise de Controle de Qualidade



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de

segurança do laboratório.

Após as configurações QC, o equipamento iniciará automaticamente a análise do CQ X-B.

Após cada ciclo de resultado (20 ~ 200, conforme determinado na configuração) obtido, o sistema executará o cálculo X-B uma vez automaticamente. Você pode rever o resultado em X-B Graph (gráfico QC X-B) ou X-B Table (tabela QC X-B).

Em QC X-B, os resultados da amostra em conformidade com qualquer uma das seguintes condições serão considerados inválidos e não podem ser usados no cálculo QC.

- Resultados da amostra excedendo a faixa de linearidade
- Resultados de *background*
- Resultados de amostras que não estão em conformidade com a configuração de validade da amostra (**Sample Validity Setting**)
- Dados QC para outras configurações QC (como, por exemplo, QC L-J)
- Dados de calibração
- Resultados gerados enquanto existem erros que podem afetar a precisão dos resultados (volume de aspiração insuficiente ou entupimento, por exemplo).

9.3.4 Revisão do resultado CQ

Depois de executar os controles, você pode revisar os resultados QC nas seguintes formas:

- Gráfico
- Tabela

9.3.4.1 Gráfico QC



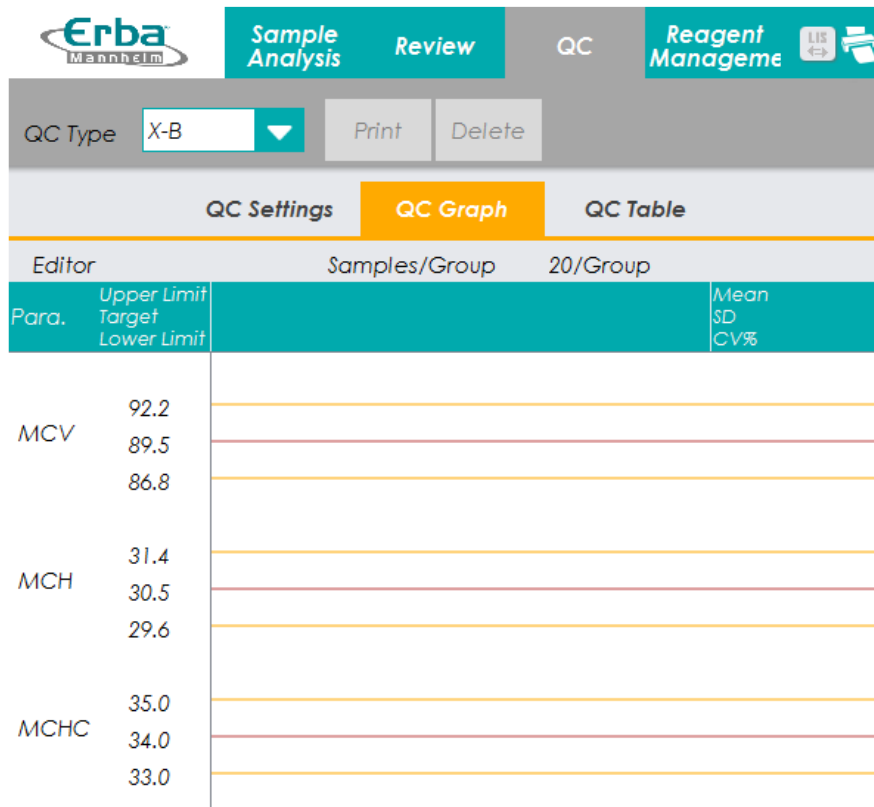
Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

Acesse a interface Gráfico QC X-B seguindo as etapas a seguir:

- a) Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- b) Selecione **X-B** na lista suspensa **QC Type**.
- c) Clique em **Graph**.

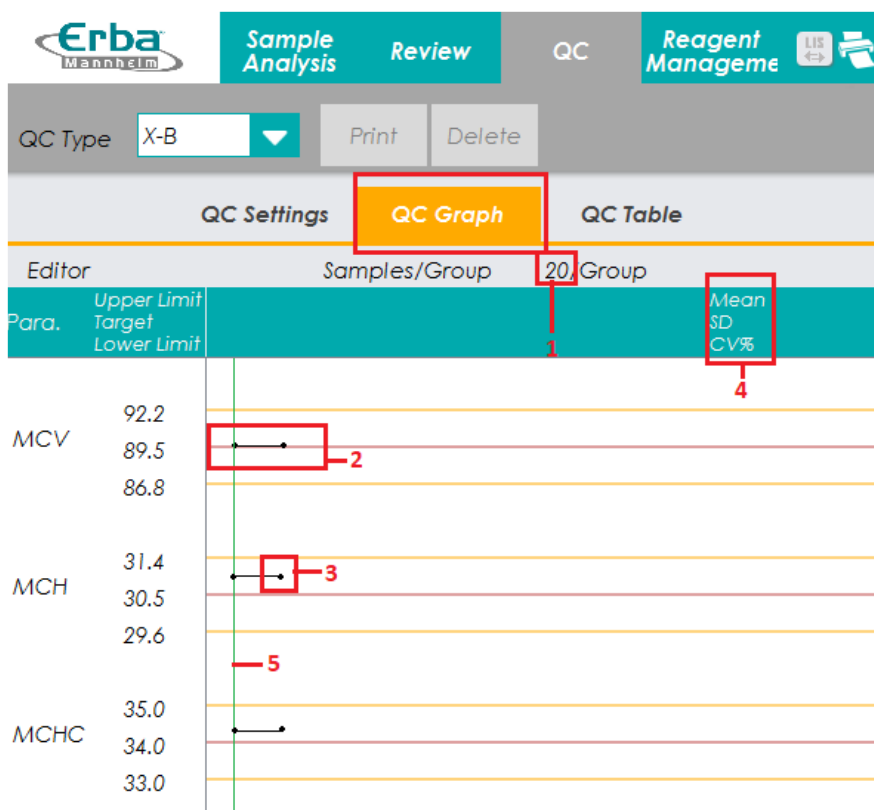
A interface do gráfico QC X-B será exibida. Veja a Figura 9-17.

Figura 9-17 Interface do Gráfico QC



d) Você também pode arrastar a barra de rolagem inferior, horizontalmente, para navegar por todos os resultados QC. Veja Figura 9-18

Figura 9-18 - Gráfico CQ X-B



- 1 - Quantidade de amostras incluídas no cálculo para cada ponto QC.
- 2 - Os pontos QC em cada gráfico são exibidos da esquerda para a direita, de acordo com a sequência, do mais antigo até o mais recente. Os pontos QC são conectados por uma linha para ilustrar a tendência de distribuição.
- 3 - Ponto QC corresponde ao respectivo resultado QC. Somente o ponto QC selecionado exibe seu valor sob o parâmetro. O ponto QC preto indica que o valor está dentro do limite; o ponto QC vermelho indica que o valor está fora do limite.
- 4 - Média, SD e CV% de todos os resultados QC de cada parâmetro no gráfico.
- 5 - Ao clicar em um ponto QC no gráfico, os pontos QC de outros parâmetros salvos juntos com este serão marcados por uma linha verde.

Excluir

O administrador pode excluir os resultados QC pelas seguintes etapas:

-Apagar um único resultado QC

- a) Mova a linha verde para o resultado QC desejado e clique em **Delete**.
- b) Selecione **Current Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
- c) Clique em **OK**.

-Apagar todos os resultados QC no arquivo QC corrente

- a) Clique em **Delete**.
- b) Selecione **All Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
- c) Clique em **OK**.

Imprimir

Clique no botão **Print** para imprimir o gráfico QC.

9.3.4.2 Tabela QC



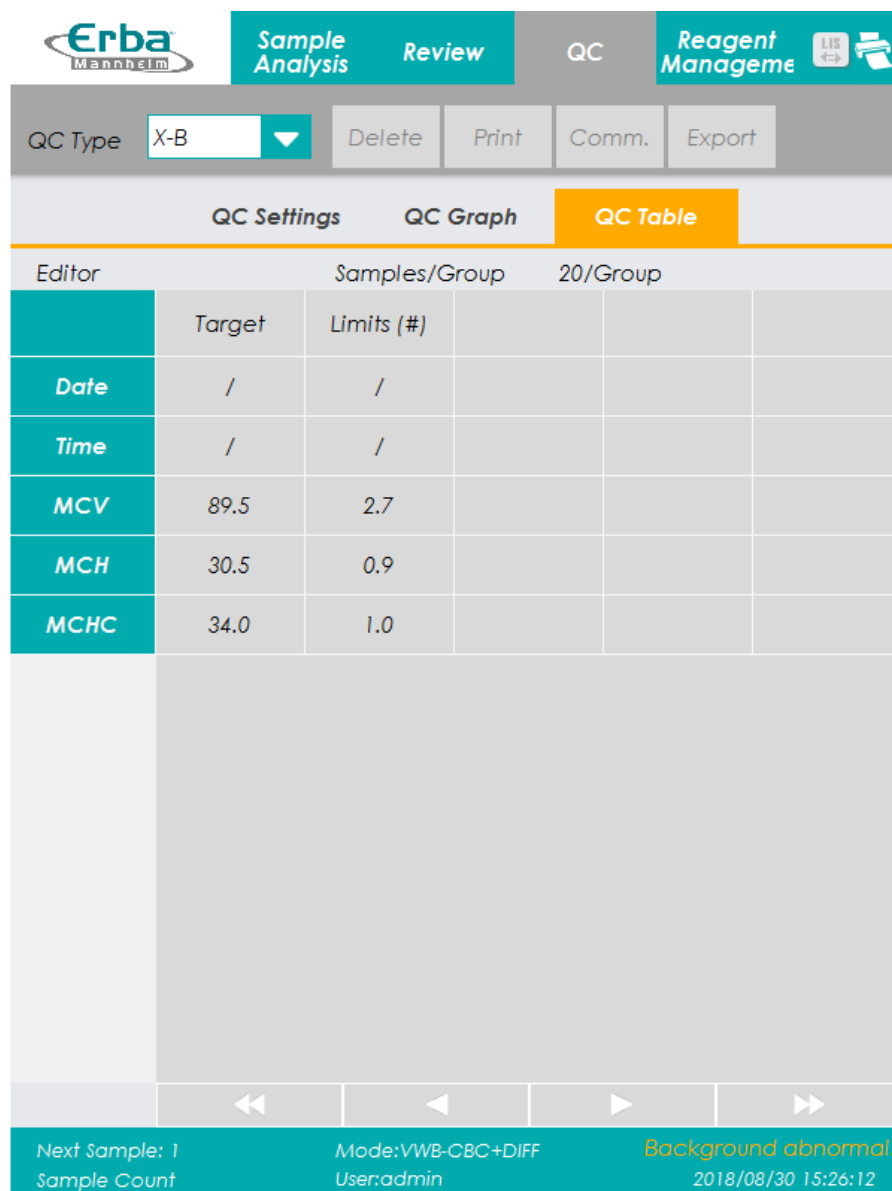
Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

Acesse a interface da tabela QC X-B seguindo as etapas a seguir.

- Clique em **QC** para acessar a interface **QC**.
- Selecione **X-B** na lista suspensa **QC Type**.
- Clique em **QC Table**.

A interface da tabela QC X-B será exibida. Veja a Figura 9-19.

Figura 9-19 Tabela QC X-B



The screenshot displays the Erba Mannheim software interface for QC X-B. The top navigation bar includes 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', and 'Reagent Management'. Below this, the 'QC Type' is set to 'X-B', and there are buttons for 'Delete', 'Print', 'Comm.', and 'Export'. The 'QC Table' tab is selected, showing a table with columns for 'Editor', 'Target', 'Limits (#)', and '20/Group'. The table contains data for 'Date', 'Time', 'MCV', 'MCH', and 'MCHC'. At the bottom, there are navigation arrows and status information: 'Next Sample: 1', 'Sample Count', 'Mode:VWB-CBC+DIFF', 'User:admin', and 'Background abnormal. 2018/08/30 15:26:12'.

Editor	Target	Limits (#)	20/Group
Date	/	/	
Time	/	/	
MCV	89.5	2.7	
MCH	30.5	0.9	
MCHC	34.0	1.0	

Excluir

O administrador pode excluir os resultados QC seguindo as etapas a seguir.

-Excluir resultados QC relacionados

- a) Clique na coluna que contém o resultado QC que se quer excluir e, então, clique em **Delete**.
- b) Selecione **Current Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
- c) Clique em **OK**.
- d) Clique em **Yes** para excluir todos os resultados QC em um mesmo arquivo QC.

-Excluir resultados QC na página atual

- a) Clique em **Delete** na página que contém os resultados QC que se quer excluir.
- b) Selecione **Current Page Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
- c) Clique em **OK**.

-Excluir todos os resultados QC

- d) Clique em **Delete**.
- e) Selecione **All Data** na caixa de mensagem *pop-up*.
- f) Clique em **OK**.
- g) Clique em **Yes** para excluir todos os resultados QC em um mesmo arquivo QC.

Transmitir

Todos os dados QC ou os dados dentro do intervalo de datas especificado podem ser transmitidos para o LIS / HIS.

-Transmissão dos dados atuais

- a) Selecione um registro QC que se quer transmitir e clique em **Comm..**
- b) Selecione **Current Data**.
- c) Clique em **OK**.
- d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

-Transmissão de todos os dados

- a) Clique em **Comm..**
- b) Selecione **All Data**.
- c) Clique em **OK** para iniciar a transmissão. Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagens será exibida.
- d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

-Transmitir dados dentro do intervalo de datas especificado

- a) Clique em **Comm..**
- b) Selecione **Records of the Specified Dates** e defina as datas inicial e final dos dados a serem transmitidos.

- c) Clique em **OK** para iniciar a transmissão. Depois que os dados forem transmitidos para o LIS / HIS, uma caixa de mensagens será exibida.
- d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

Exportar

Se você deseja exportar as informações e o resultado do arquivo QC atual, faça o seguinte:

- a) Insira um *pen drive* no equipamento.
- b) Clique em **Export**.
- c) Selecione o diretório destino da exportação e digite o nome dos dados de exportação. O arquivo será exportado para o diretório do pen drive (/udisk/sda1) e nomeado no formato **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**. Em que, *yyyymmdd_hhmmss* que significa ano, mês, dia, hora, minuto e segundo.
- d) Clique em **Save** para começar a exportação. Quando a exportação estiver concluída, uma caixa de mensagem será exibida.
- e) Clique em **OK** para sair.

Imprimir

Você pode imprimir todos os dados de QC ou os dados dentro do intervalo de datas especificado do arquivo QC selecionado. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- a) Selecione um nº de arquivo QC para ser impresso.
- b) Clique em **Print**.
- c) Selecione os dados QC que se quer imprimir: **All Data** (todos os dados) ou **Specified Data** (dados dentro do intervalo de datas especificado).
 - Selecione **All Data** para imprimir os dados em toda a lista de controle de qualidade.
 - Selecione **Specified Data**, defina o intervalo de datas na caixa de edição de data e os dados de QC dentro do intervalo de datas especificado serão impressos.
- d) Clique em **OK** para imprimir.

10 Calibração

10.1 Introdução

A calibração é um procedimento para padronizar o equipamento determinando seu desvio, se houver, a partir das referências de calibração e para aplicar quaisquer fatores de correção necessários.

Para obter resultados precisos da análise de sangue, execute a calibração regular do equipamento seguindo os procedimentos descritos neste capítulo.

NOTA

- Os procedimentos de calibração só podem ser executados por usuários com acesso de nível de administrador.
 - Deve utilizar apenas os calibradores e reagentes especificados pela Erba Lachema. Armazene e use o calibrador e os reagentes seguindo as instruções de uso dos mesmos.
 - O equipamento identifica uma amostra como uma amostra de calibração somente se a análise for iniciada a partir da interface **Cal**.
 - O cálculo da repetibilidade está incluído no procedimento de calibração.
-

10.2 Quando Calibrar

Este equipamento é calibrado na fábrica imediatamente antes do envio. É eletronicamente estável e não requer recalibração frequente se você o operar e mantê-lo conforme as instruções deste manual.

Você só precisa recalibrar este equipamento se:

- É a primeira vez que este equipamento é utilizado (normalmente feito por um representante autorizado da Erba Lachema ao instalar o equipamento).
 - Um componente analítico foi alterado.
 - Os resultados do controle de qualidade indicam que pode haver um problema.
 - O ambiente operacional (como a temperatura) mudou significativamente.
-

NOTA

- Todos os parâmetros medidos devem ser calibrados antes que as leituras deste equipamento possam ser usadas como resultados de análise válidos.
 - Para laboratórios que realizam testes de rotina, a calibração deve ser aplicada pelo menos uma vez a cada seis meses.
-

10.3 Como Calibrar

Existem três programas de calibração disponíveis neste equipamento: calibração manual, calibração automática usando calibradores e calibração automática usando amostras de sangue fresco.

Todos ou parte dos parâmetros de WBC, RBC, HGB, MCV e PLT podem ser calibrados pelo procedimento de calibração.

10.3.1 Preparação



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.



ATENÇÃO

- A ponta da sonda do amostrador é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.
 - Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.
 - Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave-os com água em abundância e, se necessário, consulte um médico; se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com água em abundância e procure imediatamente um médico.
 - Mantenha roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis do equipamento para evitar acidentes.
 - Certifique-se de eliminar os reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as legislações e regulamentações locais.
-



CUIDADO

- Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.

NOTA

- Você só deve usar os reagentes especificados pelo fabricante Erba Lachema. Armazene e use os reagentes conforme especificado nas instruções de uso dos reagentes. Usar outros controles pode levar a resultados incorretos de controle de qualidade.
- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Erba Lachema, incluindo tubos de coleta de sangue à vácuo, tubos de coleta de sangue à vácuo com anticoagulante e tubos capilares, etc.

Execute a calibração somente quando o intervalo de *background*, a repetibilidade e o *carryover* estiverem dentro dos limites especificados no manual, caso contrário, os problemas devem ser identificados e resolvidos antes de determinar se a calibração é necessária. Se você não conseguir resolver os problemas, entre em contato com o Departamento de Serviços da Erba Lachema.

Antes de iniciar uma calibração, faça o seguinte para se certificar de que o equipamento está pronto para uso.

- a) Verifique e certifique-se de que foram preparados reagentes suficientes para a calibração. Você precisa recomeçar a calibração se os reagentes acabarem durante o processo.

- b) Faça a verificação de *background*.

Se os alarmes do equipamento estiverem ativados para resultados de *background* anormais, consulte a seção 13 *Solução de Problemas* para soluções. (Consulte 14.4.2 *Background Normal* para consultar o intervalo de *background*.)

- c) Realize o teste de repetibilidade. Execute os controles de nível médio no modo **Whole Blood** consecutivamente por 11 vezes, calcule e visualize a repetibilidade dos resultados da contagem da 2ª execução até a 11ª execução na interface **Review** e verifique se eles estão dentro do intervalo especificado em 14.4.4 *Repetibilidade*.

- d) Realize o teste de *carryover*. Execute o diluente correspondente por 3 vezes imediatamente após executar os controles de nível alto por 3 vezes e calcular o *carryover* pela seguinte fórmula:

$$\text{carryover (\%)} = \frac{1^{\circ} \text{ resultado baixo da amostra} - 3^{\circ} \text{ resultado baixo da amostra}}{3^{\circ} \text{ resultado alto da amostra} - 3^{\circ} \text{ resultado baixo da amostra}} \times 100\%$$

Os *carryovers* calculados devem atender aos requisitos em 14.4.5 *Carryover*.

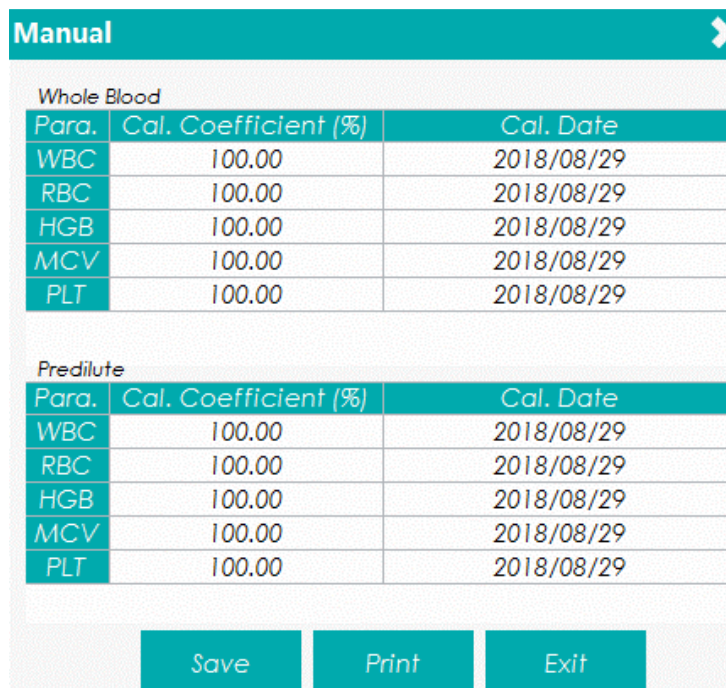
- e) É recomendável que você crie uma tabela de *log* para o seu equipamento. Esta tabela de *log* deve conter todas as informações necessárias pertinentes ao seu equipamento. Os itens sugeridos que você pode incluir na tabela de registros são: data de calibração, fornecedor do calibrador, número de lote, resultados e limites esperados e resultado da verificação de *background*.

10.3.2 Calibração manual

Realize a calibração manual conforme o procedimento a seguir.

- a) Clique em **Cal** na página **Menu** para acessar a interface de calibração.
- b) Clique em **Manual** para acessar a interface **Manual**. Os coeficientes de calibração do modo Sangue total (**Whole Blood Mode**) e do modo de pré-diluição (**Predilute Mode**) são exibidos na interface **Manual**. Veja Figura 10-1.

Figura 10-1 Calibração Manual



Manual		
Whole Blood		
Para.	Cal. Coefficient (%)	Cal. Date
WBC	100.00	2018/08/29
RBC	100.00	2018/08/29
HGB	100.00	2018/08/29
MCV	100.00	2018/08/29
PLT	100.00	2018/08/29
Predilute		
Para.	Cal. Coefficient (%)	Cal. Date
WBC	100.00	2018/08/29
RBC	100.00	2018/08/29
HGB	100.00	2018/08/29
MCV	100.00	2018/08/29
PLT	100.00	2018/08/29
Save Print Exit		

- c) Verifique o coeficiente de calibração e calcule o novo coeficiente usando a seguinte equação.

$$\text{Novo fator de calibração} = \frac{\text{fator de calibração atual} \times \text{valor de referência}}{\text{média}}$$

Por exemplo, o valor de referência WBC de um calibrador é 8,3 e o coeficiente de calibração atual do modo de sangue total é de 99,00%.

Execute o calibrador em modo Sangue total (**Whole Blood Mode**) por 11 vezes consecutivas e

calcule os resultados WBC da 2ª a 11ª corridas (n = 10): 8.4, 8.2, 8.2, 8.3, 8.3, 8.1, 8.2, 8.1, 8.2, 8.2. O CV obtido é de 1.1% e a média é de 8.22, que atendem aos requisitos.

O novo coeficiente de calibração é obtido:

$$\text{Novo fator de calibração} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99.96\%$$

Os coeficientes de calibração calculados devem estar entre 75% e 125%. No caso de um coeficiente de calibração inválido, tente descobrir o motivo (por exemplo, solução de calibração não completamente misturada, operação incorreta, etc.) Em seguida, recalibre o equipamento e recalcule os coeficientes de calibração.

d) Insira os novos coeficientes de calibração na célula de fator do parâmetro que requer calibração.

NOTA

Os coeficientes de calibração inseridos devem estar entre 75.0% ~ 125.0% (resultados do cálculo arredondados para duas casas decimais).

e) Clique em **Save**.

- Se o novo coeficiente de calibração for válido e diferente do valor original, uma caixa de diálogo será exibida.

Na tela, o coeficiente de calibração é atualizado para o novo coeficiente inserido e a data de calibração é atualizada para ser a data atual do sistema.

- Se os novos coeficientes de calibração forem inválidos, a caixa de mensagens será exibida. Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem e insira um fator válido.

f) (Opcional) Clique em **Print** para imprimir os resultados da calibração.

g) Clique em **Exit** para fechar a interface **Manual**.

10.3.3 Calibragem Automática usando Calibradores



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

NOTA

- Somente calibradores especificados por Erba Lachema devem ser usados. Erba Lachema não será responsável por nenhum resultado errôneo causado pelo uso de outros calibradores.
- Consulte as instruções de uso dos calibradores para o nº de lote, data de validade e os valores de referência.

Complete a calibração com calibradores de acordo com o seguinte procedimento:

- a) Clique em **CAL** na página **Menu** para acessar a interface de calibração
- b) Clique em **Calibrador**. A interface **Calibrador** irá abrir a caixa de mensagem conforme mostrado na Figura 10-2.

Figura 10-2 Calibragem Automática usando Calibradores

Calibrador

Lot No. Exp. Date 2018-09-19 Mode Whole Blood

Para.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target					
<input type="checkbox"/> 1					
<input type="checkbox"/> 2					
<input type="checkbox"/> 3					
<input type="checkbox"/> 4					
<input type="checkbox"/> 5					
<input type="checkbox"/> 6					
<input type="checkbox"/> 7					
<input type="checkbox"/> 8					
<input type="checkbox"/> 9					
<input type="checkbox"/> 10					
Mean					
CV(%)					
New Calibration Coefficient (%)					
Original Calibration Coefficient (%)	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Clear Print Save

- c) Digite o nº de lote do calibrador na caixa **Lot No.**.
- d) Clique na caixa **Exp. Date** e edite a data de validade.

NOTA

- A data de validade não pode ser anterior à data atual do sistema.
- A data de validade inserida deve ser a data de validade impressa na rotulagem ou no frasco aberto, a que expirar primeiro. A data de validade do recipiente aberto é calculada da seguinte forma: a data em que o frasco foi aberto + os dias em que a solução pode ser utilizada dentro do seu prazo de estabilidade.

-
- e) Insira os valores de referência dos parâmetros nas caixas de texto **Target** correspondentes.
 - f) Prepare os calibradores seguindo as instruções de uso e coloque os calibradores sob a sonda de amostragem.
 - g) Para iniciar a sequência de contagem de calibração, pressione a tecla de aspiração no equipamento.

Após cada execução da calibração, a barra de progresso será fechada automaticamente e o equipamento terá respostas diferentes de acordo com os diferentes resultados da análise.

-Os resultados válidos dentro do intervalo de linearidade serão exibidos diretamente.

-Quando a corrente estiver completa, se houver um parâmetro cujos dados de calibração estejam fora da sua faixa de linearidade, mas ainda dentro da faixa de exibição, os dados de calibração serão exibidos na lista e uma caixa de mensagem será exibida.

- h) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem e excluir os dados da tabela sem salvar.

-Se algum valor do parâmetro na contagem de calibração diferir do valor de referência (**Target**) em mais de 50%, o sistema solicitará uma caixa de mensagem perguntando se os resultados da contagem de calibração devem ser mantidos.

Para manter os resultados, clique em **Yes**. Para remover os resultados, clique em **No**.

NOTA

- Depois que o resultado válido da calibração for obtido, os parâmetros com as caixas de seleção marcadas serão envolvidos no cálculo dos coeficientes de calibração (padrão).
- Se você alternar para outras interfaces antes que os novos coeficientes de calibração sejam obtidos, o sistema descartará os dados de calibração novos e manterá os coeficientes de calibração anteriores.

-
- i) Para obter 10 resultados de contagem válidos, repita as etapas f-g dez vezes.

O equipamento calculará a média, CV% e os novos coeficientes de calibração com base em todos os dados de calibração marcados, de acordo com as fórmulas (padrão).

- j) Selecione pelo menos 5 grupos de dados para o cálculo dos coeficientes de calibração.

Quando a quantidade dos dados de calibração válidos na lista atingir 10, abrirá uma caixa de

mensagem com a frase **Calibrador calibration done!** (Calibração finalizada!). Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

Se os coeficientes de calibração forem inválidos, clique em **Yes** para fechar a caixa de diálogo. Em seguida, clique em **Clear** para excluir os dados atuais e refazer a calibração.

NOTA

O CV% fora da faixa não influencia a exibição dos coeficientes de calibração.

k) Clique em **Save**.

-Se os coeficientes de calibração calculados de todos os parâmetros estiverem dentro da faixa de 75% ~ 125% e o CV% de todos os parâmetros também estiverem dentro da repetibilidade, uma caixa de mensagem será exibida: Calibração realizada com sucesso! Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

-Se o coeficiente de calibração obtido de qualquer parâmetro não estiver dentro da faixa 75% ~ 125% ou o CV% de qualquer parâmetro calibrado não atender à repetibilidade, o coeficiente de calibração não será salvo e uma caixa de diálogo será exibida e uma caixa de diálogo indicando um novo coeficiente de calibração inválido será exibida. Clique em **Yes** para fechar a caixa de diálogo e repita as operações de calibração.

l) (Opcional) Clique em Imprimir para imprimir os resultados da calibração.

10.3.4 Calibração automática usando amostras de sangue fresco



Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com o equipamento, possuem potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório, etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

Complete a calibração usando amostras de sangue fresco de acordo com o procedimento a seguir.

- Clique em **Cal** na página **Menu** para acessar a interface de calibração.
- Clique em **Fresh Blood** para acessar a interface, conforme mostrado na Figura 10-3.

Figura 10-3 Calibração automática usando amostras de sangue fresco

Fresh Blood

Para.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Mean					
CV(%)					
Calibration Coefficient 1 (%)					

Mode
 Whole Blood

Blood Sample
 Blood Sample 1
 Blood Sample 2
 Blood Sample 3
 Blood Sample 4
 Blood Sample 5

Calculate
Clear
Print

- c) Prepare de 3 a 5 amostras de sangue fresco normal, de acordo com as instruções em 6.5 *Coleta e Manipulação da Amostra*.
- d) Execute cada uma das amostras preparadas no instrumento de referência pelo menos três vezes. Realize a média dos resultados para seus valores de referência.

NOTA

O instrumento de referência deve ser um equipamento padrão funcionando corretamente para garantir a precisão dos valores de referência.

- e) Insira os valores de referência para os parâmetros a serem calibrados na caixa de texto **Target** correspondente.
- f) Coloque a amostra de sangue sob a sonda de amostragem, pressione a tecla de aspiração no equipamento para executar as amostras. O sistema calculará os valores para WBC, RBC, HGB, MCV e PLOT da amostra.
- g) Repita o procedimento f por 10 vezes e calcule os resultados da contagem para a amostra nº 1

nas 10 execuções.

O sistema calculará a média, CV e o coeficiente de calibração para cada parâmetro da amostra.

Se o coeficiente de calibração obtido para qualquer amostra não estiver dentro da faixa válida ou CV% ou quaisquer parâmetros calibrados não atenderem à repetibilidade, uma caixa de mensagem aparecerá, indicando que o novo coeficiente de calibração é inválido. Clique em **Clear** para limpar os dados de calibração da amostra. Refaça a calibração ou refaça depois de executar outra amostra que atenda a todos os critérios.

h) Continue as operações de contagem para as quatro amostras de sangue restantes.

O sistema calculará a média, o CV e o coeficiente de calibração para cada parâmetro das 4 amostras de sangue restantes.

i) Clique em **Calculate**.

O sistema calculará a média dos coeficientes de calibração, nomeado de coeficiente médio de calibração (%), como o novo coeficiente de calibração baseado nas cinco amostras de sangue. Você também pode verificar pelo menos três coeficientes de calibração precisos e o sistema recalculará o coeficiente médio de calibração (%).

NOTA

O coeficiente médio de calibração é inválido se o seu valor absoluto de desvio do coeficiente de calibração original for maior ou igual a 5%.

j) Clique em **Save**.

-Se o coeficiente médio de calibração estiver dentro do intervalo válido, ou seja, o valor absoluto do desvio do coeficiente de calibração original for menor que 5%, uma caixa de mensagem será exibida: Novo coeficiente de calibração salvo com sucesso!

-Se o coeficiente médio de calibração não estiver dentro do intervalo válido, ou seja, o valor absoluto do desvio do coeficiente de calibração original for maior ou igual a 5%, você será avisado de que o coeficiente de calibração médio é inválido.

NOTA

- CV% fora do padrão não afetará a exibição do coeficiente de calibração.

k) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

l) (Opcional) Clique em **Print** para imprimir os resultados da calibração.

10.4 Verificando os coeficientes de calibração

É recomendável que você execute as seguintes etapas para verificar os coeficientes de calibração:

- a) Execute o calibrador pelo menos três vezes e verifique quando as médias dos resultados obtidos estão dentro dos intervalos esperados.
- b) Execute os controles de nível baixo, normal e alto cada um por pelo menos três vezes e verifique se as médias dos resultados obtidos estão dentro dos intervalos esperados.
- c) Execute pelo menos três amostras de sangue fresco com valores de referência conhecidos, cada um deles pelo menos seis vezes, e verifique se as médias dos resultados obtidos estão dentro dos intervalos esperados.

11 Gerenciamento de reagentes

Assim que o novo reagente for conectado ao analisador, pode-se definir as configurações do reagente, incluindo o período de validade, o volume de resíduos e o código de barras do reagente na interface **Reagent Management**. Após a conclusão da configuração do reagente, você pode executar os procedimentos para substituição de reagente.



ATENÇÃO

- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave-os com água em abundância e, se necessário, consulte um médico; se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com água em abundância e procure imediatamente um médico.

NOTA

- Após o transporte de longa distância, o reagente deve ser deixado em repouso por mais de um dia.
- Quando tiver substituído o diluente, soluções de limpeza ou de lise, execute uma verificação para ver se os resultados atendem aos requisitos.

11.1 Acessando a Interface

Clique em **Reagent Management** na área de navegação do **menu** para acessar a interface de configuração de gerenciamento de reagentes. Veja a Figura 11-1.

Figura 11-1 Gerenciamento de Reagentes

Reagent Name	Erba H360 Dil	Erba H360 Lyse
Unopened expiry date		
Period After Opening		
Open-container Date		
Reagent Expiry Date		
Residue Volume		

Consulte a Tabela 11-1 para descrições de parâmetros relacionados.

Tabela 11-1 Descrição do Parâmetro para o Gerenciamento de Reagentes

Parâmetro	Nota
Reagent Name	Nome do reagente
Exp. Date	A data vencimento do reagente não aberto será mostrada após a conclusão das configurações do reagente. Qualquer reagente, independentemente de seu recipiente ser aberto ou não, não deve ser usado após essa data.
Open-container Date	A data em que o recipiente de reagente é aberto. A data do recipiente aberto padrão é a data em que as configurações do reagente são concluídas.
Period after opening (PAO)	O período de validade (dias) após o recipiente do reagente ser aberto. Ele será mostrado após a conclusão das configurações do reagente.
Open-container Exp. Date	A data de validade do reagente aberto. Ela será mostrada após a conclusão das configurações do reagente.
Residue Volume	O volume restante, atualizado, do reagente. Ele será mostrado, em mL, após a conclusão das configurações do reagente.

11.2 Definindo a informação do reagente

Assim que o novo reagente for conectado ao analisador, deve-se definir as configurações do reagente, incluindo o período de validade, o volume de resíduos e o código de barras do reagente na interface Reagent Management. Após a conclusão da configuração do reagente, você pode executar os procedimentos para substituição de reagente.

Tomando como exemplo a solução de lise, Erba H360 Lyse, Insuficiente (**Insufficient Erba H360**

Lyse), esta seção apresenta os procedimentos de ajuste para o reagente fechado:

- a) Quando aparecer a mensagem **Insufficient Erba H360 Lyse** no canto superior direito da tela, clique duas vezes na mensagem.
- b) Selecione o nome do erro na caixa de mensagem *pop-up* e clique em **Remove Error**. Uma caixa de mensagem é exibida.
- c) Coloque o cartão RF, constante na embalagem do reagente, no leitor de cartão RF em frente ao analisador. O bipe do leitor de cartão e uma caixa de mensagem *pop-up* indicam que as configurações do reagente foram bem-sucedidas.
- d) Clique **OK**.

NOTA

- O cartão RF destina-se apenas a uma utilização.
- Se a verificação do cartão RF falhar, siga as instruções do sistema e use um cartão RF válido para releitura.
- Quando as configurações do reagente forem concluídas com sucesso, o aparecerá, no canto superior direito da tela, que o reagente não foi substituído. Para remover esse erro, clique na mensagem de erro e, em seguida, clique em **Remove Error** na caixa de mensagem *pop-up*. O equipamento completará a substituição do reagente e removerá o erro.

11.3 Substituindo Reagentes

Depois de concluir as configurações do reagente, você deve executar as operações de substituição de reagente. Você pode optar por substituir um tipo de reagente de cada vez ou todos os reagentes. O método é aplicado da seguinte maneira:

- a) Selecione um tipo de reagente a ser substituído e clique em **Replace**; ou clique em **Replace All** para substituir todos os reagentes.
- b) Após a substituição ser concluída, uma caixa de mensagem será exibida na tela. Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

NOTA

- Quando você tiver alterado os reagentes, execute uma verificação de antecedentes para ver se os resultados atendem ao requisito.
-

12 Serviço

12.1 Introdução

Este analisador fornece múltiplas funções de manutenção para este propósito. Este capítulo apresenta como usar as funções fornecidas para manter e solucionar problemas do seu analisador. Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva são necessários para manter o analisador em boas condições de operação.



Todos os componentes e superfícies do equipamento são potencialmente infecciosos, tome medidas de proteção adequadas para operação ou manutenção.



CUIDADO

- A execução de procedimentos de manutenção não autorizados pode danificar seu equipamento. Não execute nenhum procedimento de manutenção que não esteja descrito neste capítulo.
 - Em caso de problemas não especificados neste Manual, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Erba Lachema ou com o seu representante local para obter assistência.
 - Apenas peças fornecidas pela Erba Lachema podem ser usadas para manutenção. Para qualquer pergunta, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Erba Lachema ou com o seu agente local.
 - Tenha cuidado para evitar o contato com a ponta afiada da sonda do amostrador ao realizar a manutenção.
-

12.2 Manutenção

O analisador fornece várias funções de serviço, ajudando os usuários a realizar a manutenção diária.

12.2.1 Substituindo Reagentes



ATENÇÃO

- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosa. Use equipamento de proteção
-

individual adequado (por exemplo, luvas, uniformes de laboratório etc.) e siga todos os procedimentos de segurança do laboratório.

- Se os reagentes derramarem acidentalmente sobre a pele, lave-os com água em abundância e, se necessário, consulte um médico; se os reagentes derramarem acidentalmente nos olhos, lave-os com água em abundância e procure imediatamente um médico.

NOTA

- Após o transporte de longa distância, o reagente deve ser deixado em repouso por mais de um dia.
- Quando tiver substituído o diluente, soluções de limpeza ou de lise, execute uma verificação para ver se os resultados atendem aos requisitos.

Você deve substituir os reagentes quando:

- O sistema indica que o reagente está esgotado
- O sinalizador indica suspeita de que o reagente na tubulação está contaminado
- O reagente está contaminado ou expirou
- Em WBC ou RBC são identificadas bolhas

Você pode substituir qualquer um dos seguintes reagentes:

- Diluente Dil-H360
- Solução de lise Lyse-H360

Faça o seguinte para substituir os reagentes:

- a) Consulte a Figura 2-2 em 2.6.1 *Conectando os Reagentes* para conectar reagentes.
- b) Clique em **Service** na página Menu para acessar a interface **Service** conforme mostrado na Figura 12-1.

Figura 12-1 Serviço



- c) Clique em **Replace Reagent** em **Maintenance** para acessar a interface, conforme mostrado na Figura 12-2.

Figura 12-2 Substituindo Reagentes



- d) Clique no nome do reagente que precisa ser substituído, como por exemplo, **Replace All Reagents**.

Após a substituição ser concluída, uma caixa de mensagem será exibida.

- e) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.
- f) Execute os procedimentos acima para substituir outros reagentes, se necessário.

12.2.2 Limpeza

Limpe as partes correspondentes de acordo com a situação real.

- **WBC bath** (banho WBC)

Quando o *background* de parâmetros específicos de WBC e / ou HGB excede a faixa de referência.

- **RBC bath** (banho RBC)

Quando o *background* de parâmetros específicos de RBC e (ou) PLT excede a faixa de referência.

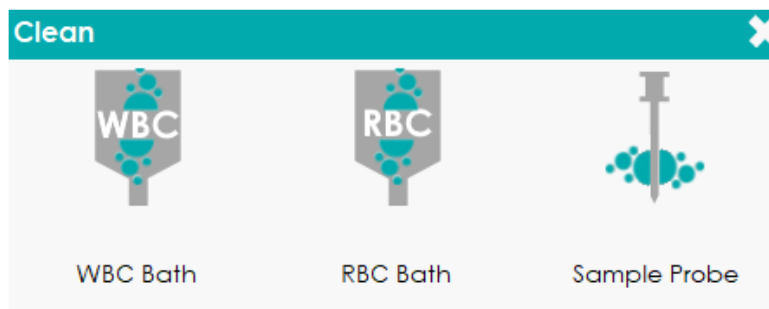
- **Sample probe** (sonda de amostragem)

Quando a sonda de amostragem estiver suja.

Os procedimentos de limpeza são os seguintes.

- a) Clique em **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Clean** em **Maintenance** para acessar a interface, conforme mostrado na Figura 12-3.

Figura 12-3 Limpeza



- c) Clique no ícone da parte que precisa ser limpa, como por exemplo, **Sample probe** (sonda de amostragem).

Quando a limpeza do sistema estiver concluída, a caixa de mensagem será exibida para mostrar que a limpeza está concluída.

- d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.
- e) Execute os procedimentos acima para limpar outros componentes, se necessário.

12.2.3 Manutenção

A manutenção do instrumento inclui: desobstrução e limpeza por absorção.

12.2.3.1 Desobstrução

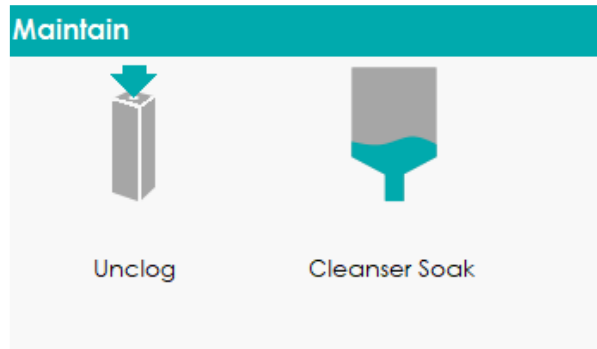
Se for encontrado entupimento, ou se suspeitar que os resultados da contagem não são precisos

devido ao entupimento da abertura, você pode realizar as operações de desobstrução.

Os procedimentos de desobstrução são mostrados a seguir.

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Maintain** para acessar a interface, conforme mostrado na Figura 12-4.

Figura 12-4 Manutenção



- c) Clique no ícone **Unclog** para começar a desobstruir.

Depois que o desentupimento for concluído, uma caixa de mensagem será exibida.

- d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.
- e) Execute os procedimentos acima para continuar desentupindo, se necessário.

12.2.3.2 Limpeza por absorção

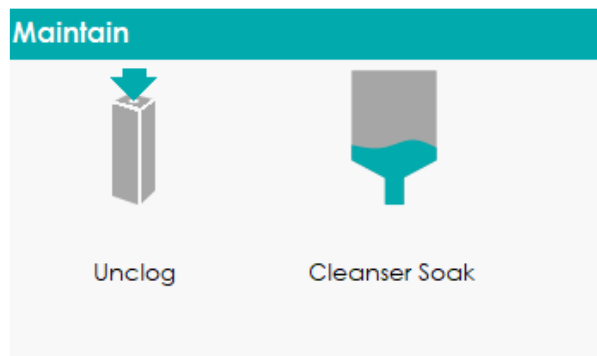
A Limpeza por absorção deve ser executada nas seguintes circunstâncias.

- Quando os problemas, incluindo resultados de *background* que excederem a faixa de referência, diferencial ruim do diagrama de dispersão e entupimento ainda existente mesmo depois que outros procedimentos de manutenção foram adotados.
- O equipamento está em funcionamento há mais de 24 horas.

Os procedimentos de limpeza por absorção são mostrados a seguir.

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Maintain** para acessar a interface **Maintain**.

Figura 12-5 Manutenção



- c) Clique no ícone Cleanser Soak.
- d) Clique em **Yes** para realizar a limpeza.
- e) Apresente a solução de limpeza à sonda de amostragem e clique no botão Aspirate ou pressione a tecla de aspiração. Repita a aspiração mais uma vez depois de ser solicitado. "**Cleanser soaking...**" e o tempo de imersão aparecerá. Após um minuto de imersão, você pode pará-lo manualmente.
- f) Clique no botão **Stop Soaking** ou aguarde 19 minutos até que a limpeza automática seja concluída. Após a conclusão da limpeza, será exibido uma mensagem "**Cleanser Soak Maintenance done!**" (Manutenção de limpeza por absorção concluída!).
- g) Clique em **Close** para fechar.
- h) Execute os procedimentos acima para executar a limpeza novamente, se necessário.

12.2.4 Manutenção abrangente do equipamento

O recurso Manutenção abrangente do equipamento inclui inicialização de fluidos, limpeza abrangente do equipamento, esvaziamento de fluidos e preparação para envio.

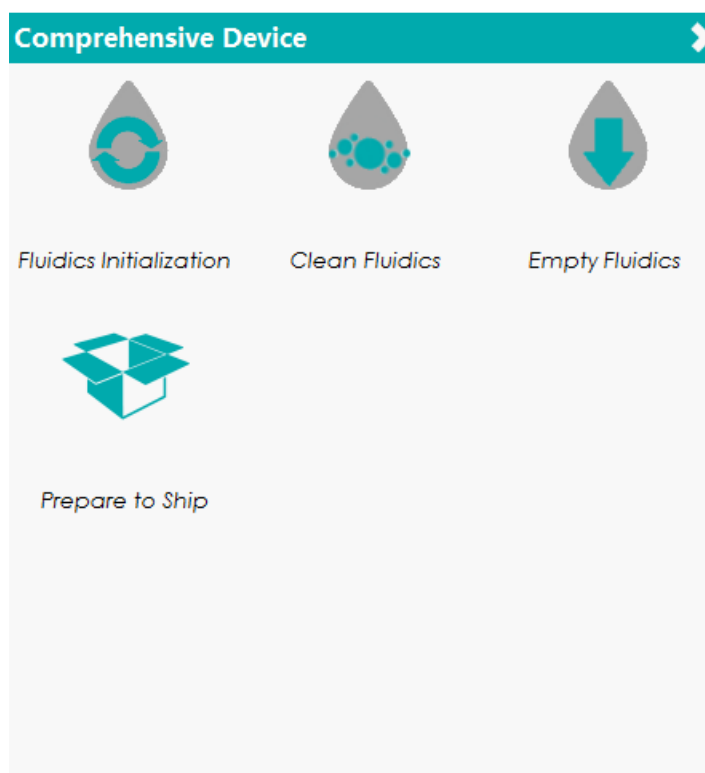
12.2.4.1 Inicialização de Fluidos

Após manutenção do sistema de fluidos ou de substituir uma parte principal do equipamento, você deve executar este procedimento para inicializar o sistema de fluidos.

Faça como a seguir para executar a inicialização do fluido.

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Comprehensive Device** em **Maintenance** para acessar a interface como mostra a Figura 12-5.

Figura 12-6 Manutenção abrangente do equipamento



- c) Clique no ícone **Fluidics Initialization** (Inicialização de Fluidos). O equipamento iniciará o procedimento de Inicialização de Fluidos. Após a conclusão da inicialização, uma caixa de mensagem será exibida.
- d) Clique em **OK**.

12.2.4.2 Limpeza de Fluidos

Se os resultados de *background* dos parâmetros estiverem fora do intervalo de *background*, a limpeza dos fluidos deverá ser realizada.

Os procedimentos para limpeza dos fluidos são mostrados abaixo.

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Comprehensive Device** em **Maintainance** para acessar a interface.
- c) Clique no ícone **Clean Fluidics** (Limpeza de Fluidos). O equipamento iniciará o procedimento de Limpeza de Fluidos. Após a conclusão da limpeza, uma caixa de mensagem será exibida.
- d) Clique em **OK**.

12.2.4.3 Esvaziamento de Fluidos

Essa função permite que o dispositivo esvazie os fluidos a fim de evitar a cristalização e de manter o desempenho do dispositivo quando o dispositivo não tiver sido usado por mais de uma semana.

Procedimentos para esvaziar os fluidos são mostrados abaixo.

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Comprehensive Device** em **Maintainance** para acessar a interface.
- c) Clique no ícone **Empty Fluidics** (Esvaziamento de Fluidos).
- d) Clique em **Yes** para iniciar o esvaziamento de fluidos.
- e) Remova todos os conjuntos de tubos de coleta de reagentes e clique em **OK** para começar a esvaziar o sistema de fluidos. Depois que o esvaziamento for concluído, uma caixa de mensagem será exibida.

Empty Fluidics done. Please power off the analyzer!

- f) Coloque o interruptor [O / I] no lado esquerdo da unidade principal, na posição [O], para desligar o equipamento.
- g) Após o desligamento, esvazie os resíduos no recipiente de resíduos e descarte-os.



ATENÇÃO

- Certifique-se de eliminar os reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as legislações e regulamentações locais.

12.2.4.4 Preparar para envio

Se o equipamento não será usado por mais de duas semanas ou precisa ser transportado por uma longa distância (tempo de transporte maior que 2 horas), você deve executar este procedimento:

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Comprehensive Device** em **Maintainance** para acessar a interface.
- c) Clique no ícone **Prepare to Ship** (Preparar para envio).
- d) Clique em **Yes**.
- e) Remova todos os conjuntos de tubos de coleta de reagentes e clique em **OK** para começar a esvaziar o sistema de fluidos.
- f) Coloque todos os conjuntos de tubo de captação de reagente na água destilada e, em seguida, clique em **OK** para iniciar a preparação.
- g) Retire os tubos de diluente e da solução de lise da água destilada e clique em **OK**. Após a operação, a caixa de diálogo aparecerá para solicitar que você desligue o dispositivo.

Prepare to Ship done. Please power off the analyzer!

- h) Coloque o interruptor [O / I] no lado esquerdo da unidade principal, na posição [O], para

desligar o equipamento.

- i) Após o desligamento, esvazie os resíduos no recipiente de resíduos e descarte-os.



ATENÇÃO

- Certifique-se de eliminar os reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc., de acordo com as legislações e regulamentações locais.
-

12.2.5 Limpeza automática

Haverá uma certa quantidade de contaminação acumulada depois de executar uma determinada quantidade de amostras sem desligar o equipamento. Quando a contagem de amostras for superior a 100, o equipamento executará o procedimento de limpeza automaticamente uma vez e um aviso será exibido na tela.

Além disso, o equipamento executará os procedimentos de limpeza automática se não houver operação sequencial de fluidos por mais de uma hora.

NOTA

Quando a limpeza automática for executada ou o equipamento for desligado, os dados estatísticos da limpeza automática serão apagados automaticamente.

12.2.6 Aviso de Limpeza por absorção automática

Se o equipamento estiver em execução por mais de 24 horas, mas não tiver executado a limpeza de manutenção. Quando o tempo de manutenção automática for atingido, o sistema solicitará que a limpeza por absorção seja realizada imediatamente, de modo a evitar o acúmulo de contaminação.

- Clique em **Yes** e, em seguida, você pode executar a limpeza de manutenção conforme a descrição em *12.2.3.2 Limpeza por absorção*.
 - Se você clicar em **No**, o sistema irá lembrá-lo a cada 10 minutos até que você faça a limpeza de manutenção.
-

NOTA

- Nas interfaces **Self-test** (autoteste) ou de **Status**, o equipamento não solicita confirmação para realizar a limpeza por absorção.
 - Se o equipamento estiver executando análises ou tiver problemas quando as condições para realizar uma limpeza absorção automático forem atendidas, o equipamento solicitará
-

a limpeza, novamente, após a conclusão da operação atual ou da solução dos problemas.

- Após a limpeza por absorção ser concluída, os valores acumulados da contagem serão apagados automaticamente.
- A limpeza por absorção é um passo importante na manutenção geral do dispositivo. Recomenda-se não parar limpeza por absorção enquanto estiver ocorrendo sua execução.

12.2.7 Repouso automático

Quando o sistema de fluidos parar de funcionar por um tempo específico (30 minutos por configuração padrão), o equipamento entrará automaticamente no estado de repouso. Você pode alterar o tempo de espera para o repouso automático conforme necessário.

Quando a unidade principal estiver no estado de repouso, a área de mensagem de operação / *status* mostrará que o dispositivo está no modo de repouso (**Sleep**). Toque na tela ou pressione o botão aspirar para sair do modo de repouso.

NOTA

- Se o tempo de iniciar o modo de repouso automático for atingido, mas o equipamento estiver com *status* de erro, somente depois que o erro for removido, o repouso automático será iniciado.
- Diferentes manutenções serão realizadas pelo equipamento automaticamente ao sair do modo de repouso, e o tempo de duração dependerá de quanto tempo o equipamento esteve no modo de repouso.
- Se ocorrerem erros quando você está tentando cancelar o modo de repouso automático do equipamento, consulte a seção 13 *Solução de problemas* para solucionar os problemas.

12.3 Autoteste

Esta função serve para testar se alguns componentes importantes do equipamento estão funcionando corretamente ou não, incluindo autoteste da seringa e amostragem, autoteste de pressão e vácuo, autoteste da válvula e outros autotestes.

NOTA

Se o resultado do teste for anormal, tente novamente várias vezes; Se as anormalidades persistirem, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente Erba Lachema ou com o seu agente local.

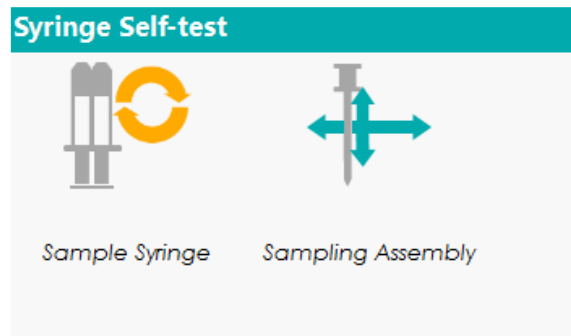
12.3.1 Mecanismo de Seringa e Amostragem

Você pode testar o desempenho de todas as seringas e mecanismos de amostragem.

Os procedimentos de autoteste são mostrados abaixo:

- Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Syringe Self-test** em **Self-test** para acessar a interface, conforme Figura 12-7.

Figura 12-7 Seringa



- Clique no ícone que precisa ser testado, **Sample Syringe** (seringa da amostra) ou **Sampling Assembly** (sonda de amostragem) e aguarde pelos resultados de auto-inspeção. Depois que o autoteste for concluído, uma caixa de mensagem será exibida para mostrar os resultados do autoteste.
- Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

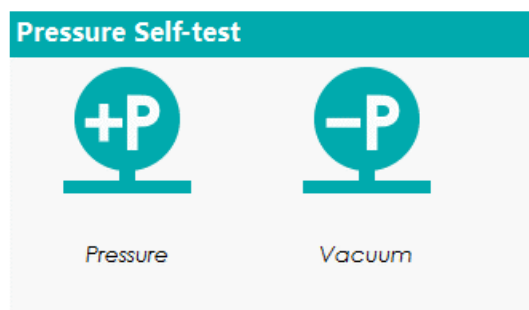
12.3.2 Pressão e Vácuo

Esse recurso é para testar a pressão e o vácuo dentro do equipamento.

Os procedimentos para autoteste de pressão (ou vácuo) são mostrados abaixo.

- Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Pressure Self-test** em **Self-test** para acessar a interface, conforme Figura 12-8.

Figura 12-8 Auto inspeção de pressão e vácuo



- Clique no ícone que precisa ser testado, **Pressure** (pressão) ou **Vacuum** (vácuo). O sistema executará as operações de autoteste correspondentes. Depois que o autoteste for concluído, uma caixa de mensagem será exibida para mostrar os resultados do autoteste.

- d) Clique em **OK** para fechar a caixa de mensagem.

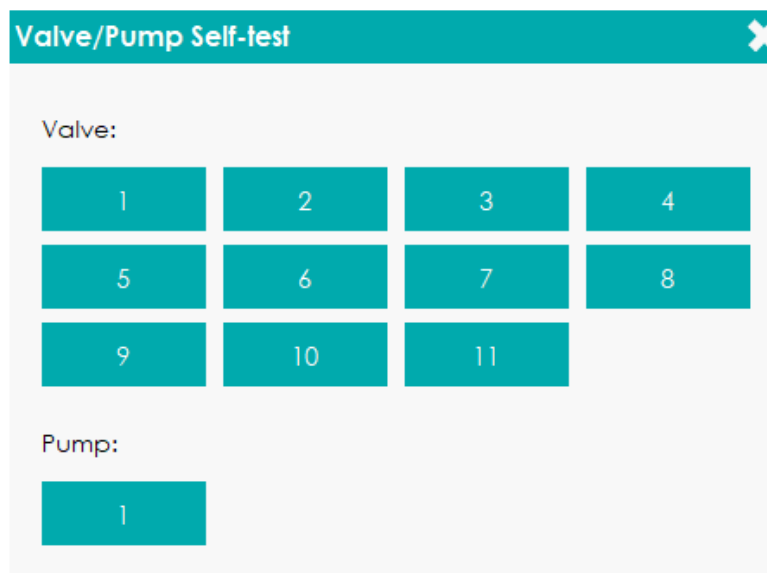
12.3.3 Válvula e Bomba

Ao controlar os interruptores de diferentes válvulas e bombas, você pode julgar se as válvulas (ou bombas) estão operando adequadamente pelo som de abertura, fechamento ou tocando manualmente as válvulas correspondentes (ou bombas).

Os procedimentos para o autoteste da válvula são mostrados a seguir:

- Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Valve/Pump Self-test** em **Self-test** para acessar a interface, conforme Figura 12-9.

Figura 12-9 Auto teste de válvula e bomba



- Clique no número da válvula que precisa ser testada, **Pressure** (pressão) ou **Vacuum** (vácuo), e então confirme se funciona corretamente pelo som de sua abertura e fechamento.

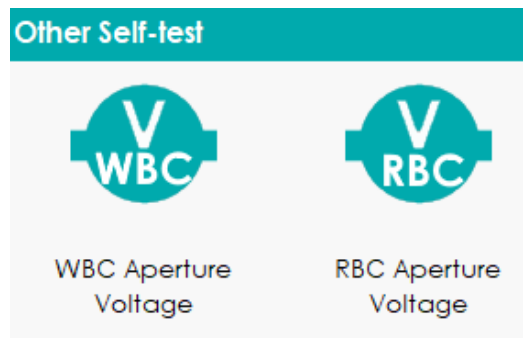
12.3.4 Outros autotestes

Você também pode executar os autoteste Tensão de abertura para WBC e RBC.

Usaremos o autoteste para RBC como exemplo. Os procedimentos de autoteste de Tensão de abertura para RBC, são mostrados abaixo:

- Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Other Self-test** em **Self-test** para acessar a interface, conforme Figura 12-10.

Figura 12-109 Outros Auto testes



- c) Clique em **RBC Aperture Voltage** para iniciar o autoteste.

O sistema executará as operações de autoteste correspondentes. Depois que o autoteste for concluído, uma caixa de mensagem será exibida para mostrar os resultados do autoteste.

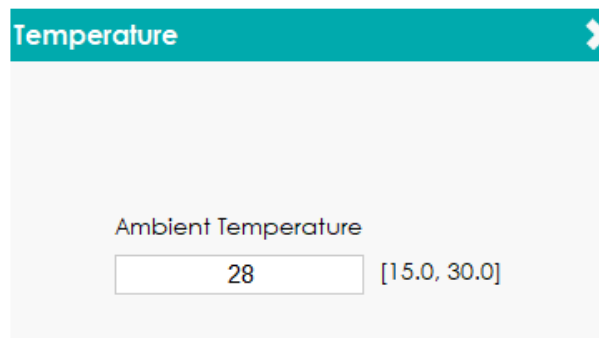
12.4 Status do sistema

O usuário pode visualizar as informações de status atual do equipamento na interface **Status**, incluindo temperatura, tensão e corrente e informações do disco rígido.

12.4.1 Temperatura

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Temperature** em **Status** para acessar a interface, conforme Figura 12-11.

Figura 12-11 Ver Status da Temperatura



O usuário pode visualizar as informações atuais de temperatura do equipamento. Se os resultados do teste de temperatura excederem o intervalo normal, eles serão destacados pelo fundo laranja.

12.4.2 Voltagem e Corrente

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Voltage/Current** em **Status** para acessar a interface, conforme Figura 12-12.

Figura 12-12 Voltagem e Corrente

Voltage/Current

Voltage (V)

P12V [10.0, 15.0]

P24V [20.0, 28.0]

A+12V [10.0, 15.0]

A-12V [-15.0, -10.0]

Constant Current Source Voltage

[50.0, 75.0]

HGB Blank Voltage:

[4.2, 4.8]

O usuário pode visualizar as informações de tensão e corrente do equipamento. O valor de tensão ou corrente que excede o intervalo normal será exibido em um fundo laranja.

12.4.3 Informação do Disco Rígido

Você pode visualizar as informações do disco rígido do analisador, incluindo nome do disco, capacidade e espaço usado. Etapas específicas são mostradas abaixo:

- Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Disk Info** em **Status** para acessar a interface, conforme Figura 12-13.

Figura 12-13 Informação do Disco Rígido

Item	Capacity	Used space
Flash	1013.5M	39%
SD card	3.7G	4%

12.5 Registro (Log)

Na interface **Log**, você pode visualizar os Parâmetros dos Registros Revisados (**Set Paras**), Outros Registros (**Other Logs**), Registros de Erros (**Fault Logs**) e Todos os Registros (**All Logs**).

NOTA

- Se um novo registro for adicionado quando o registro estiver cheio, o registro mais novo substituirá o registro mais antigo automaticamente.
- O administrador pode visualizar seus próprios registros de operação e os registros de operação dos usuários comuns, enquanto os usuários comuns só podem revisar seus próprios registros de operação.
- O Registro pode manter as informações por até 5 anos.

12.5.1 Todos os Registros

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **All Logs** em **Log** para acessar a interface, conforme Figura 12-14.

Figura 12-14 Parâmetros dos Registros Revisados

All Logs					
2018-09-19		▼	---	2018-09-19	▼
No.	Time	Summary Information	Details	Operator	
1	2018-09-19 13:49:05	Report Error	0xb2004001 : Backgroun...	Administrator admin (admin)	▲
2	2018-09-19 13:49:05	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)	
3	2018-09-19 13:49:01	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)	▲
4	2018-09-19 13:48:55	Startup	Startup	Administrator admin (admin)	
5	2018-09-19 13:48:46	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)	▼
6	2018-09-19 13:43:28	Report Error	0xb2004001 : Backgroun...	Administrator admin (admin)	
7	2018-09-19 13:43:28	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)	▼
8	2018-09-19 13:43:24	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)	▼
Date and Time:2018-09-19 13:48:55 Operator:Administrator admin (admin) Summary Information:Startup Details:Startup					

- c) Selecione as datas nas duas caixas de texto de data e, em seguida, você pode visualizar os parâmetros dos registros revisados dentro do intervalo de datas selecionado, incluindo a data e a hora da revisão, o resumo da revisão e o operador.

12.5.2 Parâmetros dos Registros Revisados

- Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Set Paras** em **Log** para acessar a interface, conforme Figura 12-15.

Figura 12-15 Parâmetros dos Registros Revisados

Set Paras Logs ✕

2018-09-19 ▼ --- 2018-09-19 ▼

No.	Time	Summary Information	Details	Operator

Date and Time:
Operator:
Summary Information:
Details:

- c) Selecione as datas nas duas caixas de texto de data e, em seguida, você pode visualizar os parâmetros dos registros revisados dentro do intervalo de datas selecionado, incluindo a data e a hora da revisão, o resumo da revisão e o operador.

12.5.3 Registros de Erros

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
- b) Clique em **Fault Logs** em **Log** para acessar a interface, conforme Figura 12-16.

Figura 12-16 Registros de Erros

The screenshot shows a 'Fault Logs' window with a teal header and a close button. Below the header are two date selection boxes, both set to '2018-09-19'. The main area contains a table with the following data:

No.	Time	Summary Information	Details	Operator
1	2018-09-19 13:49:05	Report Error	0xb2004001 : Backgroun...	Administrator admin (admin)
2	2018-09-19 13:43:28	Report Error	0xb2004001 : Backgroun...	Administrator admin (admin)

Below the table, a detailed view for the first log entry is shown:

Date and Time:2018-09-19 13:49:05
Operator:Administrator admin (admin)
Summary Information:Report Error
Details:0xb2004001 : Background abnormal.

- c) Selecione as datas nas duas caixas de texto de data e, em seguida, você pode visualizar os parâmetros dos registros revisados dentro do intervalo de datas selecionado, incluindo a data e a hora da revisão, o resumo da revisão e o operador.

12.5.4 Outros Registros

- a) Selecione **Service** na página **Menu** para acessar a interface **Service**.
b) Clique em **Other Logs** em **Log** para acessar a interface, conforme Figura 12-17.

Figura 12-17 Outros Registros

Other Logs ✕				
2018-09-19		---	2018-09-19	
No.	Time	Summary Information	Details	Operator
1	2018-09-19 13:49:05	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)
2	2018-09-19 13:49:01	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)
3	2018-09-19 13:48:55	Startup	Startup	Administrator admin (admin)
4	2018-09-19 13:48:46	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)
5	2018-09-19 13:43:28	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)
6	2018-09-19 13:43:24	Run	Background Count mod...	Administrator admin (admin)
7	2018-09-19 13:43:18	Startup	Startup	Administrator admin (admin)
8	2018-09-19 13:43:09	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)

Date and Time:2018-09-19 13:49:05
Operator:Administrator admin (admin)
Summary Information:Run
Details:Background Count mode counting run successfully

- c) Selecione as datas nas duas caixas de texto de data e, em seguida, você pode visualizar os parâmetros dos registros revisados dentro do intervalo de datas selecionado, incluindo a data e a hora da revisão, o resumo da revisão e o operador.

12.6 Limpeza de dados

Você pode limpar os dados armazenados no equipamento. Etapas específicas são mostradas abaixo.

- a. Clique no ícone **Service** na página do **menu** para acessar a interface **Service**.
- b. Clique em **Data Clean-up** na seção **Other**. A interface de limpeza de dados é exibida. Veja a Figura 12-18.

Figura 12-18 Limpeza de Dados

Data Cleanup

Time range

Start Time: System installed date

End time: 2018/08/12



Data


- Counting result
- L-J QC results
- X-B QC results
- Log files
- Core files

Apply OK Cancel

c. Clique na caixa **End Time**, e defina o intervalo de datas dos dados a serem limpos na caixa de mensagem *pop-up*.

- A sequência de entrada dos controles é a mesma do formato de data no canto superior direito da caixa de mensagem. Por exemplo, se o formato de dados for *aaaa/MM/dd*, você deve inserir os dados na seqüência de ano, mês e dia.

- Clique em  ou em  para selecionar uma data e hora ou inserir as informações na caixa de texto diretamente.

- Clique em  para limpar os dados e inserir novamente.

Por exemplo, se a hora final (**End Time**) for definida como 2018/08/30, os dados gerados a partir da data de instalação do sistema até 30 de agosto de 2018 serão apagados.

d. Clique em **OK** para salvar as configurações e fechar a caixa de mensagem.

e. Selecione os dados a serem limpos.

Você pode limpar os seguintes dados:

- Contagem de resultados (**Counting results**)

- Resultados do L-J QC (**L-J QC results**)

- Resultados QC X-B (**X-B QC results**)

- Arquivos de log (**Log files**)

- Arquivos principais (**Core files**)

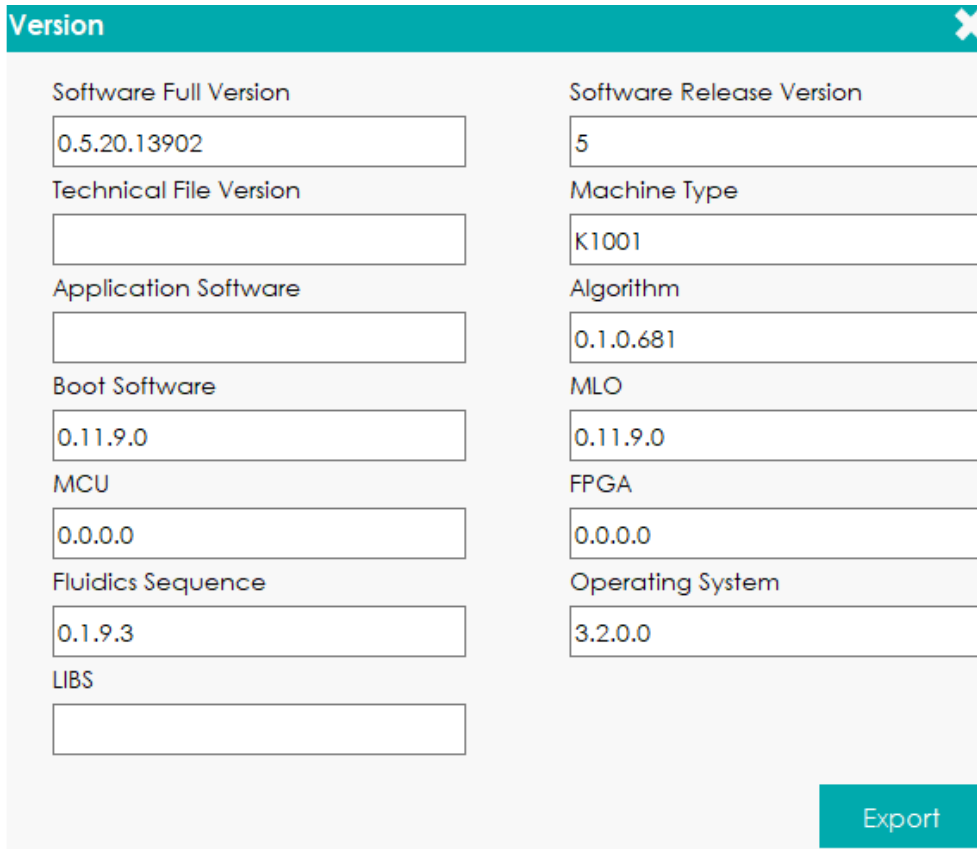
f. Clique em **Apply** ou **OK**.

12.7 Informação da versão

Você pode visualizar as informações da versão atual de todas as partes do analisador e exportar as informações da versão para um *pen drive*. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- Clique no ícone **Service** na página do **menu** para acessar a interface **Service**.
- Clique em **Version Info.** na seção **Other**. Interface de informação de versão irá aparecer na tela. Veja a Figura 12-19.

Figura 12-19 Informações da versão



The screenshot shows a window titled 'Version' with a close button (X) in the top right corner. The window is divided into two columns of text boxes, each with a label above it. The left column contains: Software Full Version (0.5.20.13902), Technical File Version (empty), Application Software (empty), Boot Software (0.11.9.0), MCU (0.0.0.0), Fluidics Sequence (0.1.9.3), and LIBS (empty). The right column contains: Software Release Version (5), Machine Type (K1001), Algorithm (0.1.0.681), MLO (0.11.9.0), FPGA (0.0.0.0), and Operating System (3.2.0.0). A teal 'Export' button is located at the bottom right of the window.

Label	Value
Software Full Version	0.5.20.13902
Software Release Version	5
Technical File Version	
Machine Type	K1001
Application Software	
Algorithm	0.1.0.681
Boot Software	0.11.9.0
MLO	0.11.9.0
MCU	0.0.0.0
FPGA	0.0.0.0
Fluidics Sequence	0.1.9.3
Operating System	3.2.0.0
LIBS	

- Insira um *pen drive* na interface USB no equipamento.
- Clique em **Export** e selecione o caminho de exportação na caixa de mensagem e insira o nome do arquivo.

O arquivo será exportado para o *pen drive* (**/udisk/sda1**) por padrão.

- Clique em **Save** para começar a exportar.
- Clique em **OK** para sair.

12.8 Calibração da tela *touch screen*

Quando a tela *touch screen* estiver desalinhada, ela precisa ser recalibrada. As etapas detalhadas são mostradas abaixo:

- Clique no ícone **Service** na página do **menu** para acessar a interface **Service**.

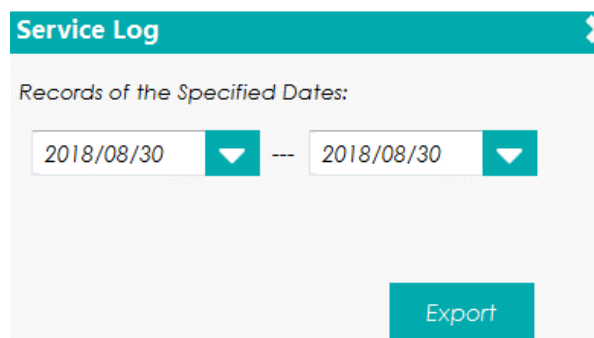
- b. Clique em **Touch Screen Cal.** na seção **Cal.**
- c. Clique no ponto de calibração “+” na tela. Quando o ponto de calibração desaparece e o sistema retorna à tela de serviço, indica a conclusão da calibração.

12.9 Download de registros de serviços

No uso do equipamento, quando ocorrem erros que não podem ser removidos, é recomendável exportar o arquivo de registros de serviços para um *pen drive* e enviar o arquivo para o engenheiro de atendimento ao cliente Erba Lachema. Etapas específicas são mostradas abaixo.

- a. Insira um *pen drive* na interface USB do equipamento.
- b. Clique no ícone **Service** na página do **menu** para acessar a interface **Service**.
- c. Clique em **Service Log** na seção de **Debug**. Selecione o intervalo de dados dos registros a serem exportados na caixa de mensagem *pop-up*. Veja a Figura 12-20.

Figura 12-20 *Download* de registros de serviço



- d. Clique em **Export**.
- e. O arquivo **host_download.tar** é exportado para o *pen drive*.
- f. Envie o arquivo **host_download.tar** para o nosso engenheiro de atendimento ao cliente.

13 Solução de problemas

13.1 Introdução

Este capítulo contém informações úteis para localizar e resolver problemas que podem ocorrer durante a operação do equipamento.

NOTA

Este capítulo não é um manual de serviço completo e está limitado a problemas que são prontamente diagnosticados e/ou corrigidos pelo usuário do equipamento. Se a solução recomendada não resolver o problema, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Erba Lachema ou com o seu representante local.

13.2 Lidando com mensagens de Erro

No uso do equipamento, quando o software detecta anormalidades, uma mensagem de erro é exibida no canto superior direito da tela, conforme mostrado na Figura 13-1, e a unidade principal emitirá um alarme.

Figura 13-1 - Mensagem de Erro

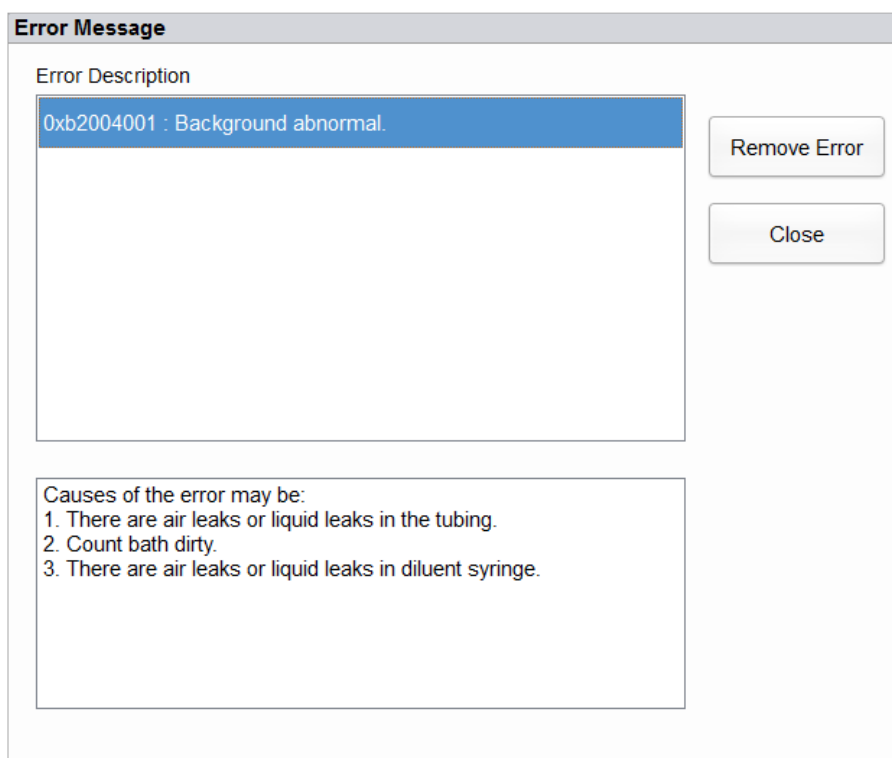
Background abnormal.

Você pode consultar os seguintes passos para lidar com as mensagens de erro.

- a. Clique na mensagem de erro.

Conforme mostrado na Figura 13-2, abrirá uma caixa de mensagem que exibirá a descrição do erro e suas informações de ajuda. As descrições de erro são exibidas na ordem de ocorrência do erro.

Figura 13-2 Caixa de Mensagem com a descrição do Erro



- b. Clique na tela para desativar o alarme.
- c. Clique em **Remove Error**.

Normalmente, o sistema irá remover automaticamente os erros.

Para erros que não podem ser removidos automaticamente, você pode executar as ações apropriadas seguindo as informações de ajuda de erro ou consultar *13.3 Referências de Mensagens de Erro*.

13.3 Referências de Mensagens de Erro

Os possíveis erros e as informações de ajuda correspondentes são mostrados na Tabela 13-1.

Tabela 13-1 - Referências de Mensagens de Erro

Descrição do Erro	Resolução do Problema
-12V power is not working properly. (Potência 12V Anormal)	1. Desligue o equipamento diretamente e reinicie mais tarde. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal voltage of constant-current voltage abnormal (Tensão anormal da tensão de corrente constante anormal)	1. Desligue o equipamento diretamente e reinicie mais tarde. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal +12V power (Fonte +12V anormal)	1. Desligue o equipamento diretamente e reinicie mais tarde. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal 12V driving power supply (Fonte de alimentação de condução anormal de 12V)	1. Desligue o equipamento diretamente e reinicie mais tarde. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal 24V driving power supply (Fonte de alimentação anormal de 24V)	1. Desligue o equipamento diretamente e reinicie mais tarde. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.

Descrição do Erro	Resolução do Problema
Start-up failure (Falha de inicialização)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Start-up initialization is not executed (Inicialização não foi executada)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
The right-side door is open (A porta do lado direito está aberta)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feche a porta lateral direita. 2. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal HGB background voltage (Tensão anormal de <i>background</i> de HGB)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste o ganho de HGB inserindo, na caixa de mensagem, a voltagem dentro do intervalo [4.2, 4.8] V, preferivelmente 4.5V conforme instruído em 5.5.1 <i>Configurações de ganho</i>. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal RBC aperture voltage (Tensão anormal da abertura de RBC)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal WBC aperture voltage (Tensão anormal da abertura de WBC)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
RBC clogging (Desentupimento de RBC)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro for relatado com frequência, consulte 12.2.3.2 <i>Cleanser Soak</i> para mergulhar o banho RBC na solução de limpeza. 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
WBC clogging (Desentupimento de WBC)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro for relatado com frequência, consulte 12.2.3.2 <i>Cleanser Soak</i> para mergulhar o banho RBC na solução de limpeza. 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Abnormal background (<i>background</i> anormal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o diluente está contaminado. 2. Caso contrário, clique no botão Remove Error para remover o erro. 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to read sample syringe parameter. Falha ao ler o parâmetro de amostra na seringa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to configure sample syringe parameter. Falha ao configurar o parâmetro de amostra na seringa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Sample syringe timeout (Tempo limite da seringa de amostragem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Sample syringe is busy (A seringa de amostragem está ocupada)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Command parameter error of the sampling assembly (Erro do parâmetro de comando do conjunto de amostragem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Sample assembly timeout (Tempo limite da seringa de amostragem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Sampling assembly is busy (Dispositivo de amostragem está	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de

Descrição do Erro	Resolução do Problema
ocupada)	atendimento ao cliente.
Vertical motor instruction parameter error. (Erro de instrução de parâmetro do motor vertical.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to read Vertical motor parameter (Falha ao ler parâmetro do motor vertical)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Vertical motor timeout (tempo esgotado do motor vertical)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to read the remaining steps of Vertical motor (Falha ao ler os passos faltantes do motor vertical)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Vertical motor is busy (O motor vertical está ocupado)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to read ambient temperature (Falha ao ler a temperatura ambiente)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que o sensor de temperatura esteja corretamente instalado. 2. Clique no botão Remove Error para remover esse erro 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Waste is full. (Recipiente de resíduos está cheio)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Esvazie o recipiente de resíduos ou instale um novo recipiente de resíduos. 2. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to read Horizontal motor parameter (Falha ao ler parâmetro do motor Horizontal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Failed to configure Horizontal motor parameter (Falha ao configurar parâmetro do motor Horizontal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Horizontal motor timeout (tempo esgotado do motor Horizontal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erba H360 Dil expired. (Validade expirada do diluente Dil-H360)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o diluente Dil-H360 expirou. Se assim for, substitua-o por um novo recipiente de diluente Dil-H360. 2. Clique no botão Remove Error. A interface Reagent Management será exibida. 3. Configure as informações do reagente conforme as instruções em <i>11 Gerenciamento de Reagentes</i>. 4. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erba H360 Dil running out (Diluente Dil-H360 se esgotando.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o frasco do diluente Dil-H360 está vazio. Se assim for, substitua-o por um novo recipiente de diluente Dil-H360. 2. Clique no botão Remove Error para remover esse erro. 3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Insufficient Dil-H360 (Quantidade insuficiente de diluente Dil-H360)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o diluente Dil-H360 expirou. Se assim for, substitua-o por um novo recipiente de diluente Dil-H360. 2. Clique no botão Remove Error. A interface Reagent Management será exibida. 3. Configure as informações do reagente conforme as instruções em <i>11</i>

Descrição do Erro	Resolução do Problema
	<p><i>Gerenciamento de Reagentes.</i></p> <p>4. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</p>
<p>Dil-H360 not replaced (Diluyente Dil-H360 não foi substituído)</p>	<p>1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro.</p> <p>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</p>
<p>Erba H360 Lyse expired. (Solução de lise Lyse-H360 com Validade expirada)</p>	<p>1. Verifique se a solução de lise Lyse-H360 expirou. Se assim for, substitua-o por um novo recipiente de solução de lise Lyse-H360.</p> <p>2. Clique no botão Remove Error. A interface Reagent Management será exibida.</p> <p>3. Configure as informações do reagente conforme as instruções em 11. <i>Gerenciamento de Reagentes.</i></p> <p>4. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</p>
<p>Erba H360 Lyse running out or air bubbles in inlet tubing (Solução de lise Lyse-H360 se esgotando ou bolhas de ar na tubulação de entrada).</p>	<p>1. Verifique se a solução de lise H360 Lyse está acabando ou se há bolhas de ar no tubo de entrada do Erba H360 Lyse. Se estiver acabando, instale um novo recipiente de H360 Lyse; Se ainda houver bastante Erba H360 Lyse ou houver bolhas, execute o passo 2.</p> <p>2. Clique no botão Remove Error para remover esse erro.</p> <p>3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</p>
<p>Insufficient Erba Lyse-H360 (Quantidade insuficiente de solução de lise H360 Lyse)</p>	<p>1. Verifique se a solução de lise H360 Lyse está acabando ou se há bolhas de ar no tubo de entrada do Erba H360 Lyse.</p> <p>2. Clique no botão Remove Error. A interface Reagent Management será exibida.</p> <p>3. Configure as informações do reagente conforme as instruções em 11. <i>Gerenciamento de Reagentes.</i></p> <p>4. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</p>
<p>Lyse-H360 not replaced (Solução de lise H360 Lyse não foi substituída)</p>	<p>1. Clique no botão Remove Error para remover esse erro.</p> <p>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</p>

14 Especificações

14.1 Classificação

O Equipamento de Hematologia pertence à classe dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

14.2 Reagentes

Tipo de Reagente	Nome do Reagente
Diluyente	ELite H360 Dil
Solução de lise	ELite H360 Lyse
Solução de limpeza	ELite H-Clean

14.3 Parâmetros

Parâmetro	Abreviação	Unidade padrão
Contagem de leucócitos	WBC	10 ³ /μL
Nº de granulócitos	Gran#	10 ³ /μL
Nº de linfócitos	Lym#	10 ³ /μL
Nº de células de tamanho médio	Mid#	10 ³ /μL
% de granulócitos	Gran %	%
% de linfócitos	Lym%	%
% de células de tamanho médio	Mid %	%
Contagem de hemácias	RBC	10 ⁶ /μL
Concentração de hemoglobina	HGB	g/dL
Hematócrito	HCT	%
Volume corpuscular médio	MCV	fL
Hemoglobina corpuscular média	MCH	pg
Concentração de Hemoglobina corpuscular média	MCHC	g/dL
Desvio padrão da faixa de distribuição de hemácias	RDW-SD	fL
Coefficiente de variação da faixa de distribuição de hemácias	RDW-CV	%
Contagem de plaquetas	PLT	10 ³ /μL
Volume médio de plaquetas	MPV	fL
Desvio padrão da faixa de distribuição de plaquetas	PDW-SD	fL
Coefficiente de variação da faixa de distribuição de plaquetas	PDW-CV	%
Plaquetócrito	PCT	%
Plaquetas – razão de células grandes	P-LCR	%
Plaquetas – contagem de células grandes	P-LCC	10 ³ /μL
Histograma de leucócitos	WBC Histogram	NA
Histograma de hemácias	RBC Histogram	NA
Histograma de plaquetas	PLT Histogram	NA

14.4 Especificações de desempenho

14.4.1 Faixa de exibição

Parâmetro	Faixa de linearidade	Faixa de exibição
WBC	(0.00~300) ×10 ³ /μL	(0.00~999) ×10 ³ /μL
RBC	(0.00~8.50) ×10 ⁶ /μL	(0.00~18.00) ×10 ⁶ /μL
HGB	0~25g/dL	0~30g/dL
PLT	(0~3000) ×10 ³ /μL	(0~5000) ×10 ³ /μL
HCT	0~67%	0~80%

14.4.2 Valores normais de Background

Parâmetro	Resultado de Background
WBC	$\leq 0.2 \times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	$\leq 0,1 \text{ g/dL}$
PLT	$\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$
HCT	$\leq 0.5\%$

14.4.3 Intervalo de Linearidade

Parâmetro	Faixa de linearidade	Faixa de desvio (modo Sangue total)
WBC	$(0.00 \sim 100.00) \times 10^3/\mu\text{L}$	$\pm 0.50 \times 10^3/\mu\text{L}$ ou $\pm 5\%$
	$(100.01 \sim 300.00) \times 10^3/\mu\text{L}$	$\pm 10\%$
RBC	$(0.00 \sim 8.50) \times 10^6/\mu\text{L}$	$\pm 0.05 \times 10^6/\mu\text{L}$ ou $\pm 5\%$
HGB	$(0 \sim 25) \text{ g/dL}$	$\pm 0,2 \text{ g/dL}$ ou $\pm 2\%$
PLT	$(0 \sim 1000) \times 10^3/\mu\text{L}$ (RBC ≤ 7.0)	$\pm 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ ou $\pm 8\%$
	$(1001 \sim 3000) \times 10^3/\mu\text{L}$ (RBC ≤ 7.0)	$\pm 12\%$
HCT	0~67%	$\pm 2\%$ (valor HCT) ou $\pm 3\%$ (desvio)

14.4.4 Repetibilidade

Esses requisitos de repetibilidade aplicam-se apenas à situação em que uma amostra qualificada foi executada por 11 vezes e os resultados da 2ª a 11ª execuções são usados para calcular as repetibilidades.

Parâmetro	Condição	Repetibilidade de Sangue total (CV%/desvio absoluto d*)
WBC	$(4.0 \sim 15.0) \times 10^3/\mu\text{L}$	$\leq 2.0\%$
RBC	$(3.50 \sim 6.00) \times 10^6/\mu\text{L}$	$\leq 1.5\%$
HGB	$(11 \sim 18) \text{ g/dL}$	$\leq 1.5\%$
PLT	$(150 \sim 500) \times 10^3/\mu\text{L}$	$\leq 4.0\%$
MCV	$(70 \sim 120) \text{ fL}$	$\leq 1.0\%$

*desvio absoluto d = resultado da análise – média do resultado da análise

14.4.5 Carryover

Parâmetro	Carryover
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 1.0\%$
HCT	$\leq 0.5\%$

14.5 Interferentes da amostra

Se houver interferentes na amostra, os resultados da análise da amostra podem ser afetados. Veja a tabela abaixo.

Tabela 14-1 Possível interferência de amostra

Parâmetro	Resultado da Análise	Fonte da Interferência
WBC	Contagem baixa de leucócitos	Leucoaglutinação
	Contagem alta de leucócitos	• Possível aglutinação de plaquetas

		<ul style="list-style-type: none"> • Proteínas frescas insolúveis • Crioglobulinas • Fibrinas • Número excessivo de plaquetas gigantes (plaquetas > $1000 \times 10^3/\mu\text{L}$) • Hemácias nucleadas
RBC	Contagem baixa de hemácias	<ul style="list-style-type: none"> • Hemácias aglutinadas (aglutininas frias) • Microcitemia • Esquistócitos
	Contagem alta de hemácias	<ul style="list-style-type: none"> • Leucocitose ($> 100 \times 10^3/\mu\text{L}$) • Número excessivo de plaquetas gigantes (plaquetas > $1000 \times 10^3/\mu\text{L}$)
HGB	Contagem alta de hemoglobina	<ul style="list-style-type: none"> • Leucocitose ($> 100 \times 10^3/\mu\text{L}$) • Cholemia • Icterícia • Paraproteína
HCT	Valor de hematócrito baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Hemácias aglutinadas (aglutininas frias) • Micrócitos • Esquistócitos
	Valor de hematócrito alto	<ul style="list-style-type: none"> • Leucocitose ($> 100 \times 10^3/\mu\text{L}$) • Diabetes grave • Uremia • Esferócitos
PLT	Contagem baixa de plaquetas	<ul style="list-style-type: none"> • Possível aglutinação de plaquetas • Pseudo trombocitopenia • Plaquetas gigantes
	Contagem alta de plaquetas	<ul style="list-style-type: none"> • Micrócitos • Esquistócitos • Fragmentos de leucócitos • Proteína insolúvel fresca • Crioglobulinas

14.6 Dispositivo de entrada / saída



ATENÇÃO

Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem estar em conformidade com os requisitos de segurança (por exemplo, Norma de Segurança de Equipamentos de Tecnologia da Informação IEC 60950 e Norma de Equipamentos de Tecnologia da Informação CISPR 22 EMC (CLASSE B)). Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional às portas de entrada ou saída e configura um sistema de IVD é responsável por garantir que o sistema funcione adequadamente e esteja em conformidade com os requisitos de segurança. Se você tiver algum problema, consulte o departamento de serviços técnicos do seu agente local.

- Equipamento
 - Touch Screen: tela de 10,4 polegadas sensível ao toque com uma resolução de 800×600

- 1 interface LAN
- 4 interfaces USB
- Teclado (opcional, USB)
- Mouse (opcional, USB)
- Scanner de código de barras externo (opcional, USB)
- Pen drive (opcional, USB)
- Impressora externa (opcional, USB)
- Fusível: T6.3AL 250V
- Fonte de Alimentação:
 - Tensão: A.C 100V ~ 240V
 - Potência de entrada: ≤250VA
 - Frequência: 50/60 Hz

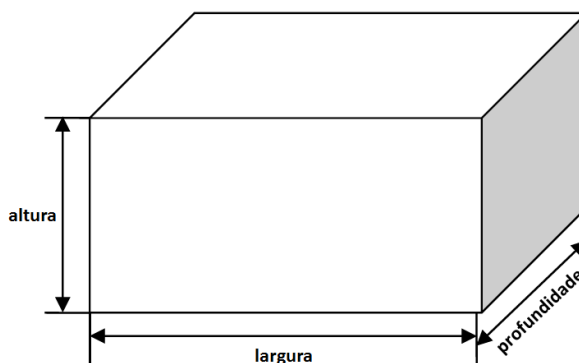
14.7 Condições Ambientais

NOTA

Certifique-se de usar e armazenar o equipamento no ambiente especificado.

Condições ambientais	Condições ambientais de Operação	Condições ambientais de Armazenamento	Condições ambientais de Execução
Temperatura ambiente	15 °C ~ 30 °C	-10 °C ~ 40 °C	5 °C ~ 40 °C
Umidade relativa	30% ~ 85%	10% ~ 90%	10% ~ 90%
Pressão atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa	50 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa

14.8 Dimensões e Peso



Equipamento	Dimensões e Peso
Largura (mm)	364
Altura (mm)	477
Profundidade (mm)	417
Peso (Kg)	25

14.9 Vida útil esperada

8 anos.

14.10 Contra-indicações

Nenhuma.

14.11 Volume de amostra utilizado pelo equipamento em cada análise

	Sangue total	Capilar	Pré-diluída
Amostra	9 µL	20 µL	20 µL

14.12 Versão do Software

A13.3

15 Termos e Abreviações

CWB	Sangue total capilar
PD	Sangue pré-diluído
VWB	Sangue total venoso

16 Conteúdo da embalagem

Nº	Nome	Quantidade
1.	H360 Hematology Analyser (Equipamento Hematológico ELite H360)	1
2.	Power Cable (Cabo de alimentação)	1
3.	Grounding Cable (Cabo de Aterramento)	1
4.	Erba H360 Lyse (500 mL) (solução de lise H360 Lyse)	1
5.	Erba H360 Dil (20L) (diluyente H560 Dil)	1
6.	Erba H Clean (50 mL) (solução de limpeza H Clean)	1
7.	Dilluent Adapter Tube (Tubo Adaptador para o diluyente)	1
8.	Waste Float Adapter Tube (Tubo Adaptador Flutuante de Resíduos)	1
9.	Waste container (Recipiente para Resíduos)	1
10.	Operator's Manual (Manual do usuário)	1
11.	Quick Operation Guide Card (Cartão de Guia Rápido de Operação)	1
12.	Warranty Card (Termo de garantia)	1
13.	Reagent Operation Guide (Guia de Operação de Reagentes)	1
14.	H360 Haematology Analyser Inspection Record (Registro de Inspeção do equipamento)	1
15.	Packing List (Lista de conteúdo da embalagem)	1
16.	Barcode scanner (scanner de código de barras)	1

17 Riscos Residuais Identificados

Os riscos relacionados ao sistema H360 foram analisados de acordo com as estipulações, e as medidas correspondentes para o controle de risco também foram trabalhadas. Depois de tomar as medidas preventivas, os riscos relacionados ao sistema H360 são aceitáveis.

18 Termos e Condições de Garantia

As imagens neste manual do usuário são apenas para referência. Se houver inconsistência entre as imagens e o produto real, o produto real prevalecerá.

Erba Lachema será responsável pela segurança, proteção e desempenho do produto somente quando todas as condições a seguir forem atendidas:

- A montagem, re-comissionamento, extensão, modificação e reparo do produto são realizados pelo pessoal autorizado da Erba Lachema.
- O produto é operado com base neste manual do usuário.
- Os aparelhos elétricos da sala de trabalho relevante cumprem os requisitos nacionais e locais aplicáveis.