

Manual de operação

ECR SERIES

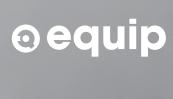
Analisadores de Coagulação **ECR-100**

ECR-200

ECR-400



o equip



HISTÓRIA

A Equip ao longo desses mais de 20 anos de experiências, desenvolveu uma capacidade técnica, logística e estratégica única no segmento de Hematologia e Bioquímica. Prova disso é que a Equip tem crescido em média 30% ao ano, sempre investindo massivamente no seu crescimento e no de toda a cadeia.

Desde seus primórdios, o investimento na capacitação técnica e pesquisas nas tendências e movimentação do mercado marcam sua cultura de vanguarda, o que hoje é reconhecido nacionalmente pela sua capacidade de resolução de problemas do mercado Hematológico e Bioquímico, com a disponibilidade de equipamentos de diagnósticos de última geração; eficiência de entrega de reagentes e acima de tudo: o conhecimento e capacidade técnica que garantem a melhor performance e entrega desses equipamentos e reagentes perante laboratórios, distribuidores e empresas envolvidas em toda a cadeia.

Agregado a esse know-how técnico e científico, a Equip destaca-se pela sua ousadia no posicionamento e decisões estratégicas. Com uma visão de vanguarda, hoje busca em todos os continentes do mundo soluções com o melhor custo e benefício para o mercado. Prova disso são parcerias estratégicas recentes na Ásia e na contribuição para esse segmento, trazendo soluções no âmbito de importações e novas tecnologias.

Sempre prezando pelo crescimento e sustentação de toda a cadeia de forma sustentável, mantém rígidas regras éticas em cada ação de verticalização e ou crescimento de mercado, sejam limites geográficos, gestão de portfólio e ou de parcerias estratégicas, buscando sempre aliados fortes, mas de valores compatíveis e multiplicativos.



O mundo parece seguir numa velocidade surreal, mas somos nós, seres humanos, que ditamos esse ritmo. Somos a medula, a essência das transformações.

Um mundo de grandes mudanças, com um fluxo de informações que nos chamam para termos o discernimento para escolher o que trazer para dentro de nós. Em antigas culturas, em crenças religiosas e em descobertas científicas, comprova-se que cada informação absorvida fica para sempre gravada em nosso DNA, correndo pelo nosso sangue e de nossa descendência.

Sob esse e outros paradigmas e mistérios da vida, o sangue se destaca nas mais diversas culturas e continentes, onde a antropologia nos prova que a hematologia vai muito além das questões científicas. É um mundo de descobertas e segredos universais que a ciência busca o entendimento.

É nesse mundo da busca pelo entendimento científico que nós escolhemos investir nossas energias e sonhos. Onde vivemos dedicando nosso tempo de vida pelo desenvolvimento tecnológico, social e mercadológico.

Acreditamos em um mundo onde a tecnologia existe em benevolência da vida, existe à mercê da busca da saúde e do bem estar do ser humano acima de qualquer coisa. Antes de qualquer luta pelo mercado; antes de qualquer busca pela perfeição no nosso serviço perante aos laboratórios; antes de qualquer objetivo ou sonho no mercado de hematologia ou bioquímico,

Acreditamos em um mundo onde as pessoas e as tecnologias trabalham pela vida.

MANUAL DO USUÁRIO

ANALISADOR DE COAGULAÇÃO EQUIP COAG ECR-100 / ECR-200 / ECR-400



Fabricado por:

RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO., LTD,

Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, P.R. China

Importado e Distribuído por:

APPARAT BRASIL COMERCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA | APPARAT BRAZIL IMPORTS

Matriz - CNPJ: 33.264.154/0001-40 - Av. Henri Bobst n° 101 - Bairro da Ponte - Itatiba/SP - CEP: 13.251-716.

Resp. Téc.: Débora Cristina Lavagnini - CRF/SP: 32660

APPARAT BRASIL COMERCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA | APPARAT BRAZIL IMPORTS

Filial - CNPJ: 33.264.154/0002-20 - ESTM Vereador Lamartine Jose de Oliveira,

1145, Sala 10 - Rodeio - Cep: 37.640-000 - Extrema/MG -

Resp. Téc.: Débora Cristina Lavagnini - CRF/MG: 40324

SAC: (11) 4524 9221 / (11) 97677 6326

E-mail: contato@apparatimports.com - Site: www.apparatimports.com

I Edição: Rev. 12/20



SIMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Este símbolo significa que o item rotulado está quente enquanto o instrumento está em uso. Não toque no equipamento. O símbolo aparece no suporte da lâmpada do sistema óptico.



Esse símbolo significa que o item rotulado pode levar a ferimentos pessoais e / ou danos ao analisador. O símbolo é rotulado ao lado da tomada e alguns interface externa.

SN

Os símbolos para "NÚMERO DE SÉRIE", O número de série deve ser após ou abaixo do símbolo, adjacente a ele.



O símbolo significa que o produto é para diagnóstico in vitro.



O símbolo indica o fabricante e seu endereço, após onde são mostrados seu nome e endereço.



O símbolo indica representantes do fabricante e seus endereços, após os quais são mostrados seus nomes e endereços.



Certificação CE



O símbolo indica poluição biológica, marcada na parte onde o instrumento entra em contato com o reagente clínico. O símbolo aparece no lado preto e fundo amarelo.



SIMBOLOS DA EMBALAGEM DO EQUIPAMENTO



O símbolo significa que o ambiente dos instrumentos deve ser à prova de umidade durante o transporte, e o instrumento deve ser mantidos em um ambiente seco.



O símbolo significa que o instrumento deve ser manuseado com cuidado no curso de transporte, de modo a não danificá-lo.



O símbolo significa que o instrumento embalado não deve ser revirado a qualquer momento.



O símbolo significa que o nível acumulado não pode exceder 8 camadas, para não danificar o instrumento.



O símbolo indica a faixa de temperatura dos analisadores durante armazenamento e transporte.



SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	7
1.1	FINALIDADE	7
1.2	USUÁRIO PRETENDIDO	7
1.3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7
1.4	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	8
1.5	TIPOS DE AMOSTRAS	8
1.6	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	8
1.7	IMAGENS DO EQUIPAMENTO E SUAS PARTES	9
1.8	ADVERTÊNCIAS	10
2.	INSTALAÇÃO	11
2.1	LIGAR	11
2.2	CONFIGURAÇÕES DO ITEM	12
2.3	MODO DE TESTE PARA PONTO DE COAGULAÇÃO (PORCENTAGEM)	12
2.4	PARÂMETROS DE TESTE	13
2.5	CONFIGURAÇÕES DE PARÂMETROS DE QC	15
2.6	CONFIGURAÇÕES DE PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO	15
2.6.	1 ATIVIDADE PERCENTUAL	17
2.6.	2 QUANTITATIVO	17
2.7	ITEM DEFINIDO PELO USUÁRIO	17
2.8	EXIBIÇÃO DE NÚMERO TOTAL DE ITENS	18
2.9	EXCLUIR ITEM DE TESTE	18
3.	AMOSTRA DE TESTE	19
3.1	CONFIGURAÇÃO DE TESTE	19
3.2	TESTES	20
3.2.	1 OPERAÇÃO DE TESTE	20
3.2.	2 PROCEDIMENTO DE TESTE	21
	3 TESTE DE QC	21
	4 TESTE PADRÃO	22
4.	RELATÓRIO	22
4.1	EDITAR INFORMAÇÕES DE PACIENTES	23
4.2	EXCLUIR RESULTADO	23
4.3	ADICIONANDO OUTROS RESULTADOS	24
4.4	IMPRIMIR/EXCLUIR RELATÓRIO	24
44	1 IMPRIMIR PACIENTE SELECIONADO	25



4.4.2 EXCLUIR PACIENTE SELECIONADO	25
4.4.3 IMPRIMIR ITEM SELECIONADO	26
4.4.4 EXCLUIR O ITEM SELECIONADO	27
5. RELATÓRIO DE CONTROLE DE QUA	LIDADE 27
5.1 IMPRIMIR RELATÓRIO DE QC	27
5.2 IMPRESSÃO DA CURVA DE QC	28
6. MANUTENÇÃO DE SISTEMAS	28
6.1 CONFIGURAÇÕES DE IMPRESS	ÃO 29
6.2 FORMATO DE HORA	29
6.3 EXIBIR VALOR AD	30
6.4 CONFIGURAÇÕES DE DATA E H	ORA 30
6.4.1 VER DATA E HORA	30
6.4.2 CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORA	A 30
6.5 DATA DE TRANSFERÊNCIA	31
6.5.1 TRANSFERÊNCIA DE DADOS DO DI	A 31
6.5.2 TRANSFERIR O QC DO DIA	31
6.5.3 TRANSFERIR TODO O QC	31
6.6 CONFIGURAÇÕES DO MIXER	32
7. MANUTENÇÃO DO INSTRUMENTO	32
7.1 GERAL	32
7.2 LIMPEZA DO ANALISADOR	32
7.3 MUDANÇA DAS PARTES DO INS	STRUMENTO 32
7.4 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	33

1. INTRODUÇÃO

Os equipamentos *Point of Care Testing*, ou POCT, são sistemas de fácil utilização para realização de testes junto do paciente.

Atualmente existe uma grande necessidade de apresentar resultados de testes com maior rapidez e com a máxima exatidão, especialmente em ambientes de cuidados críticos.

Os testes *point of care testing* atendem aos requisitos clínicos e laboratoriais, com tempos de resposta mais curtos, já que a determinação rápida de parâmetros críticos (como glicose no sangue, tempo de coagulação, marcadores cardíacos e de gases do sangue) pode acelerar a tomada de decisão em serviços de urgência, em unidades de cuidados intensivos e em unidades de cuidados de saúde primários.

Este manual contém instruções para a operação do Analisador de Coagulação Equip e procedimentos para análise de amostras. Algumas funcionalidades que constam nesse manual são voltadas para apenas um modelo do Analisador.

Amostras de sangue e produtos do sangue deverão ser manuseados com cuidado, pois são fontes de agentes infecciosos em potencial. Para tal, recomenda-se o uso de luvas e roupas de proteção.

1.1 FINALIDADE

O Analisador de Coagulação Equip é um equipamento portátil e automatizado que é amplamente utilizado para diagnósticos clínicos como: sangramentos, doenças trombóticas, trombólise, tratamento com anticoagulantes e monitoramento de efeitos medicamentosos. **Uso em diagnóstico in vitro.**

1.2 USUÁRIO PRETENDIDO

O Analisador de Coagulação Equip é destinado aos profissionais da área de saúde devidamente habilitados em ambientes laboratoriais, hospitalares e clínicas.

1.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tabela 1 - Especificações técnicas do produto

Descrição Física



Dimensões	Aproximadamente 410mm x 320mm x 150mm	
Peso	Aproximadamente 6.5kg	
Fonte de energia	110V/220V, 50/60Hz, 80VA	
Interface	USB, rede, RS232	
Tela	Touch screen, caneta de toque opcional; 5,7 polegadas	
Memória	1.000 resultados	
	Condições de uso	
Temperatura	10°C ~ 30°C	
Umidade	≤ 70%	
Local de instalação	Seco e limpo, superfície plana, posição horizontal, afastado da luz solar direta, vibração mecânica e interferência de força eletromagnética.	
	Armazenamento	
Temperatura	-10°C ~ 40°C	
Umidade	≤ 80%	
	Sistema óptico	
	ECR-100: V1.5e	
Software	ECR-200: V5.8e	
	ECR-400: V8.2e	

1.4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Analisador de Coagulação Equip é um equipamento portátil automatizado (point of care) que realiza o teste de coagulação em amostra de plasma tratado com citrato de sódio, o analisador utiliza o método de indução de fotoeletricidade. O método de teste do tempo de coagulação é o de porcentagem, antes que a amostra comece a coagular a intensidade da luz difusa é igual a 0% quando a coagulação termina a intensidade da luz difusa é igual a 100%. A partir da curva de coagulação obtém-se o tempo de coagulação, que é quando a intensidade de dispersão atinge a porcentagem programada. O percentual pode ser ajustado pelo usuário e quanto menor o percentual, menor o tempo.

1.5 TIPOS DE AMOSTRAS

Plasma.

1.6 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tabela 2 - Descrição do produto

Item	Quantidade
Analisador de coagulação	1



Fonte de energia	1
Fusível	2
Cabo RS232	1
Copo de reação	100
Recipiente de reagente	5
Mixer	2
Manual de instruções de uso	1
Pipeta Eletrônica	1
Parafuso M3 *8	2

1.7 IMAGENS DO EQUIPAMENTO E SUAS PARTES

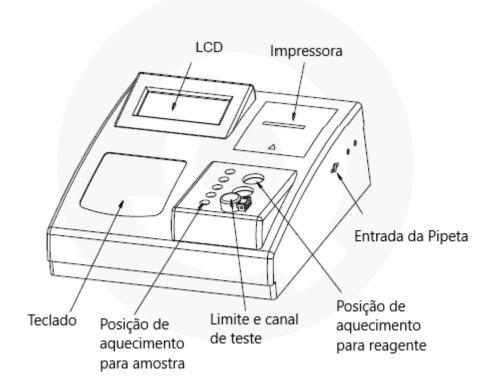


Figura 1.1 - Visão Frontal

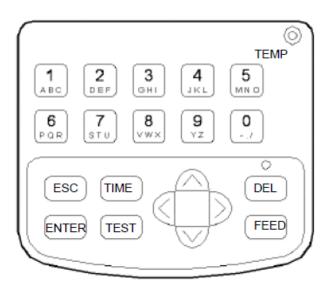


Figura 1.2 - Teclado

Temp: Indicador e controlador de temperatura constante.	ENTER: Pressione para confirmar	
Number 0-9: Números que podem ser inseridos	TEST: Iniciar teste	
ESC: Pressione para sair	DEL: Pressione para deletar	
TIME: Chave de início do temporizador do Software	FE ED: Chave de alimentação de papel da impressora	
SETAS: Para navegação		



Figura 1.3 – Visão Lateral

 Interruptor: Ligar ou desligar a fonte de alimentação. 	Fusível: Verifica-lo caso a fonte de alimentação não esteja funcionando.	
Entrada de energia: Conector do cabo de energia.	4. Sistema de ventilação	
 Porta RS232: Interface de comunicação com o PC. 	6. Botão para ajustar contraste	

1.8 ADVERTÊNCIAS

Para garantir que o Analisador de Coagulação Equip funcione corretamente, leia atentamente as advertências antes de usá-lo.

- Não desmonte o equipamento.
- Não deixe o analisador cair.
- Não derrame qualquer líquido no analisador.
- Não utilize o analisador próximo de campo eletromagnético forte, como telefone celular, forno, microondas, pois isso pode interferir na operação adequada.
- O equipamento deve ser operado em uma superfície horizontal e sem vibrações mecânicas.
- Não toque no analisador durante a execução do teste.
- Não altere o modo de energia da fonte de alimentação durante o teste.

2. INSTALAÇÃO

O Analisador de Coagulação Equip deve ser instalado em um local sem luz solar direta, em local plano e com espaço suficiente para acomoda-lo, evitando qualquer atrito para que o analisador funcione corretamente e tenha resultados precisos.

Retire o Analisador e seus componentes da caixa certificando se todos os componentes da lista de embalagens estão inclusos e em perfeito estado para uso.

ATENÇÃO: Se estiver faltando alguma peça ou a mesma estiver danificada entre em contato com os vendedores.

2.1 LIGAR

- Insira o adaptador de energia no analisador e conecte a fonte de alimentação externa.
- Depois de conectar a fonte de alimentação, ligue o interruptor de energia na parte traseira do instrumento para a inicialização.
- O Analisador iniciará no menu principal, confome figura 4.



1- Test 4- QC Report
2- Report 5- Date&Time
3- Item Set. 6- Maintain

Figura 2.1 – Menu Principal

- 1- Test (Teste): Utilize para entrar no modo teste de amostras.
- **2- Report (Relatório):** Utilize para entrar no relatórios de informações dos pacientes, para impressão dos resultados e consulta.
- 3- Item Set. (Configurações de Itens): Utilize para entrar no menu de configurações.
- **4- QC Report** (**Relatório QC**): Utilize para entrar no menu de consultas de controle de qualidade do analisador.
- 5- Data&Time (data e hora): Utilize para configurar data e hora do analisador.
- **6- Maintain (Manuteção):** Utilize para entrar no sistema de manutenção.

Pressione a tecla "ESC" para visualizar as informações do analisador, como modelo, software e número de série. Pressione qualquer outra tecla para retornar ao Menu Principal.

Quando o analisador estiver pronto para testes em amostras, ou seja, quando o analisador atingir 37°C, a luz indicadora de "Temp" acende.

2.2 CONFIGURAÇÕES DO ITEM

Pressione a tecla **3. Item Set. (Configurações de Itens)** para entrar no menu de configurações, conforme mostrado na figura 2.2

Item No.: 1 Name: PT

Item settings #

QC settings

Std. settings

Figura 2.2 – Item Set. (Configurações de Itens)

Utilize as teclas de navegação para selecionar "Item No.: (Número do Iten)" e inserir o número do item; Após inserir o número do item clique na tecla "ENTER" para entrar no menu de seleção, o cursor irá para a coluna "Name"



ATENÇÃO: após o item ser inserido, o menu de configurações de parâmetros pode ser acessado apenas pessionando a tecla "ENTER".

Name (Nome): a abreviatura do nome em inglês corresponde ao número do item exibido. Os itens com números de 1 a 19 são itens fixos do sistema e seus nomes não podem ser alterados; os caracteres podem ser inseridos diretamente como o nome dos outros itens.

Item settings (Configurações do item): defina o parâmetro de teste do item;

QC settings (Configurações de QC): defina os parâmetros do controle de qualidade;

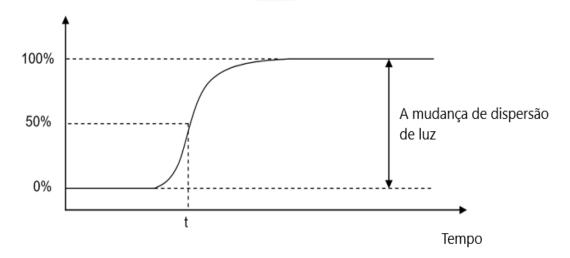
Std. Settings (Padrão Configurações): definem os padrões do parâmetro de teste.

Selecione as Item settings (Configurações do item), QC settings (Configurações de QC) ou Std. Settings (Padrão Configurações) pelas teclas de navegação e o sinal "#" é exibido no lado direito do item selecionado, pressione a tecla "ENTER" para inserir o item correspondente.

2.3 MODO DE TESTE PARA PONTO DE COAGULAÇÃO (PORCENTAGEM)

O método de teste do tempo de coagulação é o de porcentagem, antes que a amostra comece a coagular a intensidade da luz difusa é igual a 0% quando a coagulação termina a intensidade da luz difusa é igual a 100%. A partir da curva de coagulação obtém-se o tempo de coagulação, que é quando a intensidade de dispersão atinge a porcentagem programada. O percentual pode ser ajustado pelo usuário e quanto menor o percentual, menor o tempo.

A intensidade da luz dispersa





2.4 PARÂMETROS DE TESTE

Os testes devem ser realizados conforme tabela 2.1

Tabela 2.1 - Tabela de parâmetros para reagente

Parâmetro	Volume de amostra (uL)	Volume de reagente (uL)
TP	50	100
TTPA	50	50
TT	50	50
FIB	100	50

Selecione **Item settings (Configurações do item)** e pressione a tecla "ENTER" para entrar no menu de configurações do parâmetro de teste, conforme Figura 2.1. Mova o cursor pelas teclas de navegação e selecione ou insira diretamente.

Test Mode: <u>C</u>

Result Rep.: S-R-I- -U

High Limit: 14.00 s

Low Limit: 10.00 s

(a) Item do parâmetro 1

Formula: 1.00x+0.00 Norm. Val.: 12.30 ISI: 1.23

DFIB settings

(c) Item do parâmetro 3

Test Time(s): 120
Warm Time 1(s): 180
Warm Time 2(s): 0
Coag. Point (%): 50

(b) Item do parâmetro 2

Calc. Fac.: K=1.00 B=0.00

High Limit: 300.00 mg/dl

Low Limit: 200.00 mg/dl

(d) Parâmetro FIB

Figura 2.1 – Itens de parâmetro de teste

Modo de teste: o método de teste para o item é selecionado, que é respectivamente C ou B. Em que C representa o método de coagulação e B representa a coagulação mais estimativa método; apenas o item PT está disponível para o Método B (estimar o item FIB).

Result Resp (Representação de resultados): a abreviatura da representação do resultado é a forma de representação dos resultados do teste; em que:

- S: é o método de representação de "segundo";
- R: é o abreviatura de PTR, que representa a proporção de tempo original da trombina.
- I: é o abreviatura de INR, que representa o International Normalized Ratio (INR).
- %: é o método de representação da atividade percentual;
- **U:** representa a representação método de concentração.

Mova o cursor pelas teclas de navegação e selecione o correspondente método de representação.

ATENÇÃO:

Apenas o método de representação % ou o método de representação U podem ser selecionados.Os dois não podem existir ao mesmo tempo.

Somente quando o método de representação% ou método de representação U é selecionado, as configurações padrão e teste existem

- Limite Superior: o limite superior do valor de referência normal
- Limite inferior: o limite inferior do valor de referência normal
- **Tempo de teste**: o tempo mais longo de coagulação do sangue; se o ponto final de coagulação ainda não é detectado quando esse tempo é passado, deve ser tratado como tempo limite.
- Tempo de aquecimento 1: Tempo de aquecimento da amostra
- Tempo de aquecimento 2: tempo de aquecimento após a amostra ser misturada com o reagente.
- Coag. Ponto: a abreviatura de ponto de coagulação, o ponto de coagulação é uma porcentagem que a variação da reação usada para especificar o tempo de coagulação abrange toda a variação. A porcentagem do ponto de coagulação de cada item é ajustada de modo a tornar o resultado do teste aproximar o valor verdadeiro. O valor padrão é 50%
- **Fórmula:** abreviatura da fórmula de correção, corrige o valor do tempo de teste. O valor de tempo após ser corrigido = valor do tempo de teste * k + b, a unidade é a segunda.

NOTA: Depois que o valor b é inserido, os valores positivos e negativos podem ser alterados por, chaves. (O valor k não está disponível para valores negativos.)

- **Norm. Val.:** a abreviatura do valor normal, determinação do valor normal de referência, teste 20 amostras normais para calcular o valor médio (segundo).
- ISI: o valor do índice de sensibilidade internacional ISI é inserido de acordo com o reagente instrução
- Configurações FIB: o resultado FIB da amostra correspondente pode ser obtido por cálculo por meio do teste TP e o usuário pode selecionar se deseja exibir o valor FIB calculado no Resultados do teste de TP de acordo com o requisito. (Se o FIB precisar ser calculado através do teste de TP, selecione B como o método de teste e defina os parâmetros relacionados).
- Calc. Fac.: a abreviatura do fator de cálculo, a concentração FIB da amostra pode ser calculado por meio do tempo medido de TP durante a realização do teste de TP. O resultado FIB calculado de acordo com o TP, o tempo medido é assinado como FIB. A fórmula de conversão é: concentração de FIB = tempo medido TP * K + B. O usuário precisa ajustar o cálculo fator de acordo com os resultados medidos na prática.

NOTA: depois que o valor K ou valor B é inserido, os valores positivos e negativos podem ser deslocados.

• Limite superior E limite inferior: especifica a faixa de referência de DFIB. Será julgado que se os resultados DFIB estão além do intervalo de acordo com este valor quando o relatório é impresso, dando assim o prompt apropriado.

Após os parâmetros serem definidos, pressione a tecla "ENTER" para salvar as modificações e retornar; pressione a tecla "ESC" para retornar sem salvar.



2.5 CONFIGURAÇÕES DE PARÂMETROS DE QC

Selecione **QC** settings (Configurações de **QC**) e pressione a tecla "ENTER" para entrar no menu de configurações do parâmetros de teste de controle de qualidade, conforme na Figura 2.2. Mova o cursor com as teclas de navegação, selecione ou insira diretamente o número.

QC No.: 1 Time

Tgt. Val.: 10.00

SD: 1.00

Batch No.: 12345678

Figura 2.2 - Menu de parâmetros de teste de QC

O tipo padrão de QC é o tempo. Quando o item selecionado é o item quantitativo, o tipo de QC pode também ser selecionado para ser quantitativo. Três QCs de diferentes níveis podem ser inseridos para cada item. Quando o tipo de QC for alterado, os dados deste item serão alterados.

QC No. 1, 2 e 3: podem ser selecionados, eles representam, respectivamente, três QCs de níveis diferentes.

Hora: a hora é o tipo de CQ padrão; selecione tempo ou quantidade utilizando as teclas de navegação. O valor alvo, o SD e o número do lote são inseridos de acordo com as instruções do reagente.

Após os parâmetros serem definidos, pressione a tecla "ENTER" para salvar as modificações e retornar; pressione a tecla "ESC" para retornar sem salvar.

2.6 CONFIGURAÇÕES DE PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

As unidades dos resultados do teste de diferentes itens são as seguintes; em que 🗹 representa o resultado do teste que podem ser obtidos de cada item.

Tabela 2.2 – Resultados obtidos em cada parâmetro

Parâmetro	Tempo	Razão	INR	% de atividade	Quantidad
					е
TP				\square	
TTPA					
TT					
FIB					\square

Nas configurações do item, as "Configurações padrão" existem apenas quando o método de representação % ou o método de representação U está definido. (Função de calibração)



Selecione "Padrão Configurações "e pressione a tecla ETNER para entrar no menu de configurações de parâmetros padrão, conforme mostrado na Figura 4-5. Mova o cursor com as teclas de navegação, selecione ou insira diretamente.

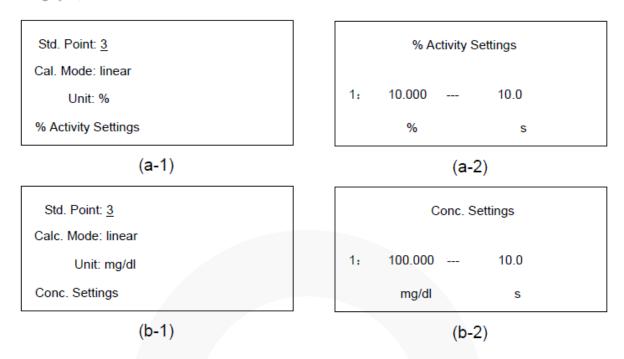


Figura 2.3 - Configurações de parâmetros padrão

Std. Point (Ponto padrão): a abreviatura dos pontos padrão, selecione o número dos padrões; Os padrões de 2 a 6 podem ser definidos para o item que precisa de calibração (pelo menos dois padrões).

Calc. Modo: a abreviatura do modo de cálculo, respectivamente três modos, como linear (regressão linear), DLSL (linha reta logarítmica dupla), DLPL (logarítmica dupla linha poligonal), etc.

Unidade: quando o método % de representação é selecionado, apenas % unidade de atividade pode ser selecionada e as configurações de porcentagem de atividade e tempo dos padrões correspondentes, porcentagem atividade e tempo podem ser implementados, o que é mostrado na Figura 2.3 (a-2); quando o U método de representação é selecionado, as unidades como g / I, mg / dl, mg / I, IU / ml, etc podem ser selecionados e as configurações de concentração e tempo dos padrões correspondentes, que é mostrado na Figura 2.3 (b-2).

Após os parâmetros serem definidos, pressione a tecla "ESC" para retornar sem salvar; pressionando "ENTER" a validade dos parâmetros inseridos será verificada. Os parâmetros de concentração e os parâmetros padrão deste instrumento são inseridos manualmente; os parâmetros de tempo podem ser inseridos diretamente e podem ser armazenados automaticamente através do teste.

Se os parâmetros de concentração e tempo forem inseridos manualmente, a monotonicidade do concentração e tempo devem ser assegurados (aumento progressivo ou diminuição progressiva), ou os parâmetros padrão estão configurados incorretamente. As informações do display são mostradas na Figura 2.3.

Pressione a tecla "ENTER" para salvar as modificações e retornar; pressione a tecla "ESC" para retornar sem salvar.



Se os parâmetros de concentração forem inseridos manualmente, os parâmetros de tempo são automaticamente armazenados de acordo com o resultado do teste. Os parâmetros de concentração devem ser inseridos no ordem progressiva crescente ou decrescente e os parâmetros de tempo são todos obrigados a ser zero (nenhum parâmetro de tempo pode ser inserido ou o sistema irá julgar o erro e não salvará). No processo de teste, selecione o teste padrão e selecione o reagente do concentração para realizar o teste.

Se os parâmetros padrões forem definidos corretamente, o sistema pergunta se deve imprimir o padrão, após a tecla "ENTER" ser pressionada, conforme figura 2.4 (b). Selecione para imprimir por pelas teclas de navegação. Pressione a tecla "ENTER" para imprimir e retornar.

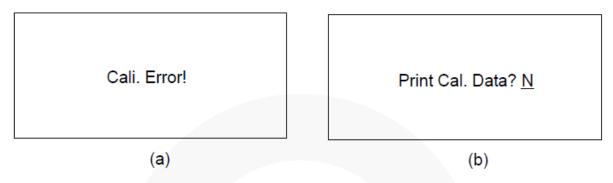


Figura 2.4 - Informações de configurações padrão

2.6.1 ATIVIDADE PERCENTUAL

Tabela 2.3 – Atividade Percentual TP

% de atividade	Proporsão de diluição	Amostra padrão (uL)	Solução salina normal (uL)
100	-	200	_
50	1:2	200	200
25	1:4	100	300
12,5	1:8	50	350

2.6.2 QUANTITATIVO

Tabela 2.4 – Quantitativo FIB (concentração da solução de calibração FIB é 250mg / dL)

Concentração FIB (mg/dL)	Proporsão de diluição	Amostra padrão (uL)	IBS (uL)
500	1:5	200	800
250	1:10	100	900
125	1:20	50	950
62,5	1:40	25	975



2.7 ITEM DEFINIDO PELO USUÁRIO

19 itens fixos são construídos no instrumento e o usuário pode definir 11 itens de teste. O específico as etapas da definição do item são as seguintes:

Selecione qualquer número de item no intervalo de 20 a 30; pressione a tecla ENTER; se este item não existir, um prompt automático é fornecido e o usuário determina se deseja adicionar este item, conforme figura 2.5.



Figura 2.5 - Informações de configurações padrão

Selecione Y ou N com as teclas de navegações. Quando Y é selecionado, novos itens serão adicionados pressionando ENTER chave, ou eles não serão adicionados. As configurações dos parâmetros de descanso são iguais às fixas.

2.8 EXIBIÇÃO DE NÚMERO TOTAL DE ITENS

Pressione a tecla 2 para entrar no menu "No this item" (N° total de itens) no menu "configurações de parâmetros", conforme na figura 2.6.

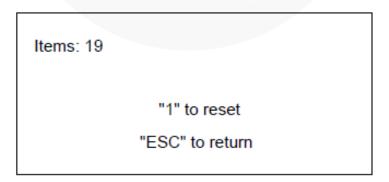


Figura 2.6 - Consulta do número total de itens

Itens: exibe o número atual de itens definidos para o instrumento, incluindo 19 itens fixos e número de itens definidos pelo usuário.

Pressionar a tecla 1 pode restaurar o valor padrão e excluirá todos os itens definidos pelo usuário ao mesmo tempo. Antes que o valor padrão seja restaurado, o sistema irá perguntar ao usuário se



deseja realizar a operação de restauração. Neste momento, Y ou N podem ser selecionados pelas teclas, em seguida, pressione tecla "ENTER" para restaurar o valor padrão.

2.9 EXCLUIR ITEM DE TESTE

Pressione a tecla 3 no **Item Set. (Conjunto de Itens).** para entrar no menu Delete Itens (Excluir item), conforme Figura 2.7.

Apenas os itens definidos pelo usuário podem ser excluídos, ou seja, os itens de 20 a 30. Digite qualquer número de 20 a 30 na coluna do número do item e a abreviatura do nome correspondente é exibido na coluna de nome no lado direito. Pressione a tecla "ENTER" para excluir automaticamente.

Item No.: Name:

"ENTER" to delete

"ESC" to return

Figura 2.7 - Excluir itens

3. AMOSTRA DE TESTE

O tempo de aquecimento seria continuado por 15 a 30 minutos após o instrumento ser iniciado nas condições usuais. Se a temperatura não atingir a faixa predeterminada e a luz indicadora de temperatura não acender o teste não poderá ser executado normalmente.

Por favor certifique-se de que a temperatura, quando o teste estiver sendo realizado, alcance a faixa predeterminada, pois a precisão dos resultados poderá ser influenciada!

3.1 CONFIGURAÇÃO DE TESTE

Pressione a tecla 1 no menu principal para entrar no menu de configurações do conteúdo do teste, conforme figura 3.1. Mova o cursor pelas teclas de navegação e selecione o conteúdo pelas teclas de navegação,.



Test settings

Item No.: 1 Name: PT

Test: Sample test

Figura 3.1 - Configuração de teste

Item No (N° do item): selecione o número do item de teste e sua abreviatura de nome é exibida no coluna de nome no lado direito.

Test (Teste): selecione o conteúdo do teste, que são respectivamente o teste de amostra, teste de QC e padrão teste.

Depois que as configurações forem determinadas, pressione a tecla "ENTER" para entrar no teste.

3.2 TESTES

3.2.1 OPERAÇÃO DE TESTE

O procedimento de operação de teste para amostra, controle de qualidade e teste padrão são os mesmo. As etapas específicas são as seguintes:

- Pressione a tecla Test (teste), em seguida será exibido a mensagem "Add Sample" (adicionar amostra) na parte inferior da tela;
- Após a amostra ser adicionada, pressione a tecla "ENTER" ou use a pipeta eletrônica para confirmar a realização da amostragem para início do aquecimento; a mensagem "Sample warming" (amostra em aquecimentoo) é exibido na parte inferior da tela e o tempo de aquecimento das amostras restantes são exibidos no canto superior direito da tela onde existe "T1: XX: XX". Pressione a tecla "ENTER" para cancelar aquecimento.
- Após o aquecimento da amostra ser realizado, o prompt "Add reagent 1" (adicionar reagente 1) é exibido na parte inferior da tela;
- Após o reagente 1 ser adicionado, pressione a tecla "ENTER" ou use a pipeta eletrônica para confirmar a realização da amostragem e iniciar o aquecimento; a informação de "Mixture warming" (aquecimento de mistura) e o tempo de aquecimento remanescente é exibido na parte superior direita da tela onde "T2: XX: XX" existe. Pressione a tecla ENTER para cancelar o aquecimento.
- Após o aquecimento da amostra ser realizado, o prompt "Add reagent" (adicionar reagente) é exibido na parte inferior da tela;
- Após o reagente de reação ser adicionado, pressione a tecla "ENTER" ou use a pipeta eletrônica para confirmar a realização da amostragem, o prompt de "Testing" (testando) é exibido na parte inferior da tela e o tempo de teste do item remanescente é exibido no canto superior direito da tela onde existe "TM: XX: XX";



- Depois que o teste é realizado, os resultados do teste são exibidos na parte inferior da tela em o formato de "segunda razão INR % quantitativo"; se o teste expirar ou der errado, o as informações de "Time out" (tempo limite) são exibidas na parte inferior da tela;
- Para preparar o próximo teste de amostra, pressione a tecla ENTER e o número da amostra é aumentado automaticamente em 1.

OBSERVAÇÕES:

- O teste normal pode ser iniciado apenas quando a temperatura atende ao requisito.
- Quando os reagentes são adicionados, a operação deve passar pela implementação canonicamente e a consistência das ações deve ser mantida. A fim de garantir a precisão dos resultados do teste, pressione a tecla "ENTER" imediatamente para iniciar o teste após o reagente ser adicionado; ou use a pipeta eletrônica para adicionar amostra.
- Se o parâmetro de "Warm Time 2" (tempo de aquecimento 2) não estiver definido nas configurações de parâmetro do item (igual a zero), então as etapas 3 e 4 não existem;
- Depois que uma amostra é testada, a tecla ENTER deve ser pressionada para definir o parâmetro de canal e então você pode continuar o teste normal;
- Quando o prompt para adicionar o reagente 1 ou reagente de reação é exibido, o sistema emite o aviso sonoro 5 segundos antes e exibe o tempo remanescente de a operação atual no canto superior direito da tela.

3.2.2 PROCEDIMENTO DE TESTE

Quando o conteúdo do teste for definido, selecione "Test" (teste) para entrar no procedimento de teste, conforme figura 3.2.

Sample: <u>1</u> T1:03:00

Item: 1 Name: PT

Figura 3.2 – Procedimento de teste

Sample (amostra): exibe o número da amostra do teste atual; selecione com as teclas de navegação e insira diretamente o número; varia de 1 a 6000.

Item (Item): exibe o número do item para o teste implementado; a abreviatura do nome do item é exibida na coluna do nome no lado direito do número do item.

T1, T2, TM: representam respectivamente o tempo de aquecimento e o tempo de aquecimento da mistura da amostra e tempo de teste de item mais longo.



Consulte "3.2.1 Operação de teste" para informações específicas da operação de teste; os resultados do teste serão automaticamente armazenados no banco de dados do paciente.

OBSERVAÇÃO:

Cada paciente é identificado usando um número de amostra diferentes.

* é exibido na frente do resultado do teste que está fora da referência.

3.2.3 TESTE DE QC

Quando o conteúdo do teste for definido, selecione "quality control" (Controle de qualidade) para entrar no teste de controle de qualidade, conforme figura 3.3.

QC No.: <u>1</u> T1:03:00

Item: 1 Name: PT

Figura 3.3 – Controle de qualidade

QC No: exibe o número do plasma de controle de qualidade testado atualmente; utilize as teclas de navegação para selecionar ou insira o número diretamente; varia de 1 a 3

Consulte "3.2.1 Operação de teste" para informações específicas da operação de teste; os resultados do teste serão automaticamente armazenados no banco de dados do controle de qualidade.

3.2.4 TESTE PADRÃO

Quando o conteúdo do teste for definido, selecione "Standard Test" (teste padrão) para entrar no teste padrão, conforme figura 3.4.

 Std No.: 1
 T1:03:00

 Item: 1
 Name: PT

 XXXX



Figura 3.4 - Teste padrão

Std No.: exibe o número do padrão testado atualmente; selecione por, pressione ou insira diretamente o número; varia de 1 a 6.

XXXX: representa o valor de concentração ou valor da atividade definida para o padrão atual.

Consulte "3.2.1 Operação de teste" para informações específicas da operação de teste; os resultados do teste serão automaticamente armazenados no parâmetro do item, padrão de concentração.

4. RELATÓRIO

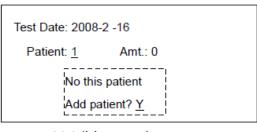
Pressione a tecla 2 no menu principal para entrar no menu de relatório de resultados, que é mostrado como Figura 4.1. Entre no submenu pelas teclas 1, 2, 3 e 4.

- 1-Edit patient info
- 2-Delete result
- 3-Add other results
- 4-Print/delete report

Figura 4.1 - Relatório de resultados

4.1 EDITAR INFORMAÇÕES DE PACIENTES

Pressione a tecla 1 para entrar no menu para editar as informações dos pacientes, conforme figura 4.2.



(a) Adicionar paciente



(b) Informações do paciente

Figura 4.2 - Informações do paciente

Test Date (data do teste): exibe a data do teste do paciente; selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente.



Patient (paciente): exibe o número do paciente cujas informações precisam ser editadas; selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente.

Amt (quantidade): exibe o número de pacientes armazenados no sistema na data do teste atual.

Quando o número de pacientes cujas informações precisam ser editadas não é encontrado o sistema pergunta ao usuário se deseja adicionar este paciente, conforme Figura 4-2 (a). Selecione S ou N pelas teclas de navegação. Quando Y é selecionado, pressione a tecla "ENTER" para adicionar um novo paciente, caso contrário, o paciente irá não ser adicionado.

Name (nome): digite diretamente os caracteres, não mais do que 14 caracteres.

Sex (sexo): selecione pelas teclas de navegação.

Age (idade): insira diretamente ou selecione com as teclas.

BT: a abreviatura do tipo de sangue, selecione A, B, AB e O através das teclas de navegação.

Bed (leito): a abreviatura do número do leito, digite diretamente.

Após terminar a edição, pressione a tecla "ENTER" para salvar e retornar ou pressione a tecla "ESC" para retornar sem salvar.

4.2 EXCLUIR RESULTADO

Pressione a tecla 2 para entrar no menu de exclusão dos resultados do teste conforme figura 4-3.

Test Date: 2008-2 -16

Patient No.: 1 Item No.: 0

Figura 4.3 – Exclusão de Resultados

Test date (data do teste): exibe a data do teste do paciente; selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente.

Patient (paciente): exibe o número do paciente, selecione com as teclas de navegação ou digite diretamente o número do paciente para exclui o resultado de teste.

Items (itens): exibe o número total de itens testados para o paciente na data do teste atual.

Após a data do teste e o número do paciente serem inseridos, o sistema irá automaticamente consultar e exibir o número dos resultados da consulta na coluna "item number" (número do item).

Altere o número do paciente pela tecla de navegação para baixo, para consultar o resultado do teste do paciente utilize as teclas de navegação.

Pressione a tecla "ENTER", o sistema exibirá "Delete result? (excluir resultado?) na parte inferior da tela; selecione Y ou N pelas teclas de navegação; selecionando Y, pressione a tecla "ENTER" para



excluir o resultado atualmente exibido para o paciente atual ou pressione a tecla "ESC" para retornar.

4.3 ADICIONANDO OUTROS RESULTADOS

Pressione a tecla 3 para entrar no menu para adicionar resultados de teste, conforme figura 4.4.

Test Date: 2008-2 -16

Patient: 1

Item No.: 1 PT

Result: 12.3

Figura 4.4 – Adicionar Resultados

Test date (data do teste): exibe a data do teste do paciente; selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente.

Patient (paciente): exibe o número do paciente, selecione com as teclas de navegação ou digite diretamente o número do paciente para adicionar o resultado de teste.

Items (itens): selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente. O nome correspondente é exibido em seu lado direito.

Result (resultado): insira o resultado que precisa ser adicionado, pressione a tecla "ENTER" para salvar, no processo de salvar, a informação de "Saving" (salvando) é exibida no canto inferior direito; se o item não for encontrado, a informação de "No item" (nenhum item) é exibida; pressione a tecla "ESC" para retornar.

4.4 IMPRIMIR/EXCLUIR RELATÓRIO

Pressione a tecla 4 para entrar no menu de processamento do relatório, conforme figura 4.5.

- 1- Print selected patient
- 2- Del. selected patient
- Print selected item
- 4- Delete selected item

Figura 4.5 – imprimir / excluir relatório

4.4.1 IMPRIMIR PACIENTE SELECIONADO

Pressione a tecla 1 para entrar no menu de impressão do paciente selecionado, conforme figura 4.6.

Start Date: 2008-2 -16

End date: 2008-2 -16

Patient N.: -

Press "ENTER" to print

Figura 4.6 – imprimir o paciente selecionado

Start Date (data de início): exibe a data de início precisa ser consultada; selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

End date (data final): exibe a data do resultado precisa ser consultada; selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

Patient N (paciente N): a abreviatura do número do paciente que deve ser consultado; "-" representa o paciente cujo número varia de no. A a No. B; selecione utilizando as teclas de navegação ou insira o número diretamente.

Após a data de início, data de término e intervalo dos números de pacientes, pressione "ENTER" para imprimir e a informação de "Print" (impressão) é exibido na parte inferior da tela; pressione a tecla "ESC" para retornar.

4.4.2 EXCLUIR PACIENTE SELECIONADO

Pressione a tecla 2 para entrar no menu de exclusão do paciente selecionado, conforme figura 4.7

Start Date: 2008-2 -16

End Date: 2008-2 -16

Patient N.: 1-1

Press "ENTER" to delete



Figura 4-7 excluir o paciente selecionado

Start Date (data de início): data de início precisa ser consultada, selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

End date (data final): a data do resultado precisa ser consultada, selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

Patient N (paciente N): a abreviatura do número do paciente que deve ser consultado; "-" representa o paciente cujo número varia de no. A a No. B; selecione utilizando as teclas de navegação ou insira o número diretamente.

Após a data de início, data de término e intervalo dos números de pacientes, pressione "ENTER" para imprimir e a informação de "Print" (impressão) é exibido na parte inferior da tela; pressione a tecla "ESC" para retornar.

4.4.3 IMPRIMIR ITEM SELECIONADO

Pressione a tecla 3 para entrar no menu de impressão do item selecionado, conforme figura 4.8.

Start Date: 2008-2 -16

End Date: 2008-2 -16

Item No.: 1 PT

Press "ENTER" to print

Figura 4.8 – imprimir o paciente selecionado

Start Date (data de início): data de início precisa ser consultada, selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

End date (data final): a data do resultado precisa ser consultada, selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

Item No (N° do item): selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente. O nome correspondente é exibido em seu lado direito.

Após a data de início, data de término e intervalo dos números de pacientes, pressione "ENTER" para imprimir e a informação de "Print" (impressão) é exibido na parte inferior da tela; pressione a tecla "ESC" para retornar.

4.4.4 EXCLUIR O ITEM SELECIONADO

Pressione a tecla 4 para entrar no menu de exclusão do item selecionado, conforme figura 4.9.



Start Date: 2008-2 -16

End Date: 2008-2 -16

Item No.: 1 PT

Press "ENTER" to delete

Figura 4.9 - excluir o item selecionado

Start Date (data de início): data de início precisa ser consultada, selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

End date (data final): a data do resultado precisa ser consultada, selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o número.

Item No (N° do item): selecione com as teclas de navegação ou digite o número diretamente. O nome correspondente é exibido em seu lado direito.

Após a data de início, data de término e intervalo dos números de pacientes, pressione "ENTER" para imprimir e a informação de "Print" (impressão) é exibido na parte inferior da tela; pressione a tecla "ESC" para retornar.

5. RELATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Pressione a tecla 4 no menu principal para entrar no menu do relatório de controle de qualidade, conforme figura 5.1. Entre no menu correspondente com as teclas 1, 2.

- 1- Print QC data
- 2- Print QC curve

Figura 5.1 - Menu de relatório QC

5.1 IMPRIMIR RELATÓRIO DE QC

Pressione a tecla 1 para acessar o menu de impressão dos dados de CQ, conforme figura 5.2



Item No.: 1 PT

Batch No.: 12345

QC Time: 1 month

Figura 5.2 – Impressão do relatório de QC

Item No (N° do item): o número do item precisa ser consultado. O nome correspondente é exibido no lado direito do número do item; selecione com as teclas ou digite o número diretamente.

Batch No (nº do lote): o número do lote QC precisa ser consultado.

QC Time (tempo QC): todos os dados de controle de qualidade são impressos em algum intervalo de tempo, é gerado avançando o tempo a partir da data atual; pode ser selecionado de 1 a 6 meses e é 1 mês como padrão.

Após inserir o número do item, o número do lote QC e o tempo QC, pressione a tecla ENTER para consultar e imprimir automaticamente os dados de controle de qualidade neste intervalo de tempo de QC ou pressione a tecla "ESC" para retornar.

5.2 IMPRESSÃO DA CURVA DE QC

Pressione a tecla 2 para entrar no menu de impressão da curva de CQ, conforme figura 5.2, os parâmetros são iguais aos dados QC impressos. Consulte "5.1 Imprimir relatório de QC" para as informações das configurações específicas.

Após inserir o número do item, o número do lote QC e o tempo QC, pressione a tecla ENTER para consultar e imprimir automaticamente a curva de CQ neste intervalo de tempo de CQ ou pressione a tecla "ESC" para retornar

6. MANUTENÇÃO DE SISTEMAS

Pressione a tecla 6 no menu principal para entrar no menu de manutenção do sistema, conforme na Figura 6.1. Acesse os menus correspondentes pelas teclas 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

1-Prt. Set.
 5- Data Tran.

2-Time Fmt. 6-Mixer Set.

3-Display AD

4-Set Date&Time



Figura 6.1: Menu de manutenção do sistema

6.1 CONFIGURAÇÕES DE IMPRESSÃO

Pressione a tecla 1 para entrar no menu de configurações de impressão, conforme figura 6.2. Selecione se deseja imprimir os dados automaticamente após o teste da amostra ser realizado.

1-Auto print off

2- Auto print on

Auto print on

Figura 6.2: configurações de impressão

Pressione a tecla 1 para desabilitar a função de impressão automática no processo de teste ou pressione a tecla 2 para habilitar a função de impressão automática no processo de teste. Enquanto isso, a condição de configuração é exibida no canto inferior direito da tela. Pressione a tecla ENTER para salvar e retornar ou pressione a tecla ESC para retornar sem salvar.

6.2 FORMATO DE HORA

Pressione a tecla 2 para entrar no menu de configurações do formato de hora, conforme figura 6.3. O formato de exibição é de 12 ou 24 horas

1- 12-hour format

2- 24-hour format

24-hour format

Figura 6.3 Formato de hora



Pressione a tecla 1 para selecionar o formato de exibição de 12 horas e pressione a tecla 2 para selecionar o formato de exibição de 24 horas. A configuração é exibida no canto inferior direito da tela. Pressione a tecla ENTER para salvar e retornar ou pressione a tecla ESC para retornar sem salvar.

6.3 EXIBIR VALOR AD

Pressione a tecla 3 para entrar no menu de status do canal de amostragem do sistema, conforme a figura 6.4.

Channel: 2685(0.168)

Figura 6.4: Exibir valor AD

Formato de exibição: Valor numérico da amostra é exibido em tempo real do sinal (ABS corresponde ao valor numérico). Pressione a tecla ENTER ou ESC para retornar.

6.4 CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORA

6.4.1 VER DATA E HORA

Se você deseja apenas ver a data e hora atuais sem modificação, pressione diretamente a tecla 5 no menu principal.

6.4.2 CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORA

No menu de manutenção do sistema, pressione a tecla 4 para entrar no menu de configurações de data, conforme figura 6.5.



Date: 2008-02-16

Time: 09:43:24

Figura 6.5: Definir a data e hora

Data: Selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente o ano, mês e dia.

Hora: Selecione com as teclas de navegação ou insira diretamente a hora, minuto e segundo.

Pressione a tecla ENTER para salvar e atualizar a data e hora ou pressione a tecla ESC para retornar.

6.5 DATA DE TRANSFERÊNCIA

Pressione a tecla 5 para entrar no menu de transferência de dados,conforme figura 6.6.

1-Trans. Data of Today

2-Trans. All Data

3-Trans. QC of Today

4-Trans, All QC

Figura 6.6: Janela para transferência de dados

6.5.1 TRANSFERÊNCIA DE DADOS DO DIA

Pressione a tecla 1 para transferir automaticamente os dados testados no dia atual; o status de "Transferencia dados de hoje" é exibido no processo de transferência e o status de "Transferencia de dados acabado!" é exibido após o término da transferência.

Pressione a tecla ENTER ou a tecla ESC para retornar.



6.5.2 TRANSFERIR O QC DO DIA

Pressione a tecla 3 para transferir automaticamente os dados de controle de qualidade testados no dia atual,o estado de "Transferencia QC do dia" é exibido no processo de transferência e o status de "Data de transferencia acabado!" é exibido após o término da transferência.

Pressione a tecla ENTER ou a tecla ESC para retornar.

6.5.3 TRANSFERIR TODO O QC

Pressione a tecla 4 para transferir automaticamente todos os dados de controle de qualidade testados no dia atual,o estado de ""Transferencia QC do dia" é exibido no processo de transferência e o status de "Data de transferencia acabado! " é exibido após o término da transferência.

Pressione a tecla ENTER ou a tecla ESC para retornar.

6.6 CONFIGURAÇÕES DO MIXER

Pressione a tecla 6 para entrar no menu de configurações do motor do agitador, conforme figura 6.7

Mixer speed: <u>5</u>

Figura 6.7: Configurações do mixer

Selecione a velocidade do mixer com as teclas de nagevação, a velocidade varia de 0 a 10. Pressione a tecla ENTER para salvar as configurações e retornar; pressione a tecla ESC para retornar sem salvar.

7. MANUTENÇÃO DO INSTRUMENTO

7.1 GERAL

O Analisador de Coagulação Equip Coag é um instrumento analítico clínico preciso. Para que o instrumento seja mantido em bom estado, a manutenção deve ser bem executada. A manutenção do é muito simples, mas deve ser realizada com cuidado.



7.2 LIMPEZA DO ANALISADOR

- Mantenha o ambiente de trabalho do ambiente limpo.
- Detergente neutro e pano úmido podem ser usados para limpar a superfície do analisador.
- Use um pano macio para limpar LCD.

Atenção: Não deixe o analisador ser exposto a qualquer solvente, óleo e outras substâncias corrosivas.

7.3 MUDANÇA DAS PARTES DO INSTRUMENTO

As etapas específicas para trocar o fusível são as seguintes:

- 1) Retire o cabo de alimentação.
- 2) O fusível é instalado na caixa de fusíveis ao lado do botão liga / desliga que está na parte traseira do instrumento. Retire a tampa da caixa para trocar o fusível com a mesma especificação. Especificação do fusível: T3.15AL250V.
- 3) Feche a tampa da caixa de fusíveis e reinicie a máquina.

Atenção: Deve ser utilizado o fusível da especificação acima. Certifique-se de que a energia já foi cortada antes que o fusível seja trocado.

7.4 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Solução		
O equipamento não pode ser inicializado.	 A fonte de alimentação está com mau funcionamento. O tempo entre inicialização e reinicialização é muito curto 	Verifique se o instrumento está ligado, se o plugue de alimentação está fixo, o fusível e a voltagem. Aguarde 30 segundos para reiniciar a máquina após desligamento.		
Erros no canal óptico	 Os canais ópticos do dispositivo estão danificados ou a vida útil foi atingida. O copo de teste não está inserido na parte inferior. 	- Reinincie o quipamento. Se o mesmo erro ocorrer após a reinincialização, entre em contato com o vendedor para manutanção do disposito. - Quando o copo de teste é colocado, deve ser pressionado ligeiramente para o fundo.		
A impressora não pode imprimir		 Verifique se não há papel Verifique se o cabo da impressora está normalmente conectado 		



Atenção: Se o usuário não conseguir resolver o problema ou se algum problema ocorrer várias vezes, entre em contato com o vendedor.

APÊNDICE I: MÉTODO DE ENTRADA PARA CARACTERES

Como o número de teclas do teclado do instrumento é limitado, vários números as teclas são definidas para usos múltiplos como uma tecla quando as letras ou sinais ingleses são inseridos.

Várias teclas numéricas e letras em inglês são identificadas nas teclas. O específico as relações correspondentes são mostradas na seguinte tabela:

	Chave 1	Chave 2	Chave 3	Chave 4	Chave 5	Chave 6	Chave 7	Chave 8	Chave 9	Chave 0
Continuament e pressione 1 vez	А	D	G	J	M	Р	S	V	Υ	
Continuament e pressione por 2 vezes	В	Е	Н	K	N	Q	Т	VV	Z	-
Continuament e pressione por 3 vezes	С	F		٦	0	R	U	X	Blank	/
Continuament e	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0



pressione por 4 vezes										
Continuament e pressione por 5 vezes	а	d	g	j	m	р	S	V	У	-
Continuament e pressione por 6 vezes	b	С	h	k	n	q	t	W	Z	-
Continuament e pressione por 7 vezes	С	f	i	I	0	r	u	Х	Blank	/

Depois que a entrada for confirmada, ela será deslocada para a entrada do próximo caractere se você esperar por 2 segundos; ou pressione a tecla para mudar automaticamente para o status de inserir o próximo caractere.

APÊNDICE II: INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÕES DE TESTE E AMOSTRAGEM

Atenção: após colocar o copo de teste no canal de teste, pressione levemente com as mãos para se certificar de que ele atinge o fundo, ou o teste pode ser influenciado, causando resultados errados.

- 1. Quando o reagente é testado, ele deve ser agitado para ser misturado.
- 2. Os reagentes Fib e APTT não podem ser aquecidos.
- 3. O frasco de plasma não pode ser aquecido



- 4. O QC dissolvido e os reagentes podem ser usados somente quando estiverem estabilizados por 10 minutos e precisam ser agitados para misturá-los durante o uso
- 5. O rótulo do frasco indica o valor padrão de QC Fib quando a diluição é realizada na proporção de um a dez
- 6. O tempo preciso de aquecimento deve ser garantido
- 7. NUNCA abra a tampa de sombreamento e agite o copo de reação durante o processo de reação.
- 8. Requisitos para adicionar plasma:
 - a) Use o método de sucção inversa para adicionar amostra.
 - b) A cabeça da pipeta deve ser colocada na margem do fundo do copo de reação ao adicionar a amostra.
 - c) A velocidade de adição da amostra deve ser baixa e suave.
 - d) É necessário ter certeza de que não existem bolhas de gás no fundo;
- 9. Requisitos para adicionar reagentes:
 - a) A cabeça da pipeta eletrônica deve ser firmemente presa à ranhura da plataforma de amostragem, o degrau da cabeça da pipeta é preso com a margem superior da ranhura e a extremidade inferior da cabeça da pipeta é firmemente fixada na parede lateral do copo de reação.
 - b) Depois que a mão direita está em uma postura estável e suave, a mão esquerda pressiona a tecla ETNER para acionar o sinal de amostragem e, ao mesmo tempo, a mão direita imediatamente adiciona a amostra.
 - c) Após a adição da amostra, a tampa de sombreamento deve ser bem fechada;

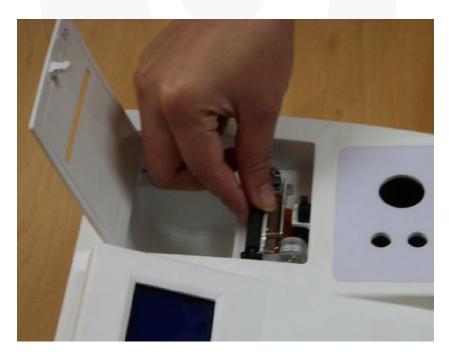
APÊNDICE III: INSTRUÇÕES PARA INSTALAR O PAPEL DA IMPRESSORA EMBUTIDA

Use os dedos para pressionar a serigrafia da impressora, que é mostrada como a posição apontada pela ponta da seta na imagem a seguir.

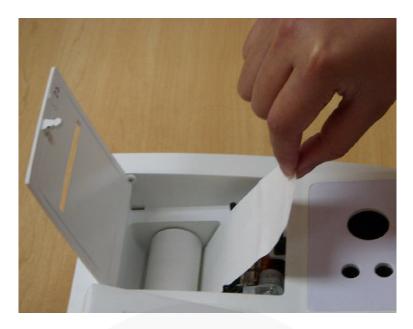




Levante a tampa da impressora, retire a haste da impressora e preste atenção para mantê-la limpa.



Coloque o papel de impressão térmica e puxe um comprimento apropriado de papel

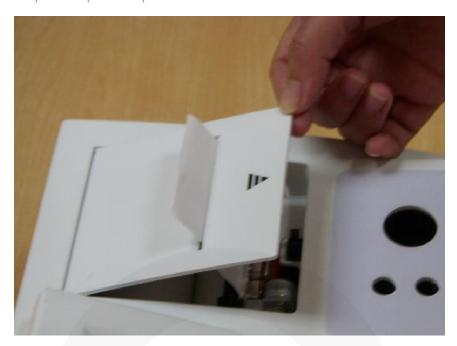


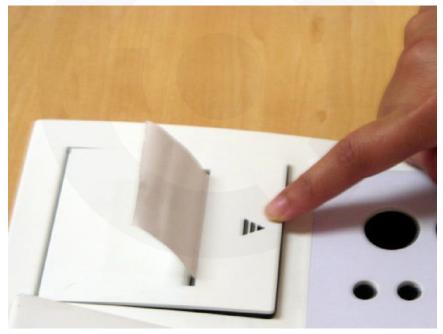
Monte o equipamento da impressora na impressora.





Passe uma extremidade do papel de impressão térmico através da abertura da tampa da impressora e pressione a tampa da impressora para baixo.





APÊNDICE IV: DESCRIÇÕES ESPECIAIS PARA CONFIGURAÇÕES DE PARÂMETROS DE ITENS

PORCENTAGEM DO PONTO DE COAGULAÇÃO

A porcentagem do ponto de coagulação é uma porcentagem que a variação da reação usada para especificar o ponto de tempo de coagulação leva em toda a variação. A porcentagem do ponto de coagulação de cada item é ajustada para que o resultado do teste se aproxime do valor real. O método de ajuste é que o plasma QC e os reagentes são usados para o teste do item e ajustam o valor da porcentagem do ponto de coagulação até que o valor central de referência na faixa do reagente seja obtido de acordo com os resultados do teste. As configurações padrão da porcentagem do ponto de coagulação podem ser aplicadas a diferentes reagentes ou diferentes itens neste método. A faixa de regulação da porcentagem do ponto de coagulação: 5% -80%.

FÓRMULA DE CORREÇÃO

Se o resultado do teste não puder ser próximo ao valor verdadeiro após a porcentagem do ponto de coagulação ser regulada, o valor do teste pode ser corrigido de acordo com a fórmula de correção nas configurações do item. Valor de tempo corrigido = valor de tempo de teste * k + b, a unidade é o segundo. B pode ser um valor negativo. Nas condições comuns, sugere-se que o usuário não modifique o valor padrão da fórmula de correção nas configurações do item.

CONFIGURAÇÕES DE PARÂMETRO FIB

Quando o item PT é definido, o método de teste B é selecionado (calcular FIB) e existe a interface de configuração de parâmetros FIB.

Calc. Fac.: K=1.00

B = 0.00

High Limit: 300.00 mg/dl

Low Limit: 200.00 mg/dl

- Calc. Fac., Fator de cálculo: a concentração de FIB da amostra pode ser calculada através do tempo medido PT durante a realização do teste PT. O resultado FIB calculado de acordo com o tempo medido PT é sinalizado como DFIB. A fórmula de conversão é: concentração de DFIB = PT tempo medido * K + B. O usuário precisa ajustar o fator de cálculo de acordo com os resultados medidos na prática. O método para definir o fator de cálculo é que dois plasmas de controle de qualidade de diferentes concentrações sejam obtidos. Assumindo que os valores de referência FIB são respectivamente C1 e C2 (unidade: mg / dl), o tempo de coagulação PT T1 e T2 de dois plasmas é medido respectivamente. E então o fator de cálculo é calculado: K = (C1-C2) / (T1-T2), B = C1-K * T1. Preencha os fatores de cálculo obtidos por cálculo nas posições correspondentes. O plasma de controle de qualidade pode ser usado para aplicar a modificação de parâmetro DFIB e configurações lote por lote para o reagente PT.
- Faixa de referência: especifica a faixa de referência de DFIB. Será avaliado se o resultado FIB está fora da faixa de acordo com este valor quando o relatório for impresso e fará o prompt apropriado.



APÊNDICE V: NOME E CONCENTRAÇÃO DE TÓXICO E SUBSTÂNCIA OU ELEMENTO PERIGOSO NO PRODUTO



	SUBSTÂNCIA OU ELEMENTO TÓXICO/PERIGOSO									
NOME DA PEÇA	Chumbo (Pb)	Mercúrio (Hg)	Cádmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr (VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenílicos polibromados (PBDE)				
PCB embutido	X	0	0	0	0	0				
Invólucro	x	0	0	0	0	0				
Tela de exibição	X	0	0	0	0	0				
Component e optoelétrico	x	0	0	0	0	0				
Fio interno	0	0	0	0	0	0				
Acessórios	X	0	0	0	0	0				

O: O conteúdo desta substância tóxica / perigosa em todo o material homogêneo do componente está abaixo do limite estabelecido de acordo com o padrão SJ / T11363.



X: O conteúdo desta substância tóxica / perigosa em pelo menos um material homogêneo do componente está fora do limite estabelecido de acordo com o padrão SJ / T11363.

