

ECL 760

Analizador Automático de
Hemostasia



Manual do Usuário

REF INS00070

CE **IVD**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

Revisão 2.0
UM/42/17/B, 05/2017



Prefácio

O manual do usuário Erba Lachema ECL 760 User é protegido para cópia, seja ela total ou parcial. Qualquer cópia deverá ser autorizada por escrito via Erba Lachema.

Todas as informações, de natureza técnica e detalhes do analisador ECL 760 e seu uso, são fornecidas pela Erba Lachema, mas podem conter erros. Este manual destina-se apenas a auxiliar o usuário no uso do ECL 760 Analyzer e, portanto, Erba Lachema não será responsável por qualquer perda ou dano, seja qual for o resultado do uso ou qualquer informação ou particularidades, ou quaisquer erros, ou omissão neste manual.

Os usuários deverão seguir e respeitar as precauções e orientações contidas nesse manual, com intuito de proteger danos ao usuário e ao equipamento.

Negligenciar as instruções e procedimentos de manutenção poderá proporcionar a perda de garantia do equipamento.

Ícones

Os seguintes ícones são utilizados no instrumento para informar ao usuário:



Atenção: Leia o documento de Instalação



Informação: Leia cuidadosamente as instruções, antes do uso do equipamento.



Risco Biológico: Esse produto possui potencial risco biológico devido à natureza das amostras e reagents analisados. Siga as precauções necessárias conforme orientações da legislação sanitária vigente no país.



Condição de Armazenamento: Mantenha o instrumento entre 5°C e 20 °C.



IVD: Esse instrumento está conforme a Diretiva Europeia para IVD.



Marca CE: Esse produto possui marcação CE.



Fabricante: Esse produto é fabricado por Erba Lachema.



Número de Série: Indica o número serial (lote) do produto.



Descarte: Esse símbolo indica que o produto não pode ser descartado de qualquer forma. Deve-se verificar e seguir a legislação vigente no país para descarte desse tipo de material. Evitando assim riscos ao meio ambiente.

Em caso de dúvida, por favor entre contate a agência sanitária local ou o Distribuidor com quem adquiriu o produto.

- Para Dispositivos Médicos comercializados pela Erba Lachema seguir conforme descrito abaixo:

1. O frete para entrega do equipamento é de responsabilidade do COMPRADO.
2. O desmanche do equipamento para retiradas de peças bem como eliminação dos resíduos poderão ser orientados pela Erba Lachema, porém devem estar de acordo com a legislação local.
3. No caso de uma venda a terceiros, o primeiro CLIENTE informará Erba Lachema do nome e endereço do novo proprietário para garantir a rastreabilidade do dispositivo e permitir sua posterior eliminação, e deverá informar ao novo proprietário que ele irá pagar pela entrega do dispositivo a Erba Lachema pela sua eliminação.
4. Caso contrário, o primeiro CLIENTE pagará todos os custos e todas as penalizações que as autoridades judiciais devem impor ao fabricante por falta de rastreabilidade da eliminação do dispositivo, conforme solicitado pelo regulamento. - Para dispositivos médicos vendidos antes desse horário, exceto em casos específicos, a eliminação do dispositivo será suportada pelo CLIENTE. A pedido, Erba Lachema poderia fornecer essa eliminação. Entre em contato para cotação - Para dispositivos médicos vendidos e usados em outros países, o CLIENTE deve entrar em contato com o REPRESENTANTE Erba Lachema para ser informado sobre suas responsabilidades.

Os ícones abaixo são utilizados no manual para orientar ao usuário:

Por favor fique atento as notificações, pois apresentam risco potencial ao usuário e ao equipamento.



Alerta:

1. Mensagem de alerta marcada em Preto ou Branco indica informações importantes para tomada de decisão
2. Mensagem de alerta marcada em Preto ou Laranja indica informações importantes que podem causar inconveniência ao sistema.
3. Mensagem de alerta marcada em Branco ou Vermelho indica informações importantes que podem causar danos ao instrumento ou perigo potencial ao usuário.



Nota:

Indica uma nota que deve ser lida.



Informação:

Leia atentamente as instruções do manual e kit IVD antes de iniciar a utilização.



Risco Biológico:

Descontamine todas as partes do instrumento antes de iniciar os serviços.

Utilize os equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados conforme a atividade que será executada; manuseio de resíduos de reação, manipulação de amostras e reagentes, dentre outros.

Considere como potencialmente infectante, todas as amostras biológicas, controles e calibradores

Realize o descarte de resíduos conforme legislação vigente.



Armazenamento:

Armazene o instrumento entre 5°C e 20°C.

1 Índice

PREFÁCIO	2
ÍCONES	3
ÍNDICE	4
VISÃO GERAL	7
INSTALAÇÃO	15
START UP	19
ROTINA	22
DESCRIÇÃO DO SOFTWARE	23
DESLIGAR O SISTEMA	69
MANUTENÇÃO	71
LISTA DE FALHAS E SOLUÇÕES	75
PERFORMANCE	78
EMBALAGEM	79
CONTATO	81

2 Visão Geral



Alerta: A utilização do equipamento em condição diferente das recomendadas pelo fabricante, poderá acarretar a perda de proteção do mesmo.

1.1. Descrição Geral

O Analisador Erba Lachema ECL 760 é um analisador de hemostase totalmente automatizado. É um dispositivo de diagnóstico in vitro para utilização em laboratórios clínicos apenas por pessoal qualificado e treinado no sistema por pessoal da Erba Lachema ou por um representante ou distribuidor da Erba Lachema. Pode realizar ensaios usando 3 tipos de princípios de medição ótica: Coagulação, Cromogênica e Turbidimétrica (imunológica) em plasmas citrados centrifugados.

1.2. Uso Pretendido

O ECL 760 é destinado para ensaios de Hemostasia em IVD conforme abaixo:

Ensaio	Volume de amostra requerido	Taxa de Pre-diluição da Amostra	Volume da amostra diluída (quando aplicável)	Número de Reagentes	Volume de reagentes requerido
Testes:					
PT	50 µL			1	100 µL
APTT	50 µL			2	50+50 µL
Fibrinogen	10 µL	1/10	100 µL	1	50 µL
TT	100 µL			1	50 µL
Fatores					
Via Extrínseca Fatores: Fact II, Fact V, Fact VII, Fact X	8 µL	1/5	40 µL	2	40 + 80
Intrínseca Fatores: Fact VIII, Fact IX, Fact XI, Fact XII	8 µL	1/5	40 µL	3	40+40+40

Ensaio	Volume de amostra requerido	Taxa de Pre-diluição da Amostra	Volume da amostra diluída (quando aplicável)	Número de Reagentes	Volume de reagentes requerido
D-Dimer					
D-Dimer	15 µL			2	75+60
Outros					
AT III					
Prot C					
Protein S	5 µL	1/10	30 µL	4	30+30+30+30
Lupus DRVV screen	75 µL			1	75
Lupus DRVV Confirm	75 µL			1	75

Outros testes (definido pelo usuário)

1.3. Princípio de Operação

O ECL 760 utiliza o princípio óptico para 3 tipos de análise:

- Determinação do tempo de Coagulação.
- Medição Cromogênica.
- Medição Imunoturbidimétrica.

1.3.1 Determinação do Tempo de Coagulação

Utiliza a porcentagem como um meio de testar o tempo de coagulação.

O nível de luz dispersa é de 0% quando o reagente foi adicionado, mas a reação de coagulação não foi iniciada e se tornará 100% após a interrupção da reação de coagulação. Com base na curva de coagulação, pode ser obtido o tempo de coagulação que é o tempo necessário quando o nível disperso atinge a porcentagem de teste predeterminada. (Na figura seguinte, o ponto de teste de coagulação é definido como 50%, e os usuários podem ajustar a porcentagem do ponto de coagulação para cada tempo de acordo com a situação prática. Quanto menor o valor percentual, menor o tempo de resultado do teste).

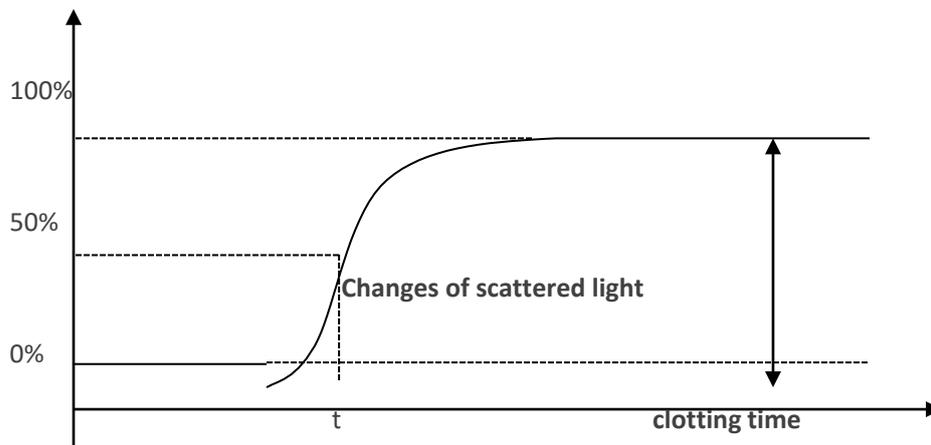


Fig 2-1 Reaction Curve

1.3.2 Medição Cromogênica

Os testes cromogênicos usam o princípio colorimétrico de medir a absorvância da luz (405nm) pela solução em uma cubeta. A quantidade de luz que chega ao detector fotográfico é convertida em um sinal elétrico proporcional à atividade da enzima.

1.3.3 Medição Imunoturbidimétrica.

Após o plasma ser pré-aquecido por algum tempo, adicione o reagente estabilizante e o reagente sensível ao anticorpo. A solução é exposta à luz 575nm. A mudança na intensidade da luz causada pela reação do anticorpo antígeno é detectada como a mudança na luz transmitida.

1.4. Especificações do Instrumento

ECL 760:

- 7 canais para hemostasia.
- 60 testes/hora. (PT item)
- Rack de Amostra com 27 posições para tubo.
- 23 posições refrigeradas para reagents.

Princípio dos testes:

- Coagulação
- Cromogênica
- Imunoturbi

Dimensões/Peso:

- Dimensões : 650 mm x 580 mm x 510 mm
- Peso : 53 kg

Requerimentos do ambiente:

- Temperatura : 10~30°C
- Humidade : ≤ 85 %

Energia:

- Abastecimento e voltagem : 100V-240V~ 50Hz/60 Hz
- Consumo : 400VA

1.5. Apresentação do Dispositivo

1.5.1 Desenho Geral

Este analisador possui uma série de funções de análise totalmente automatizadas, como o processamento de amostras por meio da distribuição de amostras e reagentes, cálculo, exibição e impressão de resultados e assim por diante. É composto principalmente pelo sistema de amostragem, sistema de temperatura constante, sistema de medição, sistema de limpeza e sistema de computador.

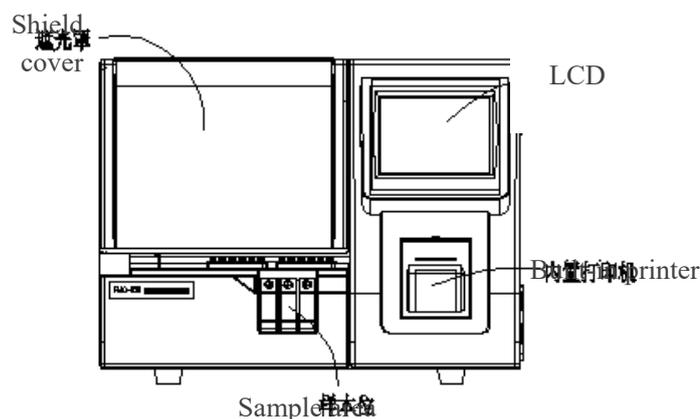


Fig. 2-1 Front View

1.5.2 Descrição dos Módulos

2.5.2.1 Sistema de Amostra

O Sistema de pipetagem de amostra e reagente realiza as seguintes três funções:

- 1) Detecção de nível do líquido de reagentes e amostras, indicando quando necessário o reabastecimento dos mesmos.
- 2) Pré-aquecimento do reagente (3 a 5 segundos).
- 3) Anti-colisão.

2.5.2.2 Controle de Temperatura

Inclui a refrigeração e o pré-aquecimento do reagente, a incubação da solução de reação e seu controle constante de temperatura durante o teste.

- 1) Refrigeração Reagente: para manter a temperatura de refrigeração dos reagentes entre 13°C e 15°C.
- 2) Pré-aquecimento reagente: para manter a temperatura em 37 °C e pré aquecer o reagente rapidamente (5 segundos) antes de iniciar a reação).
- 3) Incubação: 8 posições com temperatura constante em 37°C.
- 4) Controle da temperatura das posições de teste: 7 posições com temperatura constante em 37°C.

2.5.2.3 Sistema de Medição

O sistema de medição está na frente direita da mesa de trabalho, incluindo três métodos de medição de coagulação, cromogênica e imunológica.

- 1) Coagulação (Turbimétrico) Medições: 5 posições de teste 9, 10, 11, 12 e 13 conforme indicado na figura.
- 2) Cromogênica: uma posição de teste com comprimento de onda 405 nm, marcada na posição 14 conforme indicado na figura.
- 3) Medição Imunológica: uma posição de teste com comprimento de onda 575 nm, marcada na posição 15 conforme indicado na figura.
- 4) 8 posições de incubação, marcada 1 a 8 conforme indicado na figura.
- 5) Posição descarte de amostra, marcada na posição 16 conforme indicado na figura.

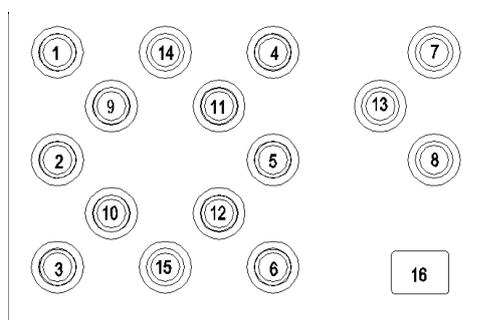


Fig. 2-2 Visão superior das posições de teste

2.5.2.4 Sistema de Limpeza

Limpeza interna e externa da Probe de pipetagem

- 1) Poço de Lavagem: a posição esquerda é utilizada para limpeza interna e a posição direita para limpeza externa da Probe.
- 2) Reservatório da Solução Limpeza: utilizado com água destilada ou deionizada.
- 3) Reservatório de Esgoto: utilizado para armazenar os resíduos das reações e limpezas.

2.5.2.5 Rack de Amostras Amostras

- 1) Número de posição de amostras

São 3 racks, cada uma com 9 posições , totalizando 27 posições para amostra.

- 2) Especificação do Tubo de Amostra

Suporta o tubo de ensaio padrão, o tubo de colheita de sangue original e o copo de amostra de 1,5 ml; O tubo de coleta de sangue original tem o diâmetro externo entre 10mm ~ 16mm e tem a altura de não mais que 100 mm.

2.5.2.6 Rack de Reagentes

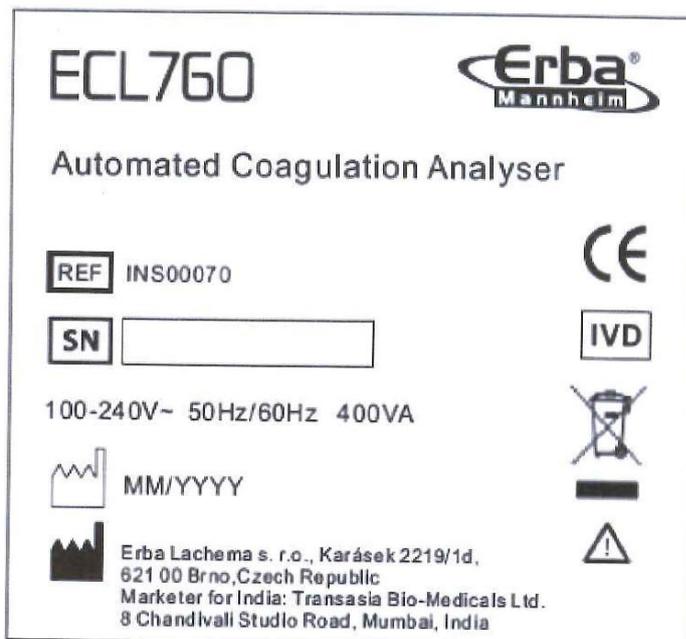
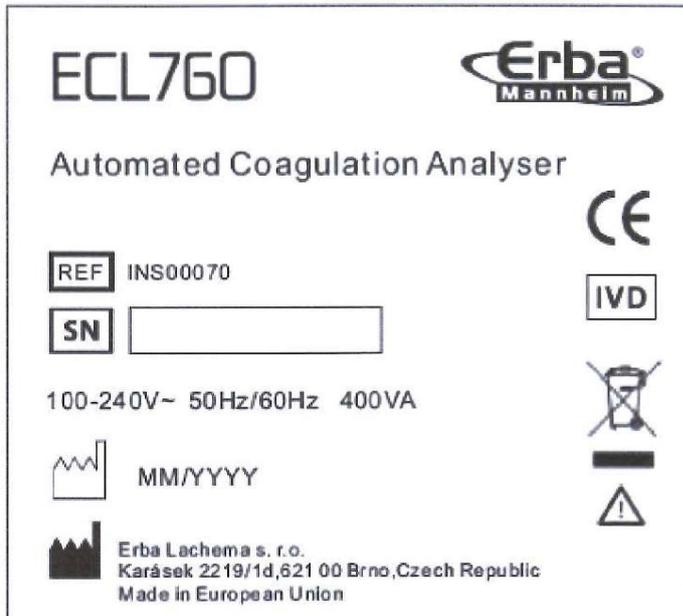
- 1) Suporte de reagente.
- 2) 23 posições de reagentes, sendo que as 3 primeiras geralmente são dedicadas à limpeza e diluentes.
- 3) Precisão da Temperatura: 13°C ~ 150°C.
- 4) O tempo de estabilização da temperatura é de aproximadamente 30 minutos.;
- 5) Tamanho dos frascos de reagente

Frasco de Reagente: 1 mL a 10 mL, recomendável que o frasco de reagente tenha de 14 mm a 36 mm de diâmetro.

A altura do frasco de reagente não deve ser superior a 80 mm, caso contrário, pode causar danos.

Existem todos os tipos de adaptadores para garantir a utilização dos frascos de reagente para reduzir o volume de fluido morto, tanto quanto possível.

2.5.3 Etiqueta de identificação do Equipamento



2.5.4 ECL 760 Lista de Acessórios

O ECL 760 é entregue com os seguintes acessórios:

Item	Quantidade
Reservatório de Água	1
Reservatório de Esgoto	1
1.5mL Copo de Amostra	100
Cabo de energia	1
Cabo para aterramento	1
Bobina de Papel para impressora	1
Adaptador para Copo de Amostra	1
Adaptador para Copo de Reagente	3
Manual do Operador	1
Fusível 250V-5A	2
Limpador de Agulha	1
Cubeta de Reação, SRC – 10 (controle RFID)	1000 (caixa)
Solução Limpeza 6 x 50 ml (EHL00042)	1
Caneta Touch	1
Suporte da Caneta Touch	1
Fixador do suporte	1
23mm OD Copo Reagente	2
35mm OD Copo de Amostra	2
28mm OD Reagent Cup	2
Stirrer Magnético B515	2
Etiqueta Reagente	1
Teclado	1
Mouse	1

3 Instalação

3.1 Retirada da Embalagem

3.1.1 Etapas para retirar da embalagem

Abra a embalagem e retire o equipamento. Guarde a caixa em local apropriado para que quando necessário utilizar, esteja bem conservada.

- 1) Posicione a caixa com a etiqueta de indicação direcionada para cima.
- 2) Abra cada placa lateral da caixa com ferramentas, remova os acessórios e verifique se estão completos de acordo com a lista; Se estiver faltando, entre em contato com o serviço pós-venda da Erba Lachema ou venda imediatamente. Verifique o conteúdo na caixa, que deve incluir o seguinte:
 - ECL 760
 - Manual do Usuário
 - Lista de Peça
 - Certificado de Garantia
 - Certificado de Aceite do Produto
- 3) Remova o algodão da almofada superior e, em seguida, leve o equipamento cuidadosamente pela parte inferior de ambos os lados, com pelo menos dois funcionários, colocados na plataforma de operação.



Nota: Verifique se os acessórios entregues estão conforme os listados. Caso falte algum item ou algo esteja danificado entre em contato com seu fornecedor e registre.

3.1.2 Mover o Instrumento

- Certifique-se de que os braços do analisador após o uso estejam em posição Reset, em particular, a agulha de amostragem deve estar na posição mais alta antes de se mover.
- Para curta distância e trajetos estáveis carrinhos articulados podem ser usados para o transporte.
- Durante todo o processo de movimentação, você deve prestar atenção para proteger a tela no painel frontal e a agulha de amostragem da força externa e não tocar outros objetos contra danos.
- Durante todo o processo de movimentação, você deve manter este equipamento na posição vertical, não inclinado e colocado de lado.
- Durante o processo de movimentação, você deve evitar a vibração possível. Depois disso, a inspeção e o teste devem ser dados antes de usá-lo.

3.2 Condições do ambiente para instalação e utilização

O ECL 760 deverá ser instalado por profissional qualificado. Para que o equipamento possa trabalhar corretamente, o mesmo deverá ser instalado em condições que atendam a:

- Sem incidência direta de luz;
- Sem poeira;
- Sem vibração
- Sem forte ruído eletromagnético;
- Com ventilação adequada;
- Com Humidade e Temperatura Controlada



Notas:

1 - Esse equipamento deve trabalhar em temperatura de 15 a 30°C e com umidade abaixo de 70%. Recomenda-se não utilizar outro equipamento muito próximo ao ECL. Utilizar o equipamento em condições das informadas poderá causar resultados inadequados e danos ao equipamento.

2 - Após a instalação recomenda-se não movimentar o equipamento. Se for preciso, não ultrapassar o ângulo de 15°.

3 - Para manter a precisão adequada, precisa ser configurado com mais de 500 W UPS (fonte de alimentação de backup ininterrupta). Se a tensão no laboratório mudar além de 10%, recomenda-se instalar um regulador externo com mais de 1000W.

4 - O equipamento só poderá ser instalado e movimentado por profissional treinado.

3.3 Requerimento de Energia

- 100V-240V ~ 50Hz/60 Hz
- 400VA



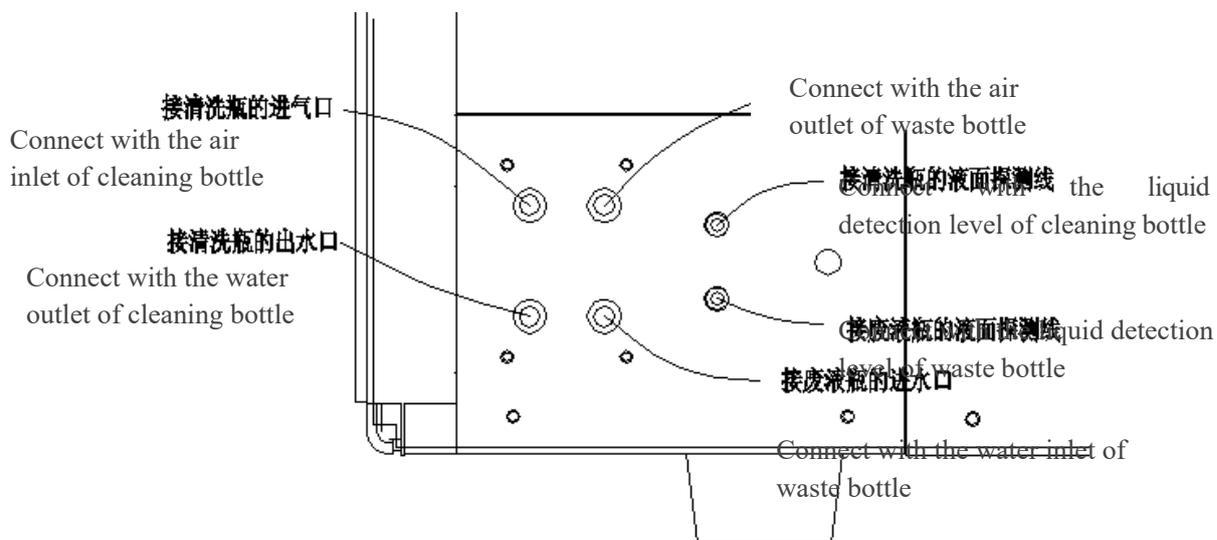
Alerta

- 1 - A alimentação de energia deve ter o aterramento adequado (voltagem do terra <math>< 5V</math>).
- 2 - O abastecimento de energia deve ser estável e sem picos elétricos.
- 3 - Caso veja ou sinta cheiro de fumaça ou queimado ou algum barulho estranho, por favor desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com seu fornecedor.
- 4 - Para retirar o cabo de energia, utilize o plug adequadamente e não remova puxando pelo cabo.

3.4 Conexão dos tubos Hidráulicos

Para garantir a precisão dos resultados do teste, o equipamento deve ser mantido com fluido de limpeza. Utilize o pipeline fornecido com o equipamento. Para conectar o pipeline, seguir conforme abaixo:

- 1) Retire os cateteres do fluido de limpeza e do fluido residual da bolsa acessória.
- 2) Na placa traseira do equipamento, siga a cor dos encaixes da tubulação e as marcas na etiqueta para conectar as tubulações da garrafa de limpeza e da garrafa de descarte.
- 3) Conecte o sensor de advertência do nível de líquido para garrafa inclinada e garrafa de descarte.





Nota :

- 1 - Conectar os cabos e pipelines de acordo com as marcações dos rótulos.
- 2 - Cuidado ao inclinar o frasco de descarte, pois o líquido residual pode se contrapor à bomba de vácuo, resultando em danos às peças. Portanto, certifique-se de que o frasco de descarte esteja na posição correta.
- 3 - Não puxe ou retire os tubos do reservatório aleatoriamente para evitar a pulverização de água devido à pressão no frasco. Se necessário, você precisa desparafusar a tampa da para liberar a pressão.

3.5 Conectar uma Impressora externa

- 1) Conecte uma extremidade do cabo na porta específica impressora
- 2) Conecte a outra extremidade do cabo na porta específica equipamento.
- 3) Conecte o cabo de energia da impressora à energia.
- 4) Ligue a impressora para iniciar.

3.6 Calibração do equipamento

O equipamento pode ser calibrado com os padrões e controle de qualidade. O teste de calibração não precisa ser feito todos os dias, mas deve ser feito pelo menos uma vez para o item que precisa de calibração. Os resultados da calibração podem ser usados até que os novos dados de recalibração sejam salvos. No entanto, como as alterações no ambiente do sistema podem ter algum impacto no teste, é recomendável que o teste de calibração diária garanta a precisão dos resultados do teste.



Nota:

Não abra a tampa traseira, a tampa lateral ou o painel quando a corrente estiver ligada

3.7 Identificação por Radiofrequência (RFID)

Essa marca  significa que o instrumento está equipado com um leitor de RFID que será capaz de detectar o estoque de cubetas de reação e fazer a gestão do número de testes. Após o consumo determinado, o sistema ficará bloqueado e solicitará o fornecimento de um novo lote de cubetas.

4

Startup

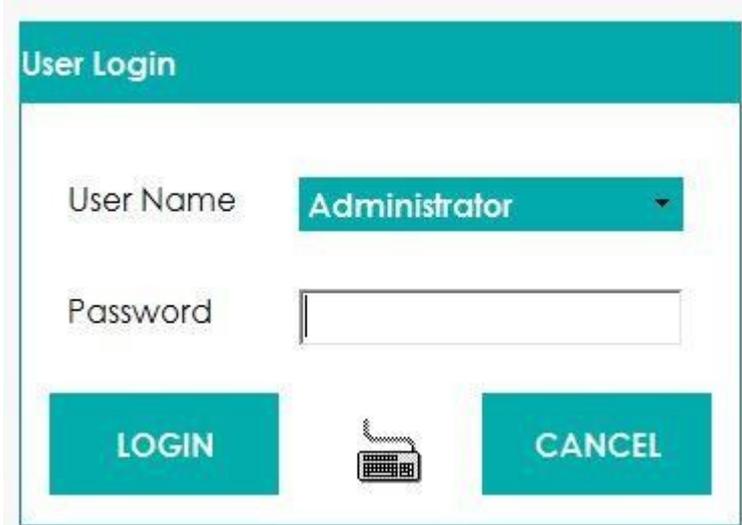
4.1 Cuidados antes de Ligar

Antes de ligar o equipamento, o usuário deverá verificar os seguintes tópicos:

- 1) Verifique se o fluido de limpeza possui volume suficiente e se o reservatório de esgoto está vazio.
- 2) Introduza o frasco aberto com a solução de limpeza (Erba Clean I) na posição A1 para os reagentes. A solução de limpeza (Erba Clean I) deve estar bem fechada e acondicionada ao abrigo da luz.
- 3) Verifique se há papel na impressora interna ou externa (conforme o uso).
- 4) O manual do usuário deve estar disponível para consulta.
- 5) Opere de acordo com as instruções do Manual.

4.2 Login

Após ligar o equipamento, será exibida a tela conforme abaixo:



The image shows a 'User Login' screen with a teal header. Below the header, there are two input fields: 'User Name' with a dropdown menu showing 'Administrator' and a small downward arrow, and 'Password' with an empty text box. At the bottom, there are three buttons: a teal 'LOGIN' button, a keyboard icon, and a teal 'CANCEL' button.

Fig 4-1 Login

Depois de usar o usuário padrão "Administrador" e inserir a senha inicial "888888" (você pode alterar a senha nas configurações do sistema após o login), você pode executar a operação de teste. Se você não usa o teclado, clique no ícone do teclado para abrir o teclado virtual para digitar a senha.

4.3 Interface Principal

Após logar na tela inicial, será exibida a seguinte interface:



Fig 4-2 Interface Principal

A interface principal é o portal para todas as funções do analisador ECL 760, no qual os usuários podem clicar no ícone para a operação específica.

Clique no ícone "Erba Mannheim" no meio da janela, e você pode ver as informações de copyright e versão do sistema:



Fig 4-3 Versão do Sistema

4.4 Módulos

Todos os módulos são exibidos na parte inferior da tela principal e as funções estão detalhadas abaixo:

- 1) ANALYSIS: inclui as configurações de posição do reagente, edição de informações da amostra, teste de itens e teste STAT. (Veja o Capítulo 6.2 para detalhes).
- 2) QC: inclui as configurações de controle de qualidade, gráficos e impressões (Veja o capítulo 6.6 para detalhes).
- 3) CALIBRATION: inclui as configurações dos calibradores, frequência de calibração, gráficos e impressões (Veja o capítulo 6.7 para detalhes).
- 4) CONFIGURATION: inclui informações de configurações (Veja o capítulo 7 para detalhes).
- 5) RESULTS: inclui a consulta e impressão de resultados históricos por teste ou por paciente. (Veja o capítulo 6.8 para detalhes).
- 6) SYSTEM: inclui informações como nome do hospital ou laboratório, informações dos reagentes, lista de trabalho e upload. (Veja capítulo 6.1 para detalhes).

5 Rotina

5.1 Preparação para iniciar a rotina

- 1) Dispositivos: Abasteça a nova cubeta, abasteça com água destilada o reservatório e descarte os resíduos
- 2) Amostra: Em termos de coleta de sangue venoso, você deve misturar bem com citrato de sódio a 3,8% de acordo com a proporção de 9: 1 para obter plasma em 3000rpm centrifugado por 15 minutos.
- 3) Reagentes: Selecione os reagentes desejados para dissolver completamente de acordo com as instruções e depois coloque-os nas posições dos reagentes; fluido de limpeza colocado na posição A1;
- 4) Controle de Qualidade: Dissolver de acordo com a instrução.

5.2 Starting up

- 1) Ao ligar o equipamento, será realizada a autoverificação.
- 2) Configure as posições dos reagentes: o teste da amostra → as configurações do reagente → escolha a folha de trabalho e defina as posições de cada reagente
- 3) Coloque o plasma centrifugado em um rack de amostras, pronto para detectar
- 4) Insira o número de amostras: o teste da amostra → a configuração da amostra → insira as informações da amostra e escolha o projeto de teste → salvar → logout
- 5) Comece a testar: Pressione o botão de partida no canto inferior esquerdo da tela, selecione a posição inicial dos copos de reação, opere de acordo com a mensagem promocional e clique em "SIM" para iniciar o teste.

5.3 Desligar o Equipamento

- 1) Desligue o equipamento
- 2) Feche e tampe bem os frascos de reagente e acondicione a rack em refrigeração.
- 3) Seque a bancada ou algum outro resíduo que estiver em torno do equipamento.
- 4) Esvazie o compartimento de cubetas utilizadas e despreze o esgoto.

6

Descrição do Software

6.1 Sistema

No menu principal, pressione a Tecla SYSTEM para entrar nas configurações:

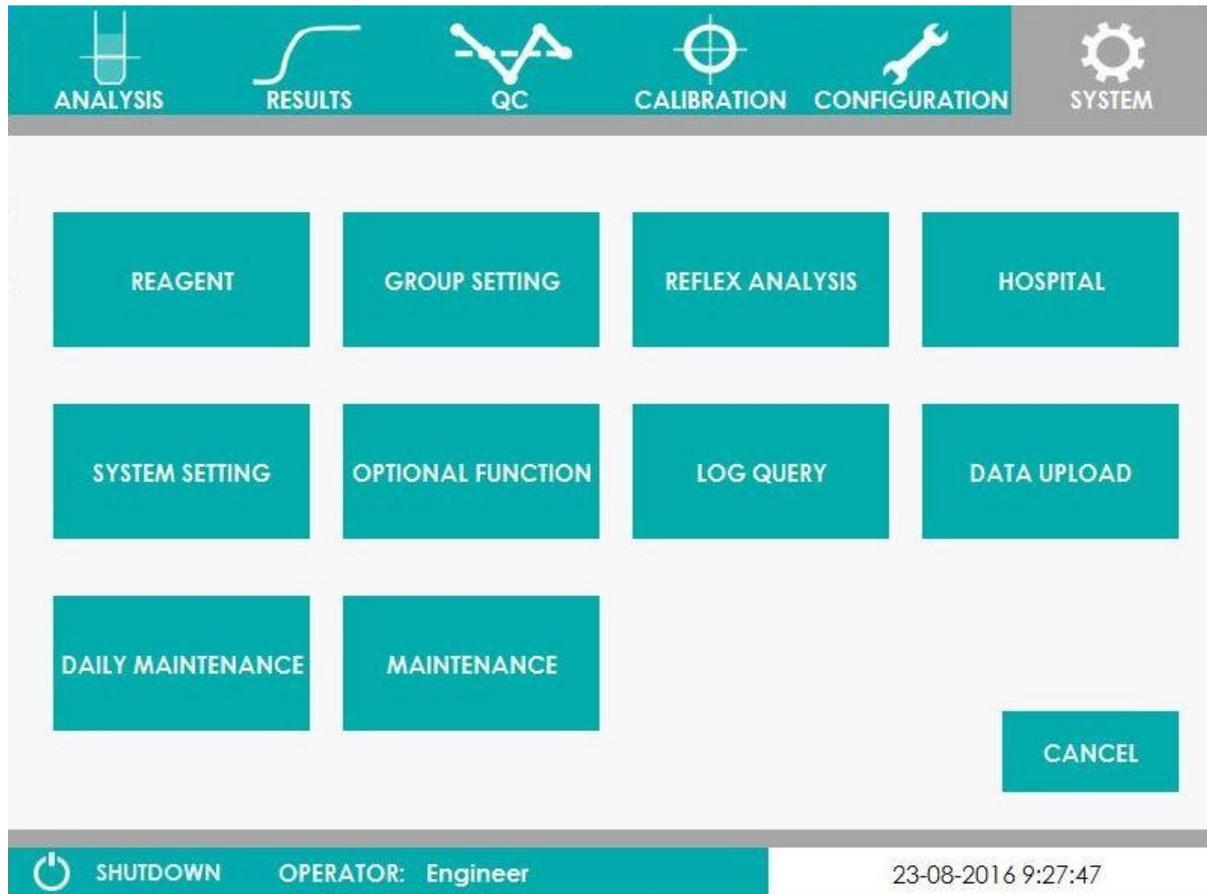
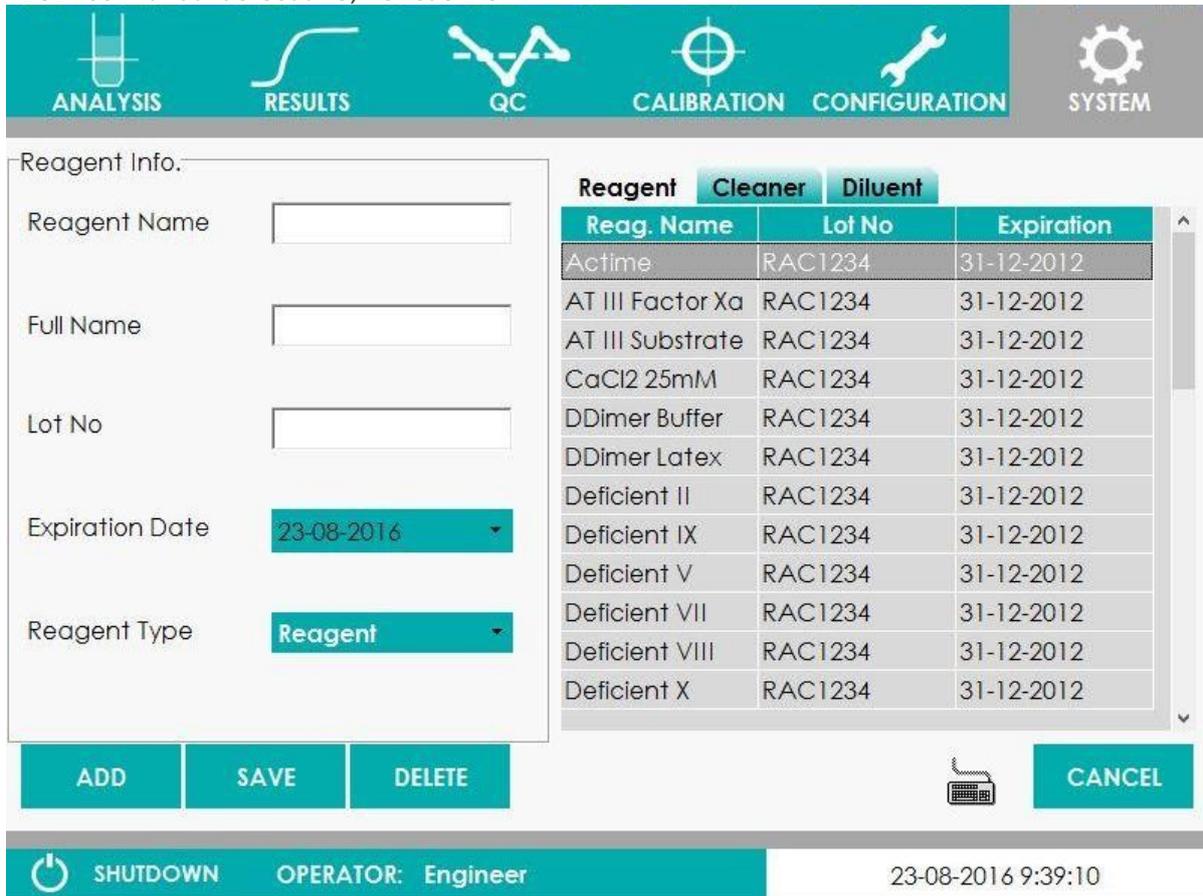


Fig. 6-1 Sistema

6.1.1 Parâmetro dos Reagentes

Na tela SYSTEM, pressione REAGENT e será exibido conforme abaixo:



Reagent Info.

Reagent Name

Full Name

Lot No

Expiration Date **23-08-2016** ▼

Reagent Type **Reagent** ▼

Reagent **Cleaner** **Diluent**

Reag. Name	Lot No	Expiration
Actime	RAC1234	31-12-2012
AT III Factor Xa	RAC1234	31-12-2012
AT III Substrate	RAC1234	31-12-2012
CaCl2 25mM	RAC1234	31-12-2012
DDimer Buffer	RAC1234	31-12-2012
DDimer Latex	RAC1234	31-12-2012
Deficient II	RAC1234	31-12-2012
Deficient IX	RAC1234	31-12-2012
Deficient V	RAC1234	31-12-2012
Deficient VII	RAC1234	31-12-2012
Deficient VIII	RAC1234	31-12-2012
Deficient X	RAC1234	31-12-2012

ADD **SAVE** **DELETE**  **CANCEL**

SHUTDOWN OPERATOR: Engineer 23-08-2016 9:39:10

Fig 6-2 Reagent Parameter Settings

Nesse menu é possível configurar os parâmetros referente ao teste:

- ◆ Nome do Reagente
Nome do reagente, no máximo 8 caracteres.
- ◆ Nome Completo
Nome completo do reagente, no máximo 15 caracteres.
- ◆ Número de Lote
Número do lote do reagente, no máximo 15 caracteres.
- ◆ Data de Expiração
Data de validade do Reagente.
- ◆ Tipo de Reagente
São três tipos de reagente: reagente, Fluidos de limpeza e diluentes.

Pressione o botão ADD para limpar toda a caixa de seleção, enquanto o botão estiver mandando o nome do reagente.

Pressione o botão SAVE para salvar a alteração realizada.

Pressione o botão DELETE para deletar o reagente selecionado na lista.

Pressione CANCEL para retornar a tela anterior do Sistema.

6.1.2 Configuração da Planilha de Trabalho

Na planilha, você pode configurar um grupo de teste (até 10 itens) para a lista de trabalho. Três planilhas são fornecidas pelo sistema e cada planilha pode ser configurada com o grupo de teste independente e as informações da posição do reagente.

6.1.2.1 Configurar grupo de teste.

Em SYSTEM, pressione GROUP SETTING para entrar nas configurações do grupo

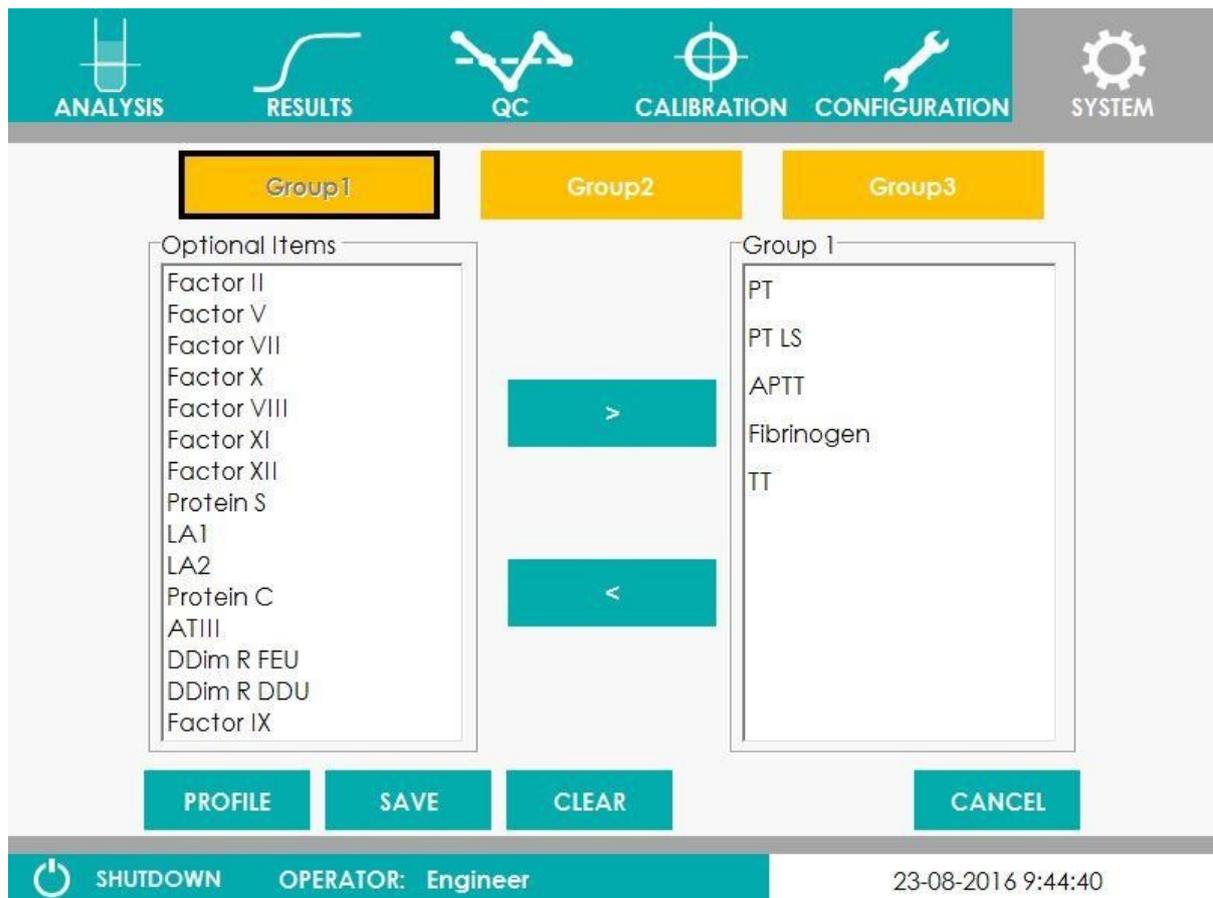


Fig 6-3 Configuração de Grupo

Operação

- 1) Selecionar Test Group na lista de opções e pressionar a Tecla < para adicionar na lista. Para deletar o item, pressione ne a telca >.
- 2) Pressione a Tecla SAVE para salvar a informação na lista corrente e pressione a telca CLEAR para deletar toda a lista.
- 3) Pressione a tecla CANCEL para sair da interface e retornar ao menu SYSTEM.

6.1.2.2 Configuração de Grupo de Perfil

Pressione a tecla PROFILE para entra em GROUP PROFILE

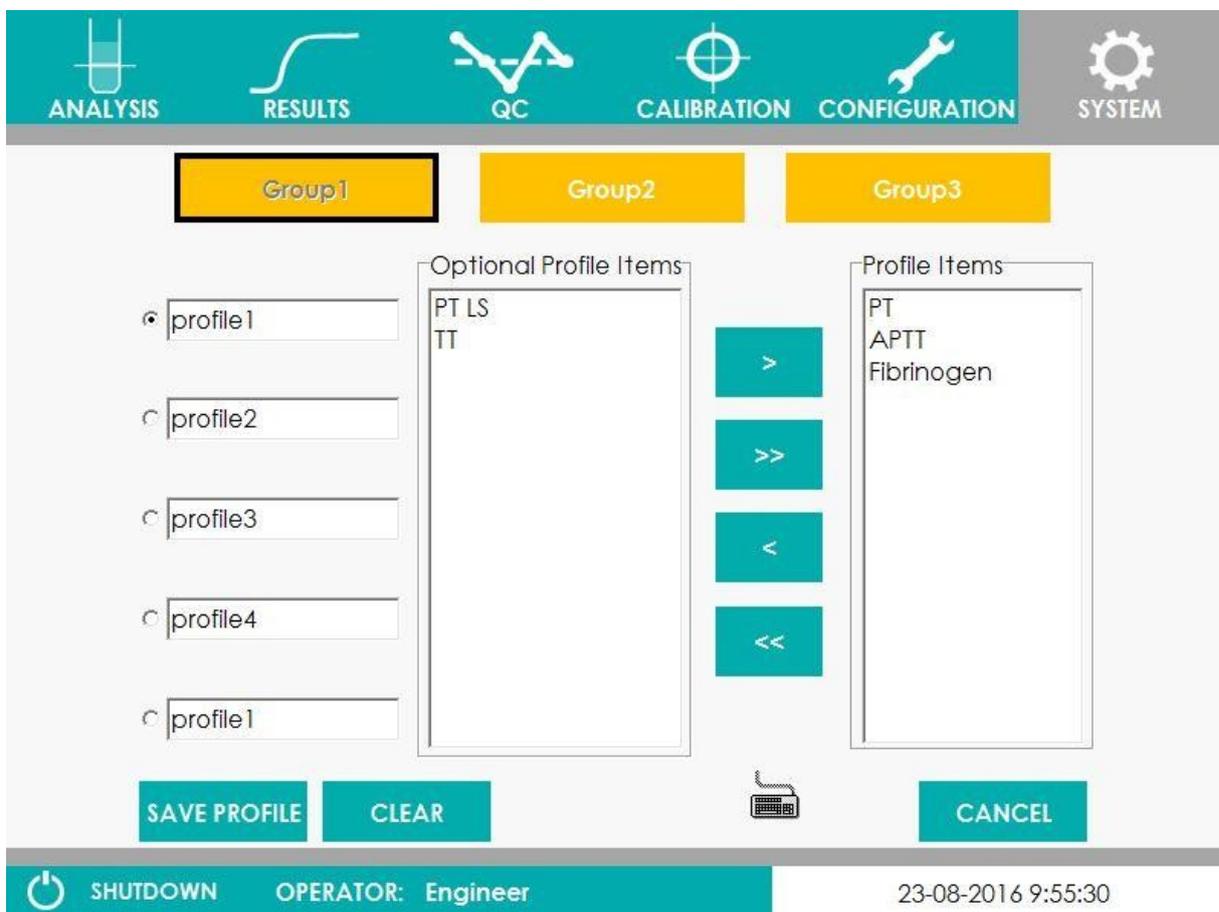


Fig 6-4 Perfil

Para as configurações do Grupo, há cinco grupos de itens fornecidos para cada grupo de lista; e o grupo de itens será usado para selecionar os itens de teste em lote para configurar o rack de amostra no teste de amostra (consulte a Seção 6.2 para as configurações do rack de amostra).

Operação

- 1) Selecione a lista de trabalho.
- 2) Selecione o Grupo

- 3) Clique no nome do Grupo, e o símbolo de inserir irá aparecer e então poderá realizar a modificação.
- 4) Selecione os itens e pressione a tecla < para adicionar o item selecionado e pressione a tecla << para adicionar todos os itens.



Nota: Se você modificar algum item já programado em algum grupo, isso poderá limpar as configurações do grupo.

6.1.3 Análise Reflex

Na interface SYSTEM, pressione REFLEX ANALYSIS para entrar nas configurações:

No	Filter	Execute method
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Filter: Execute method: **PT**

select reflex method and operator

Reflex method: **PT** > >= < <= OR AND

SAVE DELETE CANCEL

SHUTDOWN OPERATOR: Engineer 23-08-2016 10:09:12

Fig 6-5 AutoFilter Analysis

Na análise de reflexo, se as condições personalizadas de AutoFiltro forem atendidas, o sistema executará automaticamente o item especificado. Tome execute o item APTT por exemplo, se o reflexo [PT] <0,93, o resultado: quando o resultado do teste de PT <0,93, o sistema irá executar automaticamente o item APTT.

Operação

- 1) Pressione REFLEX METHOD para selecionar o item na lista.
- 2) Pressione Operational Character para configurar os caracteres necessários.
- 3) Pressione EXECUTE METHOD para selecionar o item que será executado automaticamente.
- 4) Pressione SAVE para salvar as alterações e CANCEL para retornar a opção.

6.1.4 Informações do Hospital

Na interface SYSTEM, pressione a Tecla HOSPITAL para entrar nas configurações

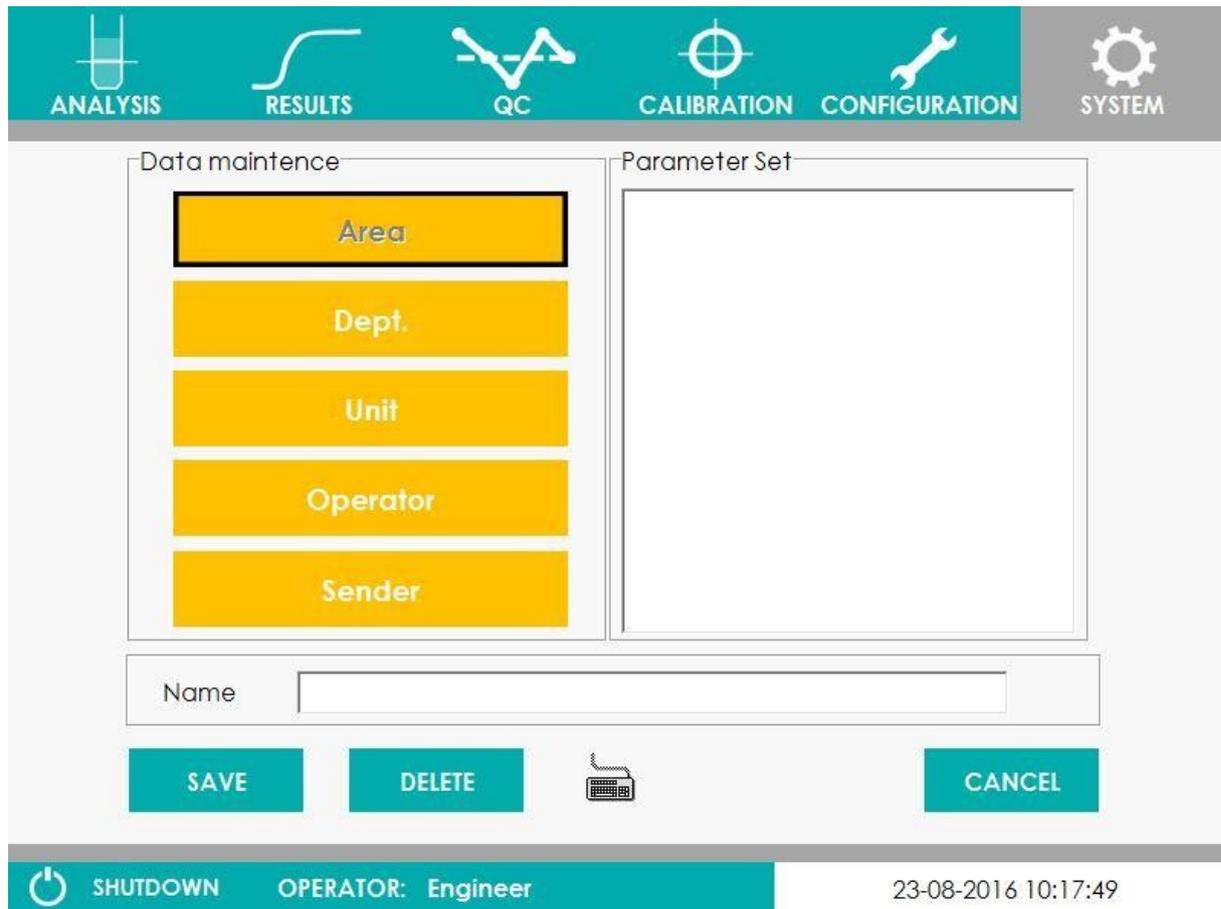


Fig 6-6 Configurações das Informações do Hospital

A informação do hospital inclui área de doença, departamento, unidade, verificador e distribuidor (até 100 registros para cada item). Ao editar as informações do paciente, você pode ler a área da doença, o departamento, a unidade, o verificador e o distribuidor diretamente da lista, evitando a re inserção.

Operação:

- 1) Selecione "Disease Area", e os parâmetros existentes serão exibidos na tela **Parameter Set** do lado direito da tela.
- 2) Selecione o parametron em **Name** e marque a seleção.
- 3) Pressione SAVE, para salvar as alterações.
- 4) Pressione DELETE, para apagar a opção selecionada na Lista de Parâmetros.
- 5) Pressione CANCEL para retornar a tela anterior do Sistema.

6.1.5 Configurações do Sistema

Na interface SYSTEM pressione a tecla SYSTEM SETTING para entrar nas configurações

The screenshot displays the SYSTEM configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for ANALYSIS, RESULTS, QC, CALIBRATION, CONFIGURATION, and SYSTEM. The SYSTEM menu is selected. The main area contains the following configuration fields:

- SN: 123
- Hospital Name: Hospital
- Date: 23-08-2016
- Time: 10 : 22 : 40
- Printer: Built-in
- Send Instantly: On Off
- Print Instantly: On Off
- Print Note: (empty text box)
- Reset Time: 0 : 0 : 0

At the bottom, there are buttons for SAVE, PASSWORD, USER MANAGEMENT, and CANCEL. The footer shows a SHUTDOWN button, the current operator as Engineer, and the system time as 23-08-2016 10:22:39.

Fig 6-7 Configurações do sistema

- ◆ Nome do Hospital : Máx 30 caracteres.

- ◆ Data e hora: Insira a data e hora local..
- ◆ Opção de Impressora: Deve ser suportada pelo ECL 760 analyzer.
- ◆ Touch screen: Calibração da tela touch screen.

Pressione a Tecla SAVE para salvar as configurações.
Pressione a tecla PASSWORD para modificar a senha.



Nota: Se a configuração da impressora não for realizada corretamente, poderá ocorrer problemas na impressão dos resultados.

6.1.6 Funções Opcionais

Na interface SYSTEM, pressione a Tecla OPTIONAL FUNCTION para exibir conforme abaixo

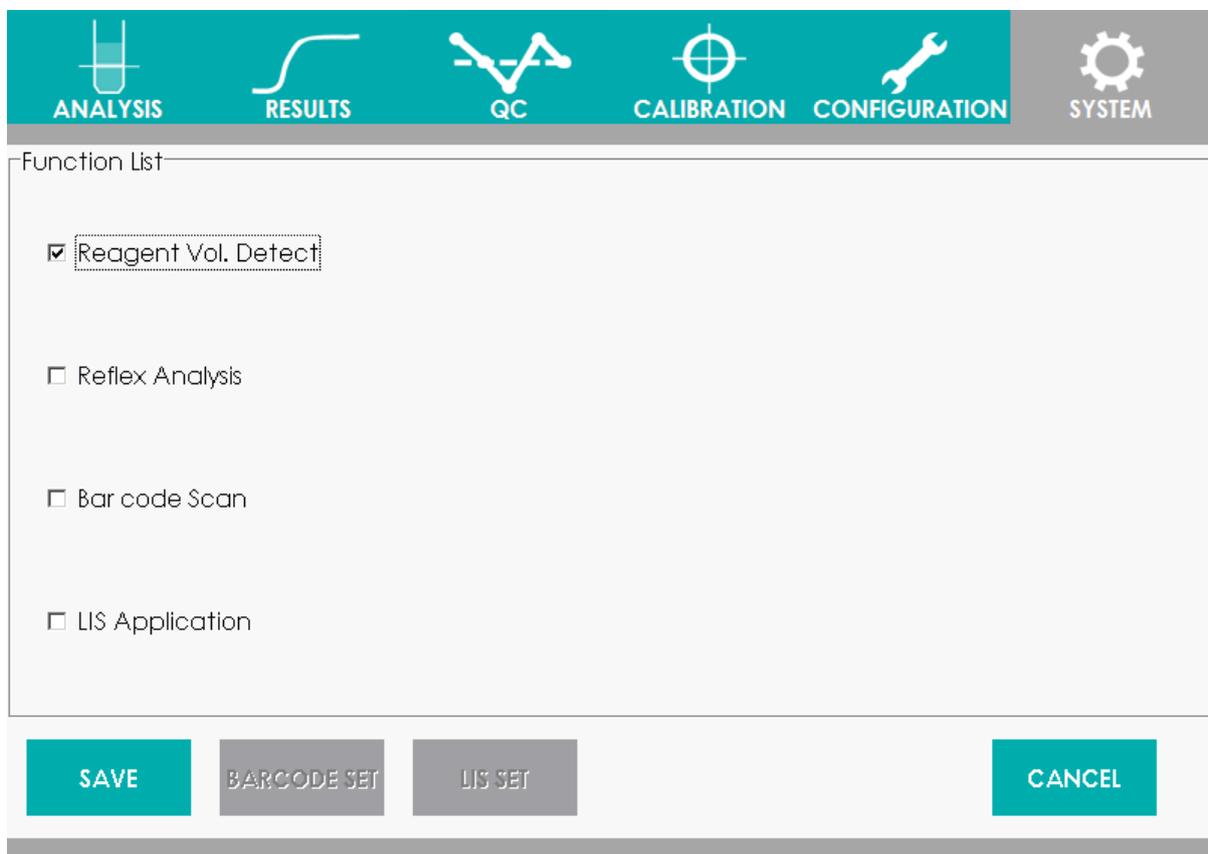


Fig 6-8 Funções Opcionais

São quatro funções :monitorar volume de reagente, Análise do AutoFilter Analysis, leitura do código de barra e configuração de LIS.

6.1.6.1 Monitorar volume de reagente

Essa função monitora o volume de reagente disponível de acordo com a execução da lista de trabalho e indica as quantidades disponíveis para execução de novos exames.

6.1.6.2 AutoFilter Analysis

Quando essa função é selecionada e configurada, o Sistema poderá executar determinada atividade automaticamente.

6.1.6.3 Leitura de Código de Barra

O Leitor de Código de barras internos poderá fazer a leitura dos códigos das amostras, identificando os ID de teste e paciente de forma a otimizar a rotina.

Ao ativar essa possibilidade, o Sistema deverá ser informado do tipo de Código de barra que será utilizado no Sistema. Informe, conforme ilustrado na tela abaixo.

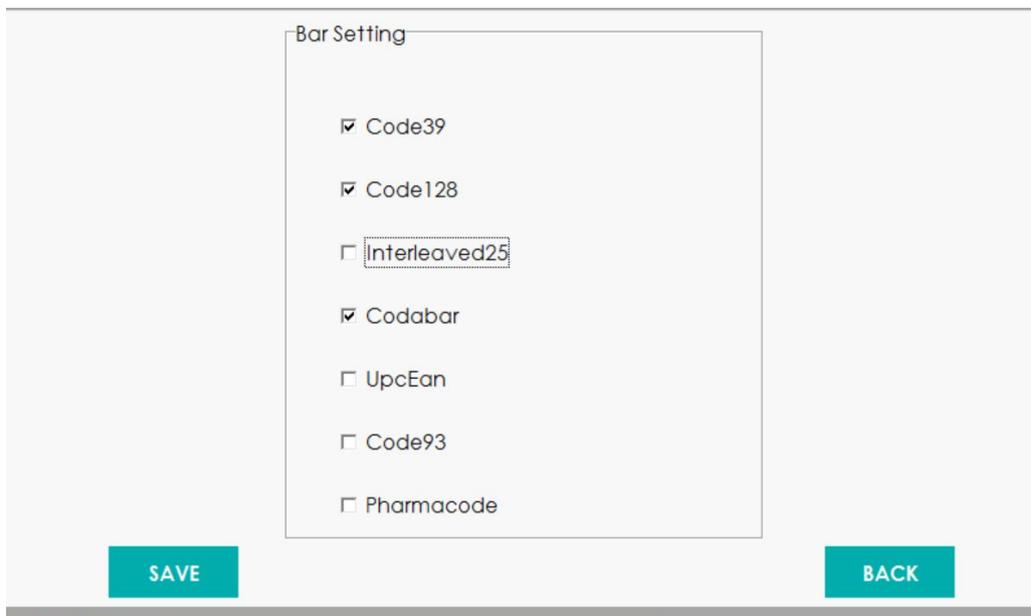


Fig 6-9 Barcode Settings

6.1.6 Configuração do LIS

O Sistema está preparado para realizar a comunicação do LIS. Essa função pode ser utilizada ou não. Cabe ao usuário definir sua necessidade e caso opte em utilizar o LIS, informar à interface conforme ilustração da tela abaixo:

LIS Communication Setting

LIS Server IP:

Port:

Send instantly

Auto-Connect to server

Timeout: S

Method coding

Item No	Item Name	LIS ID
1	PT	1
2	PT LS	2
3	APTT	3
4	Fibrinogen	4
5	TT	5
6	Factor II	6
7	Factor V	7
8	Factor VII	8
9	Factor X	9

No: Method:

LIS ID:

Fig 6-10 LIS application

- LIS server IP: O LIS server host corresponde ao endereço do IP.
- Port: corresponde ao número da porta de comunicação
- Send instantly: Se selecionada, os resultados serão enviados automaticamente, após sua execução.
- Auto-connect server: Se selecionada, quando o equipamento for ligado e o software iniciado, irá conectar com o LIS automaticamente.
- Timeout: Se o equipamento não conectar ao LIS durante o tempo configurado poderá ser finalizado.

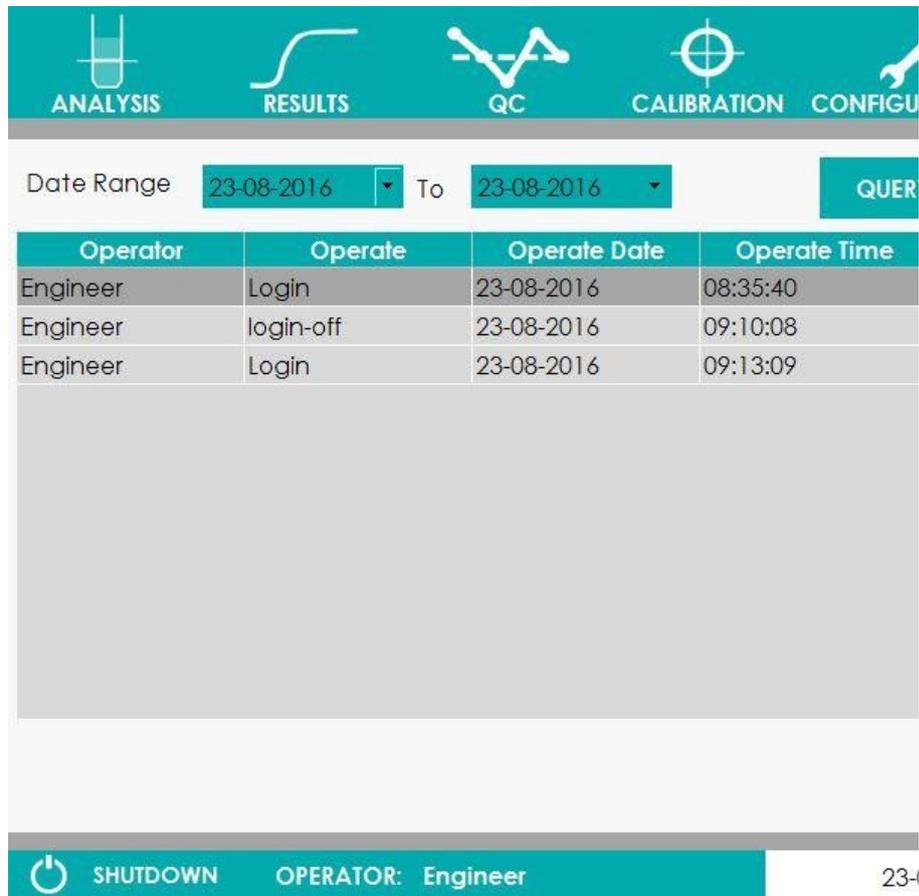
In the item relation list, item name and item No. are same as software item setting. The item No. and item name are fixed. Item LisID is the number which stands for item in LIS server. We can change the "item LisID" and save according to different LIS server.



Nota: Tanto a leitura de Código de barra quando o LIS são funções opcionais. Elas ficarão inabilitadas até que o usuário opte em ativar e em seguida deverá configurar.

6.1.7 Log Query

Na interface SYSTEM, pressione LOG QUERY para entrar na configuração



key to delete; and interface.

Fig 6-11 Log Query

Cada registro do registro do sistema inclui o operador, operação, data de operação, tempo de operação e observação. A operação registrada pelo analisador ECL 760 contém inicialização, desligamento, erros e avisos. Esses registros serão gerados automaticamente pelo equipamento durante a operação. Existem até 1000 partes de registros no banco de dados do log do sistema, e todos os logs intradiários serão exibidos por padrão.

Operação:

- 1) Range dos dados.
- 2) Pressione QUERY.
- 3) Selecione o arquivo que pretende deletar e pressione DELETE ou pode selecionar todos para deletar todos arquivos selecionados.
- 4) Pressione CANCEL para retornar à tela anterior da Interface do Sistema.

6.1.8 Data Upload

Na interface do Sistema, pressione DATA UPLOAD para entrar na configuração:

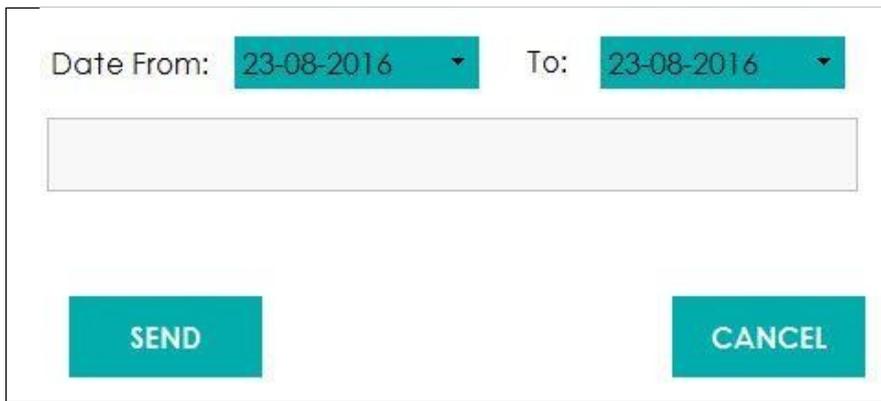


Fig 6-12 Data Upload

O upload de dados é fazer upload dos dados de teste do analisador ECL 760 para o sistema de informações do laboratório para processamento adicional.

Operação:

- 1) Defina o período de consulta.
- 2) Pressione SEND para transferir a lista.
- 3) Pressione CANCEL para retornar à tela anterior da interface.

6.2 Teste

No menu principal, Pressione ANALYSES, e será exibido:

(A) (B) (C) (D)

Rack No	Samp. ID	Patient Name	Test Type	Samp. Type	Record Date
001-01	002-01	003-01			
001-02	002-02	003-02			
001-03	002-03	003-03			
001-04	002-04	003-04			
001-05	002-05	003-05			
001-06	002-06	003-06			
001-07	002-07	003-07			
001-08	002-08	003-08			
001-09	002-09	003-09			

VIEW EDIT PRINT REAGENT RACK

START Status: Please reboot BACK

SHUTDOWN OPERATOR: Engineer 23-08-2016 10:47:47

Fig 6-13 Sample Test

- (A) Date and time: Exibe a data e a hora corrente.
- (B) Worksheet: exibe o nome da lista que está em trabalho.
- (C) Temperatur: informa a temperature na posição de teste. Ao clicar na opção será exibida a tela de monitoramento de temperature. Clique novamente e a tela será fechada.
- (D) System test status: exibe o status corrente do Sistema, incluindo: Pronto, rotina em teste e teste de STAT.
- (E) Sample rack: são três racks separadas de amostra, cada uma com 9 posições para utilização. As racks são identificadas com S1, S2 e S3.

- (F) N. ID da amostra: indica o ID da amostra em uso. No. são no máx. 20 caracteres.
- (G) Status da amostra: indica se a amostra está em rotina, se é de STAT, dentre outros.
- (H) Tipo de amostra: indica o tipo de amostra ou se é controle de qualidade.
- (I) Lista de informações da rack de amostra: São as informações completas da lista de amostra.

6.3 Posição de Reagente

6.3.1 Configurar a Posição de Reagente

Na tela ANALYSIS pressione a Tecla REAGENT para configurar as posições:

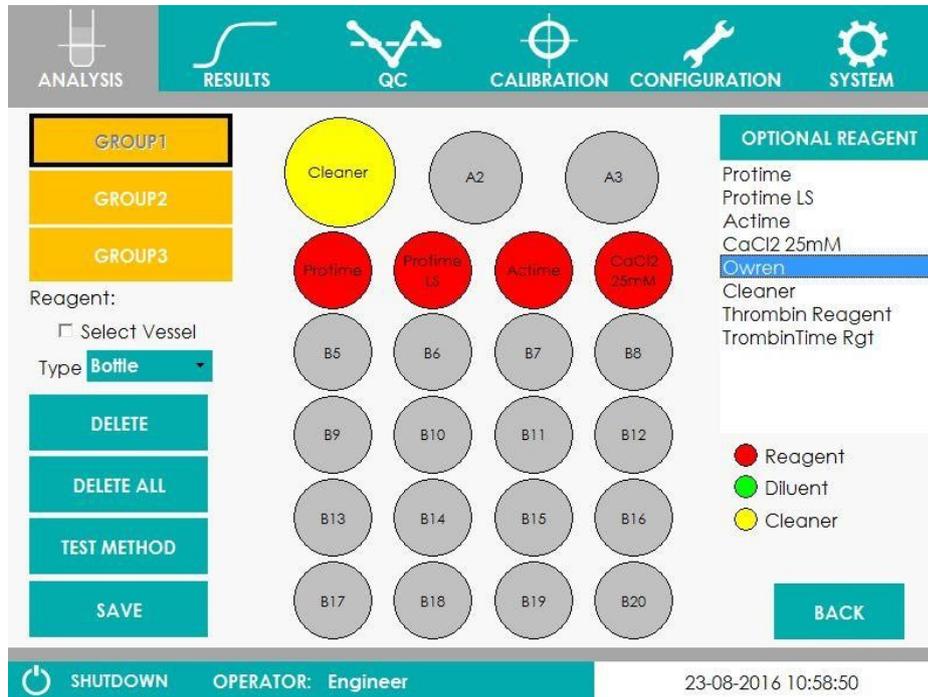


Fig 6-14 Settings of Reagent Position

Operação:

- 1) Selecione **Group 1**, e então todos os reagents requeridos para o teste serão exibidos na lista **Optional Reagent** do lado direito da tela.
- 2) Selecione o reagente em **Optional Reagent**, e clique para posicionar. As diferentes cores são de acordo com o tipo de reagente.
- 3) Pressione Single Clear, e clique na posição que pretende limpar, se a posição ficar marcada em cinza, indica que a operação foi concluída com sucesso. Pressione All Clear para limpar todas as posições de reagente.
- 4) Pressione TEST METHOD e os testes serão exibidos no lado direito da tela.
- 5) Selecione **Group 2/Group 3**, e repita as operações para configurar.
- 6) Se o copo de micro-medida for utilizado, é necessário indicar isso ao Sistema e em seguida clicar em Select Container.

6.3.2 Selecionar a Lista de Trabalho

Selecione a Planilha de trabalho e então pressione a tecla SAVE.

6.4 Rack de Amostra

É utilizada para configurar as informações do teste e da amostra do paciente. Como tipo de amostra, tipo de container, dentre outros.

6.4.1 Informações da Rack de Amostra

Na interface ANALYSES, pressione a tecla RACK para fazer as configurações

Ao instrument ativar a função de bar code Scan, será exibida a seguinte interface:

ECL 760	02-09-2016 12:21:11	Group1	1.0jãC	Ready				
001-01	002-01	003-01	Rack No	Samp. ID	Patient Name	Test Type	Samp. Type	Record Date
001-02	002-02	003-02						
001-03	002-03	003-03						
001-04	002-04	003-04						
001-05	002-05	003-05						
001-06	002-06	003-06						
001-07	002-07	003-07						
001-08	002-08	003-08						
001-09	002-09	003-09						
			SCAN		NEXT		Please Select Sample Rack Left!	
START		Status: Please reboot			BACK			

Fig 6-15 Informações da rack de amostra

Clique “next”, não vai scanear nenhuma amostra; entre na configuração da interface da rack como na figura 6-3.

Clique “Start” e “Next”, o leitor de Código de barra irá ativar automaticamente; acondicione a rack no leitor de códigos. Se você esquecer de selecionar a rack no software; o Sistema irá te exibir uma mensagem de alerta “por favor selecione a rack”

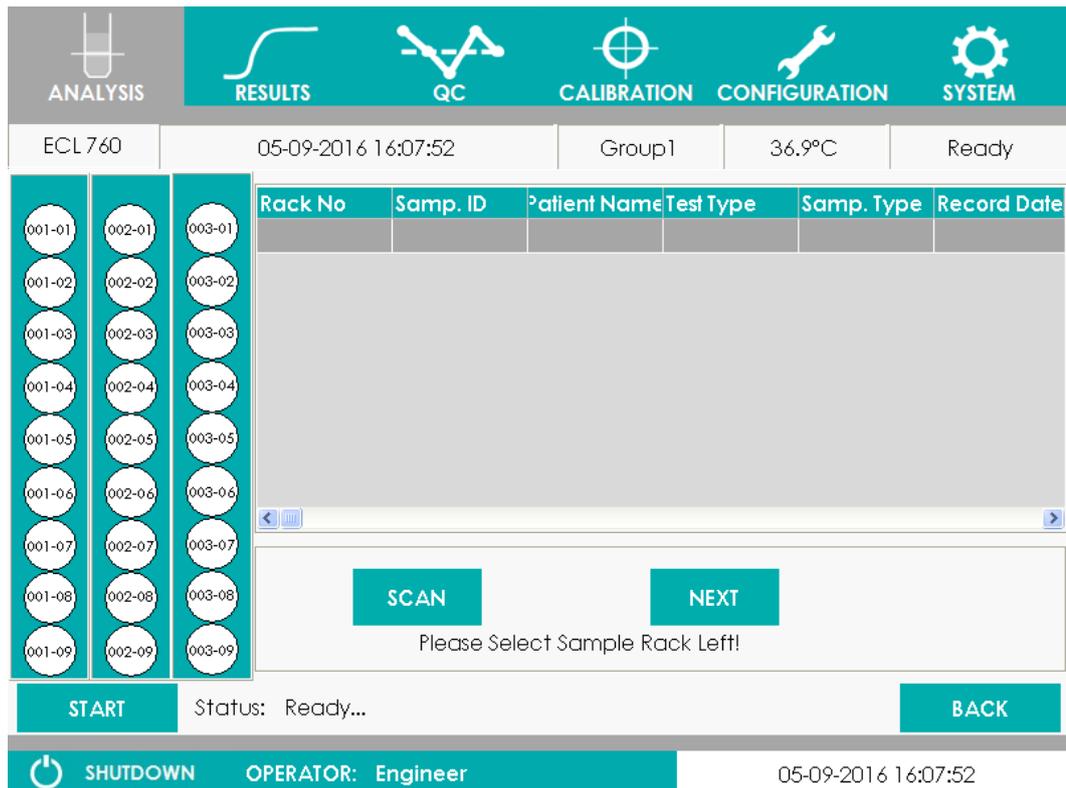


Fig 6-16 Informações da Rack de Amostra

Depois de seleccionar os racks de amostra, o instrumento escaneará o código de barras da amostra nos racks de amostras correspondentes. Apenas mostrando como a figura acima, o instrumento irá escanear o código de barras da amostra no rack 1 e no rack 2. Clique no botão "Start"; você deve empurrar o rack de amostras para a ranhura do rack correspondente lentamente. Após terminar de digitalizar o código de barras, clique no botão "próximo" para entrar na interface, como na figura 6-3, para adicionar outra amostra que não tenha código de barras.

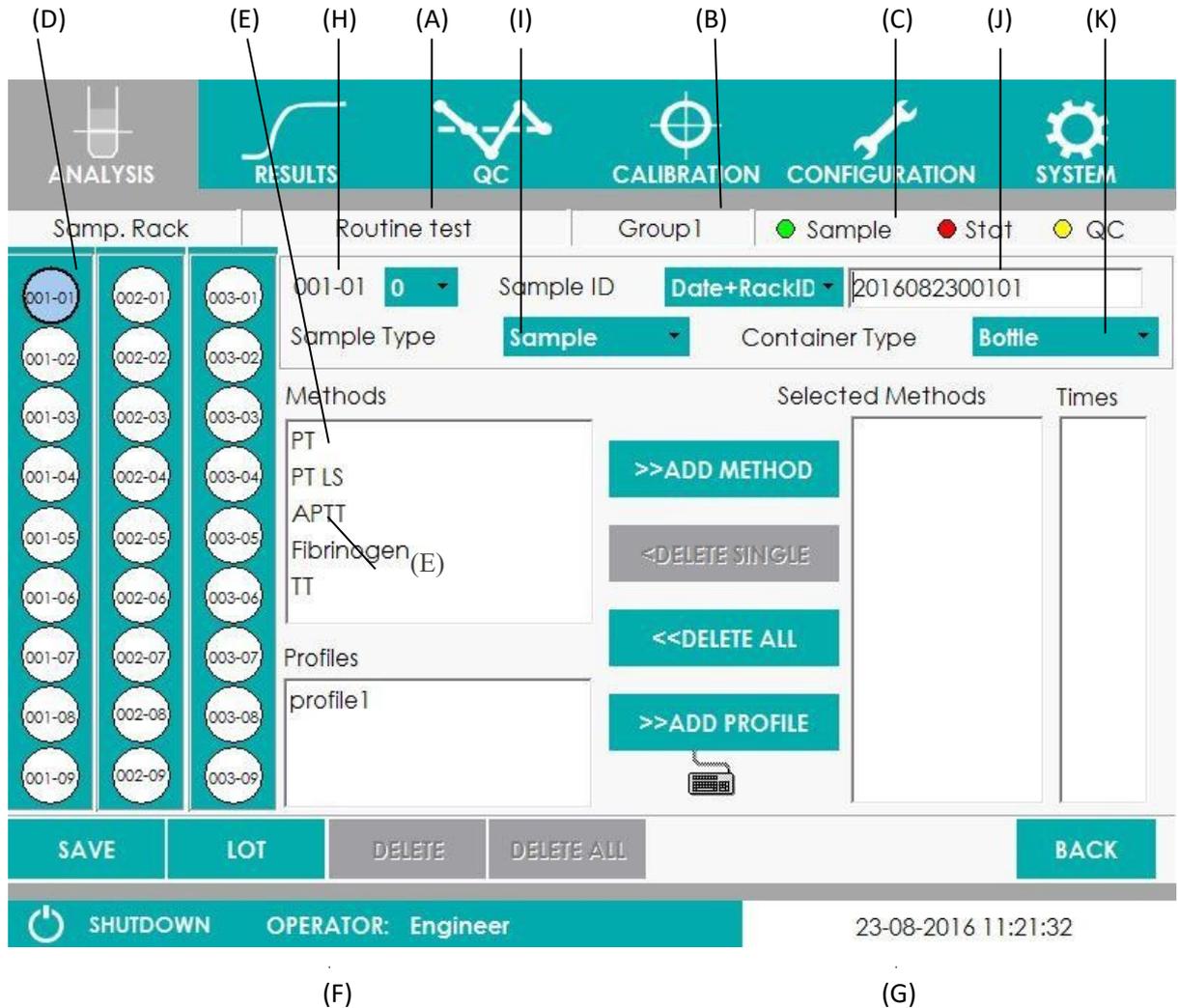


Fig 6-17 Settings of Sample Rack

- (A) Status do Sistema de teste: exibe o atual status do sistema (amostra de rotina ou STAT).
- (B) Grupo: exibe o nome da lista em trabalho.
- (C) Marcação do tipo de amostra: amostra do paciente (verde), STAT (vermelha) e amostra de CQ (amarelo).
- (D) Rack de amostra: são 3 racks com 9 posições cada. Identificadas com o número serial: S1, S2 e S3.
- (E) Método: Contém todas informações relacionadas ao teste da Planilha de trabalho. (veja no capítulo 4.2; e capítulo 5.1).
- (F) Perfis: exibe as informações dos testes em lista e suas combinações. (veja capítulo 4.2 para configurar os itens combinados);

- (G) Métodos Seleccionadas: seleciona os testes de acordo com as amostras solicitadas.
- (H) Número da rack de amostra: indica o número corrente da amostra, e a numeração sequencial.
- (I) Tipo de amostra: indica o tipo de amostra e se é rotina ou CQ.
- (J) No. ID Amostra: 20 caracteres que podem ser ajustados.
- (K) Tipo de container de amostra.

6.4.2 Configuração da rack Amostra

- 1) Na rack de amostra, clique na rack desejada, e o número será exibido no display do lado direito superior. O número será Gerado automaticamente.
- 2) Selecione o tipo de amostra na Caixa de seleção.
- 3) O usuário pode alterar manualmente o número da amostra, mas se o número informado for de uma amostra já realizada, a ação será inválida.
- 4) Na lista de Métodos, selecione o item que necessita e pressione ADD METHOD. E o item adicionado será exibido do lado direito da tela.
- 5) Em Lista Combinada, selecione o grupo e pressione ADD PROFILE, e todos os testes selecionados do grupo serão exibidos do lado direito da tela. (Mais detalhes veja capítulo 6.1.2)
- 6) Para deletar, selecione o item e pressione Delete.
- 7) Para limpar lista complete, selecione e pressione Delete All.
- 8) Pressione SAVE, para salvar as alterações realizadas.
- 9) Pressione a Tecla BACK para retornar ao menu anterior da interface do Sistema.
- 10) Opção: Se o instrument estiver em comunicação do modo LIS, o botão "LIS" ficará exibido do lado direito ao lado do botão "Delete All". Clique no "LIS" e automaticamente a comunicação do servidor para o processamento das amostras será ativado.

6.5 Teste da Amostra

6.5.1 Preparação

- 1) Selecione a lista de trabalho e posicione o reagent corretamente.
- 2) Edite a informação da rack de amostra.
- 3) Verifique se o reagente está posicionado conforme informado e em quantidade suficiente.
- 4) Verifique os demais parametros da rack de amostra.
- 5) Verifique se as cubetas estão adequadas para os testes.
- 6) Verifique se o reservatório de esgoto está vazio e se necessário, elimine o líquido.
- 7) Verifique se o reservatório da solução de limpeza esta cheio e se necessário, abateça-o.

6.5.2 Collection and Requirement of Specimen

1) Coleta da Amostra

Retirar o sangue venoso, e colocar a mistura de sangue venoso e anticoagulante com a relação de 9: 1 no tubo de vácuo anticoagulante preenchido com O teor de citrato de sódio é de 3,8% ou 3,2% e depois invertê-lo suavemente por 10 vezes para fazer mistura completa sem um coágulo e bolha, e faça uma marca no tubo.

2) Descarte da Amosta

Para amostras com defeito, como coagulação, coágulo, hemólise grave, icterícia grave, lipemia, volume de sangue que não atende aos requisitos, nenhuma marca, a amostra coletada há mais de 2 horas e que não foi armazenada de acordo com os requisitos relevantes e, portanto, em diante, eles devem ser descartados de acordo com o fluxo de processamento constituído pelo hospital.

3) Armazenamento

O teste deve ser concluído dentro de 4 horas após a coleta da amostra. Pode ser armazenado dentro de 8 horas em $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ e o plasma após a separação pode ser selado por 2 semanas abaixo de -20°C . E a amostra depois de analisada não pode ser armazenada.

6.5.3 Explicação para o processo de teste

- 1) Racks de amostra são 3 com 9 posições cada (S1-S2-S3).
- 2) Quando a rack 1 for selecionada para algum teste, ela ficará “bloqueada” e novas amostras ou STAT poderão ser adicionadas na rack 2 e 3 que estarão “abertas”
- 3) Quando a rack estiver aberta, as seguintes ações poderão ser realizadas:
 - Modificar informações de amostra já programada
 - Adicionar mais amostras
 - Adicionar amostra de urgência em STAT

6.5.4 Fluxo de operação

- 1) Na interface ANALYSES pressione START e indique a posição da cubeta para iniciar.

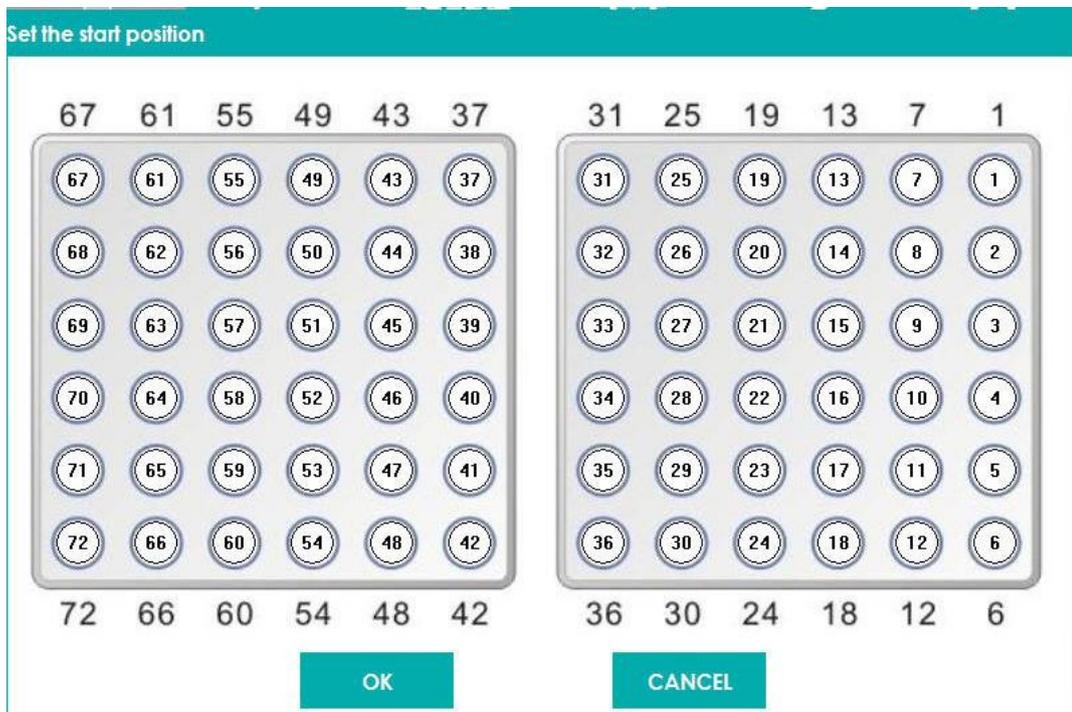


Fig 6-18 Seleção da posição das cubetas

- 1) Após selecionar a posição da cubeta, será exibido: “Por favor, verifique se as cubetas, reagents e amostras estão acondicionadas corretamente”. Após a confirmação, o teste será iniciado normalmente.
- 2) O Sistema vai pegar as cubetas para iniciar os testes. Pressione OK para sair e retornar à interface anterior. A rack em uso ficará marcada em cinza, indicando seu bloqueio de utilização no momento.

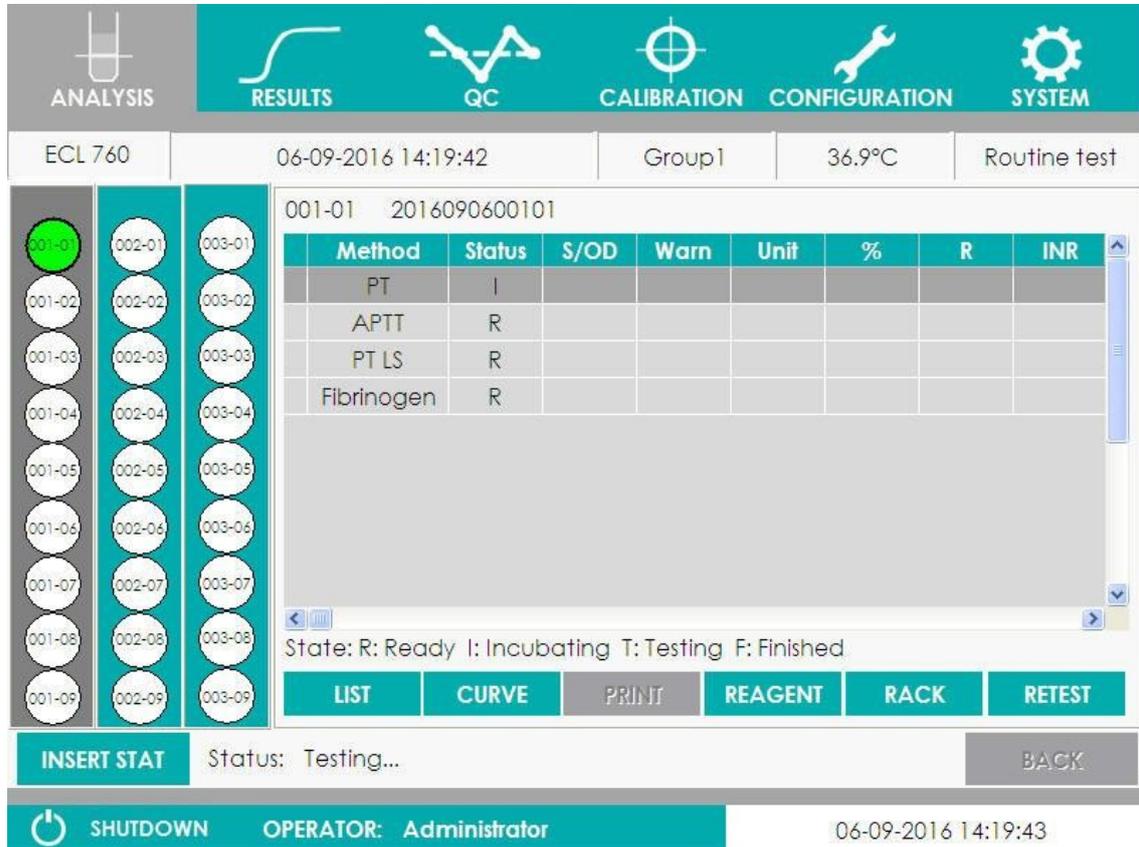


Fig 6-19 Test State

No menu ANALYSIS pressione ROUTINE TESTE no lado direito da tela e em seguida será exibida a interface:

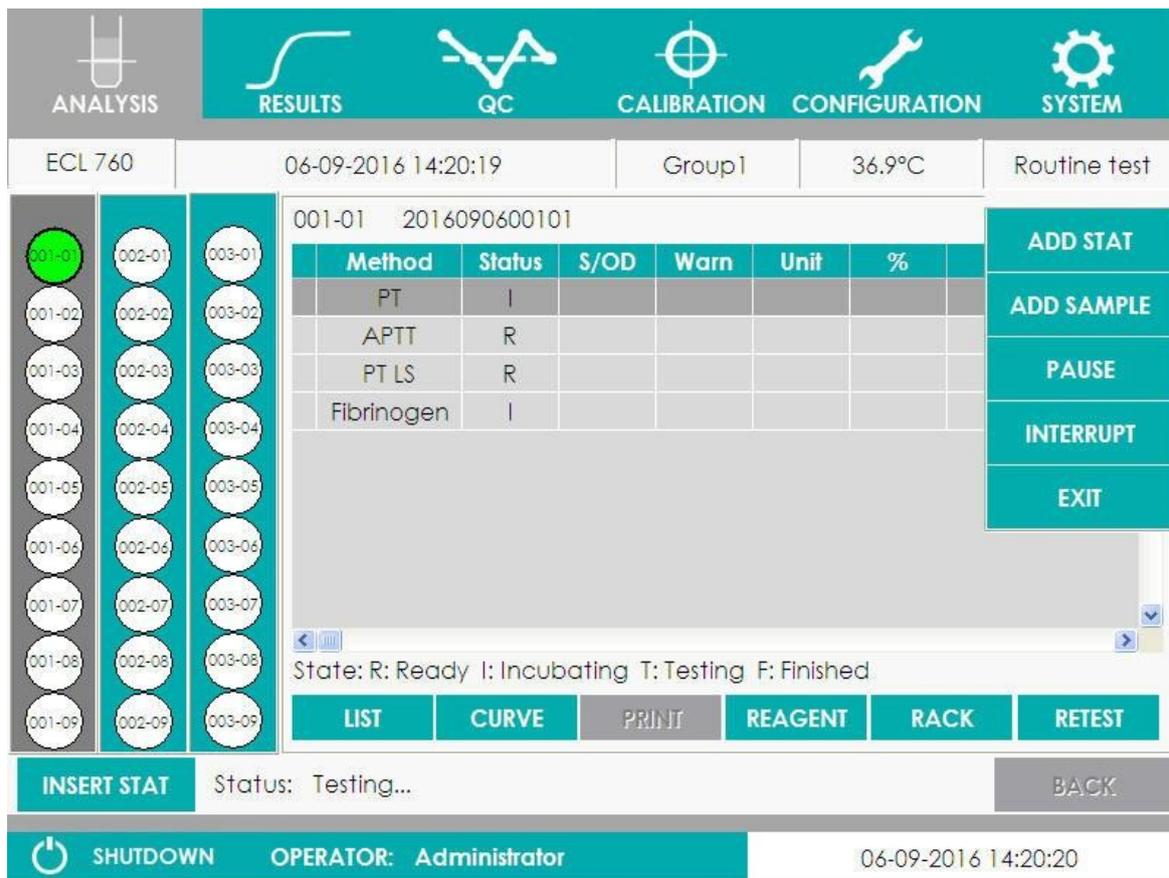
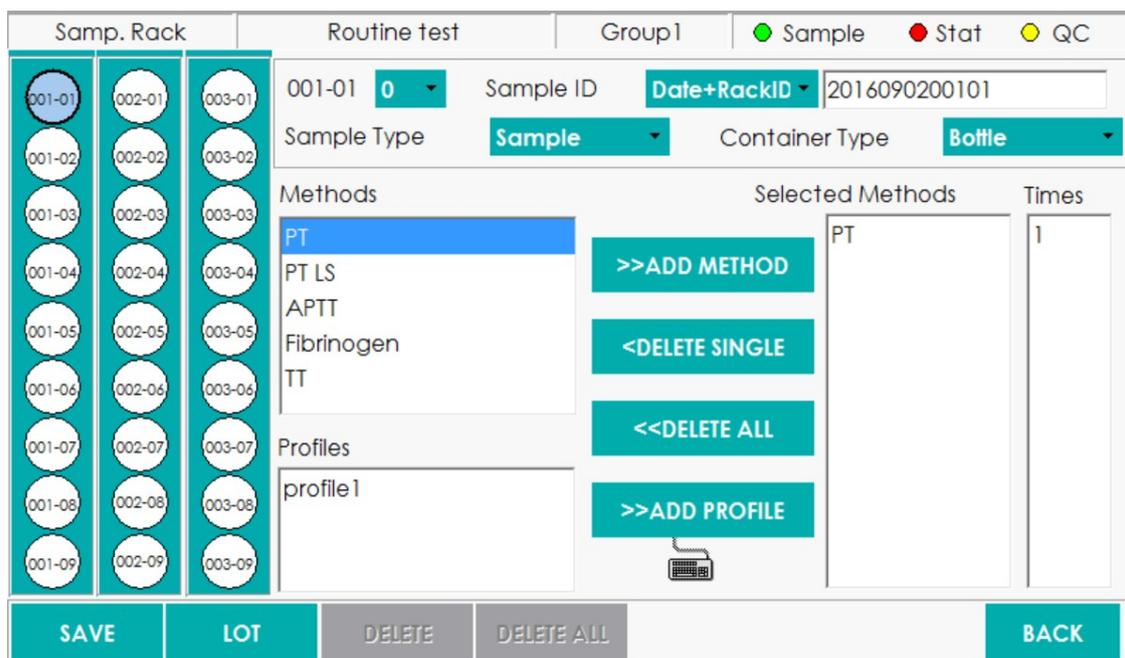


Fig 6-20 Controle do processamento de teste

- 3) Pressione Adicionar Amostra ou STAT para entrar na configuração da rack (veja capítulo 6.2 para detalhes):



- 4) Pressione TEST PAUSE, para suspender o teste em andamento. Depois de pausar, as amostras que já foram processadas serão finalizadas e as novas poderão ser adicionas para reiniciar a rotina.
- 5) Na interface ANALYS pressione VIEW para exibir a tela conforme abaixo:



Fig 6-22 Teste State

- (A) Test Item: indica o teste marcado para a amostra.
- (B) Test State: indica o status em que o teste está como por exemplo: incubação, pronto para teste , finalizado.
- (C) S/OD : indica o resultado do teste, seja em OD ou em tempo;
 - %、R、 INR、 DFbg : são os cálculos, taxas, fatores que podem ser calculados e indicados automaticamente.
- (D) Tip of test state: indica mensagens relacionadas ao teste.

- (E) Return: retorna na interface anterior.
 - (F) Curva do teste: verifica a curva do teste selecionado.
 - (G) Print: Imprimi os resultados da amostra
 - (H) Sample hole information list: exhibe as informações completas da rack de amostra.
- 5) Para editar informações básicas do paciente, na interface ANALYSIS clique na função EDIT.

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

Name	<input type="text"/>	Sample ID	2016082300101
Sex	Unknown	Age	<input type="text"/> Years
Bed No	<input type="text"/>	Record Date	23-08-2016
Dept.	<input type="text"/>	Sender	<input type="text"/>
Area	<input type="text"/>	Operator	Administrator

Navigation buttons: |<, <, >, >|

Action buttons: OK, , CANCEL

Fig 6-23 edição de informações do paciente

- 6) Após finalizar o teste, caso queira, você poderá repetir o teste da amostra já processada. Entre na opção ANALYSIS, entre na rack desejada e solicite a opção reteste.

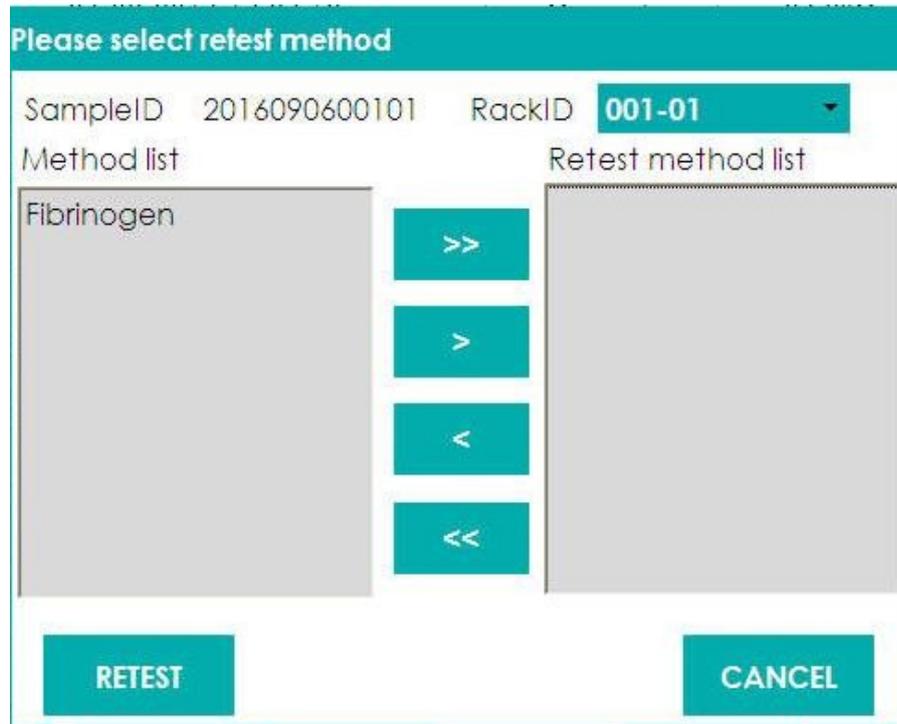


Fig6-24 Seleção de item para reteste

Selecione o item que deseja retestar, retorne a tela de Análise e em seguida pressione START.



Nota: Os reagentes, controles e calibradores deverão ser utilizados somente no período de validade.

6.6 Controle de Qualidade

ECL 760 pode gerar 12 tipos de relatórios de controle de qualidade.

No menu principal, pressione a Tecla QC e será exibido conforme abaixo:



Fig 6-25 Quality Control Item

Selecione a opção para exibir a tela conforme a requisição.

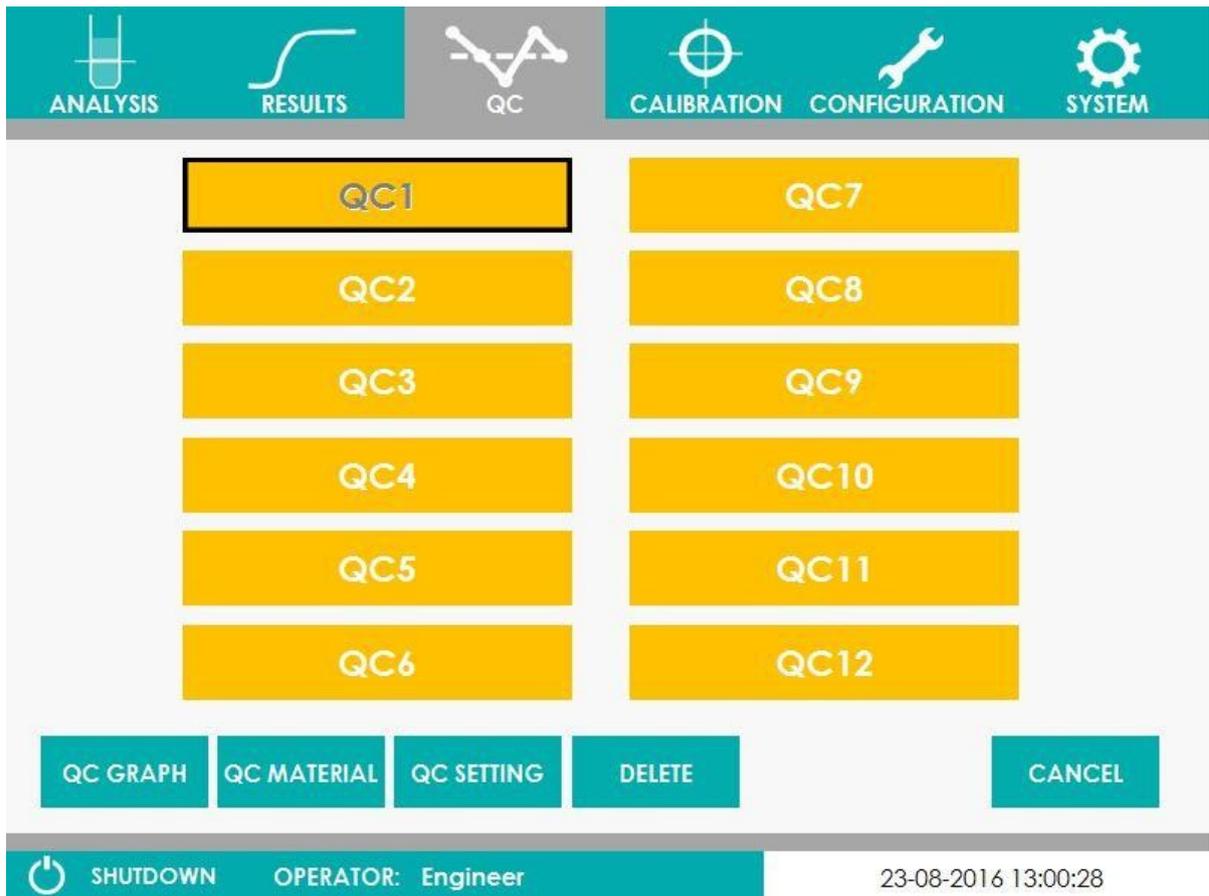


Fig 6-26 Selection Window of Quality Control Document

6.6.1 Configuração de Material de QC

Selecione o documento de QC, e pressione **QC Material** para entrar nas configurações.

Fig 6-27 Configuração de material de QC

Esses parâmetros incluem:

- ◆ Nome do QC: nome do controle
- ◆ Lote: número do lote do material
- ◆ Nível do CQ: Se é baixo ou alto, normal ou alterado.
- ◆ Data de expiração: data limite que o material poderá ser utilizado.

Pressione SAVE, para salvar os parâmetros de QC.

Pressione CANCEL, para sair da tela e retornar ao menu anterior.

6.6.2 Diagrama de QC

No menu de CQ, pressione QC GRAPH:

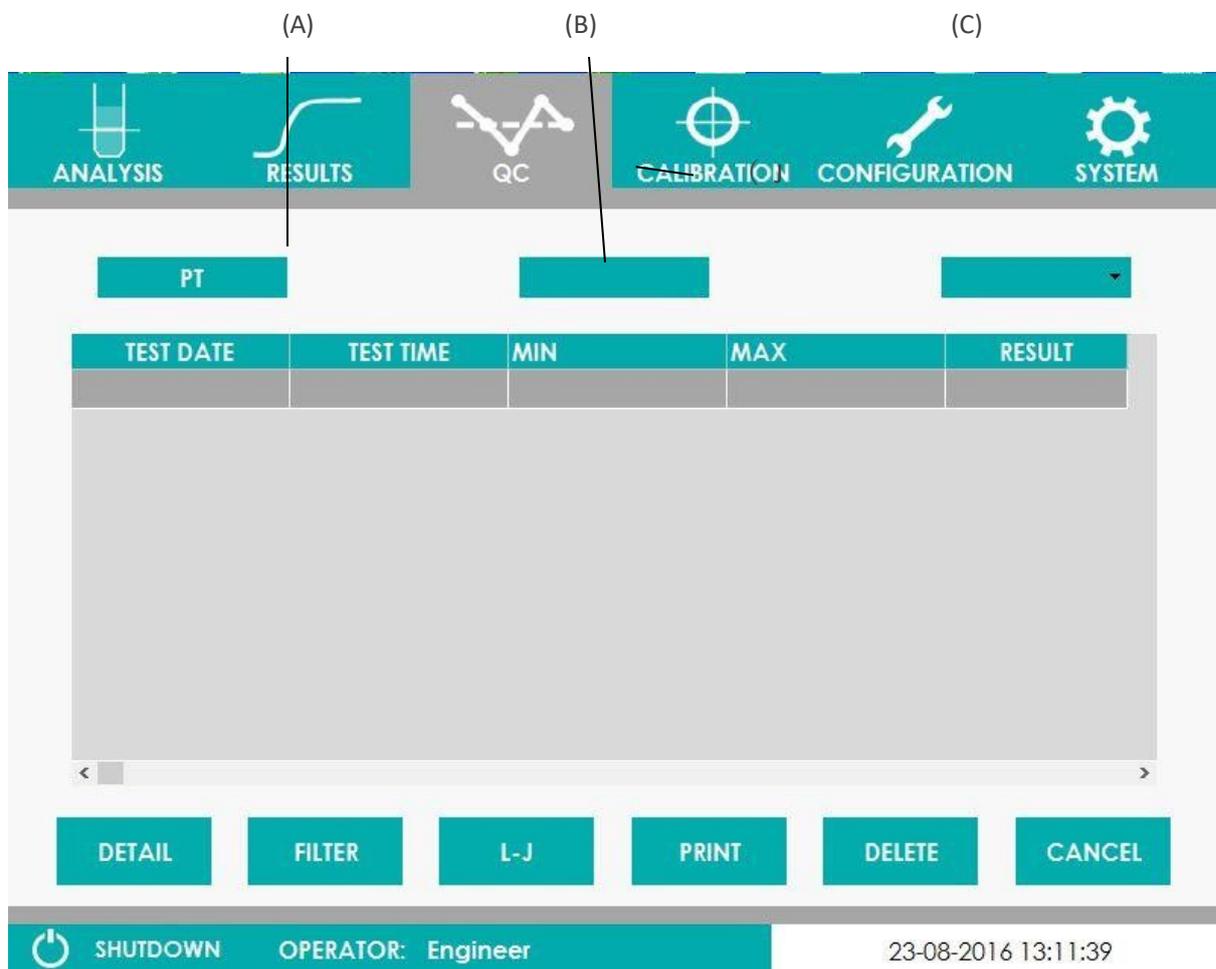


Fig 6-28 Diagrama de QC

(A) Item QC: exibe o item do QC.

(B) Material de QC: Nome do controle.

(C) Nível do QC: Alto ou baixo, normal ou patológico.

TEST DATE: exibe a data do teste de QC.

TEST TIME: exibe o tempo de medida do QC.

MIN: Valor mínimo do range.

MAX: Valor máximo do range.

RESULT: resultado do QC.

DETALHE: exibe as informações completas e detalhadas do QC.

FILTER: permite filtrar os resultados por data.

L-J: it displays the QC results in Levey-Jennings graph.

PRINT: Imprimi os resultados de QC.

DELETE: deleta os resultados de QC.

6.6.2.1 Parâmetros do Controle de Qualidade

Selecione o QC item e em seguida pressione QC Setting

The screenshot shows the 'QC Item Setting' window. It contains the following elements:

- QC Method:** PT
- Number of replicates:** 1
- QC Unit:** Sec.
- QC Evaluation:** Qc Limit
- Upper Stop Limit:** [Empty text box]
- Upper Mark:** [Empty text box]
- Target:** [Empty text box]
- Lower Mark:** [Empty text box]
- Lower Stop Limit:** [Empty text box]
- Buttons:** SAVE, [Printer icon], CANCEL

Fig 6-29 Configurações QC

Inclui os seguintes parâmetros:

- ◆ QC Method: Indica o item de QC
- ◆ Number of replicates: número de replicatas a ser realizada do QC.
- ◆ QC Unit: unidade de medida do QC cadastrado.
- ◆ QC Evaluation: implicação das regras de julgamento do QC

Pressione SAVE para salvar as alterações inseridas e CANCEL para retornar à interface anterior do QC.

6.6.2.2 Regras para julgamento do QC

Julga quando os resultados dos controles estão conforme os parâmetros estabelecidos para o QC.

Para o limite de CQ, é necessário definir os parâmetros. Durante o teste de controle de qualidade, se estiver além do intervalo de configuração, o alarme será dado.

- Upper Stop Limit: valor do QC está acima do valor máximo.

- Upper Mark: os dados do controle estão além desse valor.
- Target value: Média do QC
- Lower Mark: os dados do controle estão além desse valor.
- Lower Stop Limit: os dados do controle estão além do limite inferior.

1) Para regras multiplas de CQ, os seguintes parâmetros deverão estar configurados:

- Target value: valor médio do QC
- Standard Deviation: desvio padrão do QC
- Exceed $\pm 2SD$ for one time: Se o QC exceder $\pm 2SD$ por uma vez, o Sistema irá informar essa ocorrência.
- Exceed $\pm 3SD$ for one time: Se o QC exceder $\pm 3SD$ por uma vez, o Sistema irá informar essa ocorrência.
- Exceed $\pm 2SD$ continuously for two times: Se o QC exceder $\pm 2SD$ continuamente por duas vezes, o Sistema irá informar essa ocorrência.
- Exceed $\pm 2SD$ continuously for four times: Se o QC exceder $\pm 2SD$ continuamente por quatro vezes, o Sistema irá informar essa ocorrência.
- Exceed $\pm 2SD$ for two times in the same batch: Se o QC exceder $\pm 2SD$ continuamente por quatro vezes na mesma corrida, o Sistema irá informar essa ocorrência.
- Além ou abaixo do valor médio continuamente para 10 Se os dados de CQ excederem $\pm 2SD$ continuamente por quatro vezes no mesmo lote, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa de controle. x.: Se os dados de CQ estiverem além ou abaixo do valor médio continuamente por 10 vezes, o sistema avisará que o controle de qualidade está além da faixa de controle.

6.7 Calibração

No Menu principal pressione CALIBRATION para acessar a interface:



Fig 6-30 Calibração

Selecione o item, para que exibir a interface abaixo:

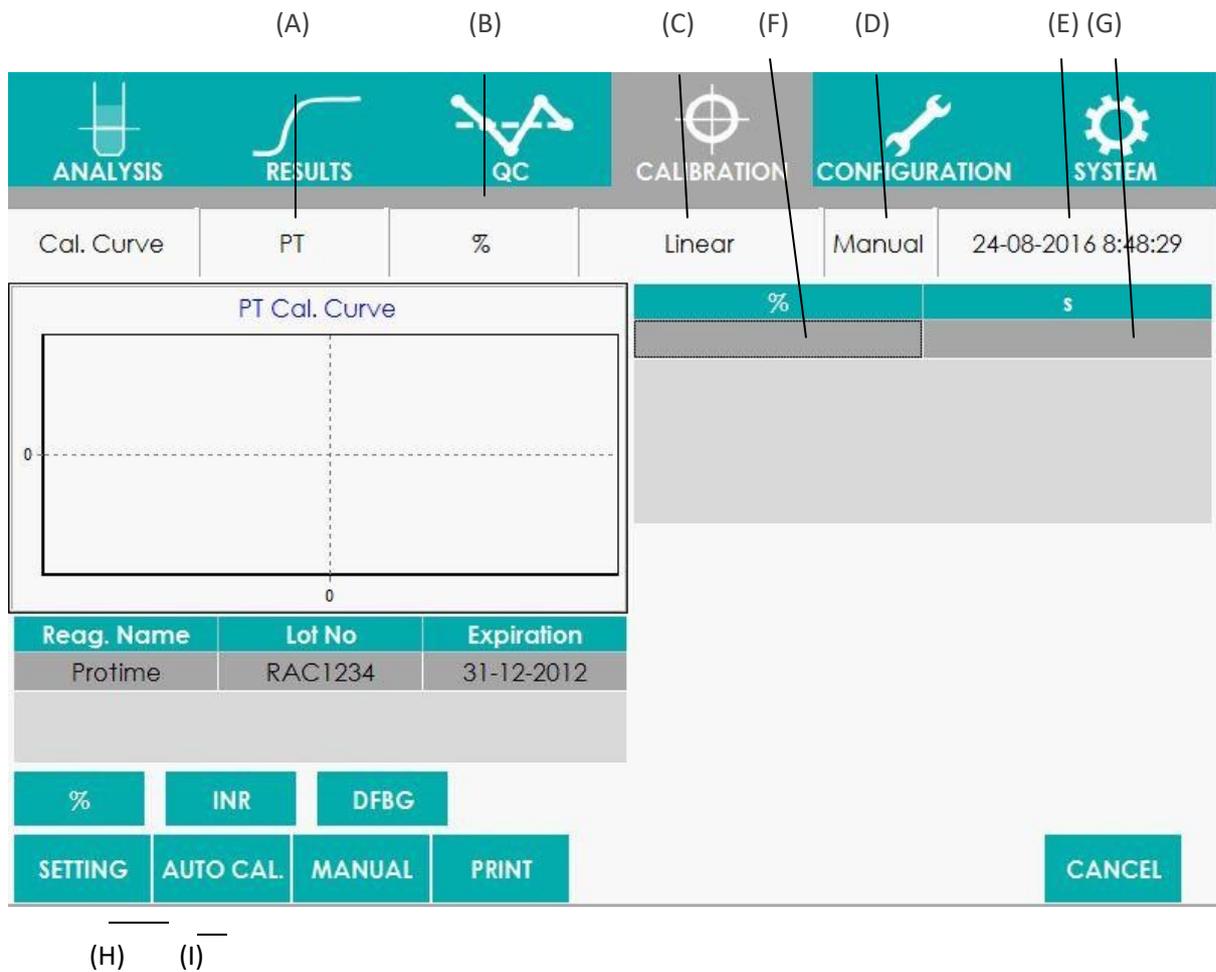


Fig.6-31 Calibration Curve Interface

- (A) Calibration Item: Indica o nome do item.
- (B) Tipo de parametro: Tipo de calibração a ser realizada.
- (C) Método de calibração: Indica um dos 4 métodos matemáticos para a calibração, incluindo Broken Line Regression, Linear Regression, Double Logarithmic Linear Regression e Double Logarithmic Broken-line Regression.
- (D) Modo de Calbração: Manual (diluindo o calibrador manualmente); Automatic (diluindo o calibrador automaticamente).
- (E) Data e hora da calibração.
- (F) Lista dos resultados de calibração: indica os 6 resultados de calibração.
- (G) Resultado Calibração: Indica os resultados nos diferentes pontos requeridos da calibração.
- (H) Curva de Calibração: Indica a interpolação dos 6 pontos de calibração da curva.

- (I) Informação do Reagente: indica todas as informações do reagent necessárias ao procedimento de calibração. (nome, lote, dentre outros).

6.7.1 Configuração dos Parâmetros de Calibração

Na interface de Calibração, clique em Setting

Para exibir conforme abaixo:

Fig 6-32 Configuração dos Parâmetros de Calibração

(A) Calculation Item 1: % Atividade

(B) Calculation Item 2: Ratio (PT ratio)

$$PT\ ratio = \frac{t}{PT\ average\ value}$$

t= Atual tempo de coagulação PT da amostra.

PT average value= PT media do pool de valor normal

(C) Calculation Item 3: INR $\rightarrow INR = (PTratio)^{ISI}$

ISI= Valor do ISI informado pelo fabricante

(D) Calculation Item 4: dFIB(PT derivative FIB)

(E) Normal value: PT valor normal (valor normal de PT do pool).

(F) Ponto decimal

(G) Métodos de calibração: São os tipos de método de calibração disponível Broken Line Regression, Linear Regression, Double Logarithmic Linear Regression and Double Logarithmic Broken-line Regression.

(H) ISI: valor do ISI informado pelo fabricante do reagente.

Pressione SAVE para salvar as alterações e pressione CANCEL para retornar ao menu anterior.

6.7.2 Entrada de dados Manual

Na interface de calibração, pressione MANUAL L the calibration data:

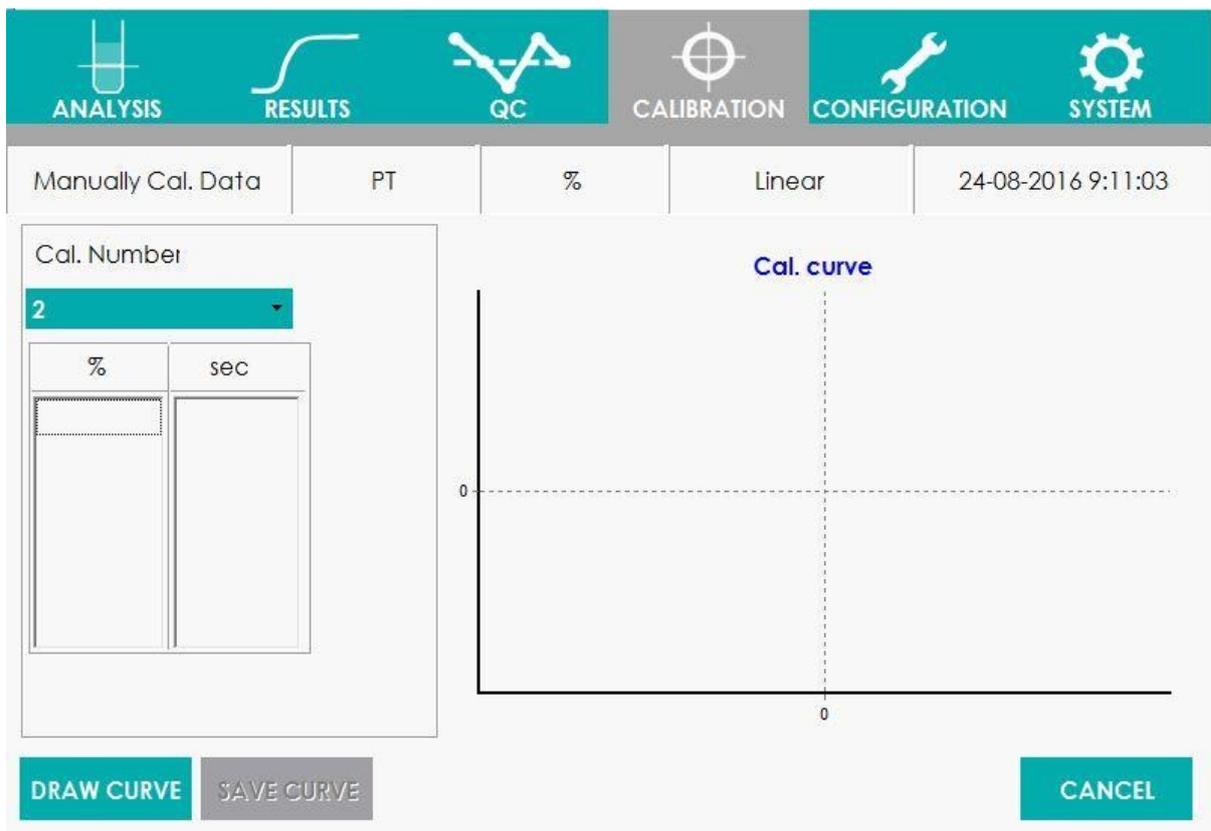


Fig 6-33 Entrada de dados Manual

- 1) Selecione o número do calibrador.
- 2) Clique na lista e será exibida a tela abaixo:

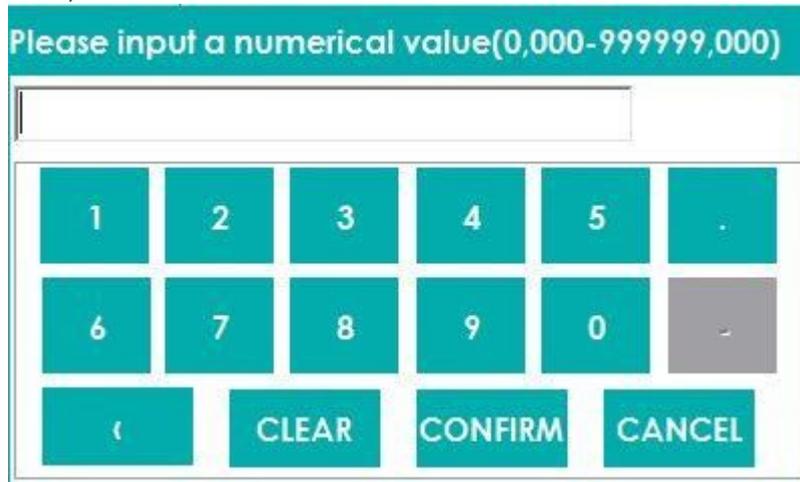


Fig 7-30 Entrada de dados

- 3) Insira a numeração desejada e clique em CONFIRM. Para deletar clique em clique e para retornar a interface , clique em CANCEL.
- 4) Pressione DRAW CURVE para inserir os dados manual e elaborar a curva.
- 5) Pressione SAVE CURVE para salvar as modificações e CANCEL para retornar à interface anterior.

6.7.3 Análise Calibração

No menu CALIBRAÇÃO, pressione a Tecla AUTOCAL e será exibido:

(F) Cal. Analysis

(L) Cal. Value 100

(I) Dilution Method Auto

No.	Factor	Conc.	Frequency
1			
2			
3			
4			
5			
6			

(G) No. Factor Conc. Frequency

(H) 1

(J) 2

(M) 3

(K) Dilution Factor

1/1

3/4

2/3

1/2

1/3

1/7

New Factor

ADD

DELETE

START REAGENT POS. CANCEL

SHUTDOWN OPERATOR: Engineer 24-08-2016 10:26:32

Fig 8-31 Análise Calibração

- (A) Item Calibração: Item em análise
- (B) Tipo de parametro de cálculo: % (concentração), R, INR and dFIB.
- (C) Métodos de Cálculo: São os métodos disponíveis no software Broken Line Regression, Linear Regression, Double Logarithmic Linear Regression e Double Logarithmic Broken-line Regression.
- (E) Data e hora da calibração
- (F) Concentração do calibrador: consulte na bula do kit ou no rótulo do calibrador.
- (G) Nível No.: Indicação do nível do calibrador.
- (H) Indicação do fator de diluição: indicação do fator de diluição que será utilizado.

- (I) Concentração de cada ponto: Quando for diluição automática, o Sistema irá calcular cada concentração automaticamente de acordo com o fator de diluição.
- (J) Frequencia: frequencia de calibração do item.
- (K) Lista dos Fatores de Diluição: O sistema disponibiliza diversos fatores.
- (L) Diluição Manual e Diluição Automática.
- (M) Posição do Reagente: Indicação da posição do reagente na rack.

6.7.3.1 Preparação do calibrador

- 1) Selecione a lista, indique a posição dos reagentes e os calibradores requeridos para o procedimento.
- 2) Verifique se o reagente está posicionado no equipamento em posição equivalente à informada no software.
- 3) Assegure que tem quantidade suficiente de reagente.
- 4) Certifique-se de que há cubetas em quantidade suficiente para os testes.
- 5) Verifique se o reservatório de esgoto está vazio e se o de limpeza está cheio.
- 6) Diluição automática do Calibrador: O plasma calibrador deve estar na primeira posição da S1.
Diluição Manual do Calibrador: Os calibradores preparados deverão estar posicionadas em suas devidas posições na rack.

6.7.3.2 Diluição automática da Calibração

- 1) Em **Cal. Value** insira a concentração do calibrador.
- 2) Em **Dilution Factor List** do lado direito, clique para selecionar o fator de diluição.
- 3) Baseado no fator de diluição selecionado, o Sistema poderá fazer a diluição automática de cada concentração conforme listado.
- 4) Clique em **"Frequency List"** e uma janela será exibida. Pressione Salvar e Confirme a mudança.
- 5) Pressione START para iniciar o teste.
- 6) Após finalizar o teste, a curva será exibida na tela automaticamente.

- 7) Pressione CANCEL para retornar à Interface do Menu de Calibração.

6.7.3.3 Diluição Manual da Calibração

- 1) Selecione a Diluição Manual.
- 2) Selecione o número de materiais padrão.
- 3) Na caixa de entrada Cal Value, insira a concentração do material padrão.
- 4) Clique em frequência e em seguida confirme.
- 5) Poderá ser informada até 6 diferentes concentrações para compor a curva de calibração.
- 6) Clique em START para iniciar teste.
- 7) Clique em CANCEL para retornar o menu anterior.

6.7.4 Impressão de dados da Calibração

Na interface da calibração pressione PRINT para poder imprimir os dados desejados

6.8 Resultados

Para os resultados, há dois modos de verificação: Por Método ou Por Paciente

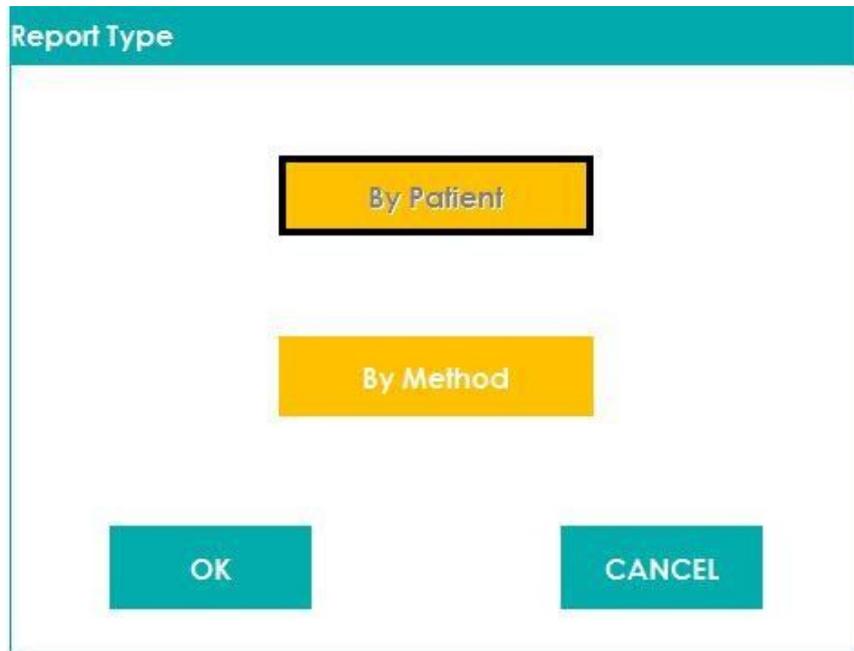


Fig 6-36 Query Mode

6.8.1 Por método

Pressione “Por Método”, em seguida pressione OK. Será exibido conforme abaixo:

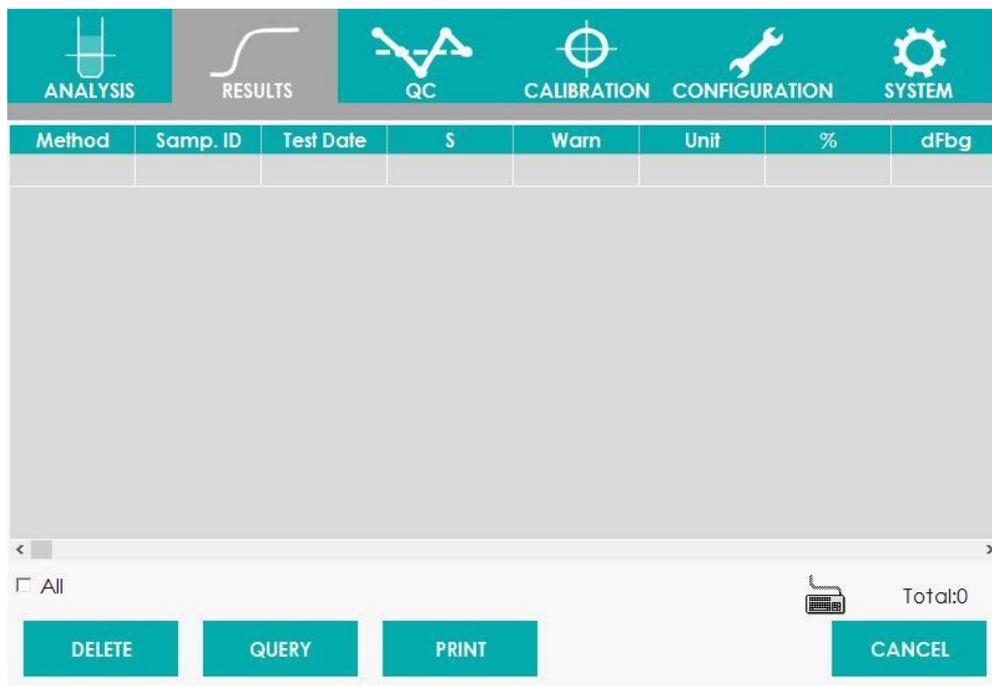


Fig 6-37 Por Método

Poderão ser armazenados até 1000 dados de paciente no arquivo do software.

6.8.1.1 Por Método

Na interface selecione por teste”, em seguida pressione OK. Será exibido conforme abaixo:

The screenshot shows a dialog box titled "Query by Item". It features a teal header bar. Below the header, there is a "Method" dropdown menu currently showing "PT". Underneath, there are two rows of search criteria. The first row has a checked checkbox labeled "Date Range" followed by two date dropdown menus, both displaying "25-08-2016". The second row has an unchecked checkbox labeled "Result Range" followed by a dropdown menu showing "%", and two empty text input fields. At the bottom of the dialog, there are three buttons: "OK", a printer icon, and "CANCEL".

Fig 8-34 Item Information Query

- 1) Selecione o método desejado.
- 2) Marque a opção “Date Range” e indique o interval de data que pretende fazer a busca. Pressione OK para confirmar e Cancel para retornar à interface anterior.

6.8.1.2 Deletar um resultado

Na interface de resultados, siga:

- Deletar uma gravação: Em query results, clique no arquivo e pressione a Tecla DELL.
- Deletar várias gravações: Em query results, pressione CTRL para selecionar diversos arquivos e em seguida pressione DELL.
- Deletar todas gravações: Selecione TODOS e em seguida pressione a Tecla DELETE.

7.8.1.3 Impressão de informação do Item

Na interface de resultados, poderão ser executadas as seguintes operações de impressão:

- Imprimir um arquivo: Na interface de resultados clique em PRINT. Selecione o arquivo desejado e em seguida imprima.
- ☑ Imprimir múltiplos arquivos: Selecione diversos arquivos utilizando o CTRL e em seguida a Tecla PRINT.

6.8.2 Por Paciente

Na interface selecione por paciente, em seguida pressione OK. Será exibido conforme abaixo:

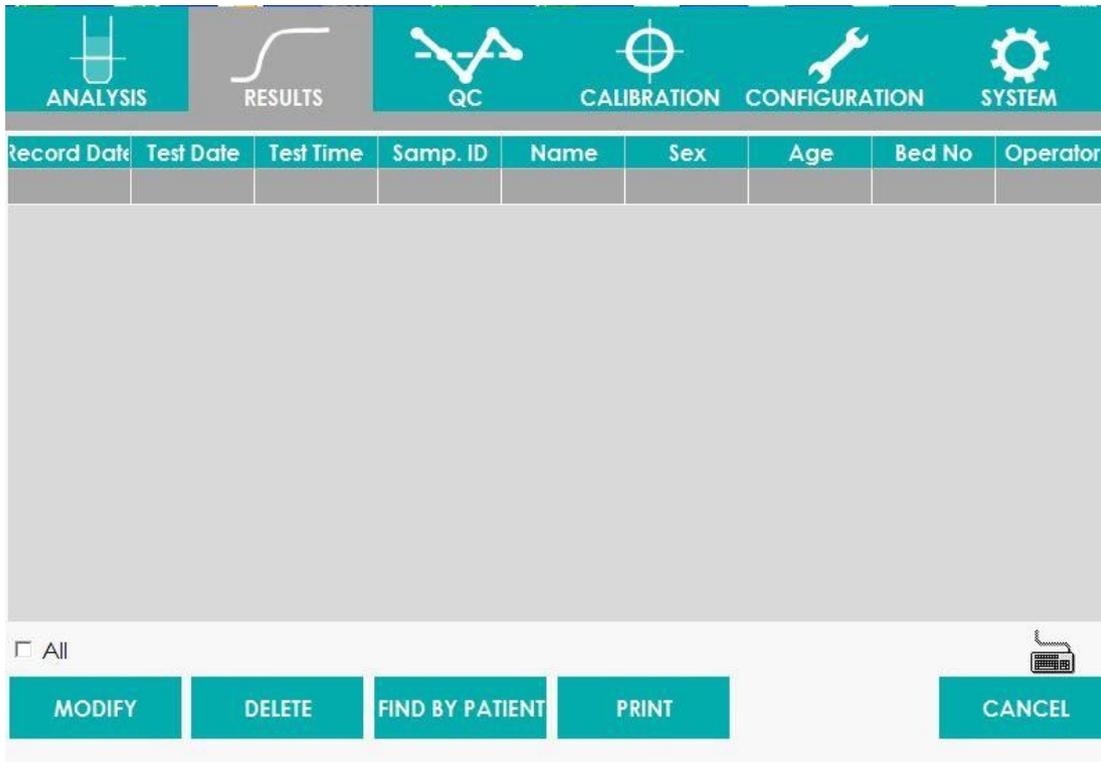


Fig 6-39 Patient Information List

6.8.2.1 Patient Information Query

Na interface de informação do paciente, pressione FIND BY PATIENT

Query by Patient

Date To

Name <input type="text"/>	Sample ID <input type="text"/>
Age <input type="text"/> <input type="text" value="Year"/>	Bed No <input type="text"/>
Sex <input type="text"/>	Checker <input type="text"/>
Dept. <input type="text"/>	Sender <input type="text"/>
Area <input type="text"/>	

Fig 6-40 Patient Query

- 1) Configure o range desejado
- 2) Configure a combinação dos fatores e variants que pretende filtrar como nome, idade, departamento, numero da amostra,

- 3) Pressione OK para confirmar e CANCEL para retornar a interface anterior.

6.8.2.2 Modificar Informação do Paciente

Na interface de resultados do paciente pressione MODIFY para editar informações como abaixo:

The screenshot shows a form titled "Patient Info." with the following fields and controls:

Name	<input type="text"/>	Sample ID	<input type="text" value="2016090600301"/>
Sex	<input type="text" value="Unknown"/>	Age	<input type="text"/> <input type="text" value="Years"/>
Bed No	<input type="text"/>	Record Date	<input type="text" value="06-09-2016"/>
Dept.	<input type="text"/>	Sender	<input type="text"/>
Area	<input type="text"/>	Operator	<input type="text" value="Administrator"/>

Navigation buttons: |<, <, >, >|

Action buttons: OK, , CANCEL

Fig 6-41 Informações Paciente

Diversas opções poderão ser selecionadas e combinadas para gerar o reporte desejado. Confirme clicando em OK e para retornar a tela anterior, pressione CANCEL.

6.8.2.3 Previsualizar informações do paciente

Depois de selecionar o paciente, pressione PREVIEW para entrar na tela conforme abaixo:

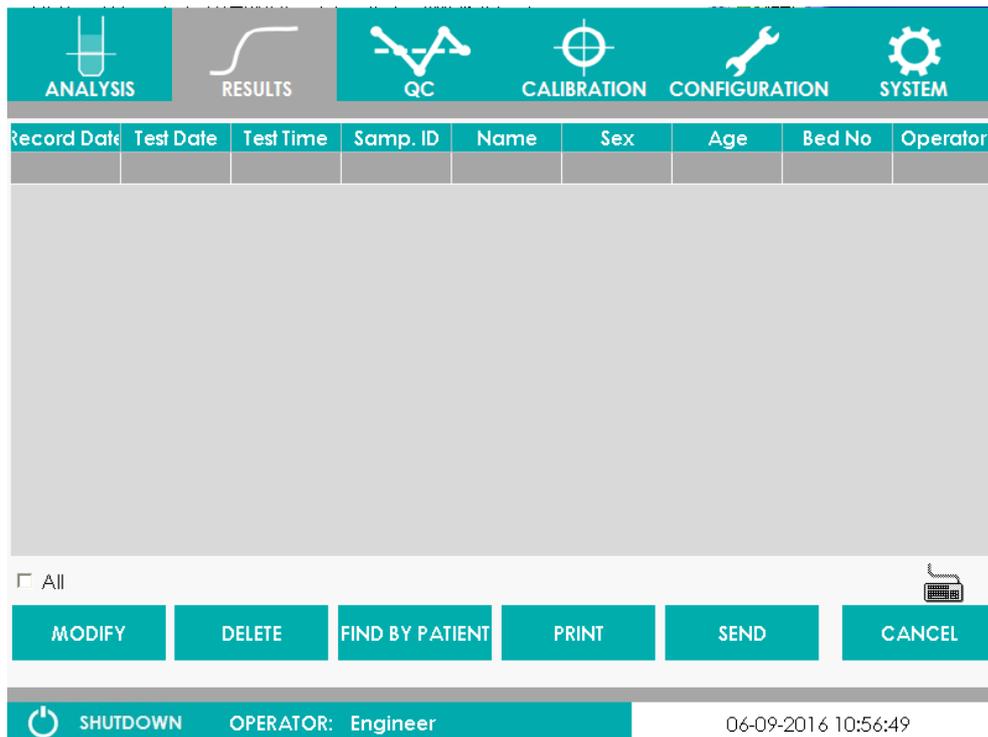


Fig 6-42 Visão geral dos pacientes

Use "▼" ou "▲" para corer as colunas de resultados e verificar conforme demanda. Quanto maior a quantidade de pacientes, maior será o tempo para carregar os dados.

6.8.2.4 Delar resultados de Paciente

Na interface de Resultado de Pacientes, as seguintes opções para deletar poderão ser utilizadas:

- Deletar um arquivo: Clique no arquivo desejado e pressione DELETE.
- Deletar diversos arquivos: Utilize a Tecla CTRL para selecionar diversos arquivos e em seguida pressione DELETE.
- ➔ Deletar todos arquivos: Selecione "All" e em seguida DELETE.

6.8.2.5 Imprimir os pacientes gravados

Na interface de resultados de pacientes, poderão executar as seguintes operações:

- Imprimir um resultado: Selecione o arquivo desejado e em seguida imprimir.
- Imprimir diversos resultados: Utilize a Tecla CTRL para selecionar diversos arquivos e em seguida Imprimir.
- Imprimir todo arquivo: Selecione ALL e em seguida de o comando de imprimir.

6.9 Desligar o Sistema

Após finalizar os testes, desligue o equipamento normalmente. No Menu Principal pressione **SHUTDOWN** a tela de saída será exibida conforme abaixo:

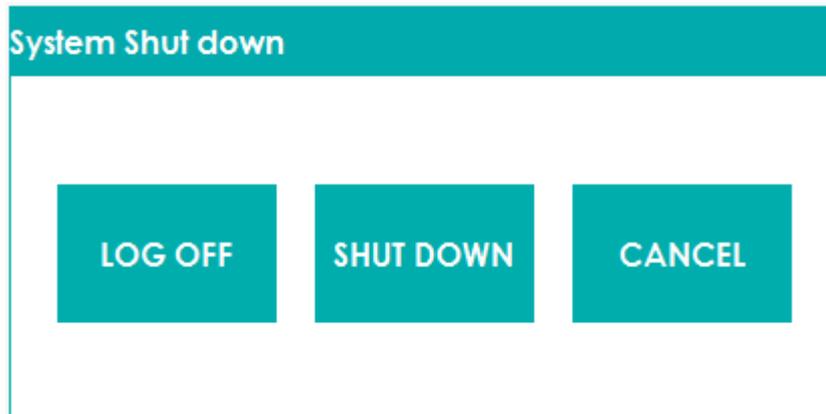


Fig 6-43 Tela de Shutdown

- *Clique em LOG OFF para sair da tela de Login.*
- *Clique em SHUTDOWN e o Sistema irá realizar o back up automaticamente e em seguida desligar o Sistema do computador. E então desligue o equipamento.*
- *Clique em CANCEL, para cancelar a operação e retornar ao MENU anterior.*



Nota: Faça back up dos dados históricos em mídia segura regularmente.

7 Manutenção



Nota:

Para realizar as atividades de limpeza e manutenção, certifique-se que o equipamento está desligado.

Os materiais deverão ser descartados conforme a legislação vigente no país.

7.1 Agenda de Manutenção

O usuário deve manter a agulha e o trilho constantemente limpos.

1) Manutenção Diária

- Descartar as cubetas usadas.
- Descartar o resíduo do esgoto.
- Limpar os resíduos em torno dos frascos.
- Limpe a agulha de amostra e reagente.

2) Manutenção Semanal

- Limpeza do Pipe
- Limpeza do Equipamento

3) Manutenção Mensal

- Calibração do LED

4) Manutenção Trimestral (três ou seis meses)

- Tire as poeiras e sujeiras do trilho e mantenha lubrificado.
- Limpe o trajeto dos líquidos e troque o filtro se necessário.
- Calibre a posição mecânica.

7.2 Guia de Manutenção

7.2.1 Limpeza da Agulha de Pipetagem

- 1) Limpe a agulha de pipetagem pelo menos uma vez ao dia ou quando for necessário;

2) Se ainda houver sujeira na superfície da agulha após a limpeza, desligue a energia e esfregue a agulha de amostragem pela gaze ou outros materiais embebidos em álcool de cima para baixo, prestando atenção à lavagem. Cuidado para não dobrar e nem quebrar.



Alerta:

- 1 – A ponta da agulha é afiada, tenha cuidado para não se cortar durante a limpeza.
- 2 – Utilize luvas para limpar a agulha.
- 3 – Após concluir as operações, lave bem suas mãos com sanitizante apropriado.
- 4 – Todos os resíduos deverão ser removidos e eliminados.

7.2.2 Dispensar cubetas usadas.

As cubetas são descartáveis e não poderão ser reutilizadas. Depois de terminar o teste para cada item, a cubeta será automaticamente descartada na caixa de coleta especial. A caixa de coleta está localizada no lado direito do equipamento, e é recomendado jogar fora as cubetas na caixa de coleta pelo menos uma vez a cada dia, evitando o acúmulo de resíduo.

7.2.3 Dispensar o esgoto

Quando o reservatório de esgoto estiver cheio elimine o resíduo.

- 1) Retire a tampa do reservatório e despreze o líquido em local apropriado.
- 2) Passe uma água no frasco para fazer o enxague do resíduo.
- 3) Encaixe a tampa do frasco e disponibilize novamente para uso.



Alerta:

- 1 – Os resíduos do equipamento devem ser tratados como potencialmente infectantes. Tenha todo o cuidado necessário para evitar acidentes e contaminações.
- 2 - Utilize os devidos equipamentos de proteção para manusear os resíduos.



Nota :

Se o líquido de descarte estiver além do nível de alerta durante o processo de teste, o instrumento enviará automaticamente o alarme e encerrará o teste subsequente do item, solicitando ao usuário que manuseie o líquido residual no frasco de descarte.

7.2.4 Limpar a gota na posição do reagente

- 1) Abra a tampa.
- 2) Use luvas para limpar a gota de água na mesa da posição do reagente e a posição de limpeza com papel toalha ou pano de gaze;
- 3) Pode haver uma gota de água de condensação no interior de cada orifício do reagente, e você pode usar luvas para limpar com papel toalha ou pano de gaze.
- 4) Cubra a tampa da blindagem.

7.2.5 Substituição do Papel da impressora Interna

- 1) Abra a tampa da impressora.
- 2) Retire a barra de borracha, prestando atenção à sua temperatura para evitar queimaduras.
- 3) Substitua o novo papel.
- 4) Mantenha o papel pressionado e, em seguida, coloque a barra de borracha.
- 5) Recoloque a tampa da impressora.

7.2.6 Complementar as cubetas

Durante o teste, se não houver cubetes suficientes, o equipamento interromperá automaticamente o teste de acompanhamento e solicitará a substituição de uma nova cubete.

Após o teste finalizar, abra a tampa do equipamento e:

- 1) Remova as cubetas usadas.
- 2) Coloque as novas cubetas no suporte e substitua no equipamento.



Alerta: Substitua as cubetas apenas quando o equipamento estiver parado. Em hipótese alguma, manipule esse sistema para evitar riscos de danos e acidentes com o usuário e equipamento.

7.2.7 Suplemente o fluido de limpeza

- 1) Após a paragem do teste, desaperte a tampa do frasco de limpeza no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio;
- 2) Coloque a nova solução de limpeza no frasco.
- 3) Aparafuse o batente no sentido horário.

7.2.8 Substituição do Fusível

Os fusíveis são colocados ao lado do interruptor de energia no lado esquerdo do instrumento, e há dois fusíveis para cada instrumento.

- 1) Desligue o Equipamento.
- 2) Retire os parafusos e remova a tampa.
- 3) Substitua o fusível (**especificação T5.0AL 250V**)
- 4) Encaixa a tampa.
- 5) Parafuse novamente



Alerta: Somente utilizar fusível conforme o especificado.

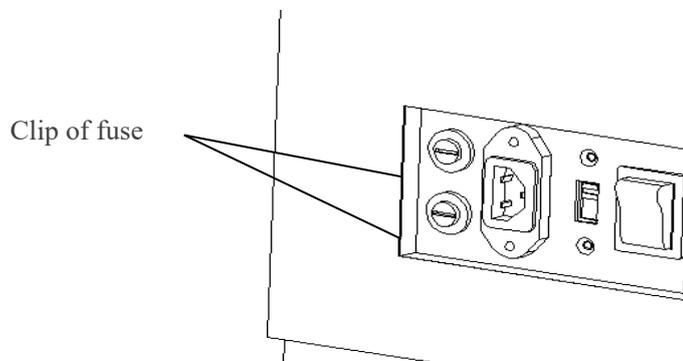


Fig 11-1 Substituição de Fusível

8 Guia de Falhas e Soluções

Esse capítulo descreve as falhas e tratamentos comuns do instrumento. Se você ainda não conseguir remover as falhas seguindo as explicações neste capítulo ou precisar de mais informações detalhadas, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente da Erba Lachema.

Falha	Solução
1) Analisador não inicializa	<p>Verifique se está conectado a energia</p> <p>Verifique os fusíveis</p> <p>Cheque a voltagem</p>
2) A iluminação da área de teste não acende	<p>Verifique a alimentação de energia.</p> <p>Se a alimentação estiver ok, substitua o iluminador.</p>
3) O Software não carrega	<p>Reinicie o sistema</p>
4) A impressora não liga	<p>Verifique se o plug de energia está acomodado</p> <p>Verifique o botão ON/OFF</p> <p>Verifique o fusível</p>
5) A impressora não imprime	<p>Verifique se todas as conexões estão corretas</p>
6) Não há líquido no poço de limpeza	<p>Verifique se o reservatório de líquido está abastecido e fechado.</p> <p>Verifique a pressão das bombas.</p> <p>Verifique se não há vazamento nas tubulações</p>

- | | |
|---|--|
| 7) O líquido está espirrando no poço de limpeza | Verifique se os reservatórios estão bem selados

Verifique a bomba de vácuo

Verifique se não tem ar no sistema. |
| 8) Não realiza a leitura do bit | Verifique se a luz da área de teste está acesa.

Verifique os sinais na placa

Verifique se os parâmetros ópticos funcionam corretamente. |
| 9) o valor do sinal de AD está muito alto | Verifique se os parâmetros ópticos funcionam corretamente

Verifique os posicionamentos da área.

Verifique se há alguma obstrução na probe. |
| 10) A repetibilidade dos teste está ruim | Pode estar usando cubetas contaminadas

O volume de reação está inferior a 150 uL.

Verifique se tem reagente suficiente

Verifique se tem amostra suficiente

A linha de sinal está baixa.

A solução de reação pode ter sido contaminada.

Reagente expirou.

As poços da área de testes podem estar contaminados com resíduos líquidos. |
| 11) O volume de aspiração está oscilando | Verifique se há obstrução na probe de aspiração

Substitua os tubos |

- 12) o valor do QC está fora do range
- Verifique a validade dos controles e reagentes.
- Verifique se os controles foram preparados adequadamente.
- Verifique se os parâmetros de CQ foram cadastrados corretamente.
- Verifique a programação do teste.
- 13) Há partículas na Probe
- Limpe a probe
- Substitua o O-ring da probe
- Verifique o tubo de conexão da probe
- 14) As amostras estão contaminando
- Verifique se a probe está bem conectada
- Limpe ou substitua a probe
- Limpe o todo de lavagem
- Verifique se não há resíduos
- Assegure que a solução de limpeza esteja nova e adequada.
- 15) O Incubador não esquenta
- Verifique as configurações de temperatura
- 16) Há líquidos em volta do analisador
- Verifique se não há vazamentos na tubulação ou em suas conexões.

9 Performance

9.1 Precisão

O analisador ECL 760 foi avaliado com os reagentes de Erba e os resultados são os seguintes.

Parametro	Reagente	Unidade	C.V. *	C.V. limite **	outros
PT LS	Erba Protime LS	%	1.5% ou menos	4.80%	
PT	Erba Protime	%	1% ou menos	4.80%	
APT7	Erba Actime	sec	1% ou menos	3.90%	
	Calcium Chloride 25mM				
Fbg	Owren's Veronal Buffer	g/L or mg/dL	4% of less	6.50%	
	Erba Thrombin Reagent				
TT	Erba Thrombin Time	sec	1.5% ou menos	10%	
Extrinsic Factor PT based	Owren's Veronal Buffer	%	4% ou menos	9%	
	Erba Factor deficient Plasmas				
	Erba Protime or Protime LS				
Intrinsic Factor APTT based	Owren's Veronal Buffer	%	6.5% ou menos	8%	
	Erba Factor deficient Plasmas				
	Erba Actime				
	Calcium Chloride 25mM				
AT III	Erba Chrom AT Xa	%	4% ou menos	10.70%	
DDimer	Erba DDimer R	ng/mL	7% ou menos até ponto de corte 14% ou menos até ½ ponto de corte	<10% até ponto de corte <15% até ½ ponto de corte	LOQ= 70ng/mL Linearity 1600 No Hook effect till 100 000
Prot C	Erba Prot C Dilution buffer	%	4% ou menos	6.70%	
Lupus DRVVT Screen	Erba LA1 Lupus screen	sec	1% ou menos	Não há limites publicados	
Lupus DRVVT Confirm	Erba LA2 Lupus confirm	sec	6% ou menos	Não há limites publicados	

* CV coeficiente de variação obtido com 20 replicatas do Erba Normal control para rotina PT, APTT, e Fibrinogenio e 10 replicatas para os outros parâmetros..

**Referência dos limites de CV: *“Normes d’acceptabilité en Hémostase” of GEHT, August 2014. GEHT is a study group of the French Society of Hematology who developed these guidelines in cooperation between members of GEHT, the main associations of French quality controls and the National Security Agency drug and health products (ANSM).* O limite de varia conforme a concentração de cada analito.

9.2 Limites

Parametro	Reagente	Linearidade / ranges	Máximo tempo de leitura	Interferencias		
				Lipemia	Icterici a	Hemólise
PT LS	Erba Protime LS	0.7 to 10 INR	150 seg	-	-	-
PT	Erba Protime	0.7 to 10 INR	180 seg	Não significante até 5 g/L	Não significante até 200 mg/L	Não significante até 10 g/L
APTT	Erba Actime		180 seg	Não significante até 3 g/L	Não significante até 200 mg/L	Não significante até 10 g/L
	Calcium Chloride 25mM					
Fbg	Owren's Veronal Buffer	65 to 450 mg/dL com diluição padrão, ou 20 a 1800 com pós diluição	90 seg	Não significante até 10 g/L	Não significante até 200 mg/L	Não significante até 10 g/L
	Erba Thrombin Reagent					
TT	Erba Thrombin Time		100 seg	Interferem no ensaio	Não significante até 200 mg/L	Não significante até 2.5 g/L
Extrinsic Factor PT based	Owren's Veronal Buffer	10 to 150%	180 seg	Conforme especificação do reagente		
	Erba Factor deficient Plasmas					
	Erba Protime or Protime LS					
Intrinsic Factor APTT based	Owren's Veronal Buffer	10 to 150%	VIII: 150 seg IX: 180 seg XI: 140 seg XII: 180 seg	Conforme especificação do reagente		
	Erba Factor deficient Plasmas					
	Erba Actime					
	Calcium Chloride 25mM					
AT III	Erba Chrom AT Xa	7.5 to 140%	45 seg	-	-	-
DDimer	Erba DDimer R	LOQ= 70ng/mL Lin.= 1600ng/mL Sem efeito prozona 100000	160 seg	Não significante até 2 g/L	Não significante até 200 mg/L	Não significante até 6 g/L
Prot C	Erba Prot C Dilution buffer	4 to 120%	60 seg	-	-	-
Lupus DRVVT Screen	Erba LA1 Lupus screen		240 seg	Não significante até 2 g/L	-	Não significante até 10 g/L
Lupus DRVVT Confirm	Erba LA2 Lupus confirm		120 seg	Não significante até 2 g/L	Não significante até 200 mg/L	Não significante até 10 g/L



Disposição

10.1 Descarte ao final de vida útil

Antes de descartar o instrumento, entre em contato com o representante local da Erba Lachema. Instrução completa será fornecida para o processo de descarte adequado e completo do instrumento, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.



Nota: Há uma bateria de lítio na placa do equipamento.



Embalagem

11.1. Requerimento de Transporte

• Temperatura:	-10°C a +50°C
• Umidade:	≤ 85% (sem condensação)
• Pressão Atmosférica	de 50 kPa a 106 kPa

11.2. Rótulos de Embalagem

Os rótulos aplicados na embalagem externa especificam as condições ambientais aceitáveis para transporte e armazenamento do dispositivo, conforme descrito neste manual. Eles também contêm etiquetas necessárias para que o pacote seja manuseado adequadamente durante os transportes, como FRÁGIL, deste lado, etc., conforme necessário, de acordo com os procedimentos internos.



Contato

Para suporte técnico:

Fabricante

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Tel: +420 517 077 111

Website : <https://www.erbamannheim.com/en/product-support/>

Caso necessário, entre em contato com seu Distribuidor local.