

ECL 412

Coagulometro de 4 canais
Semi automático



MANUAL DO USUÁRIO

REVISÃO 1.1

Cat.n .: INS00060

Data da última revisão: 02/2018, UM / 36/18 / B



Erba Lachema sro, Karáse k 2219 / 1d, 621 00 Brno, CZ

Prefácio

A Erba Lachema ECL 412 manual do usuário é protegido por direitos autorais. Nem todo nem qualquer parte da informação contida neste documento podem ser adaptadas ou reproduzidos em qualquer material para, excepto com o consentimento por escrito de Erba Lachema.

Todas as informações, de natureza técnica e particularidades do ECL 412 Analyzer e seu uso são dadas por Erba Lachema de boa fé, mas podem conter erros. Este manual destina-se apenas para auxiliar o usuário no uso da LCE 412 Analyzer e, portanto, Erba Lachema não será responsável por qualquer perda ou dano de qualquer que seja decorrente da utilização ou qualquer informação ou indicação em, ou quaisquer erros ou omissões neste manual.

Os usuários devem respeitar as precauções e notas destinadas a protegê-los contra lesões e / ou danos instrumento.

O uso indevido do instrumento e nenhum respeito dos procedimentos de manutenção do instrumento anula a garantia.

Ícones

Os seguintes ícones são utilizados no instrumento para auxiliar o usuário:



Atenção: Leia o documento de instalação



Informação: Leia atentamente as instruções antes de tentar praticamente.



Risco Biológico: Esteja ciente de que este produto representa algum risco biológico, devido à natureza do material analisa.

Tome propriedades dos pré-avisos deste Manual do usuário.



Armazenamento condições:

Armazenar este instrumento entre 5 ° C e 20 ° C



IVD:

Este instrumento é abrangido pela Directiva Europeia diagnóstico in vitro In.



CE Mark:

Este produto tem a marca CE.



Fabricante:

Este produto é fabricado para Erba Lachema pelo fabricante listados.



Número de série:

Indica o número de série do produto.



Disposição:

O símbolo no produto indica que este produto não pode ser tratado como um lixo doméstico. Em vez este deve ser tratado no ponto de recolha selectiva para a reciclagem de equipamentos eléctricos e electrónicos. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar potenciais consequências negativas para o ment environ e humano

A saúde, que de outra forma poderia ser causada pelo manuseio inadequado de resíduos deste produto. Entre em contato com o escritório local da cidade ou com o distribuidor deste produto.

De acordo com a diretiva da UE 2002/96 / EC

- para dispositivos médicos vendidos a partir de então pela ERBA Lachema, os custos correspondentes são divididos conforme descrito abaixo:

1. A entrega do dispositivo em questão à ERBA Lachema será paga pelo CLIENTE
2. Desmontagem do dispositivo a triagem de peças e a eliminação de resíduos serão suportadas pela ERBA Lachema de acordo com a regulamentação local existente
3. No caso de uma venda a terceiros, o primeiro CLIENTE informará a ERBA Lachema o nome e o endereço do novo proprietário para garantir a rastreabilidade do dispositivo e para permitir sua eliminação adicional, e informará o novo proprietário que ele pagará pela entrega do dispositivo à ERBA Lachema pela sua eliminação
4. Caso contrário, o primeiro CLIENTE pagará todos os custos e todas as penalidades que as autoridades devem impor ao fabricante a falta de rastreabilidade da eliminação do dispositivo, conforme solicitado pelo regulamento
 - Para dispositivos médicos vendidos antes desse período, exceto em casos particulares, a eliminação do dispositivo será suportada pelo CLIENTE. Mediante solicitação, o ERBA Lachema pode fornecer essa eliminação. Entre em contato para obter cotação
 - Para dispositivos médicos vendidos e usados em outros países, o CLIENTE deve entrar em contato com o REBAIXADOR ERBA Lachema para ser informado de suas responsabilidades

A seguir iconografia é usado em todo o manual para ajudar o usuário:

Por favor, preste especial atenção aos avisos com esta marca. Há potencial de risco à Rator ope ou segurança instrumento.



Aviso:

1. Mensagens de aviso preto no branco exibe informações do usuário importante dar elementos para tomar decisões informadas
2. Mensagens de aviso Preto em laranja exibe informações importantes que podem causar algum grau de inconveniência no sistema
3. Mensagens de aviso Branco em vermelho exibem mensagens importantes que podem causar danos ao instrumento ou risco potencial ao usuário



Nota:

Este ponto é digno de nota.



Informação:

Leia as instruções ou kit de inserção eets sh cuidadosamente antes tentando praticamente.



Risco biológico:

Descontaminar todas as partes do instrumento antes da intervenção do serviço.

Observe as precauções apropriadas quando se utiliza este instrumento, a manipulação da amostra materia l ou resíduos hospitalares; bata de laboratório, luvas, óculos de protecção.

Considere todos os materiais de origem humana, como controles e calibradores, como potencialmente infeccioso.

Eliminar todos os resíduos líquidos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. resíduos de pré-tratamento de líquidos é recomendada.



Armazenamento:

Armazenar o instrumento entre 5 ° C e 20 ° C. Preste atenção para outros Atures recomendado de armazenamento da têmpera sobre literatura do produto associado.

1 Conteúdo

PREFACE	2
ICONES	3
1. CONTEÚDO	6
2. PANORAMA	10
2.1 DESCRIÇÃO GERAL	10
2.2 USO PRETENDIDO	10
2.3 ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO	11
2.4 APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO	13
2.4.1 POSIÇÕES DO MÓDULO	13
2.4.2 DESCRIÇÃO DO MÓDULO	14
2.4.3 TELA DE TOQUE EM CORES	14
2.4.4 IMPRESSORA TÉRMICA INTEGRADA	14
2.4.5 37 ° ÁREA CONTROLADA POR TEMPERATURA	14
2.4.5.1 CANAIS DE MEDIÇÃO	14
2.4.5.2 ÁREA DE INCUBAÇÃO DE COVETES DE REAÇÃO	14
2.4.5.3 37 ° ÁREA DE INCUBAÇÃO DOS CREAGENTES	14
2.4.6 ÁREA DE INCUBAÇÃO DE REAGENTES DE TEMPERATURA AMBIENTE	15
2.4.7 DISPOSITIVO DE RETIRADA DO REAGENTE	15
2.4.8 IDENTIFICAÇÃO DE FREQUÊNCIA DE RÁDIO (RFID)	15
2.4.9 INTERFACE	15
2.4.9.1 ON / OFFSWITCH	15
2.4.9.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA	15
2.4.9.3 PORTA SERIAL	15
2.4.9.4 USBPORTS TIPO A	15
2.4.9.5 USBPORT TIPO B	16
2.4.10 ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	17
2.4.11 ECL 412 LISTA DE ACESSÓRIOS	17
3. OPERATING PRINCÍPIOS	18
3.1 DETERMINAÇÃO DOS TEMPOS DE ENTRADA	18
3.2 MEDIDAS CROMOGÊNICAS	19
3.3 MEDIDAS IMUNO-TURBIDÍMÉTRICAS	19

4 PREPARAÇÃO DAS ANALISES	20
4.1 ARRANQUE DO INSTRUMENTO	20
4.2 CARGA DE CONSUMÍVEIS	20
4.3 PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS	21
4.3.1 PREPARAÇÕES PRÉ-ANALÍTICAS DAS AMOSTRAS	21
4.3.2 PREPARAÇÃO ESPECÍFICA DE AMOSTRAS	22
4.3.3 PREPARAÇÃO DOS CALIBRADORES	22
4.4 PREPARAÇÃO DOS REAGENTES	23
5. INTERFACE DO USUÁRIO	25
5.1 INTRODUÇÃO GERAL DO SOFTWARE	25
5.1.1 TELA DE INICIALIZAÇÃO	25
5.1.2 BARRA SUPERIOR	25
5.1.3 BOTÃO DE ANÁLISE	25
5.1.4 BOTÃO RESULTADOS	26
5.1.5 BOTÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	26
5.1.6 BOTÃO DE CALIBRAÇÃO	27
5.1.7 BOTÃO DE CONFIGURAÇÃO	27
5.1.8 BOTÃO DO SISTEMA	27
5.1.9 BARRA DE STATUS	28
5.2 CALIBRAÇÃO DE EXECUÇÃO	29
5.3 CONTROLOS DE QUALIDADE DE EXECUÇÃO	31
5.3.1 DEFINIR MATERIAIS DE CONTROLE DE QUALIDADE	31
5.3.2 MATERIAIS DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EXECUÇÃO	34
5.4 ANÁLISES DE EXECUÇÃO	35
5.4.1 EXECUTANDO ANÁLISES ÚNICAS OU DUPLICADAS	36
5.4.1.1 CASO DE ENSAIOS DE ROUPAS	37
5.4.1.2 CASO DE ENSAIOS IMUNO-TURBIDIMÉTRICOS	37
5.4.1.3 CASO DE ENSAIOS CROMOGÊNICOS	38
5.4.2 ANALISAS DE EXECUÇÃO COM A LINHA DE PREPARAÇÃO ATIVADA	43
5.5 RECUPERAR RESULTADOS	46
5.5.1 RECUPERAR RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO	46
5.5.2 RECUPERAR RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE	47
5.5.3 RECUPERAR RESULTADOS DA AMOSTRA	50
5.6 CONFIGURAÇÃO (DOS ENSAIOS)	54
5.6.1 CRIANDO UM NOVO MÉTODO	54
5.6.2 EXCLUINDO MÉTODO EXISTENTE	57
5.6.3 PARÂMETROS DE MÉTODO	58
5.7 SISTEMA	62
5.7.1 GLOBAL	62
5.7.2 MENU DE EXECUÇÃO	63

5.7.3 IMPRESSORA	65
5.7.4 LIS	66
5.7.5 SERVIÇO	67
6. INSTALAÇÃO	69
6.1 PREPARAÇÃO DO SITE	69
6.2 PREPARAÇÃO DO SISTEMA	69
6.2.1 DESBLOQUEAR O SISTEMA	69
6.2.2 PREPARAR O SISTEMA PARA A INSTALAÇÃO	70
6.2.3 INSTALAR O ROLO DE PAPEL	71
6.2.4 GUIA DE PRECAUÇÃO	72
7. MANUTENÇÃO	74
7.1 DIARIAMENTE	74
7.2 SEMANALMENTE	74
7.3 MENSALMENTE	74
7.4 TRIMESTRE	74
7.5 ANUALMENTE	74
7.5.1 VERIFICAÇÕES DOS ELEMENTOS DE MEDIÇÃO	75
7.5.1.1 VERIFICAÇÃO DAS MEDIÇÕES NEFELOMÉTRICAS	75
7.5.1.2 VERIFICAÇÃO DAS MEDIÇÕES INFRAVERMELHAS	75
7.5.1.3 VERIFICAÇÃO DAS MEDIÇÕES UV	75
7.5.2 VERIFICAÇÃO / RECALIBRAÇÃO DE TEMPERATURAS	76
7.5.3 VERIFICAÇÕES DE FUNÇÃO ATRIBUÍDOS	76
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	77
8.1 TABELA DE DIAGNÓSTICOS	77
9. DESEMPENHO	81
9.1 PRECISÃO	81
9.2 LIMITES	82
10. CONFIGURAÇÃO DO LIS	84
10.1 GERAL	84
10.2 CONFIGURAÇÃO DE HARDWARE	84
10.2.1 COMUNICAÇÃO SERIAL	85
10.2.1.1 ESPECIFICAÇÕES DO CABO	85
10.2.1.2 ECL412 / 105 CONEXÃO RS232	86

10.2.2 COMUNICAÇÃO DE REDE _____	86
10.3 MODO DE TRABALHO _____	87
10.4 PROTOCOLOS _____	87
10.4.1 PROTOCOLO FÍSICO: ASTM 1381 _____	87
10.4.2 PROTOCOLO LÓGICO: ASTM E 1394 _____	89
10.4.3 RESULTADOS _____	89
11. ELIMINAÇÃO _____	93
11.1 ELIMINAÇÃO DO FIM DA VIDA _____	93
12. EMBALAGEM _____	94
12.1 REQUISITOS DE TRANSPORTE _____	94
12.2 ETIQUETAS PARA EMBALAGEM _____	94
13. Transporte e Armazenamento _____	95
14. Advertência e Precauções _____	96
15. Garantia _____	98
16. Contato _____	102

2 Visão geral



Aviso: Se o equipamento é utilizado de uma maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada

2.1. Descrição geral

O Erba Lachema ECL 412 Analyzer é um eter coagulom semi-automatizado de 4 canais. É um dispositivo in-vitro, diagnósticos para uso em laboratórios clínicos por apenas e treinados no sistema por Erba Lachema rsonnel pe ou um representante Erba Lachema ou distribuidor pessoal qualificado. Pode realizar ensaios utilizando 3 tipos de princípios de medição óptica: Coagulação, Turbidimétrico e cromogénico sobre centrifugado ci trado plasmas.

2.2. Utilização prevista

A ECL 412 Analisador destina-se a medição in vitro da hemostasia para- metros como:

Ensaio	Volume de amostra pura necessária	Pré-diluição da amostra	Volume de diluição da amostra (quando aplicável)	Número do reagentes	Volume dos reagentes requeridos
Teste de tela:					
PT	50µl			1	100µl
APTT	50µl			2	50 + 50µl
fibrinogênio	10µl	1/10	100µl	1	50µl
TT	100µl			1	50µl
Fatores					
Fatores extrínsecos: Fator II, Fator V, Fator VII, Fator X	8µl	1/5	40µl	2	40 + 80µl

Ensaio	Volume de amostra pura necessária	Pré-diluição da amostra	Volume de diluição da amostra (quando aplicável)	Número do reagentes	Volume dos reagentes requeridos
Fatores intrínsecos: Fator VIII, Fator IX, Fator XI, Fator XII	5µl	1/5	25µl	3	25+50+50
D-Dímero					
D-Dímer	15µl			2	75+60
Outros					
AT III	5µl	1/5	50µl	2	50+50
Proteína C	13µl	1/5	50µl	2	50+50
Proteína S	5µl	1/5	30µl	4	30+30+30+30
Lupus DRVV screen	75µl			1	75
Lupus DRVV Confirmação	75µl			1	75

Outros testes (como definido pelo utilizador)

2.3. Especificações do aparelho

ECL 412 é um:

- Hemostase instrumento semi-automatizado de 4 canais
- Ele pode executar 4 testes simultâneos do mesmo parâmetro
- É também possível ter uma segunda linha de ensaio de preparação / incubação durante a análise da linha actual
- Ele pode executar ensaios em única ou duplicar (ensaio por programável).
- Opticamente detecta automaticamente e move-se para os passos de ensaio próximos e automática inicia as medições

Princípios de Testes:

- Coagulação (luz dispersa a 640nm)
- Cromogénico (colorimetria a 405 nm)
- Imuno-turbidimétrico (turbidimetria a 800 nm)

Veja [Capítulo 3 para obter detalhes sobre princípios de funcionamento.](#)

Dimensões / Peso: Dimensão : 300 x 290 x 90 mm
○ Peso : 3 kgs

Requerimentos ambientais:

- Temperatura de operação : 17-32°C
- Umidade : Max. 80% de Humidade Relativa, sem condensação

Poder:

- Fonte de energia : 100-240 VCA e 50/60 Hz
- Consumo de energia : 45 Watts
- In-rush Poder : 150VA ou menos

Calibrações:

- Até 6 níveis de calibração por ensaio
- Armazenamento dos controles de

Qualidade curva de calibração activa:

- Até 12 nomes de controlo diferentes no total pode ser atribuído a qualquer ensaio dado.
- Plotagem automático Levey-Jennings
- Cálculo da estatística Automático
- Armazenamento dos resultados de Controle de Qualidade

Resultados armazenados:

- Alocação de armazenamento independente na memória do instrumento de Controle de Qualidade (CQ) e determinações paciente
- Até 600 resultados para determinações QC (são executados em duplicado) o Até 900 resultados para pacientes (testadas em duplicado)
- Novos resultados substituir automaticamente os resultados mais antigos da categoria apropriada passado, o subsídio máximo de armazenamento
- Curvas o reação são exclusivamente armazenados no pendrive USB externo.
- O backup regular e purga arquivo é recomendado a partir do pendrive USB para garantir operações rápidas. (Recomendamos pelo menos um expurgo mensal de um computador para fazer backup e remover arquivos CH).
- O deve Pendrive ser necessária uma reformatação do USB, execute como FAT32

Para obter informações adicionais sobre o hardware, consulte [apresentação 2.4 Dispositivo](#)

2.4 Apresentação do dispositivo

2.4.1 Posições do módulo



Figura 1: ECL 412, vista superior / Frontal

- 1= Tela de toque colorida
- 2= Tampa da impressora térmica embutida
- 3= 4 canais de medição
- 4= Área de incubação para reação cubetas
- 5= 37 ° C de área de incubação do reagente:
 - Um frasco de 30 mm de diâmetro com agitação programável
 - Seis copos de reagente
- 6= Área de incubação do reagente ambiente:
 - Um diâmetro de 30 mm v agitação programável
 - Seis copos de reagente
- 7= 37 ° C de área controlada por temperatura



Figura 2: ECL 412, vista lateral esquerda

- 1= 1ª Porta USB Principal
- 2= Receptor RFID



Figura 3: 412 ECL vista traseira

- 1= Tampa da impressora térmica embutida
- 2= Porta USB escrava
- 3= 2ª porta USB principal
- 4= Porta serial RS232
- 5= Porta Ethernet RJ45
- 6= Conector da fonte de alimentação
- 7= Interruptor ON / OFF

2.4.2 Descrição do módulo

2.4.3 Tela de toque colorida

A tela é de 7 polegadas capacitiva clicando diretamente na área da tela direcionada pela interface gráfica do usuário com o dedo e / ou um caneta ou uma ponta de pipeta limpa.

2.4.4 Impressora térmica embutida

O dispositivo é uma impressora térmica integrada de 2 polegadas. Imprime automaticamente e / ou sob demanda resultados e outras informações.

2.4.5 37 ° C área de temperatura controlada

Esta área inclui os canais de medição, as cubetas de reação em área de incubação do reagente. É feito de um bloco de alumínio, aquecido a 37 + / vários sensores de temperatura.

2.4.5.1 Canais de medição

Existem 4 canais de medição no ECL 412:

- Os 4 podem executar nefelométrica
- Os 2 centrais também podem realizar medições colorimétricas (cromogênicas) em 405nm
- Os 2 externos também podem realizar medições turbidimétricas (imunológicas) em 800nm

2.4.5.2 Área de incubação de cubetas de reação

Esta área é composta por 20 posições (4 colunas de 5 orifícios de cubeta, alinhadas com a canais de medição). Pode conter as cubetas de reação.

2.4.5.3 Área de incubação de reagentes a 37 ° C

Esta área é composta por um total de 7 posições de reagente:

- 1 posição para um frasco de 30 mm de diâmetro (ou 22 a 24 mm de diâmetro com adaptadores). Esta posição está equipada com um dispositivo de agitação
- 6 posições para copos de 3 ml para incubações de reagentes.

2.4.6 Área de incubação de reagentes à temperatura ambiente

Esta área é composta por um total de 5 posições de reagente:

- 1 posição para um frasco de 30 mm de diâmetro (ou 22 a 24 mm de diâmetro com adaptador). Este cargo está equipado com um dispositivo de agitação.
- 4 posições para copos de 3 ml para incubações de reagentes

2.4.7 Dispositivo de agitação de reagentes

As 2 posições do frasco de reagente estão equipadas com um dispositivo de agitação que cria um campo magnético rotativo que move uma haste magnética colocada no frasco. Este mecanismo pode ser ativado e desativado na seção Sistema (modo de execução) do software. Essa ativação / desativação é comum para as posições de 37 ° C e de reagente ambiente.

2.4.8 Identificação por radio frequência (RFID)

O ECL 412 está equipado com uma antena RFID e um leitor capaz de detectar a reação estoque de cubeta para permitir que o sistema realize o número especificado de testes. Após esse consumo, o sistema será bloqueado e solicitará o fornecimento de cubetas.

2.4.9 Interface

Na parte traseira e lateral da ECL 412, estão presentes várias conexões e botões.

2.4.9.1 Interruptor ON / OFF

Este interruptor é usado para ligar e desligar o instrumento.

2.4.9.2 Fonte de energia externa

O analisador ECL 412 é alimentado por uma fonte de alimentação externa de 100 a 250V e cerca de 47 a entrada e saída de 63Hz de 7,5V DC 6A.

O sistema deve ser operado apenas com a fonte de alimentação original. O uso de qualquer outro fonte de alimentação não pode garantir o desempenho correto (controle de temperatura e medições). Também pode causar interferência e causar mau funcionamento e danos ao instrumento.

2.4.9.3 Porta serial

A porta serial é um conector RS232 de 9 pinos para comunicação serial com o LIS.

2.4.9.4 Portas USB tipo A

2 portas USB principais estão presentes, uma no lado esquerdo do instrumento e um na parte de trás.

Qualquer um pode ser usado para permitir o salvamento automático da curva de reação, que podem ser vistos ao verificar detalhes nos resultados.



2.4.9.5. Porta USB tipo B

Uma porta USB escrava está presente e pode ser utilizado.



2.4.10. Etiqueta de identificação do instrumento

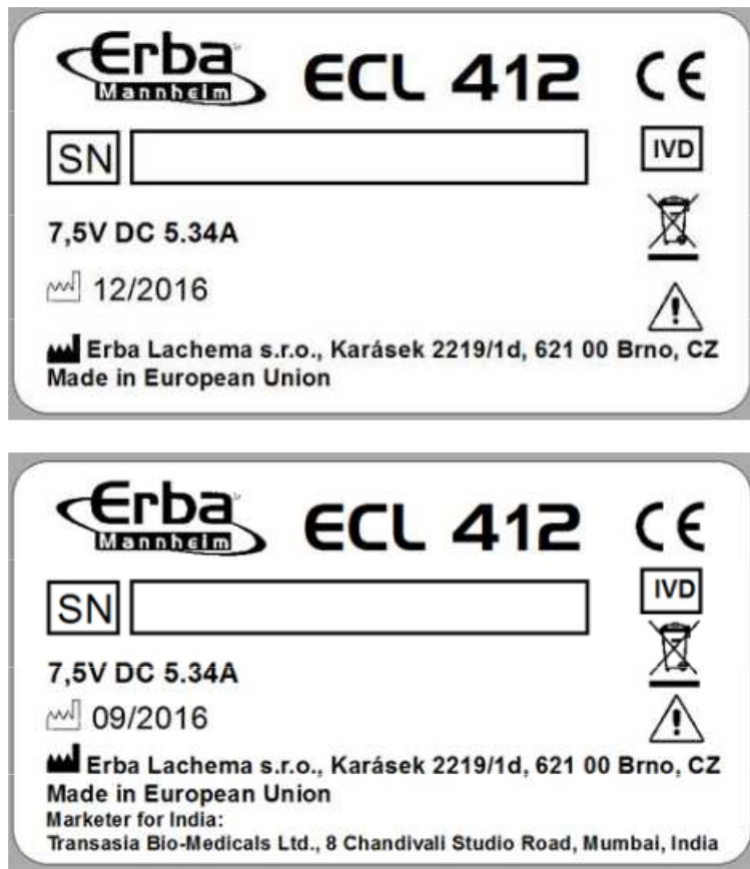


Figura 4: ECL 412 etiqueta de identificação para a Índia e para o resto do mundo

2.4.11. Lista de acessórios ECL 412

O analisador ECL 412 é entregue com os seguintes acessórios:

Itens	Quantidades
Analisador ECL 412	1
Fonte de alimentação externa universal	1
Cabo de alimentação externo	1
Tampa protetora contra poeira	1
Caneta + Suporte	1 + 1
Pendrive USB	1
Manual do Usuário (no Pendrive)	1
Cubetas de reação única, SRC -10 (saco)	500

Itens	Quantidades
Copos de reagente (saco)	50
Frasco de reagente - 24 mm de diâmetro	2
Pipetador de manuseio automático (ajustável de 10 a 100 µl)	1
Agite barras magnéticas	5
Anel adaptador de metal preto 30 a 25mm	1
Anel adaptador de metal preto 30 a 23mm	1
Anel adaptador de plástico branco 30 a 25mm	1
Rolo de papel térmico 57mm	3

3 Princípios operacionais

A ECL 412 utiliza a detecção óptica para 3 tipos de análises:

- Determinação do tempo de coagulação
- Medições cromogênico
- Medição imuno-Turbidimétrico

3.1. Determinação dos tempos de coagulação

No Canal 1 a 4, a detecção de coagulação tempo é feita opticamente, através da medição da luz difusa gerada pela formação do coágulo de fibrina na mistura quando necessário amostra e reagente (s) são combinados respeitando os tempos de incubação necessários.

A luz emitida a 640nm por um diodo emissor de luz é dirigida para a cubeta de reação e a intensidade da luz dispersa é medida a um ângulo de 90 ° por um fotodetector. Ela é fraca no início da reação, que se inicia de imediato a adição do iniciador (o último reagente a ser adicionado), que, em seguida, aumenta gradualmente à medida que a formação de coágulos ocorre e atinge um valor constante uma vez que o coágulo é totalmente formado. O algoritmo que monitoriza a intensidade da luz dispersa em tempo real para a medição quando a medição se torna estável.

Algoritmos diferentes pode ser aplicado para melhor ajuste do tipo de reação visto com os diferentes parâmetros. O tempo de coagulação é, então, determinada a partir da curva de reação medido.

3.2. Medições cromogênico

Em canais 2 e 3, as medições são feitas cromogênicos utilizando um diodo emissor de luz que emite a 405nm. Um detector de foto posicionado no outro lado da cubeta mede a intensidade da luz depois de atravessar a mistura de reação. A intensidade da luz irá variar com a evolução da reação e a densidade óptica (OD) é calculado. O delta OD (DOD) é calculado a partir do início da reação até ao fim. Utilizando uma curva de calibração com concentrações conhecidas, a amostra do paciente é calculada em% de atividade ou unidades.

3.3. Medições de imuno-Turbidimétrico

Nos canais 1 e 4, as medições da turvação são feitas usando um diodo emissor de luz que emite a 800nm. Um detector de foto posicionado no outro lado da cubetas mede a intensidade da luz depois de atravessar a mistura de reação. A intensidade da luz irá variar com a evolução da reação e a densidade óptica (OD) é calculado. O delta OD (DOD) é calculado a partir do início da reação até ao fim. Utilizando uma curva de calibração com concentrações conhecidas, a amostra do paciente é calculada na unidade dos calibradores.

Este método de medição é destinado a reações imunológicas utilizando reagentes de látex baseado que são compatíveis com o comprimento de onda de 800nm, tipicamente dímero-D. Durante estas reações, um anticorpo-antígenos complexo imune irá formar e criar turvação óptica, que irá diminuir a intensidade da luz captada pelo detector de foto. Esta mudança na intensidade da luz transformada em OD delta é proporcional à concentração do analito testado presente na amostra analisada.

4 Preparações das análises

Antes de executar análises, é importante para preparar tudo. Isso inclui:

8. O instrumento
9. As amostras
10. Os reagentes

4.1. Iniciando-se o instrumento

8.1. Verificar visualmente o instrumento:

1. Que ele está limpo
2. Que a fonte de alimentação está conectada corretamente na tomada conector de alimentação do instrumento
3. Que a fonte de alimentação e os seus fios estão livres de danos antes de ligar o aparelho.

8.2. Ligar o instrumento, usando a chave de ligação para a posição que na parte de trás do analisador

8.3. Deixe aquecer (você pode monitorar a temperatura das incubadoras na janela principal, consulte as instruções do software para mais detalhes).



Nota: O bloco de aquecimento demora de 10 a 20 minutos para equilibrar a $37 \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ a partir do tempo de interruptor ON (dependendo da temperatura ambiente, $17\text{-}32 \text{ }^\circ\text{C}$ gama de temperatura ambiente).

4.2. Carregando de consumíveis

No ECL 412, o sistema mantém um registo das fontes (tubos de reação).

A fim de ser capaz de executar os testes, o instrumento deve ter cubetas carregados no sistema. Cada vez que um teste é executado, os suprimentos são subtraídos, uma vez que a oferta irá expirar, o sistema exibirá uma mensagem: Não mais testar disponível.

Para carregar novas alimentação (tinas), referem-se a [5.7.2 \(Sistema, modo de funcionamento, RFID\)](#)

4.3. Preparação das amostras

4.3.1. Pré-preparações analíticas das amostras

As Etapas pré-analíticas são cruciais para obter resultados precisos. Para preservar os vários fatores de coagulação, deve-se tomar um cuidado especial ao coletar o sangue do paciente, seguindo os padrões profissionais.

Somente o plasma citrato centrifugado deve ser utilizado para o teste no ECL 412.

Vidro plástico ou siliconizado deve ser usado durante a preparação das amostras.

O sangue (9 partes) deve ser coletado em citrato de sódio a 3,2% ou 3,8%, um anticoagulante (1 parte).

Separe o plasma após centrifugação por 15 minutos a 1500 x g ou por 10 minutos a 2500 x g.

O plasma deve ser mantido entre +2 e + 8 ° C ou +18 e + 24 ° C, dependendo do (s) ensaio (s) a ser realizado.

Os testes devem ser concluídos dentro do prazo especificado a partir da coleta de amostras descrita nas inserções técnicas dos reagentes; caso contrário, o plasma pode ser armazenado congelado a -20 ° C ou -70 ° C por períodos específicos, também indicados nas inserções técnicas.

No caso de plasma congelado, descongele rapidamente a + 37 ° C antes do teste. Não mantenha a + 37 ° C por mais de 5 minutos. Isso minimizará a neutralização do inibidor do lúpus.


Resultados errôneos podem ser causados por contaminação com fluidos teciduais ou estase. Evite agitação, bolhas de ar ou espuma. Para os efeitos de medicamentos comumente administrados, consulte Young, et al.

Inspeções visuais das amostras ao longo de suas fases pré-analíticas também são importantes. Amostras hemolisadas, presença de micro coágulos, amostras que foram expostas a temperaturas temperadas fora da faixa recomendada podem levar a resultados inconsistentes e errôneos.



AVISO: Risco biológico: Como sempre, considere todos os materiais de origem humana, como controles e calibradores, como potencialmente infecciosos. Observe as precauções apropriadas ao usar este instrumento, manuseando material de amostra ou lixo clínico; use jaleco, luvas, óculos de proteção.



Nota: o volume da amostra (ou amostra diluída) a ser injetada para cada ensaio é lembrado ao usuário ao selecionar o modo de análise na seleção do ensaio. Consulte 5.4 Executando a análise e o ícone 

4.3.2. Preparação da amostra específica

Imediatamente antes de executar uma determinada amostra, prepará-lo conforme necessário. Você pode consultar a tabela abaixo como guia.

Parâmetros	Reagentes a serem utilizados	Amostra consumo/Teste	Consumo para ensaios duplicados de diluições
PT	Reagente PT	50 µL	
APTT	Reagente APTT + Cloreto de cálcio	50 µL	
Fbg	Owren's Buffer Veronal e Reagente de Trombina	20µL: 180µl do tampão + 20µl da amostra	30 µL 270µl do tampão + 30µl da amostra
TT	Reagente do tempo de Trombina	100 µL	
Fator extrínseco à base de PT	Tampão Veronal de Owren + Plasma Deficiente em Fator + Reagente PT	20µL: 80µl do tampão +20µl da amostra	20µL: 80µl do tampão +20µl da amostra
Fator intrínseco à base de APTT	Tampão Veronal de Owren + Plasma Deficiente em Fator + Reagente PT + Cloreto de Cálcio	20µL: 80µl do tampão +20µl da amostra	20µL: 80µl do tampão +20µl da amostra
DDimer	DDimer Buffer + Latex	15 µL	
AT III			
Prot C			
Prot S	Diluyente + Prot S R1 + R2 + R3+R4	10µL 90µl do tampão +10µl da amostra	10µL 90µl do tampão +10µl da amostra
Lupus screen	Lupus screen	75 µL	
Lupus confirmação	Lupus confirmação	75 µL	

4.3.3. Preparação dos calibradores

Parâmetros	Diluyente a ser usado	Diluições do calibrador
PT	N/A	Para% de calibração, reconstitua o conjunto de calibradores de acordo com a inserção (Ref EHL00013 Erba-PT - INR MultiCal)
APTT	N/A	N/A
Fbg	Owren's Veronal Buffer	Calibrador: ref. EHL00012 Erba Standard Plasma Calibração de 4 pontos X2, Puro, 1/2, 1/3; resultando em 1/5, 1/10, 1/20, 1/30
TT	N/A	N/A
Fator extrínseco à base de PT	Owren's Veronal Buffer	Calibrador: ref. EHL00012 Erba Standard Plasma Calibração de 4 pontos Puro, 1/2, 1/4, 1/8; resultando em 1/5, 1/10, 1/20, 1/40
Fator intrínseco à base de APTT	Owren's Veronal Buffer	Calibrador: ref. EHL00012 Erba Standard Plasma Calibração de 4 pontos Pure, 1/2, 1/4, 1/8; resulting in 1/5, 1/10, 1/20, 1/40
DDimer	Ddimer Diluent	Calibrador: ref. EHL00018 or EHL00044 DDimer calibrator Calibração de 6 pontos Puro, 1/2, 1/4, 1/8; 1/16, 1/32

4.4. Preparação de reagentes

Antes de executar, preparar os reagentes necessários. Preparar reagentes, tendo em conta os volumes utilizados por teste e o número de ensaios a realizar durante o funcionamento / deslocamento, conforme necessário.

Parâmetro	Reagente	Consumo / Teste	Consumo para testes em duplicado para diluições
PT	PT Reagente	100 uL	
APTT	APTT Reagent	50 uL	
	Cloreto de cálcio	50 uL	
Fbg	Tampão Veronal de Owren	180 G μ :	270 uL
		180μl de tampão + 20? L de amostra	270μl de tampão + 30 ul de amostra
	trombina Reagente	50 uL	
TT	Trombina Tempo Reagente	50 uL	
extrínseco Fator PT base	Tampão Veronal de Owren	80μL:	
		80μl de tampão + 20? L de amostra	
	Plasma deficiente em factor	40 uL	
	PT Reagente	80 uL	
Intrínseco Fator APTT Sediada	Tampão Veronal de Owren	80μL:	80μL:
		80μl de tampão + 20? L de amostra	80μl de tampão + 20? L de amostra
	Plasma deficiente em fator	25 uL	
	APTT Reagente	50 uL	
	Cloreto de cálcio	50 uL	
AT III	EM Xa tampão de diluição diluída	180 ul diluição em 2 passos: DIL1 = 90μl de tampão + 10 ul de amostra, Dil2 = 90μl de tampão + 10 ul de DIL1	270 ul diluição em 2 passos: DIL1 = 90μl de tampão + 10 ul de amostra, Dil2 = 180μl de tampão + 20? L de DIL1
	EM R1 Xa	50 uL	
	EM Xa R2	50 uL	
dímero d	Tampão de dímero d	75 uL	
	dímero d Latex	60 uL	
Prot C	Prot tampão C Diluição	60 uL	120 uL
		60 uL de PC Dil ° buff. + 20? L de amostra	120μl de PC Dil ° buff. + 40 ul de amostra
	Prot C R1	50 uL	

Parâmetro	Reagente	Consumo / Teste	Consumption para testes em duplicado para diluições
	Prot C R2	50 uL	
Prot S	Diluyente	90µL	90µL
		90µl de diluyente + 10 ul de amostra	90µl de diluyente + 10 ul de amostra
	Prot S R1	30 uL	
	Prot S R2	30 uL	
	Prot S R3	30 uL	
	Prot S R4	30 uL	
Lúpus dRVVT Tela	tela de lupus	75 uL	
Lúpus dRVVT confirme	lupus confirm	75 uL	



Revise as instruções para a preparação de reagentes nas respectivas Instruções de Uso, presentes




Para pipetar os reagentes, bem como preparar e injetar as amostras / diluições de amostras, é necessário possuir pipetas automáticas frequentemente calibradas que possam injetar:

Volumes de 5 a 20 µl para preparação da diluição da amostra e injeções de amostras de baixo volume
 Volumes de 50 a 200 µl para as injeções de amostra e reagente

5 Interface com o Usuário

Esta seção fornece uma explicação completa da tela por interface da interface do usuário da interface do usuário, a fim de orientar completamente o usuário.

 **Leia primeiro:** Recomenda-se que esta seção seja lida antes de mais operações do sistema. O não cumprimento das recomendações pode levar à redução da proteção do sistema para obter resultados e também para a segurança do usuário.

5.1. Introdução geral ao Software

5.1.1. Tela de inicialização

A tela de inicialização é a tela que aparece ao LIGAR o instrumento após a conclusão do auto teste inicial.

Essa tela exibe o logotipo Erba Mannheim ECL 412 que desaparecerá quando qualquer função for selecionada.

Nesta tela, todas as partes do software são acessíveis diretamente, graças à barra superior, que consiste em todos os botões do menu.

5.1.2. Barra superior

A barra superior é sempre visível, independentemente da localização do software.





5.1.3. Botão de análise

O botão **Analysis** abre a janela onde o teste pode ser realizado.

BOTÃO	PADRÃO / ESTADO ATIVO	SELECIONADO / ESTADO INATIVO	DESCRIÇÃO / USO	FORMA T
Janela Análise			Onde as análises podem ser realizadas	Botão



5.1.4. Botão de resultados

O botão **Results** abre a janela Resultados, que permite a revisão detalhada dos dados coletados pelo sistema em relação à amostra do paciente, aos resultados da amostra de Controle e Calibração. Isso inclui resultados (em todas as unidades aplicáveis ao método), curvas de reação (se a chave USB foi / está conectada ao instrumento) e alarmes.

BOTÃO	PADRÃO / ESTADO ATIVO	SELECIONADO / ESTADO INATIVO	DESCRIÇÃO / USO	FORMAT
Janela Resultado			Requerer tela de resultados, incluindo curvas de reação	Botão



5.1.4. Botão de controle de qualidade

O botão Controle de qualidade **(QC)** abre as janelas de controle de qualidade, que permitem que lotes de controle sejam adicionados ao sistema e monitorados por meio de tabelas de controle de qualidade com sinalização de erro integrada e gráficos de Levey-Jennings com estatísticas de monitoramento.

BOTÃO	PADRÃO / ESTADO ATIVO	SELECIONADO / ESTADO INATIVO	DESCRIÇÃO / USO	FORMAT
Controle de qualidade			Solicita todos os comandos e janelas vinculados aos controles de qualidade (QC), criando novos lotes de controles, inserindo valores esperados, revisando resultados e dados de controle de qualidade, análise estatística, etc.	Botão

5.1.6. Botão de Calibração

O botão **Calibration** abre a janela Calibração, que permite adicionar lotes do calibrador e solicitar a execução da calibração. Ele também fornece um método de revisar dados do Calibrador e Curvas de Calibração.

BOTÃO	PADRÃO / ESTADO ATIVO	SELECIONADO / ESTADO INATIVO	DESCRIÇÃO / USO	FORMA T
Controle de qualidade			Chama todos os comandos e janelas vinculados às calibrações, onde lotes de reagentes e calibradores são criados, valores de calibração são inseridos e salvos.	Botão

5.1.7. Botão de Configuração



O botão **Configuration** abre a janela Configuração. Em Configuração, os parâmetros podem ser revisados e atualizados para as partes acessíveis dos métodos ERBA protegidos. Novos métodos podem ser adicionados e programados. Os métodos definidos pelo usuário podem ser excluídos.

BOTÃO	PADRÃO / ESTADO ATIVO	SELECIONADO / ESTADO INATIVO	DESCRIÇÃO / USO	FORMA T
Controle de qualidade			Chama a configuração dos métodos.	Botão

5.1.8. Botão do Sistema

O botão **System** abre os parâmetros do sistema. Inclui global, menu de execução, Impressora, LIS e um acesso protegido ao Serviço.

Todas essas janelas serão detalhadas em suas seções específicas.

BOTÃO	PADRÃO / ESTADO ATIVO	SELECIONADO / ESTADO INATIVO	DESCRIÇÃO / USO	FORMA T
Controle de qualidade			Solicita os parâmetros do sistema	Botão

5.1.9. Barra de status

Na parte inferior da tela na barra de status dá informações ao usuário sobre o status do instrumento.

É visível de toda tela, exceto a partir do menu de análise.

As informações listadas nesta área são: código de cores Pronto / Não Pronto ponto, indicador de temperatura, presença de uma chave USB conectado em pelo menos uma data de porta USB e hora



Figura 5: Barra de status, instrumento aquecimento, a temperatura não alcançado: Not Ready, chave USB conectado



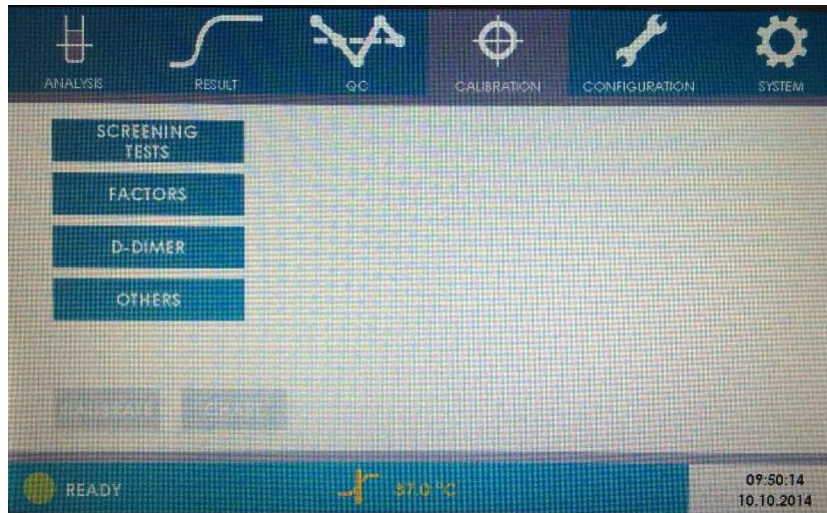
Figura 6: Barra de status, a temperatura chegou dentro do alcance: Pronto, nenhuma chave USB

5.2. Correndo a calibração

Correndo calibragem no ECL 412 requer para introduzir os números nome de lote e validade dos produtos utilizados, em seguida, insira os resultados brutos dos calibradores.

Para executar esta:

1. Para ir à calibração, clique no botão **Calibration**



2. Selecione o grupo no qual o teste é organizado



3. Em seguida, clique no botão do teste



4. Clique no botão Calibrar, a seguinte janela se abre

Calibration data: PT Page 1/2 Last saved date: 00.00.2000 00:00

Reagent(s)		
Name	Lot number	Expiry date
Protime	123	28.05.2016

Calibrators		
Calibrator set	Lot number	Expiry date
ERBA CAL QUICK	098	28.05.2016

Previous Next Active calib. lbl: 1 Save



Nota: Nota: Para os métodos Erba, os nomes dos reagentes já foram preenchidos, com base nas configurações padrão no banco de dados. Se as informações forem modificadas pelo usuário, as últimas informações salvas serão exibidas nesta tela, bem como no modo de análise na solicitação de injeção e na janela Informações do modo de análise. Para métodos definidos pelo usuário, insira o (s) nome (s) conforme necessário para vê-los na tela de informações da análise e no passo de injeção do método.

5. Preencha o (s) nome (s) do reagente conforme necessário, essas informações são dinâmicas e extraem-nas da configuração do ensaio. Portanto, o número de produtos a serem identificados está vinculado à configuração.

6. Deixe a próxima página em branco

7. **Save** as novas informações.

8. Então vá para **Analysis**

9. Execute o material do calibrador como amostras (consulte 5.4 para detalhes)

10. Anote as respostas do analisador

11. Volte para a calibração e vá para a segunda página

11. Digite o alvo e analisador respostas para as diferentes unidades

12. Então **Save**



Nota: Para algumas calibrações é possível visualizar a curva de calibração, consulte [5.5.1](#) para mais detalhes



Nota: É possível manter 2 curvas de calibração diferentes por parâmetro se o x e y são para 2 números de lote diferentes. Se mais de 1 lot precisa armazenar calibrações, em seguida, clique no tbl Cal Ativo. Na lista suspensa, selecione o 2 e inserir informações de calibração e salvar. Para chamar a calibração apropriada, selecione a 1 ou a 2 a partir desse campo.

5.3. Execução de controles de qualidade

Para tirar o máximo proveito do programa de Controle de Qualidade da LCE 412, os materiais de controle de qualidade devem ser definidos e identificados no software.


O software permite que você defina 12 materiais de controle de qualidade diferentes, que podem ser atribuídos a um ou todos os métodos programados existentes.

Se seus materiais do Controle de Qualidade já estão definidos e os lotes e os valores já estão inseridos, ir para 5.2.2 Correndo materiais de Controle de Qualidade

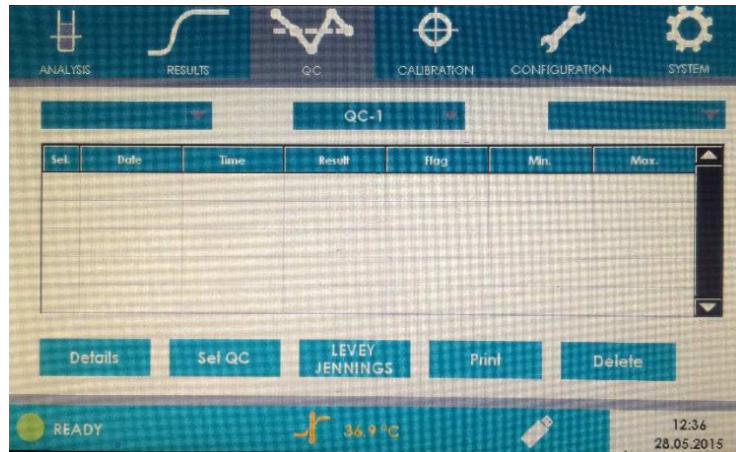
Se seus materiais do Controle de Qualidade já estão definidos, mas novos lotes e os valores precisam ser inseridos, prossiga para 5.3.1 passo 4 a 7 ser tona vai 5.3.2 executando os materiais do Controle de Qualidade

5.3.1. Definindo materiais de Controle de Qualidade

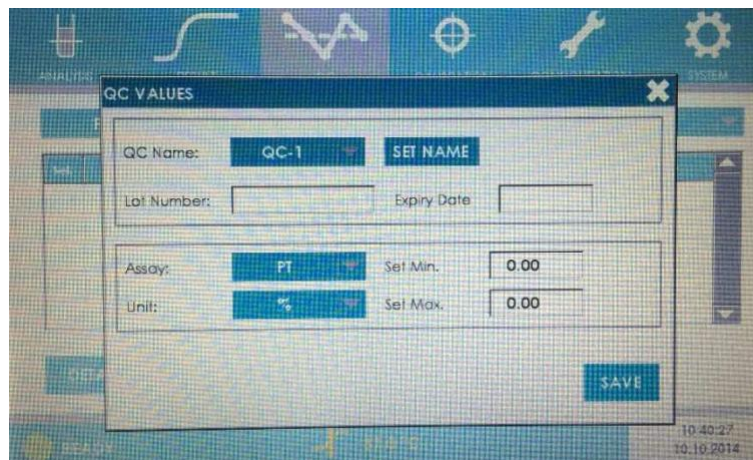
Para definir materiais de Controle de Qualidade:

1. Click no botão 



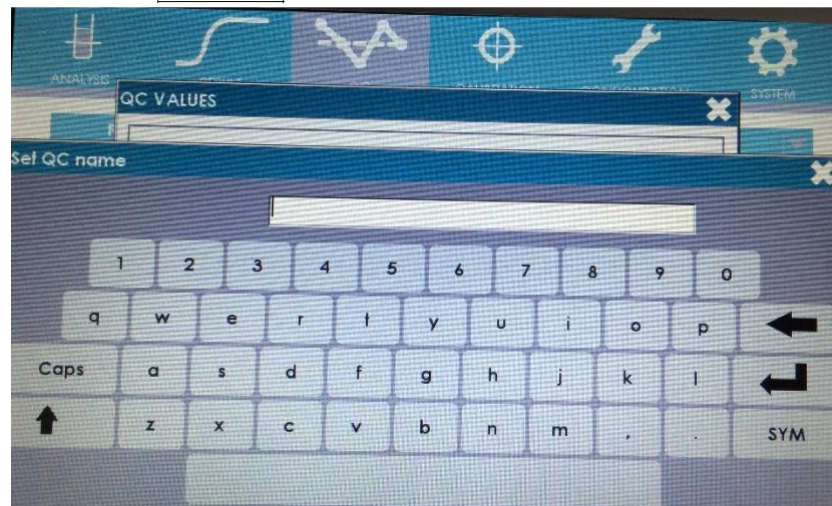


2. Click no botão **Set QC**



11. Se o nome ainda não está definido:

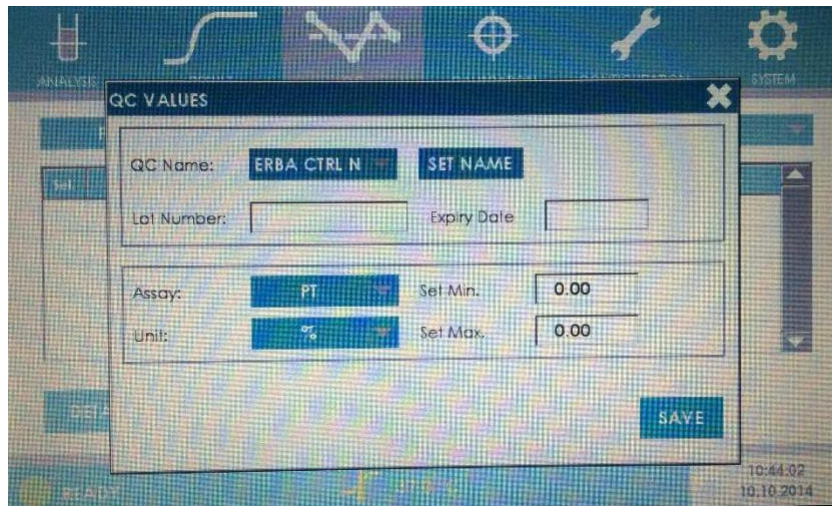
1. Abra a lista suspensa de nomes de CQ para baixo, clicando no botão "Nome QC"
2. Selecione a primeira linha QC-X genérico que mostra novas posições disponíveis Nome QC
3. Clique no botão **SET NAME**



4. Enter o nome do material QC (até 14 caracteres)
5. Press a tecla Enter para validar e salvar o nome



4. Se o nome do QC já está definido, selecione-o na lista suspensa



- Digite o número do lote no campo número de lote
- Introduza a data de validade:

a. Ao clicar no campo do calendário abre

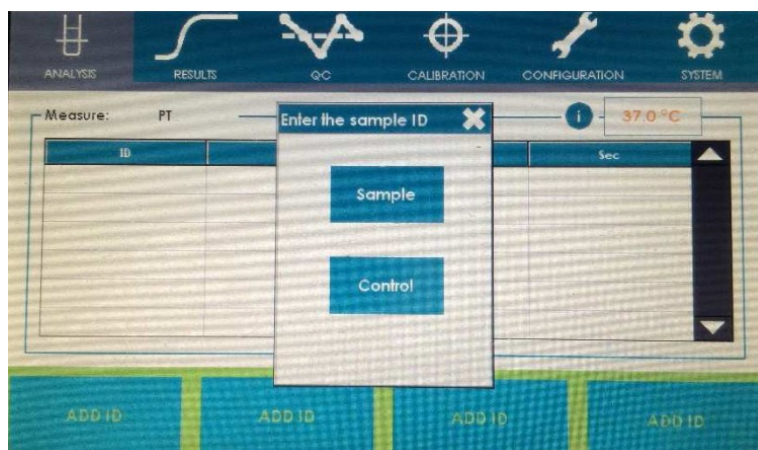


1. Por padrão, ele abre na data de hoje
2. A data pode ser alterada usando as setas diferentes e clicando no Dia:
 1. Alterar o ano diretamente clicando na seta para cima e para baixo no campo Ano e
 2. Precise o mês usando as setas para a direita e à esquerda do mês exibido no momento,
 3. Precise o dia exato, selecionando o dia com o dedo
 4. Clique em OK para validar a data de validade.
1. Uma vez que todos os desejados materiais de controle, lotes e os valores são introduzidos, selecionando cada ensaio, e cada unidade e poupança de cada vez
2. Fechar clicando no botão fechar
3. Agora, o QC pode ser executado

5.3.2. Correndo materiais de Controle de Qualidade

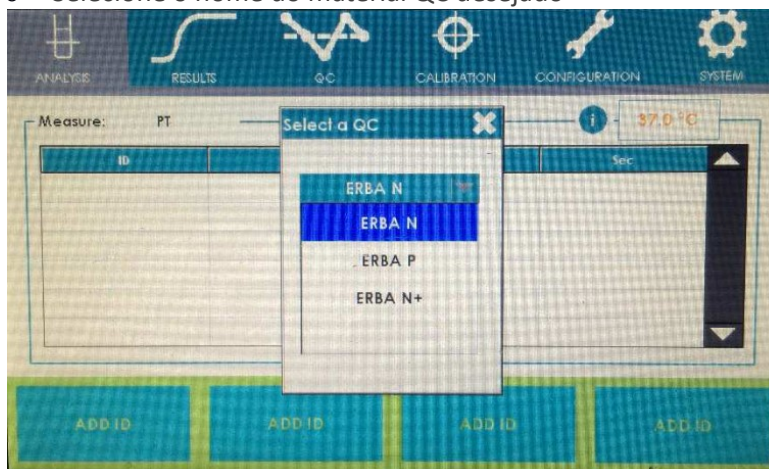
Para executar materiais de controle de qualidade, consulte [5.4 análises que executam](#).

11. Em 5,4 etapa 5, selecione o botão de **Control**



8.4. A caixa de diálogo seguinte abre

- Abra a lista de nomes, clicando na seta
- Selecione o nome do material QC desejado



1. Em seguida, clique no botão **OK**
13. Em seguida, proceder à análise como indicado em 5.4 a partir do passo 7



Nota: Material de controlo de qualidade pode ser testado no mesmo ensaio como amostras de doentes

5.4. Corrida da análise

Antes de executar análises, todos os reagentes e as amostras devem ser preparadas. Veja [Capítulo 4 para análises preparação](#).

12. Para executar a análise, clique no botão **Analysis**



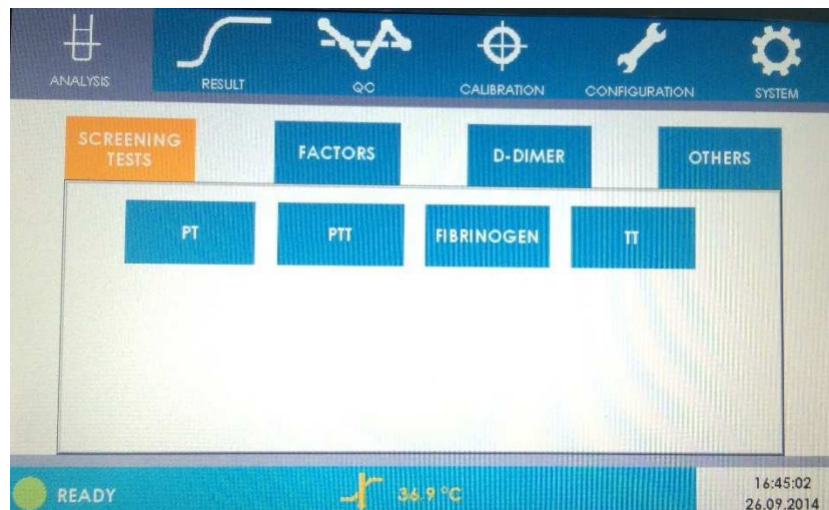
A janela seguinte abre



2. Clique no grupo desejado de testes (testes de triagem, Fatores, D-Dimer ou outros)



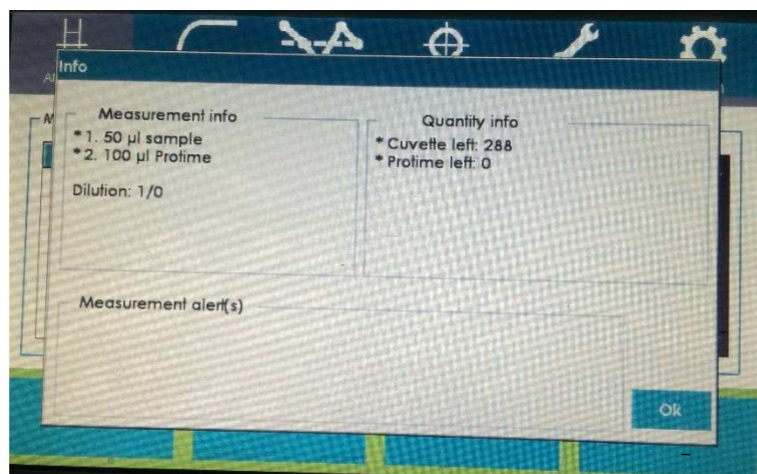
Nota: No ECL 412, os ensaios ou testes estão organizados em grupos, para facilitar o trabalho de rotina. Grupos de testes podem incluir ensaios de diferentes modos de medição. A seleção do ensaio irá mostrar os canais para ser usado por ele.



O grupo de testes de menu orelhas de aplicações como o sistema é configurado (em primeiro lugar, o ERBA protegido métodos apresentará, seguido pelos ensaios definidos pelo utilizador)

3. Selecionar o ensaio desejado

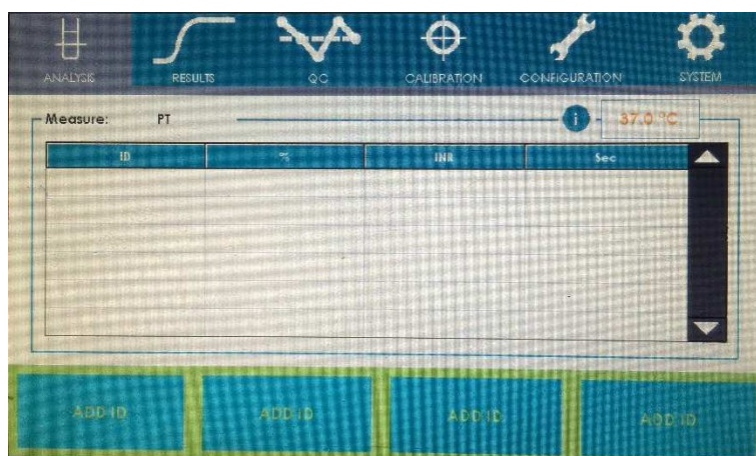
4. A tela de informações será exibida (como mostrado abaixo) e será fechada automaticamente após 5 segundos, ou poderá ser fechada com o botão OK



Nota: quando esta janela é fechada, pode ser recuperada clicando no ícone localizado à esquerda da temperatura exibida no modo de análise.



- p Em seguida, a janela correspondente será aberta, mostrando o nome do ensaio, uma tabela para exibir os resultados, um dos canais que podem ser utilizados para este ensaio.



5.4.1. Executando análises simples ou em duplicada

Dependendo da configuração do método, o ensaio pode ser executado no único ou duplicado.

Quando um teste é configurado na determinação simples, cada canal vai exigir a introduzir um número de identificação (a menos que o sistema, que funciona Modo Identificação é disparado para a Amostra ID do utilizador definida; no caso em que a ID da amostra irá ser ajustado automaticamente e de forma incremental)

Quando o sistema é d configure em determinações duplicadas, clicar em um canal irá definir o ID para o canal duplicado.

5.4.1.1. Caso de testes de coagulação



Figura 7: Análise de tela para a coagulação (TP), configurado em única determinação

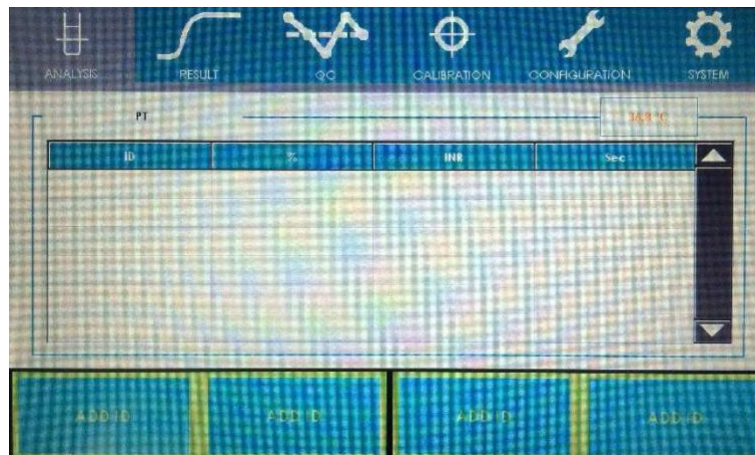


Figura 8: Análise de tela para a coagulação (TP), configurado em duplicado

5.4.1.2. Caso dos testes de Imuno-TURBIDIMÉTRICO

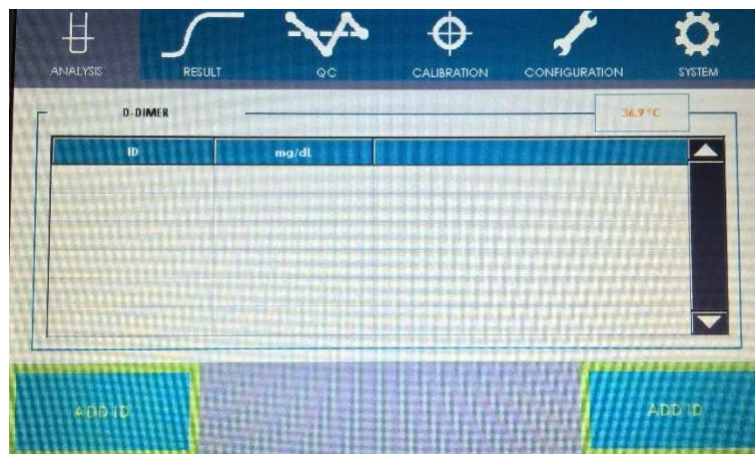


Figura 9: tela Análise para imunoturbidimétrico (dímero-D), configurado em única

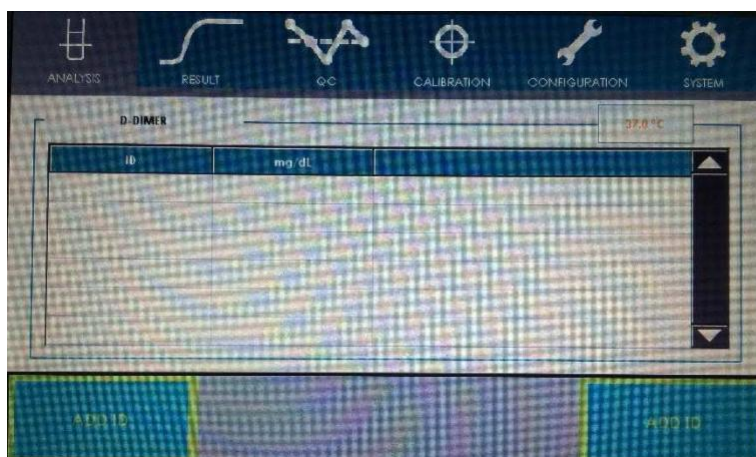


Figura 10: Análise para a tela imuno-Turbidimétrico (dímero-D), configurado em duplicado

5.4.1.3. Caso de ensaios Cromogênicos

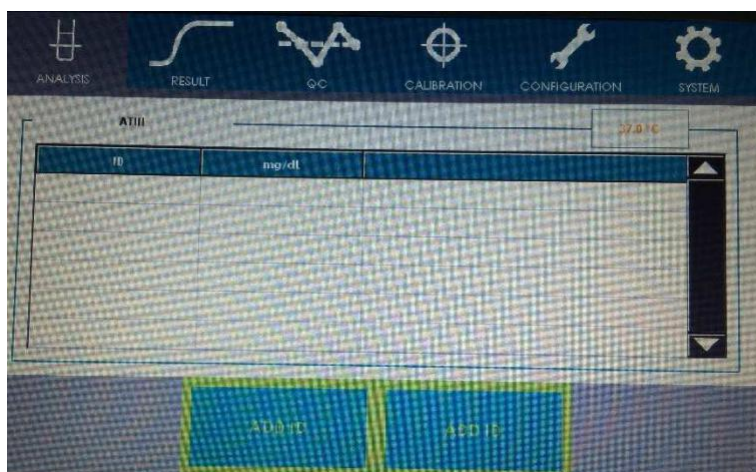


Figura 11: Análise para a tela cromogênico (AT III), configurado em única

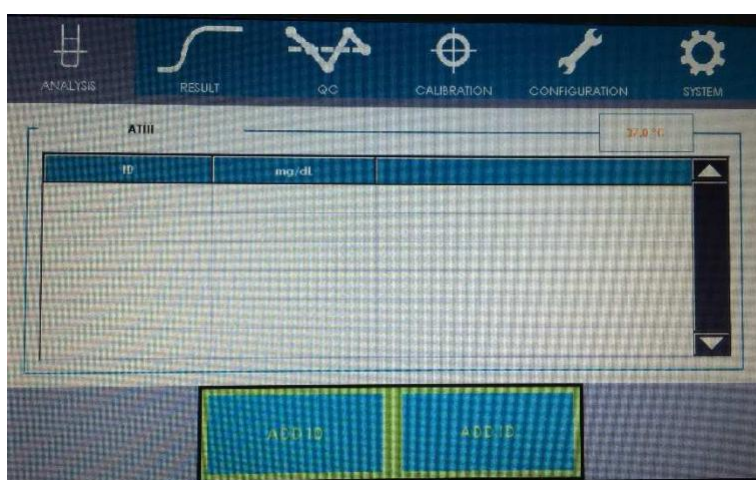
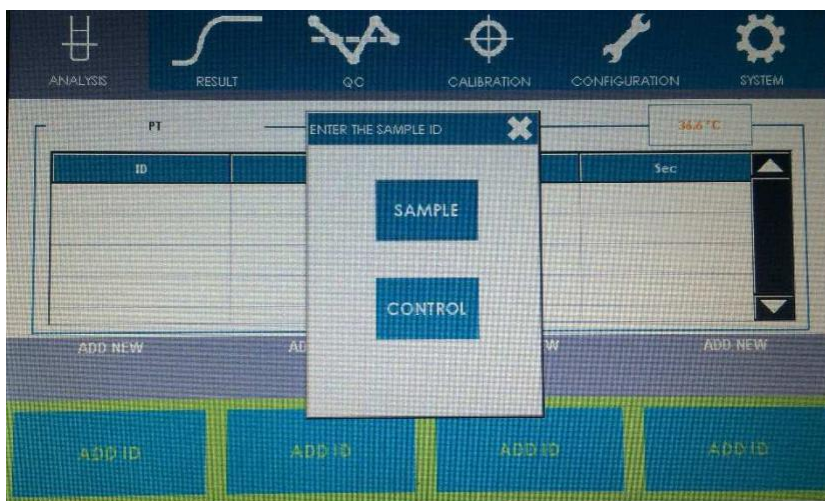


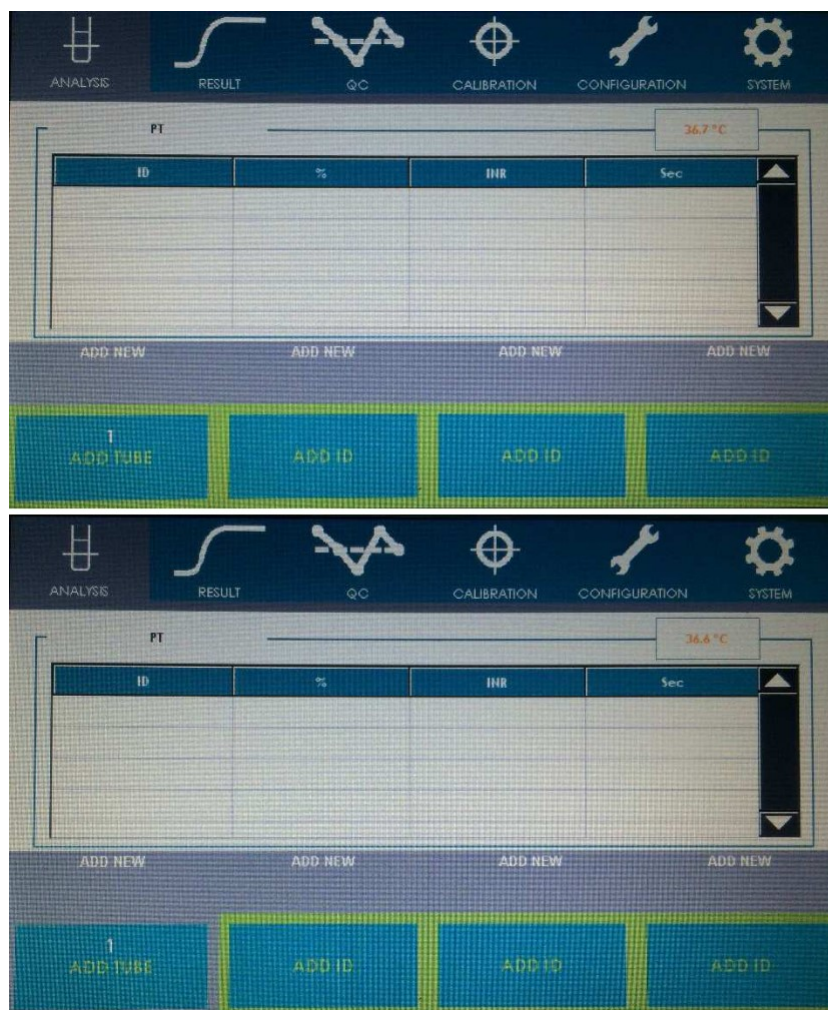
Figura 12: Análise para a tela cromogênico (AT III), configurado em duplicado

6. Clique no campo ID ADD, a seguinte caixa de diálogo é aberta



p Selecione Amostra para executar uma amostra (para controle de execução, consulte [para execução de análise de controle de qualidade](#))

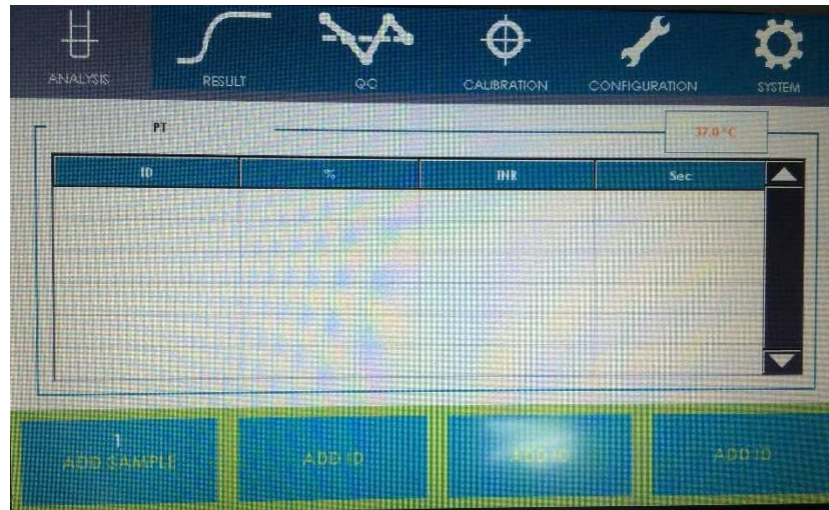
8. Digite (ou digitalize com o leitor de código de barras externo) o ID conforme solicitado - (a menos que o ID da amostra definido pelo usuário seja desativado do sistema, no modo de execução), o ID da amostra pode ter até 14 caracteres



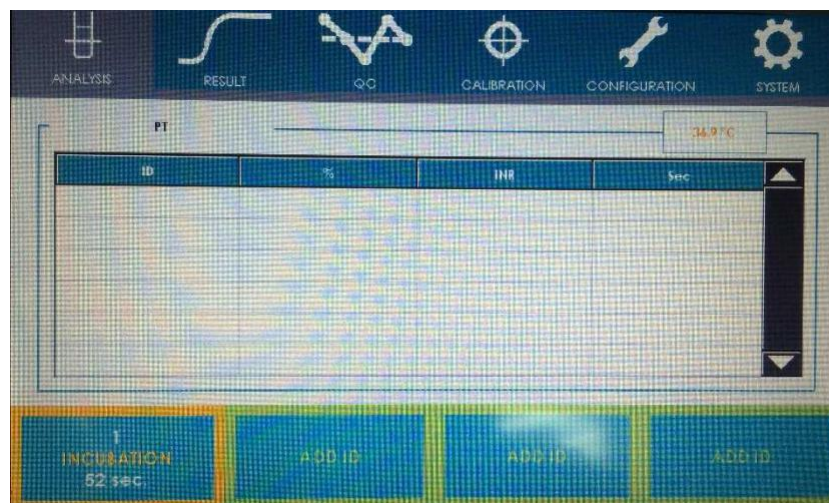
9. Em seguida, o sistema solicita ADICIONAR TUBO com a borda Verde / Cinza piscando. Coloque uma Cubeta de reação Erba limpa e vazia no canal solicitado



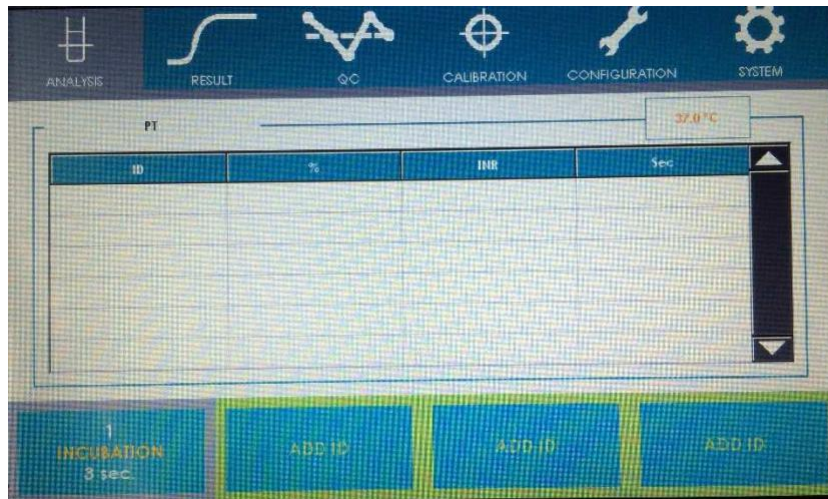
Nota: O sistema irá detectar a presença da cubeta automaticamente e mover-se para o próximo passo de reação: AMOSTRA ADD ou adicionando o reagente 1 ou o nome real do reagente, tal como definido na definição de calibração. Quando o usuário é solicitado a adicionar algo a moldura botão pisca entre o cinza para a cor atual.



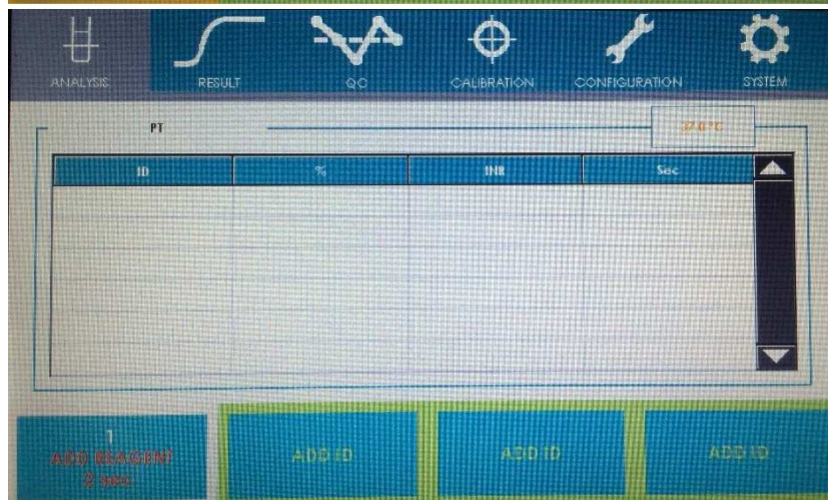
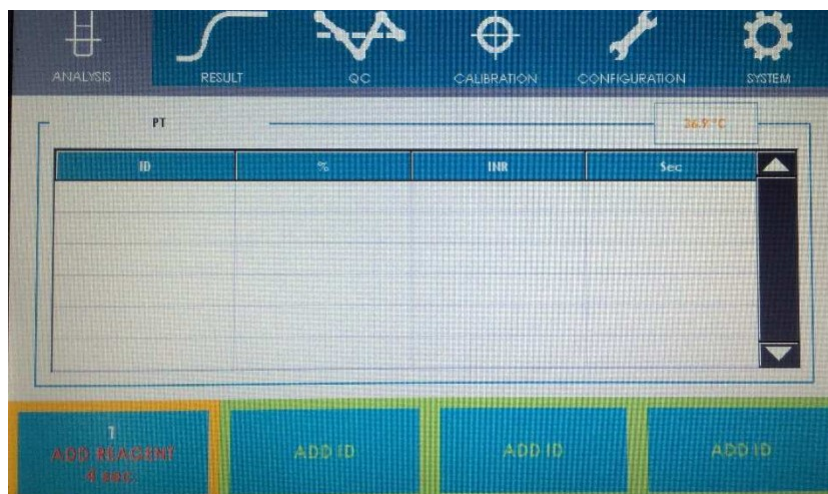
- p Pipetar a amostra ou reagente de acordo com as instruções, seguindo os volumes corretos como indicado na secção 2.2
- q A injeção do líquido vai ser automaticamente detectado e o sistema move-se para o próximo passo, por exemplo como mostrado abaixo Incubação



- p A incubação é contada em segundos. O quadro do botão agora é laranja e as letras da contagem regressiva são brancas.
- q Quando a contagem regressiva chegar a 5 segundos antes do final de incubação: a moldura pisca de laranja para cinza, dando ao usuário a informação visual para ficar pronto para injetar

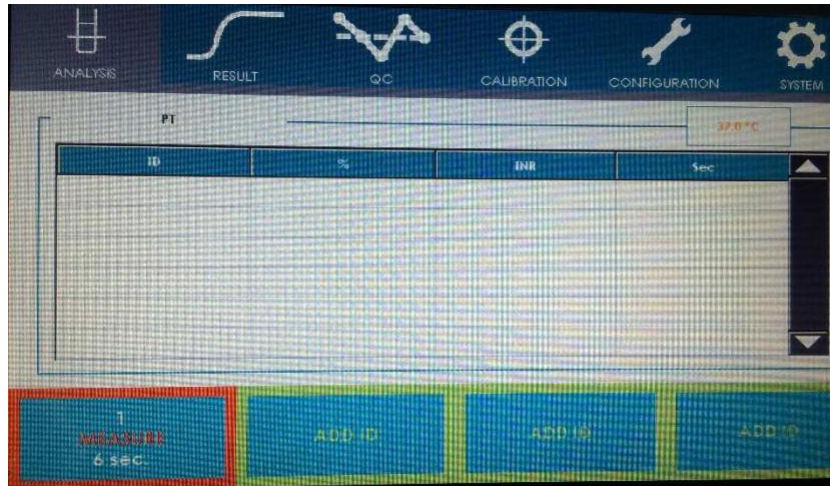


- Quando o tempo de incubação é atingido (0), em seguida:
 1. O sistema emite um sinal sonoro 5 vezes para solicitar que o usuário prepare-se para injetar
 2. A moldura botão pisca de laranja para branco
 3. O tempo é apresentada no vermelho contando-se para exibir os segundos Número superiores a incubação prescrita.

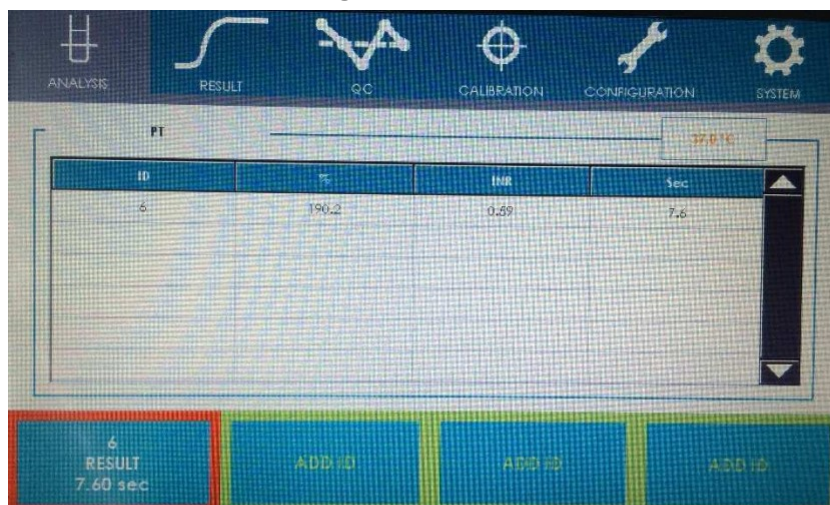


Nota: O tempo de incubação superior é monitorizada. Se as superiores estadias tempo abaixo 20seg, o resultado é relatado sem bandeira. Ao longo 20seg, o resultado é então sinalizado para incubação ultrapassado

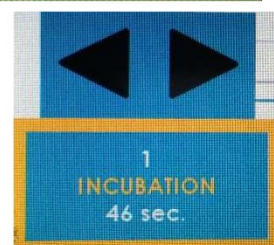
- p Uma vez que a injeção do motor de arranque é automaticamente opticamente detectado, o sistema começa a medição e visualização: a ID de amostra, a medida, o número de segundos que está sendo medido.



- p O sistema irá ler até encontrar o fim do processo de coagulação e a medição para automaticamente assim que é detectado.
- q Se nenhum coágulo detectado é a medição vai ser prosseguido até ao fim das medições máximas, tal como definido na configuração do método.
- r Uma vez que o fim da reação de coagulação é detectado, o sistema para a contagem até segundos e rapidamente calcular e informar o tempo de coagulação, a exibição muda para o ID da Amostra, RESULTADO, XX, X segundos



- o O resultado é impresso automaticamente se um rolo de papel é inserido e o resultado apresentado na tabela acima, os canais.





Nota: Se o sistema acidentalmente perde uma detecção ou movimentos para os próximos passos erroneamente, é possível recuar ou avançar, clicando sobre o botão de canal para ativar as setas de direção duplas; clique à direita para avançar, e para a esquerda para mover para trás.

5.4.2. Que executam as análises, com a linha Preparação ativada

Para ativar a linha Preparação cronometrado, vá para Sistema, modo de funcionamento e linha de preparação ativada (consulte [5.7.2 para mais detalhes](#)).

Quando funciona com a linha de preparação ativada, o sistema apresentará 2 linhas de estado, conforme mostrado abaixo



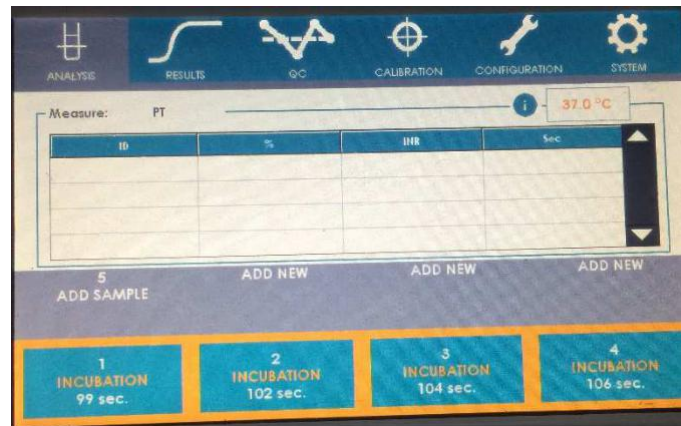
- o Os corresponde estado baixo para o canal de medição
- p A uma acima corresponde à linha de preparação.

Realize seus testes como de costume, em seguida, durante o processo de testes nos canais de medição, podem ser preparados outras reações do mesmo parâmetro:

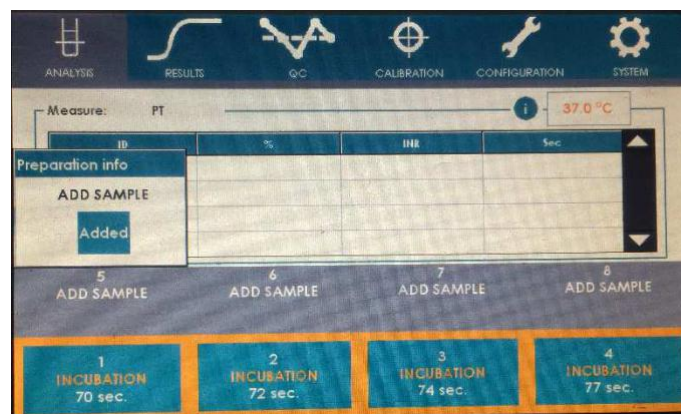
1. Click no botão Adicionar Novo superior para abrir a escolha da amostra caixa de diálogo / controle



- o Selecionar o tipo e quer selecionar o nome ou de controlo digita a ID da amostra como durante as operações normais no canal de medição
- p O instrumento irá instruir e orientar o usuário para as etapas necessárias,



- Para informar o sistema que a etapa foi concluída, clique no botão linha de status e seleccione a seta para a direita



- Quando o canal de medição é libertando-se, em seguida, o sistema indicará ao utilizador para transferir a tina a partir da linha de preparação para o canal de medição, mostrando uma seta para baixo e atribuir automaticamente a ID da amostra da linha de preparação para o canal de medição (s), como mostrado abaixo.



Assim que o canal de medição detecta a inserção de uma cubeta, o estado da cubeta preparação será automaticamente transferido para o canal de medição.



Nota: Quando o canal de medição fica liberado, aguarde alguns segundos antes de transferir a tina para o canal de medição

Ter em conta o algoritmo de ensaio e o tempo de medição mais longo antes de iniciar uma preparação para evitar o excesso de erros de incubação

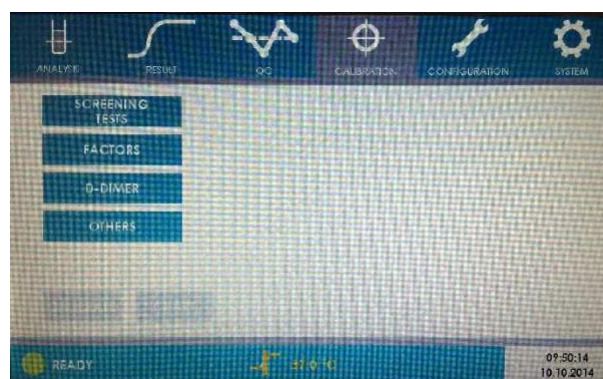
5.5. Resultados recuperando

5.5.1. Resultados recuperado da calibração

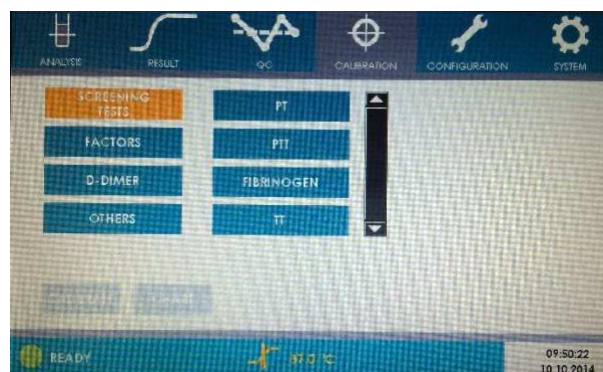
Os resultados de um calibrador são visíveis no momento da execução do teste como um exemplo na seção Análise, ou na seção posterior Resultado (ver [5.5.3](#) para mais detalhes).

A curva de calibração e os dados podem ser visualizados em:

1. Click na Calibração



2. Selecione o grupo no qual o ensaio que você pretende vista é organizada



3. Click sobre o nome do botão de Ensaio



4. Para ver a curva de calibração:

5. Click no botão **CHART**



- A linha C corresponde aos valores teóricos calibradores
- Os corresponde linha de R com a resposta do analisador (formação de coágulos no segundo, sinal em delta OD, etc., dependendo do ensaio)
- O Cálculo. corresponde linha para o valor recalculado da resposta, utilizando a equação de calibração usada
- O gráfico representa a montagem dos pontos de dados que utilizam o encaixe de calibração selecionado nos parâmetros do método.
- Os dados podem ser impressos clicando no **PRINT**



Nota: Os dados também podem ser revistos a partir da janela de entrada

- Os dados também podem ser revistos a partir da janela de entrada
- Clique em Calibrar
- Vá para a próxima página para ver a página 2 onde os resultados são gravados e selecionáveis


Main unit					
%	93.0	27.0	20.0	15.0	0.0
Sec.	15.00	36.10	53.20	79.60	0.00

Normal plasma time	
NPT	14.00
ISI	1.02

5.5.2. Recuperação dos resultados de Controle de Qualidade

Os resultados dos controlos de qualidade podem ser vistos durante a corrida na tabela apresentada acima dos canais de medição (e linha de preparação, quando aplicável) de estado.

Mas para analisar os resultados controle no programa de Controle de Qualidade da LCE 412:

1. Click no botão 




Por padrão, a tabela é aberta com o primeiro ensaio da lista e o primeiro material de CQ e sua primeira unidade mostrando os diferentes pontos de dados

- Selecione o resultado apropriado destinado
 1. Selecione o nome do ensaio
 2. Selecione o material de QC
 3. Selecione a unidade desejada

PT	PT	DATE	TIME	MIN	MAX	RESULT	FLAG
<input type="checkbox"/>	20-4	20-4-01-27	11:35:20 AM	12.0	14.0	13.0 sec.	-
<input type="checkbox"/>	20-4	20-4-01-26	09:25:20 AM	12.0	14.0	13.5 sec.	-
<input type="checkbox"/>	20-4	20-4-01-25	11:36:45 AM	12.0	14.0	13.25 sec.	-
<input checked="" type="checkbox"/>	20-4	20-4-01-25	11:36:45 AM	12.0	14.0	15.0 sec.	!
<input type="checkbox"/>	20-4	20-4-01-24	2:15:05 PM	12.0	14.0	12.8 sec.	-

Figura 13: Tabela QC vista formulário



Aviso: Se um ponto de CQ violar as regras da Westgard, o ponto de dados será marcado com um 


3. O usuário pode selecionar uma linha de resultado e veja os detalhes clicando no botão **DETAIL**

ID:	ERBA N	PAV. (Sec)	Result 1	Result 2	Result 3
Date:	28.05.2015	15.36 sec	81.9 %	1.01 NR	15.4 sec
Time:	17:45				
Assay:	PT				
Ch:	03				
Alarm:	-				
Printed:					
Sent:					

Esta janela mostra todas as unidades de resultados de determinação do ponto de ensaio, o seu tempo de realização, os seus potenciais alarmes

O resultado pode ser impresso clicando no  botão

Ou enviados para o LIS, clicando em 

1. A curva de reação pode ser revista clicando no botão  se ativa (se a chave USB que foi conectada no momento da execução é atualmente conectada à porta do lado esquerdo).
2. O usuário pode ir para as seguintes ou anteriores resultados QC usando os botões **Previous** e **Next**

- Revisão Levey Jennings

Uma vez que o nome do ensaio, o material QC e unidades desejadas são selecionadas:

5. Click no botão **LEVEY JENNINGS**



Se houver mais pontos de dados que possam ser exibidos na janela, use as setas para a direita ou esquerda para mover-se pelo gráfico.



Nota: O gráfico representa graficamente LJ automaticamente todas as determinações exibidas de acordo com a sua relação com a média e SD


Os pontos de dados são representados por um ponto se seu valor for dentro 3SD e por um triângulo se exceder 3SD.

Por padrão todos os pontos QC são ac geralmente aceites e incluídas nos cálculos estatísticos

4. É possível rejeitar um ponto de dados QC dos cálculos estatísticos:
 - a. Clique na representação do ponto de dados no gráfico



12. Uma caixa de diálogo irá abrir seus detalhes e permitirá que você CEPT ac ou rejeitá-la. Por padrão, ele será aceito e, portanto, representado em uma forma negra

- c. Clique no ícone cesto de lixo para ignorar o ponto 



- d. Clique no ícone folha de papel para integrá-lo 

Nota: Ignorar um ponto omite-o da plotagem de **Levey Jennings** que vincula os pontos de dados subsequentes. O ponto de dados permanecerá, mas será exibido como um ponto ou triângulo vermelho em vez de uma forma preta.

5.5.3. Recuperar os resultados das amostras

Os resultados são impressos automaticamente quando concluídos e podem ser visualizados diretamente no menu de análise no momento do teste, diretamente do canal ou da tabela. Consulte a corrida das análises no item 5.4.

Para rever os resultados armazenados em um momento posterior, então:

1. Clique sobre o botão **RESULTS**



Date	Time	Assay	Sample ID	Res. 1	Res. 2
02/04/2015	17:04	D-Dimer F	high	1178.9 ng/mL	-
02/04/2015	17:04	D-Dimer F	high	1366 ng/mL	-
02/04/2015	17:05	D-Dimer F	low	290.2 ng/mL	-
02/04/2015	17:05	D-Dimer F	low	290.2 ng/mL	-
02/04/2015	17:05	D-Dimer F	border-deux	41.8 ng/mL	-
02/04/2015	17:05	D-Dimer F	low	117 ng/mL	-

2. Os resultados podem ser revistos na tabela




Nota: Os resultados obtidos através da tabela:

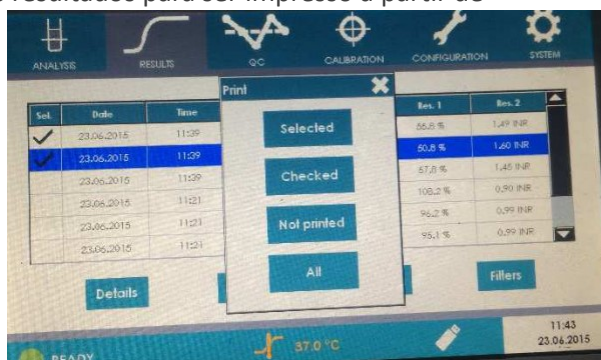
- 8.5.** Letras pretas em fundo branco (dentro de alarme não normal)
- 8.6.** Letras vermelhas sobre fundo branco (resultados anormais, nenhum alarme de reação)
- 8.7.** Letras pretas sobre fundo vermelho (presença de alarme de reação)

1. Os resultados podem ser em destaque clicando em 1 linha
2. Os resultados podem ser selecionados (assinalada) pressionando por alguns segundos em uma linha, então a marca de verificação aparece na coluna Seleção.


Sel.	Date	Time	Assay	Sample ID	Res. 1	Res. 2
✓	23.06.2015	11:39	PT	4	55,5 %	1,47 INR
	23.06.2015	11:39	PT	2	55,5 %	1,60 INR
	23.06.2015	11:39	PT	3	57,8 %	1,45 INR
	23.06.2015	11:21	PT	4	108,2 %	0,90 INR
	23.06.2015	11:21	PT	3	96,2 %	0,99 INR
	23.06.2015	11:21	PT	2	95,1 %	0,99 INR

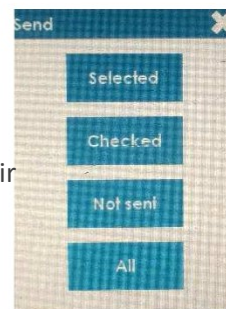
9. Os resultados podem ser impressos:

1. Clique no botão Imprimir 
2. Em seguida, escolher quais os resultados para ser impresso a partir de
 1. Selecionado
 2. Verificado (tíquete)
 3. Não impresso
 4. Tudo




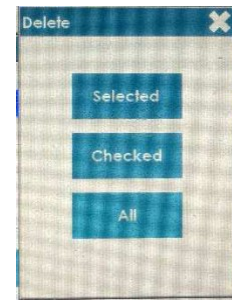
14. Os resultados podem ser enviados para LIS:

1. Clique no botão Enviar 
2. Em seguida, escolha que os resultados sejam enviados a partir de
 1. Selecionado
 2. Verificado (tíquete)
 3. Não enviado
 4. Tudo

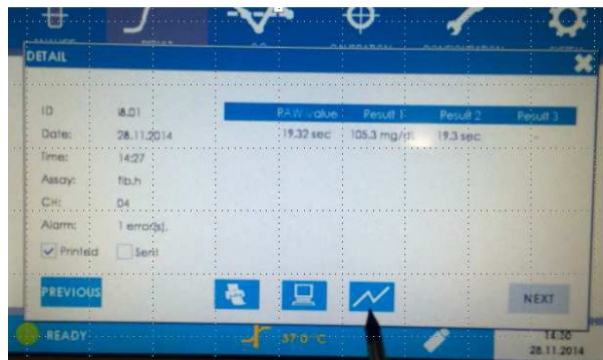


13. Os resultados podem ser excluídos:




1. Clique no botão de exclusão 
2. Em seguida, escolha que os resultados sejam excluídos do
 1. Selecionado
 2. Verificado (tíquete)
 3. Tudo



14. Mais detalhes podem ser revistos clicando no botão **DETAILS**



Esta janela mostra todas as unidades de resultados de determinação do ponto de ensaio, o seu tempo de realização, os seus potenciais alarmes e a sua curva de reação se a tecla de dados USB que foi ligado no momento de execução é atualmente ligado à porta do lado esquerdo.

- Resultado pode ser impresso clicando no  botão
- Ou enviados para o LIS, clicando em 
- A curva de reação pode ser revista clicando no botão  se ativa (se a chave USB que foi conectada no momento da execução é atualmente conectada à porta do lado esquerdo).

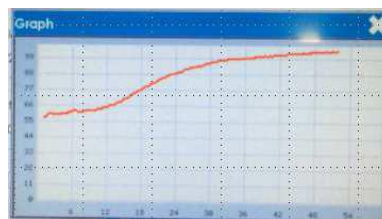


Figura 14: Exemplo de uma curva de reação

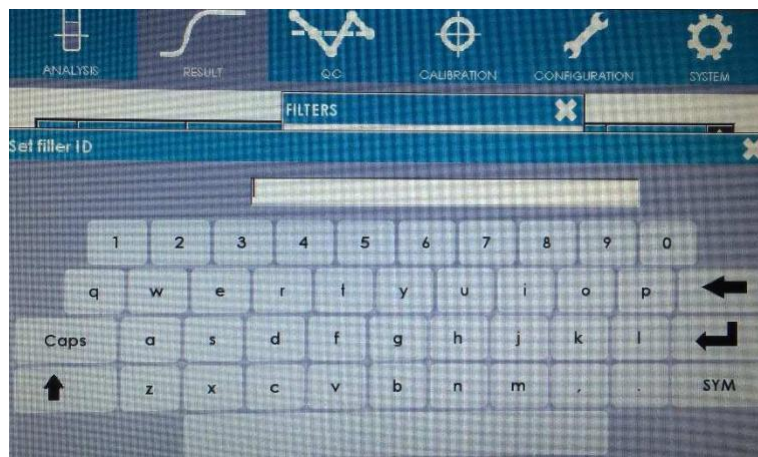
- O usuário pode acessar os resultados do QC seguinte ou anterior usando os botões **Previous** e **Next**
- Pressione o **X** para fechar a janela Detalhes

G. A tabela também pode ser filtrada:

1. Pressione o botão **FILTERS**
2. A caixa de diálogo Filtros é aberta

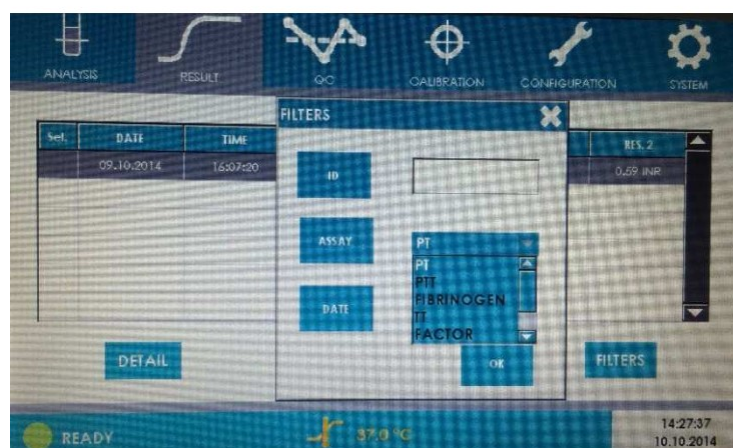


- p A filtragem pode ser feita através da ID, de ensaio e / ou DATA
 - a. Clique no campo ID e o Teclado Virtual será aberto automaticamente

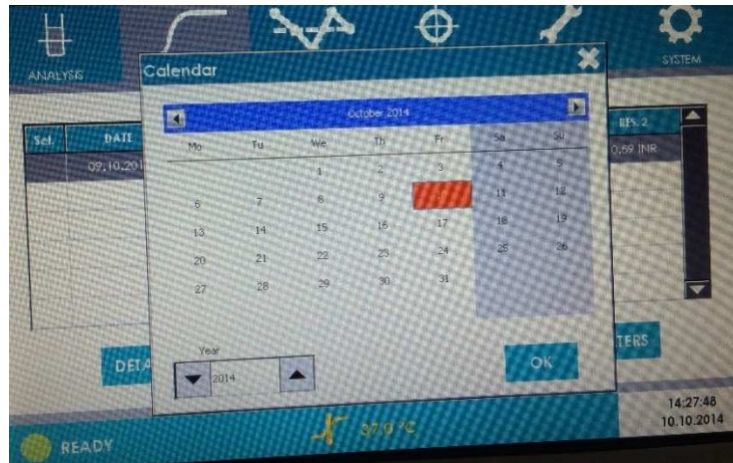


1. Digite o ID que pretende rever

- b. Clique no botão de **ASSAY** e selecionar o ensaio de toda a lista ensaio



- c. Clique no campo Data e caixa Calendário diálogo será aberta



1. Encha t ele data informações, conforme necessário.

d. Ativar o filtro (s) clicando no botão desejado (s)
Os itens selecionados serão exibidos na cor laranja botões como visto abaixo.

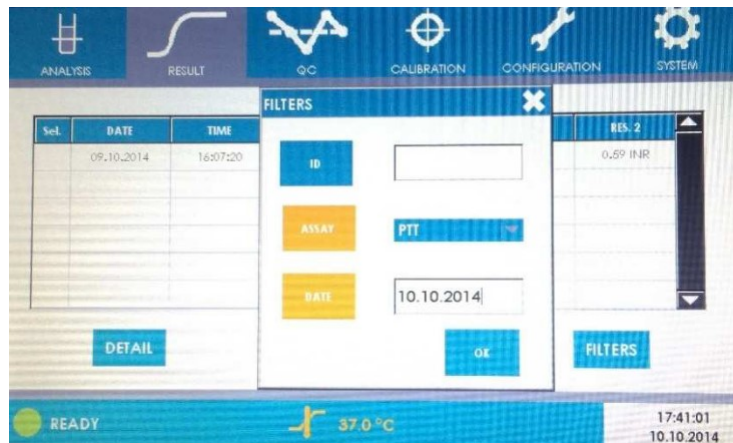


Figura 15: filtros Com Ensaio + Data selecionados

5. Click **OK** para ver a lista filtrada

5.6. Configuração (de Ensaios)

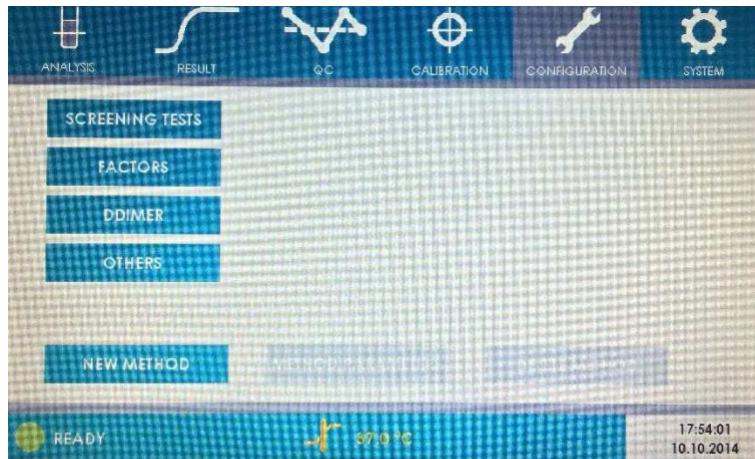
No menu de configuração, todos os métodos (também referidos como ensaios ou testes neste manual) e os seus parâmetros são armazenados.

5.6.1. Criando novo método

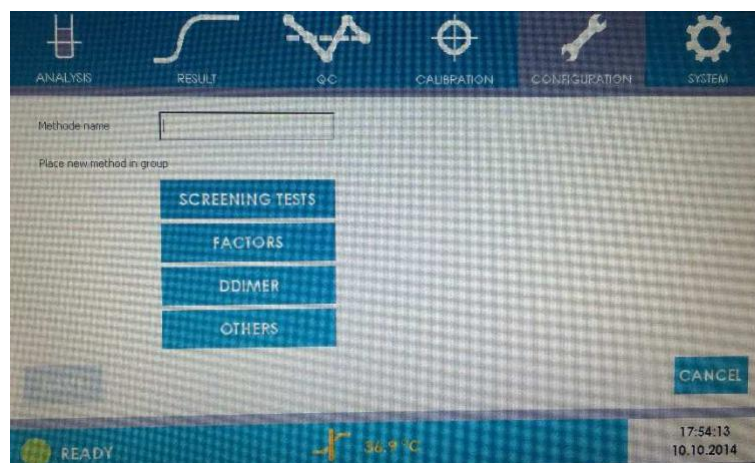
Novos métodos podem ser criados na ECL 412. Para criar um novo método:

1. Clique no botão **Configuration**





2. Clique no botão **NEW METHOD** a seguinte janela é aberta:



p Clique no campo Nome do método, o teclado virtual abre automaticamente, conforme mostrado abaixo

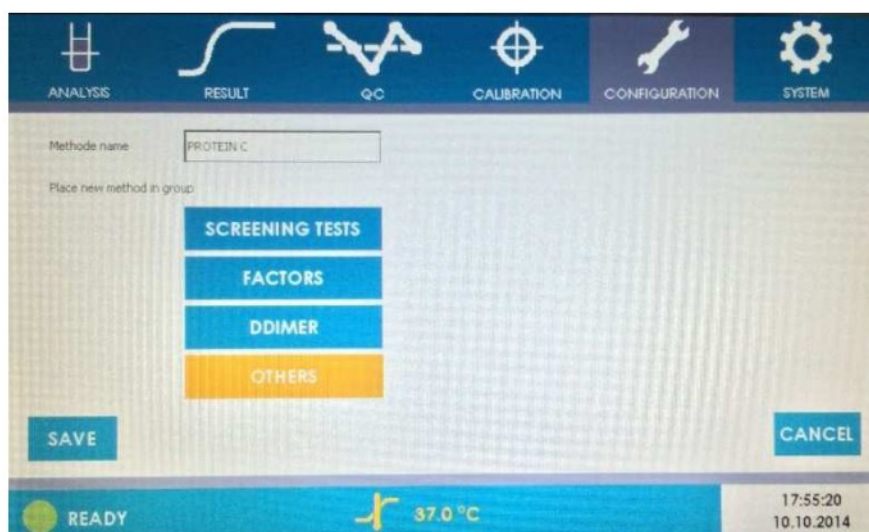


4. O tipo do nome do novo método desejado (máximo 14 caracteres) e pressione a tecla

Enter 

A janela vai voltar à tela anterior

q Selecione o nome do grupo em que você deseja colocar o novo método, como mostrado abaixo



- s Clique no botão SAVE. O nome de método é guardado e pode ser visto no nome do grupo selecionado.
- t Para configurar o método,
 1. Clique no nome do grupo onde é organizado,
 2. Clique no nome do teste, e
 3. Vá para o **METHOD PARAMETERS**. Veja [5.6.3](#) para obter instruções.

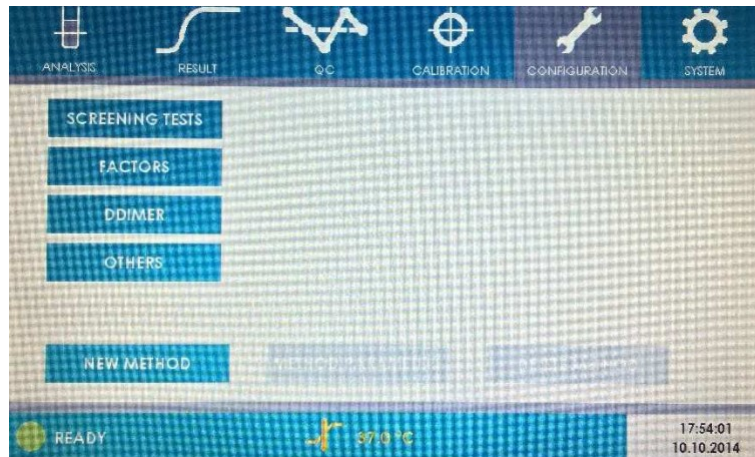


5.6.2. Excluindo método existente

É possível a exclusão métodos definidos pelo utilizador. Excluindo um método excluirá de seus dados relacionados.

Para fazer isso:

1. Clique no botão **Configuration**

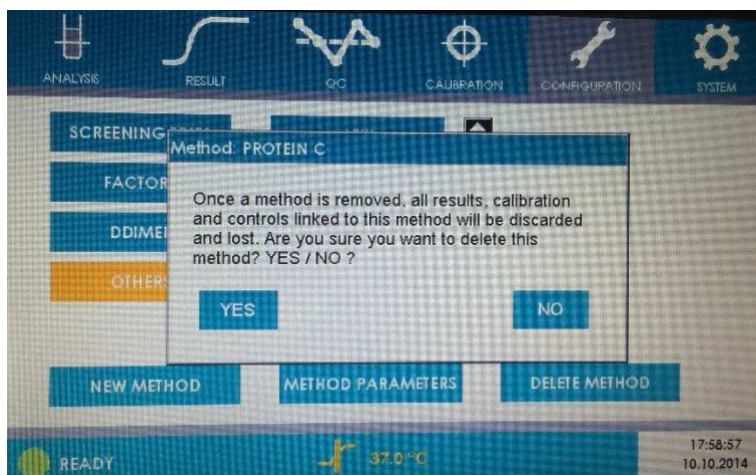


2. Clique no grupo de nomes onde o método a ser exclusão está organizado.
3. Em seguida, clique sobre o nome do método que precisa ser eliminado



4. Em seguida, clique no botão **DELETE METHOD**

Nota: Se um Método Erba predefinido for selecionado, o botão **DELETE METHOD** não estará ativo. Somente métodos definidos pelo usuário podem ser excluídos.



Uma mensagem será exibida para confirmar a exclusão solicitado:

“Depois de um método é removido, todos os resultados, calibração e controles ligados a este método será descartado e perdeu. São ou y certeza de que deseja excluir este método?” YES/NO

- ☐ Selecione a decisão de confirmação:
 1. Clique em **NO** para cancelar, o método e todos os dados vinculados serão mantidos intactos
 2. Clique em **YES** para confirmar a exclusão

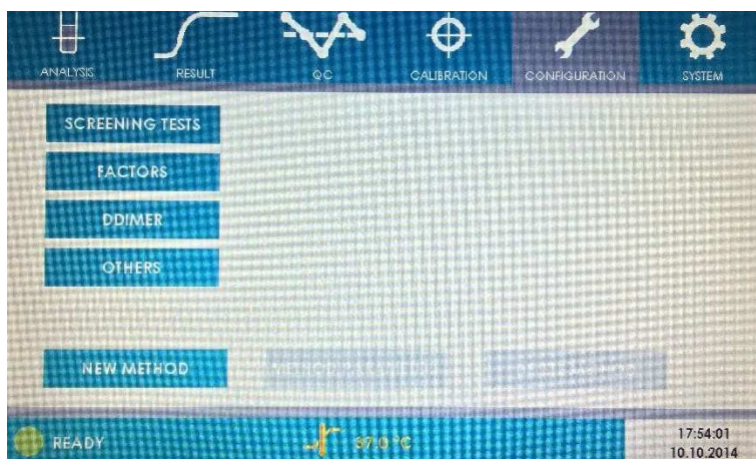
5.6.3. Parâmetros do método

Os parâmetros do método são o que define um método: tipo de medição, replicado, passos, tipo de calibração, as unidades, os valores normais, etc.

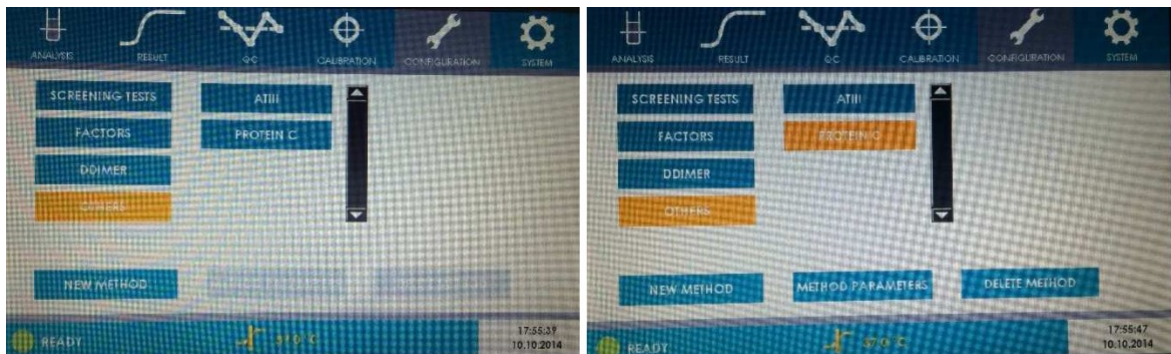
Para rever ou modificar os parâmetros:

Para fazer isso:

2. Clique no botão **Configuration**



- q) Clique no nome do grupo, onde o método a ser revistos ou modificados é organizado.



- 3) Clique no botão **METHOD PARAMETERS**, a seguinte janela se abre



- 1. Preencha as informações presentes na página 1/2 dos parâmetros do método:

- Tipo de medição:
 - Coagulação
 - Cromogênico
 - Turbidimétrico

Algoritmo:

- 50% (50% a partir de interceptação mínima e máxima intensidade de luz) para testes de coagulação
- Melhor ajuste (mais acentuada inclinação da curva de reação) para testes de coagulação
- Melhor APTT ajuste
- Melhor ajuste fino
- O fibrinogênio (por testes de coagulação)
- DOD (delta de absorvência para ensaios turbidimétrico e cromogênico)

iii. Duplicado

- LIGADO DESLIGADO
- Se nos limites replicar em% precisa ser digitado

iv. A definição passa:

Os passos devem seguir um ao outro. Para cada etapa definir a ação em Adicionar coluna a partir da lista suspensa, se o instrumento irá solicitar uma mistura pelo usuário, se a caixa de seleção é

marcado e o tempo de incubação em segundos antes da próxima etapa e o volume em μl do produto (as informações de volume são relatadas na tela Informações no modo de análise).

- Amostra
 - Reagente
 - Reagente 1
 - Reagente 2
 - Reagente 3
 - Reagente 4
 - Diluente
 - Tampão
 - Látex
- v. Em seguida, a definição do tempo de medição
- Tempo mínimo de leitura (corresponde ao tempo mínimo de medição para um tempo de coagulação ou a Primeira medição para um ensaio cromogênico ou turbidimétrico)
 - Tempo máximo de leitura (corresponde ao tempo máximo de medição para um tempo de coagulação ou a segunda medição para um ensaio cromogênico ou turbidimétrico)
 - Tempo de atraso (tempo oculto para testes de coagulação)
5. Clique no botão SALVAR para salvar os dados da página (1/2)
6. Clique no botão PRÓXIMA PÁGINA para acessar a página seguinte (2/2) dos parâmetros do método
7. Preencha as informações presentes na página 2/2 dos parâmetros do método:
- i. Unidades: insira até 3 unidades por ensaio

Unit	
Main:	% 9.9
2nd:	No unit 9.99
3rd:	No unit 9.9

Normal values and limits	
Normal values:	000000.00 000000.00 %
Sensitivity	000000.00 %
Linearity	000100.00 %

Calibration type	
Calibration type:	Lin-Lin
Correlation factor:	A: 01.0000
	B: 000.0000
Activate main unit:	<input checked="" type="checkbox"/>
Dilution:	1/4
Alert level:	0000

- Sec
- %
- RNI
- Calibração RNI
- Ratio
- g/L
- mg/dL
- mg/L
- ng/mL
- $\mu\text{g} / \text{mL}$
- $\mu\text{g FEU} / \text{mL}$

Nota: Todas as unidades em azul estão vinculadas: uma vez que uma delas é selecionada na lista de unidades para principal, 2ª ou 3ª, outra azul não pode ser selecionada como outra unidade

- Para cada unidade, selecione o formato do relatório (formato decimal 9, 9.9; 9.99)
- Insira as Normas e limites do método
 - o Valores normais (Mín - Máx)
 - o Limite de sensibilidade do método
 - o Limite de linearidade do métodoTudo expresso na unidade principal selecionada acima
- Em seguida, selecione o tipo de curva de calibração
 - o Lin-Lin (regressão linear de todos os pontos nos 2 eixos lineares)
 - o Lin-Lin pp (ponto a ponto nos 2 eixos lineares)
 - o Log-Log (regressão linear de todos os pontos nos 2 eixos Log)
 - o Log-Log pp (ponto a ponto nos 2 eixos Log)
- Digite o fator de correlação apropriado, se necessário (correção do tipo $AX + B$; por padrão, $A = 1$ e $B = 0$)
- Por padrão, a unidade principal está ativa (marcada), mas, por exemplo, para um método protegido por Erba para PT, são selecionadas 3 unidades%, INR e segundos. Se o laboratório deseja apenas reportar em INR e segundos e não calibrar, o usuário pode desativar a unidade principal (%). Nesse caso, desmarque a caixa.
- Informações da taxa de diluição (serão exibidas na janela de informações no modo de Análise)
- Digite o nível de alerta (é o número de ml restantes ou o número de testes, dependendo do ensaio, quando o RFID gerencia os reagentes para alertas. Se gerenciado, também será usado na mensagem de alerta de alerta no modo de análise).
 8. Clique no botão **SAVE** para concluir a gravação dos parâmetros do método.
 9. Uma mensagem de confirmação será exibida. Diga **YES** para confirmar ou **NO** para descartar as informações recém-inseridas
 10. Feche a janela pressionando o **X** no canto superior direito da janela.

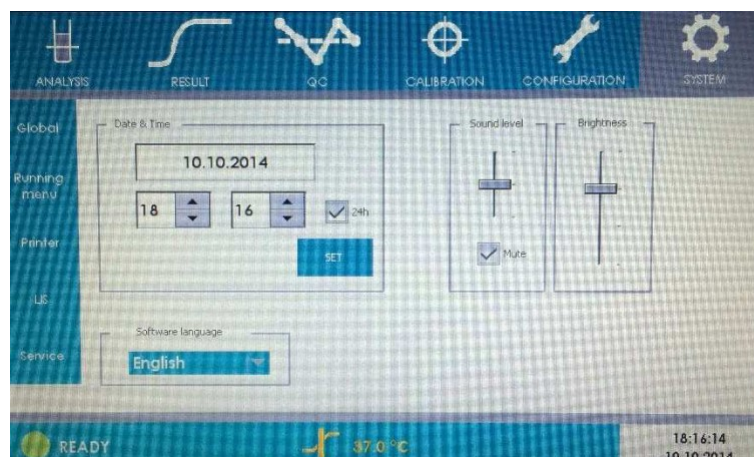
5.7. Sistema

O sistema é o lugar onde todas as configurações de instrumento são definidas e armazenadas. Todos os itens a seguir estão localizados na seção SISTEMA do software. Clique no ícone Sistema para acessá-los, em seguida, na lista esquerda de elementos:

- Global
- Modo de funcionamento
- Impressora
- LIS
- Serviço



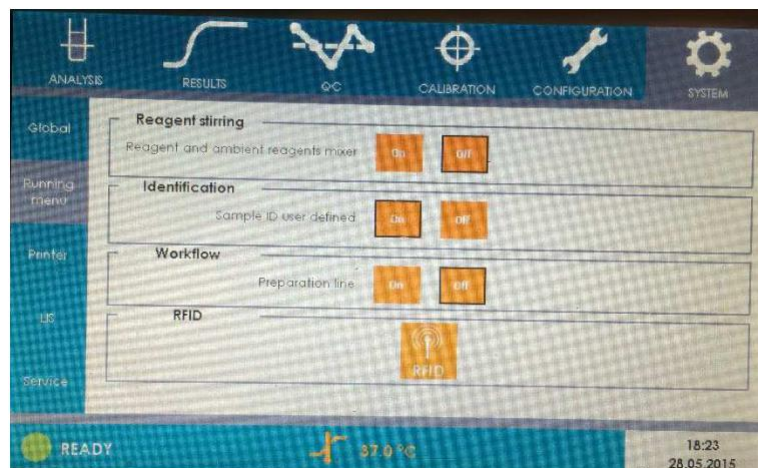
5.7.1. Global



Global consiste em:

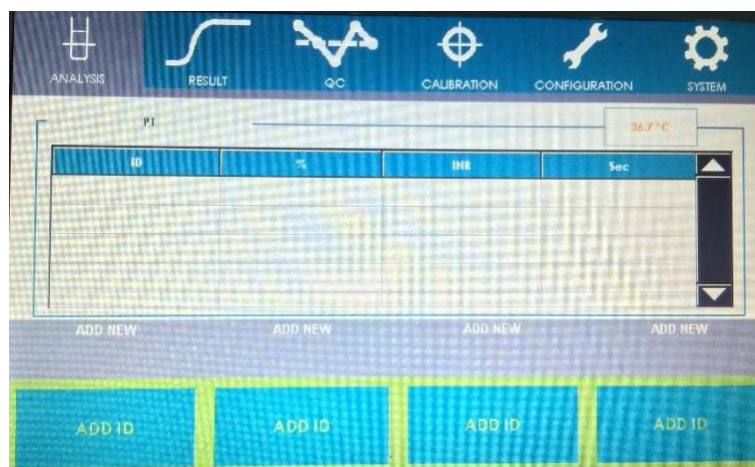
- Data e hora informação
 - Digite Data clicando no campo de data, isso vai abrir a caixa de diálogo do calendário
 - Digite a hora usando as setas para cima e para baixo na hora e os minutos, marque a caixa 24H para o formato 24H de exibição
 - Clique em SET para salvar a data e hora informações
- O nível de som s informações
 - Consiste no cursor de rolagem que indica o nível de som dos alarmes
 - A caixa de Mudo irá desativar os cliques do toque da tela
- O Brilho Consiste no cursor de rolagem que indica o nível de luz do visor
- Software seletor de linguagem
 - Clique na lista para selecionar a versão desejada

5.7.2. Correndo menu



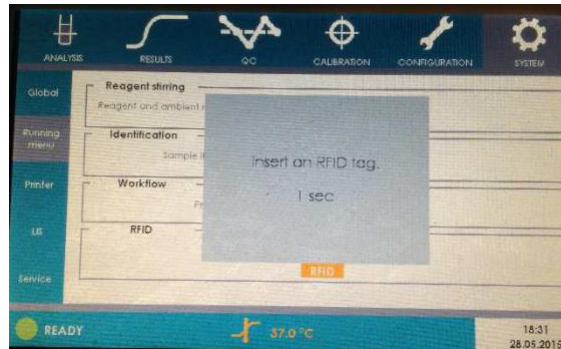
O Menu corrente consiste em:

- Agitação incubação reagente.
 - A agitação dos reagentes podem ser **ON** ou **OFF**. Esta configuração é eficaz para ambos os tipos de posições frasco de reagente: 37 ° C e a temperatura ambiente.
- Identificação:
 - Amostra ID pode ser definido pelo utilizador ou definido automaticamente pelo instrumento e auto-incrementada.
 - Selecionar a definir manualmente o ID de amostra para cada canal.
- Fluxo de Trabalho:
 - A linha de preparação pode ser ativada para usuários experientes, para ser capaz de preparar a próxima linha, enquanto um está sendo testado.
 - Selecionar linha Preparação **ON** mudará a janela Análise adicionando a linha de preparação acima a exibição do canal de medição como pode ser visto abaixo. (Vejo [5.4.2](#) para mais detalhes sobre como operar com a linha de preparação)

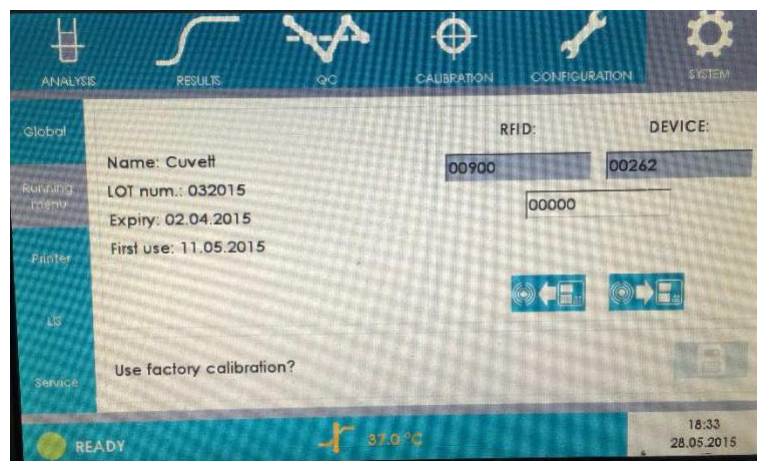


- FID:
 - Quando nova oferta precisa ser inserida no sistema (células de reação),

- o Em seguida, colocar o kit orientar a tag RFID ao lado do logotipo RFID no lado esquerdo do instrumento
- o Clique no botão RFID
- o Aparece a mensagem dando um 5 segundos de contagem regressiva para o tag ser lido.



- o Uma vez que o tag é lido, o sistema exibe o que está na tag no campo RFID e que informação relacionada é registrado no sistema no campo de dispositivos.



- o Digite o número de tintas que pretende transferir a partir da tag ao conceber



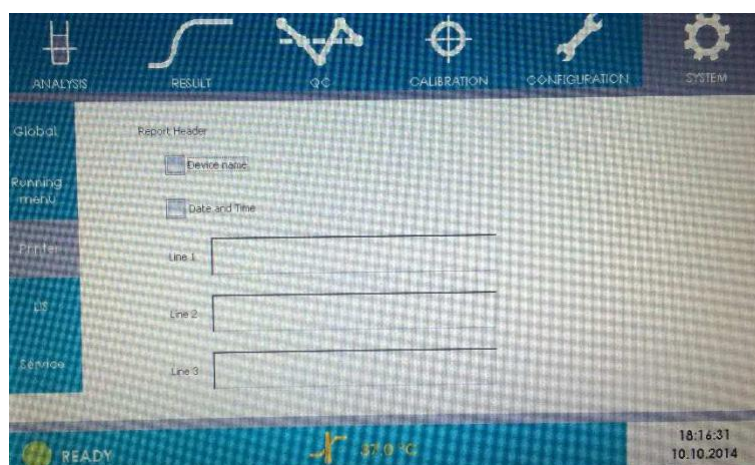
- o Em seguida, clique em  o logotipo (tag para o dispositivo) para salvá-lo

- o Se o laboratório está equipado com mais de um dispositivo compatível e muita oferta foi transferido por engano para o dispositivo, a oferta pode ser colocada de volta para



- a etiqueta pressionando o  (Dispositivo de Tag) logo

5.7.3. Impressora

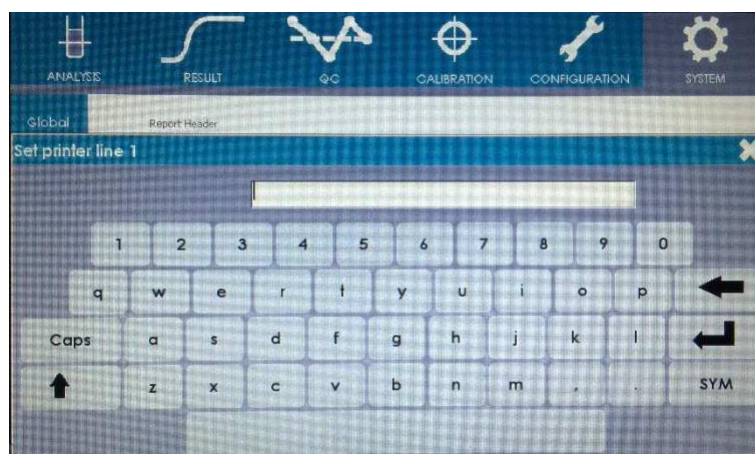


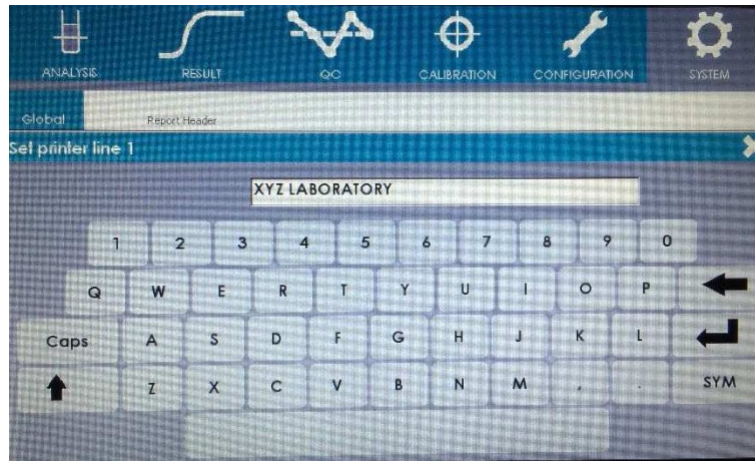
A impressora consiste na definição do item a ser impresso:

- Insira as informações de laboratório em 3 linhas
Clique em um número de linha e o teclado abre automaticamente o tipo de informação necessária (16 caracteres por linha)
Pressione a tecla **Enter** para validar o campo

Marque a caixa de seleção Nome do dispositivo para a informação a ser impressa

Marque a caixa de seleção de data e hora para eles para ser impresso





5.7.4.LIS

A ECL 412 pode ser conectado a um LIS e envia automaticamente os resultados para o computador host.

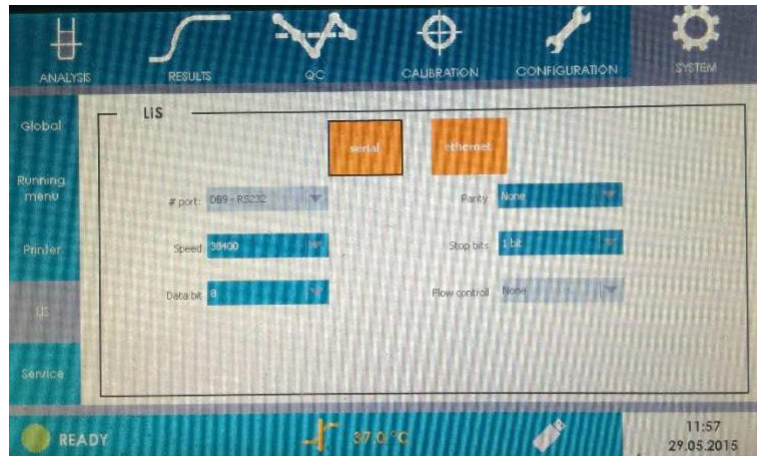
O instrumento pode ser conectado 2 maneiras diferentes:

5. Por porta serial (RS232)
6. Por Ethernet (RJ45)

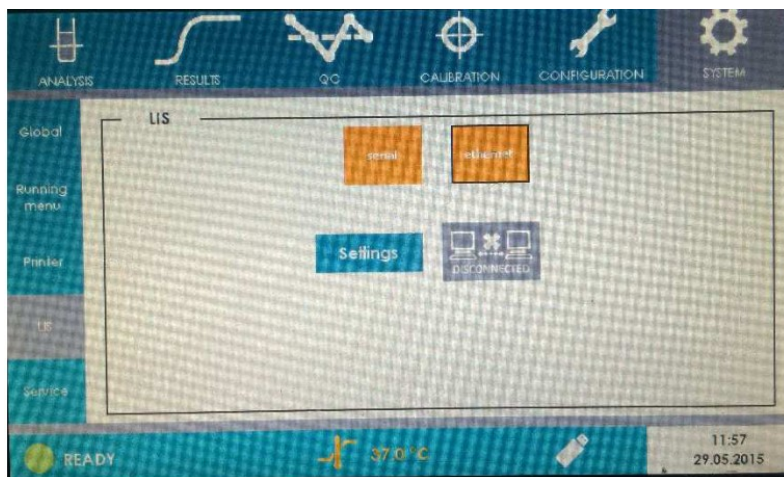
Dependendo do tipo de ligação o sistema tem de ser configurado em conformidade.

Quando a janela do LIS é aberta por padrão com opção de conexão Serial selecionado

Ele exibe as informações necessárias para ser configurado para atingir a comunicação com o computador host. Isto inclui: Porto #, velocidade, bits de dados, paridade, bits de parada, controle de fluxo, etc.

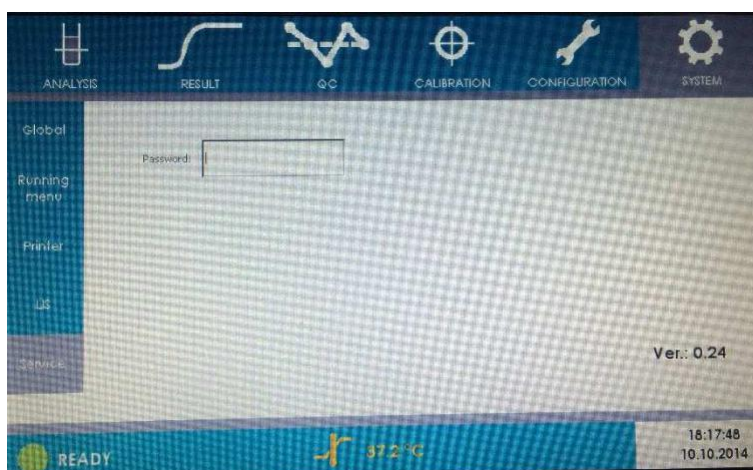


Se o tipo de Ethernet conexão é selecionado, em seguida, o anfitrião IP precisa ser inserido no campo apropriado. Clique no botão **Settings** para acesso a configuração de dispositivos.



5.7.5. Serviço

Serviço só é acessível para o seu representante da assistência técnica e é protegido por códigos de acesso especiais.



6 Instalação

6.1. Preparação do site

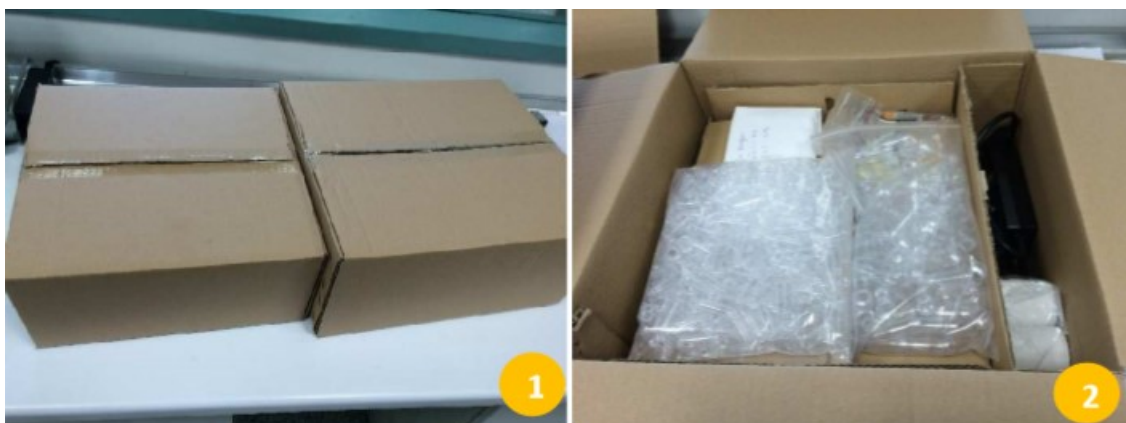
Verifique se o banco espaço escolhido para a ECL 412

- 8.8. É uma superfície plana
- 8.9. É longe da luz solar direta
- 8.10. É uma de pelo menos 300 mm (W) x 290 mm (D)
- 8.11. Tem pelo menos 100 mm à esquerda folga horizontal para a chave manipulação USB
- 8.12. Tem folga mm para trás pelo menos 100 para garantir a ventilação
- 8.13. É suficiente resistente para sustentar 4 kg do equipamento, além de manipulações do operador.
- 8.14. Está dentro de 2 m de uma tomada de energia eléctrica à terra
- 8.15. As condições de temperatura são para estar dentro das especificações 17-32 ° C
- 8.16. Humidade máxima de 80% de Humidade Relativa, sem condensação
- 8.17. Evite a área poeirenta
- 8.18. Evite colocar em uma área esfriada
- 8.19. Evitar a exposição direta ao arrefecimento ou aquecimento de dispositivos

6.2. Preparação do sistema

O instrumento é embalado em uma caixa interna, e acessórios em torno dele na caixa exterior

6.2.1. Sistema de caixa (UNBOX)





- Abra a caixa externa **1**
- Remova os acessórios para descobrir a caixa interna **2**
- Verifique os acessórios na lista de embalagem e coloque-os firmemente de lado
- Remova a caixa interna com o instrumento **3 4**
- Abra a caixa interna como mostrado nas fotos **5 6**
- Remova o instrumento da caixa externa (segure o instrumento com segurança)
- Retire o saco de proteção
- Verifique se o sistema está livre de danos visíveis

6.2.2. Preparar o sistema para instalação

15. Fixe a fonte de alimentação e o cabo de alimentação apropriado que corresponda ao país e garantindo que o aterramento adequado pode ser conseguido com o cabo ea tomada
16. Ligue o fornecimento de energia para parte de trás do instrumento em primeiro lugar, garantindo conexão apertada (ver [2.4.1](#))
17. Em seguida, ligar o cabo de energia à tomada de parede

6.2.3. Instalar o rolo de papel

- Abra a tampa da impressora
- Instalar o rolo de papel na apresentação com a face de frente para você
- Assegurar que a face de papel é mais longa do que a própria apresentação para que ele vai ficar fora ao fechar a tampa
- Simplesmente feche a tampa



6.2.4. Guia de precaução

Requisitos de hardware:



O aterramento inadequado ao instrumento ignora as características de segurança importantes e pode resultar em resultados tendenciosos ou em danos permanentes ao analisador que pode anular a garantia. É necessário assegurar o aterramento adequado. A principal rede eléctrica deve cumprir padrão NFC15100.



Aviso: Instalar o ECL 412 em uma área com problemas de fornecimento de energia conhecidos como energia frequentes surtos ou quedas de energia não é aconselhável. Recomenda-se que o instrumento ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta para garantir a segurança do instrumento.



Aviso: O dispositivo de desconexão de segurança é a principal plugue. Garantir este plug permanece facilmente acessível.



Aviso: Para qualquer substituição do cabo de alimentação, ele deve cumprir a norma IEC 320 e com menos de 3 metros de comprimento. A corrente mínima é classificada 5A



Aviso: Colocação dos dispositivos que podem gerar vibrações, tais como impressoras, centrífugas, agitadores, etc ... no mesmo banco como o ECL 412 deve ser evitada



Aviso: Os dispositivos USB externos devem realmente cumprir marca CE para evitar a funcionalidade instável



Aviso: Evitar a queda de qualquer líquido na superfície do instrumento para evitar danos



Aviso: confiabilidade cheio de resultados só é possível com reagentes fornecidos e validados pelo grupo Erba Lachema

Bio requisitos de perigo:



Risco biológico: Observe as precauções apropriadas quando usar este instrumento, de manuseamento de materiais de amostra ou de resíduos hospitalares; bata de laboratório, luvas, óculos de proteção.



Risco biológico: Considere todos os materiais de origem humana, como controles e calibradores, como potencialmente infecciosos



Risco biológico: Elimine todos os resíduos líquidos e sólidos, de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Resíduos líquidos pré-tratamento é recomendado



Risco biológico: Descontaminar todas as partes do instrumento antes da intervenção do serviço. Utilizar uma solução alcoólica (etanol, isopropanol), não utilizar lixívia, pois podem danificar a superfície da incubadora, e não usar solventes que podem danificar as coberturas de plástico.

7 Manutenção

7.1. Diariamente

Início do dia

- q Certifique-se de que o instrumento está livre de qualquer dano
- r Que as ligações eléctricas e LIS (se aplicável) são seguras
- s Remover o pó e ou derrames a partir da superfície do instrumento, utilizando água e secar completamente.
- t Virar o aparelho e esperar que a temperatura de 37 +/- 0,5 ° C até ser alcançado

Fim do dia

- q Vire instrumento OFF
- r Remover todas as cobertas usadas e os recipientes de reagentes.
- s Remover o pó e ou derrames a partir da superfície do instrumento, utilizando água e secar completamente.



Nota: Se uma descontaminação da superfície é para ser feito, usar uma solução de 1 + 1 de álcool e água, e secar completamente.



Aviso: Não utilizar solventes ou lixívia forte que poderia danificar o revestimento do bloco de cobertura e aquecimento

7.2. Semanal

Não há nada de especial para ser feito em uma base semanal.

7.3. Por mês

Não há nada de especial a ser feito em uma base mensal.

7.4. Trimestral

Não há nada de especial a ser feito em uma base trimestral.

7.5. Anualmente

Não há nada de especial para ser feito em uma base anual.

Mas dependendo da acreditação do laboratório, se for necessária a requalificação dos elementos acompanhamento deve ser verificado:

- r Elementos de medição
- s Elementos de temperatura controlada
- t Função de agitação

As seções a seguir 7.5.1 to 7.5.3 são destinados ao pessoal de serviço técnico e apenas como indicações / informações para o usuário.

7.5.1. Controles elementos de medição

Com células específicas, os seguintes canais de medição devem ser verificados.

Se os valores não estão dentro do alcance, o sistema óptico de canal deve ser limpo com ventilador pó utilizado como uma ferramenta de aspiração em conjunto com o lado da escova.

7.5.1.1. Verificando as medições Nefelométricas

Os 4 canais estão equipados com LED vermelho para obter as medições nefelométricas.

Usando o menu de serviço o engenheiro irá ler os valores de AD de todos os 4 canais usando 2 cubetas de referência diferentes.

830 S cubetas de referência intervalo necessário AD em todos os canais: 280-470.

450 S cubetas de referência intervalo necessário AD em todos os canais: 1275-2125.

7.5.1.2. Verificando as medições infravermelhas

Os canais 1 e 4 estão também equipadas com LEDs de infravermelhos para leitura em 800nm.

Usando o menu de serviço o engenheiro irá ler os valores de AD de todos os canais 1 e 4 usando um IR filtrada cubetas de referência de vidro.

Necessário gama AD em ambos os canais: 1085-1715.

7.5.1.3. Verificando as medições UV

Os canais 2 e 3 também estão equipados com LEDs UV para ler a 405 nm.

Usando o menu de serviço o engenheiro irá ler os valores de AD de canais 2 e 3 usando 2 cubetas diferentes.

Com a tina de referência 830 S, requerida gama AD em ambos os canais: 975-1625.

Com uma cubetas cheia de água destilada, requerida gama AD em ambos os canais: 3600-6000.

7.5.2. Verificação / recalibração de temperaturas

As temperaturas controles do instrumento em canais de medição, bem como nas áreas de incubação.

A verificação / recalibração desta temperatura pode ser feito por um engenheiro de serviço usando o programa de serviço e ferramentas de temperatura específicos.

As verificações devem ser feitas nos canais e localização como marcado na imagem abaixo.

Estes pontos, sendo o mais distante a partir da fonte de aquecimento e os sensores de temperatura.

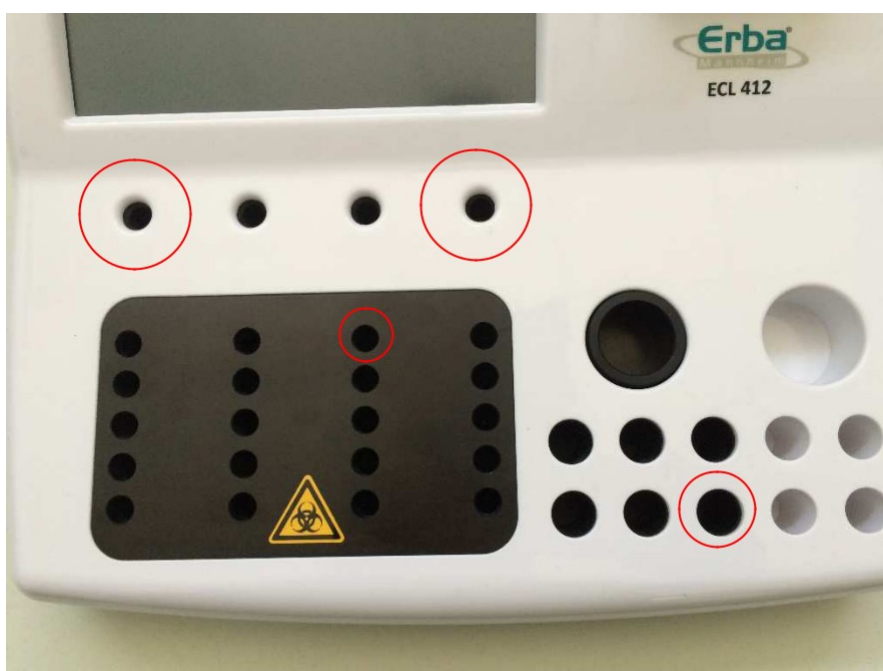


Figura 16: Os pontos de controlo de temperatura: Os canais 1 e 4, linha superior da coluna 3 para posições de incubação e o canto inferior direito 37 ° C de reagente de incubação posição

Se as temperaturas não estão dentro da gama aceitável de 37 ° C +/- 0,5, então é necessária uma recalibração.

7.5.3. A agitação função verifica

Sob o programa de serviço o técnico de serviço verificará que a agitação é funcional através da inserção de uma barra magnética em um frasco em ambas as posições das garrafas.

8 Solução de problemas

8.1. Diagnóstico Gráfico

Use o seguinte Diagnóstico gráfico para ajudar a diagnosticar problemas com o seu instrumento para que você possa relatar genuínos problemas de serviços técnicos em caminho que vai ajudar a sua determinação equipe de serviço técnico, o problema o mais rapidamente possível.

Observação

Significado

Verificar o seguinte

Alarme crítico

O dispositivo está super aquecido!

- Desligue e desconecte o instrumento e todos os elementos da fonte de alimentação
- Entre em contato com o seu serviço técnico

Instrumento

Ligar o equipamento, o equipamento não liga

- Verifique se a fonte de alimentação e seus fios estão livres de danos
- Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente (da parede ao adaptador de energia)
- Verifique se o adaptador de energia está conectado firmemente à parte traseira do instrumento
- ([Consulte 4.1 Inicializando o instrumento](#))

O equipamento não emite um sinal sonoro para reações iniciais

- Acesse System, Global e verifique se o sistema não está em Mute.
- [Consulte 5.7.1 no System Global](#)

Mensagens de erro

Fora do intervalo

- O resultado do CQ está fora do intervalo aceitável, conforme definido no lote / Valores do CQ**
- Verifique o material do CQ (estabilidade para o teste, reconstituição)
 - Verifique os reagentes (estabilidade para o teste, reconstituição)
 - Substitua os reagentes e o CQ e teste novamente

Observação	Significado
Valor fora do normal	Verificar o seguinte O resultado do teste está fora da faixa normal, conforme definido na configuração do método
> linearidade	O resultado do teste está fora do limite de linearidade do método <ul style="list-style-type: none"> • Execute novamente o teste com uma maior diluição
<sensibilidade	O resultado do teste é menor que a sensibilidade limite do método <ul style="list-style-type: none"> • Execute novamente o teste com uma diluição menor
Nenhuma coagulação detectada	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a integridade da amostra (sem coágulo, hemólise, lipemia, possível contaminação com anticoagulante) • Verifique se a amostra e o reagente foram dispensados corretamente (sem bolhas presentes e corrigir o volume total) • Verifique os reagentes (estabilidade do ensaio, reconstituição) • Revise a curva de reação para verificar se uma reação ocorreu • Reteste a amostra • Uma reação fraca pode ser devido a uma baixa concentração de fibrinogênio ou deficiência ou inibidores de fator • Revise anteriormente histórico do paciente • Revise os dados clínicos do paciente • Revise outros resultados para o paciente para avaliar a validade do resultado • Prossiga com o Protocolo alternativo do laboratório
Tempo de coagulação muito baixo	O resultado do teste é inferior ao limite mínimo de leitura do método <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a integridade da amostra (sem coágulo, hemólise, lipemia, possível contaminação com anticoagulante) • Verifique se a amostra e o reagente foram dispensados corretamente (sem bolhas presentes e volume total correto) • Verifique os reagentes (estabilidade para o ensaio, reconstituição) • Revise a curva de reação para verificar anormalidades • Reteste a amostra
A diferença nas medidas duplicadas é muito alta	A diferença entre as medições replicadas excede o limite de tolerância definido no método, limite duplicado <ul style="list-style-type: none"> • Reteste a amostra

Observação	Significado
Um reagente expirou	<p data-bbox="608 338 911 371">Verificar o seguinte</p> <ul data-bbox="608 389 1321 528" style="list-style-type: none"> • Verifique a área de informações para ver qual reagente expirou (e / ou a janela de calibração para revisar os lotes) • Substitua o reagente por um não expirado antes de testar
Teste do alarme!	<p data-bbox="608 539 1321 607">O número de testes restantes para este ensaio (ou suprimento de cubetas) ficou abaixo do limite definido</p> <ul data-bbox="608 618 1321 887" style="list-style-type: none"> • Verifique se o suprimento adicional está disponível (caso contrário, faça o pedido) • Utilize os testes restantes • Em seguida, adicione o suprimento por RFID (cuidado, inserindo um novo O suprimento de RFID redefine o suprimento para que os demais ensaios sejam perdidos se realizados muito cedo)
Valor mínimo incorreto!	<p data-bbox="608 898 1321 965">Ao programar valores de CQ para muito, o valor mínimo é maior que o máximo</p> <ul data-bbox="608 976 1283 999" style="list-style-type: none"> • Corrija o valor mínimo (e / ou máximo) antes de salvar
Valor máximo errado!	<p data-bbox="608 1010 1321 1077">Ao programar valores de CQ para muito, o valor máximo é maior que o mínimo</p> <ul data-bbox="608 1088 1283 1122" style="list-style-type: none"> • Corrija o valor máximo (e / ou mínimo) antes de salvar
Não há mais disponível teste!	<p data-bbox="608 1133 1286 1155">O suprimento de teste ou cubeta está totalmente vazio</p> <ul data-bbox="608 1167 991 1200" style="list-style-type: none"> • Adicione suprimento por RFID
Não há mais espaço livre neste grupo!	<p data-bbox="608 1211 1321 1312">O novo nome do teste não pode mais ser inserido no grupo selecionado (o limite de número de métodos foi atingido para este grupo)</p> <ul data-bbox="608 1323 1321 1424" style="list-style-type: none"> • Selecione outro grupo para inseri-lo • Ou exclua métodos definidos pelo usuário não utilizados para liberar espaço
A gravação de RFID falhou!	<p data-bbox="608 1447 1289 1469">O instrumento não conseguiu escrever na etiqueta RFID</p> <ul data-bbox="608 1491 1321 1637" style="list-style-type: none"> • Verifique se a etiqueta RFID está posicionada corretamente ao lado da antena (onde o logotipo RFID está localizado à esquerda do instrumento) • Tente novamente o procedimento
Não há cubetas suficientes!	<p data-bbox="608 1659 1321 1715">O número de cubetas não permite o número de testes solicitados.</p>

Observação

Significado

Verificar o seguinte

	<ul style="list-style-type: none"> • O limite o lote ao número de testes possíveis. • Em seguida, adicione o suprimento por RFID (ou adicione novo suprimento. Mas tenha cuidado, a inserção de um novo suprimento de RFID redefinirá o suprimento, de modo que os restos de testes serão perdidos se realizados muito cedo)
O controle de qualidade expirou!	<ul style="list-style-type: none"> • Inicie um novo lote de CQ não expirado antes do teste
O tempo mínimo de leitura não pode ser menor que o tempo de atraso!	<ul style="list-style-type: none"> • Corrija as informações inseridas
O tempo mínimo de leitura não pode ser maior que o tempo máximo de leitura!	<ul style="list-style-type: none"> • Corrija as informações inseridas
O tempo máximo de leitura não pode ser menor que o tempo de atraso!	<ul style="list-style-type: none"> • Corrija as informações inseridas
O tempo máximo de leitura não pode ser menor que o tempo mínimo de leitura!	<ul style="list-style-type: none"> • Corrija as informações inseridas
O tempo de atraso não pode ser maior que o tempo mínimo de leitura!	<ul style="list-style-type: none"> • Corrija as informações inseridas
O tempo de atraso não pode ser maior que o tempo máximo de leitura!	<ul style="list-style-type: none"> • Corrija as informações inseridas
A leitura de RFID falhou!	<p>O instrumento não conseguiu ler a etiqueta RFID</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a etiqueta RFID está posicionada corretamente ao lado da antena (onde o logotipo RFID está localizado à esquerda do instrumento) • Tente novamente o procedimento
O dispositivo está superaquecido!	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue e desconecte o instrumento e todos os elementos da fonte de alimentação • Entre em contato com o serviço técnico

Esta seção não está completa no momento.

9 Atuação

9.1. Precisão

O desempenho do analisador ECL412 foram avaliados com os reagentes Erba. Os resultados são como se segue.

Parâmetro	Reagente	Unidade	CV *	limites CV **	Outras
PT LS	Erba Protime LS	%	2% ou menos	4,80%	
PT	Erba Protime	%	3% ou menos	4,80%	
APTT	Erba Actime	seg	2,5% ou menos	3,90%	
	O cloreto de cálcio 25 mM				
Fbg	Tampão Veronal de Owren	g / L ou mg / dl	5% de menos	6,50%	
	Erba trombina Reagente				
TT	Erba Tempo de Trombina	seg	7% ou menos	10%	
Fator Extrínseca baseado no PT	Tampão Veronal de Owren	%	8% ou menos	9%	
	Erba Fator deficiente do plasma				
	Erba Protime ou Protime LS				
Fator intrínseco baseado no APTT	Tampão Veronal de Owren	%	7% ou menos	8%	
	Erba Fator deficiente do plasma				
	Erba Actime				
	O cloreto de cálcio 25 mM				
AT III	Erba Chrom AT Xa	%	6% ou menos	10,70%	
Ddímero	Erba DDímero R	ng / mL	6% ou menos	<10% no ponto de corte <15% em corte ½	LOQ = 30 ng / mL - Linearidade 3 500 Nenhum efeito gancho até 100 000
Prot C	Erba Prot C Soluções de Diluição	%	3% ou menos	6,70%	
Lúpus - Screen DRWT	Erba LA1 Lupus screen	seg	4% ou menos	Limites não publicado	
Lúpus - DRWT confirmação	Erba LA2 Lupus confirmação	seg	3% ou menos	Limites não publicado	

* CV são coeficientes de variação obtidos executando repetições de 20 controlos normais Erba por testes de rotina a PT, APTT, fibrinogénio e, e 10 réplicas para os outros parâmetros.

** Os limites de CV são obtidos para as concentrações normais das diretrizes "Normas de aceitação em hemostase" do GEHT, agosto de 2014. O GEHT é um grupo de estudos da Sociedade Francesa de Hematologia que desenvolveu essas diretrizes em cooperação entre os membros do GEHT, as principais associações de controlos de qualidade franceses e medicamentos e produtos de saúde da Agência Nacional de Segurança (ANSM). Os limites de CV variam dependendo das diferentes concentrações para cada analito.

9.2. limites

Parâmetro	Reagente	linearidade / Faixa reportável	Máximo tempo de leitura	Interferências		
				Lipídios	Icteria	Hemólise
PT LS	Erba Prottime LS	0.7-10 RNI	150 seg	Não significativo interferência até 3 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 7.5 g/L
PT	Erba Prottime	0.7-10 RNI	180 seg	Não significativo interferência até 3 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 10 g/L
APTT	Erba Actime		180 seg	Não significativo interferência até 10 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 10 g/L
	Cloreto de Cálcio 25 mM					
Fbg	Tampão Veronal de Owren	40 - 490 mg/dL com padrão de diluição 1/10, ou 35 - 980 com diluições 1/5 e 1/20	60 seg	Não significativo interferência até 10 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 10 g/L
	Erba trombina Reagente					
TT	Erba Tempo de Trombina		120 seg	Não significativo interferência até 5 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 3 g/L
Fator extrínseca com baseado PT	Owren's Veronal Buffer	10-130%	180 seg	Referem-se a reagente correspondente PT		
	Erba Fator deficiente de plasma					
	Erba Prottime ou Prottime LS					
Fator intrínseca com baseado PT	Owren's Veronal Buffer	10-130%	180 seg	Referem-se a reagente correspondente APTT		
	Erba Fator deficiente de plasma					
	Erba Actime					
	Cloreto de Cálcio 25 mM					
AT III	Erba Chrom AT Xa	15-130%	45 seg			Não significativo interferência até 10 g/L

Parâmetro	Reagente	linearidade / Faixa reportável	Máximo tempo de leitura	Interferências		
				Lipídios	Icteria	Hemólise
Ddimer	Erba Ddimer R	LOQ = 30 ng/mL Lin.=3.500 ng/mL Nenhum efeito de gancho até 100.000	150 seg	Não significativo interferência até 10 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 8 g/L
Prot C	Erba Proteína C Buffer de Diluição	0 - 120%	60 seg		Não significativo interferência até 60 mg/L	
Lupos DRWT Screen	Erba LA1 Lúpos Screen		180 seg	Não significativo interferência até 4 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 10 g/L
Lupos DRWT Confirmação	Erba LA2 Lúpos Confirmação		120 seg	Não significativo interferência até 10 g/L	Não significativo interferência até 200 mg/L	Não significativo interferência até 10 g/L

10 Configuração LIS

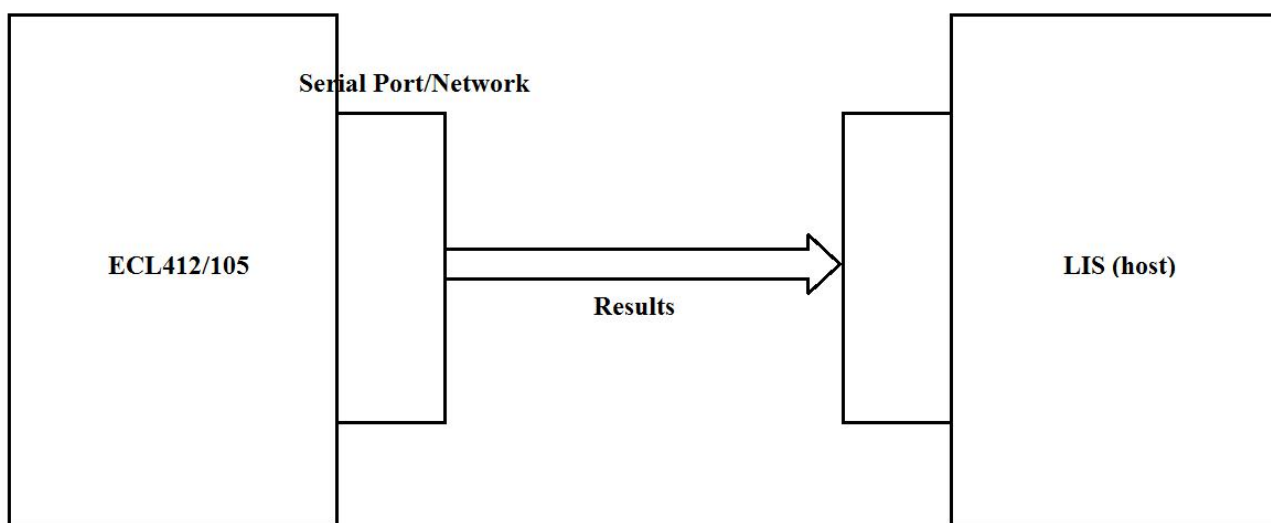
10.1. Geral

O Sistema ECL412 / 105 é ligada a um LIS (sistema de informação do laboratório).

Para isso você vai precisar de:

13. Fisicamente ligar o sistema ECL412 / 105 para o sistema de laboratório
14. Configure o ECL412 / 105 Sistema

A ligação pode ser feita quer por porta série ou ligação de rede.



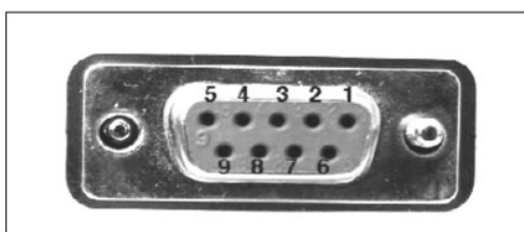
10.2. Configuração de hardware

A ligação utiliza uma interface RS 232 em série com conector DB-9 para comunicação série ou interface Ethernet conector RJ45 entre o sistema ECL412 / 105 e o computador anfitrião.

10.2.1. Comunicação em série

A ligação utiliza uma interface série RS 232 com conector DB-9

10.2.1.1. Especificações do cabo



Designações de pinos RS232 (conjunto de sinais PC DB9)	
Pin 1	Detector de sinal de linha recebido (Detecção de portadora de dados) (DCD)
Pin 2	Dados recebidos (RD)
Pin 3	Dados de transmissão (TD)
Pin 4	Dados do terminal pronto (DTR)
Pin 5	Sinal de aterramento
Pin 6	Dados pronto leitura (DSR)
Pin 7	Requisição de envio (RTS)
Pin 8	Limpar para enviar (CTS)
Pin 9	Indicador de toque

Dados:

Nível baixo:

+5 ⇒ +20 V

Nível Alto:

-5 ⇒ -20 V

Controle:

10.2.1.2. Conexão ECL 412 / 105 RS232

O cabo serial deve ser conectado aos conectores DB9 padrão do PC, referenciados no sistema Windows como "Portas COM".

Caso contrário, você deve conectar o PC a uma placa eletrônica (placa serial RS 232) ou usar um adaptador USB-serial (se o seu PC tiver portas USB).

10.2.2. Comunicação de rede

A conexão de rede é feita conectando um conector de cabo Ethernet RJ 45 Categoria 5 ao conector de rede do ECL412 / 105.

Para configurar a rede, entre em contato com o suporte do ERBA LACHEMA.

10.3. Modo de trabalho

O sistema ECL412 / 105 envia apenas os dados do resultado da medição. Quando uma medição é feita, o sistema tenta enviar automaticamente na porta LIS selecionada.

10.4. Protocolos

Ao usar a porta serial, o sistema ECL412 / 105 trabalha com 2 protocolos padrão:

- ASTM 1381 para comunicação «física»: este protocolo descreve os mecanismos de envio de dados
- ASTM E 1394 para comunicação «lógica»: este protocolo descreve o mecanismo de codificação de dados (solicitações de teste, consultas, resultados)

Com a comunicação em rede, apenas o protocolo ASTM E 1394 é usado: o protocolo físico é o protocolo de rede escolhido (geralmente TCP / IP).

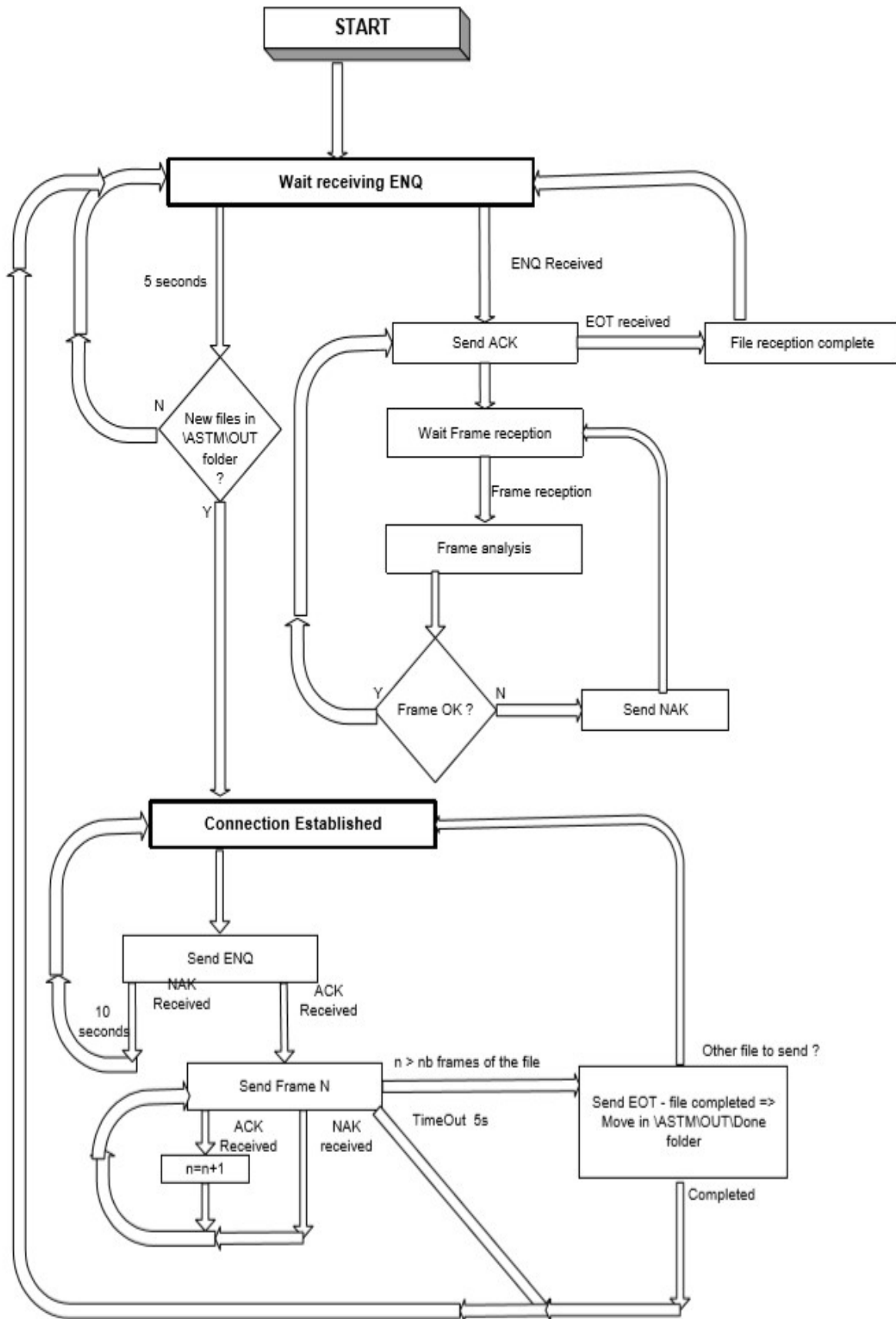
10.4.1. Protocolo Físico: ASTM 1381

O formato do quadro é:

<STX><Frame #><Data><ETX><Checksum><CR><LF>

(Para mais informações sobre este protocolo, visite www.astm.org)

O esquema da função é retornado na próxima página.



10.4.2. Protocolo lógico: ASTM E 1394

O protocolo lógico ASTM E 1394 permite a comunicação entre o LIS e o sistema ECL412 / 105: Envie os resultados

(Para mais informações sobre este protocolo, visite www.astm.org)

10.4.3. Resultados

Após a conclusão dos testes, o sistema ECL412 / 105 envia os resultados.

Uma mensagem de resultado contém apenas dados para uma amostra, mas pode conter um ou mais resultados para uma ou mais análises.

A mensagem de resultado é composta por:

a Linha H (Cabeçalho)

a Linha P (Paciente)

Uma linha O ou mais (ordem)

Para cada linha O, uma linha R (resultado) ou mais

a Linha L (fim da mensagem)

Exemplo:

```
H|\^&|||||ECL_412
```

```
P|1|1
```

```
O|1|1|^Fibriogen||||
```

```
R|1|^Fibriogen|34.884365|Sec|||||20150625162726|
```

```
L|1
```

Enviando vários resultados:

Quando é necessária a transmissão de vários resultados de uma análise (por exemplo, TP com segundos, porcentagem e INR):

Para um teste de PT, a transmissão será:

3 linhas de resultados são enviadas com o mesmo código (PT)

H|\^&|||||ECL_412

P|1||1

O|1|1|^PT||||

R|1|^PT|34.884365|%|||||20150625162726||

R|2|^PT|0.000000|INR|||||20150625162726||

R|3|^PT|9.200000|Sec|||||20150625162726||

L|1

Date/hora da execução:

O 13º Campo contém data e hora em que o teste foi concluído no ECL412 / 105 Este formato de data é AAAAMMDDHHMMSS

Tabela de Campos:

	Campo	Conteúdo	Remarque / Valor
Linha H			
	Campo nº 1:		
	1º caractere	H	
	2º caractere	Delimitador de campo	Geralmente:
	3º caractere	Delimitador de Repetição	Geralmente: \
	4º caractere	Delimitador de componente	Geralmente: ^
	5º caractere	Campo de escape	Geralmente: & mas não utilizado
	2==>7	Campo não Utilizado	
	8	Automação ID	ECL_412 or ECL_105
Linha P			
	1	P	
	2	Sequencia de número	
	3	Campo não Utilizado	
	4	ID Paciente	
Linha O			
	1	O	
	2	Sequencia de número	
	3	ID Amostra	
	4	Campo não Utilizado	
	5	Parâmetros de análise:	
		Componente # 1,2,3: não utilizado	
		Componente # 4: parâmetros de análise	
	6-10	Campos não utilizados	

Linha R			
	1	R	
	2	Sequencia de número	
	3	Parâmetros de análise:	
		Componente # 1,2,3: não utilizado	
		Componente # 4: parâmetros de análise	
	4	Resultado	
	5	Unidade	
	6-12	Campos não utilizados	
	13	Conclusão Data/Hora	Formatação: AAAAMMDDHHMMSS
	14-15	Campos não utilizados	
Linha L			
	1	L	
	2	Sequencia de número	

11 Disposição

11.1. Disposição de fim de vida

Antes de descartar o instrumento, entre em contato com o representante local da Erba Lachema. Serão fornecidas instruções completas para o processo de descarte adequado e completo do instrumento, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.



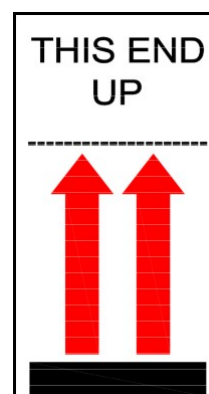
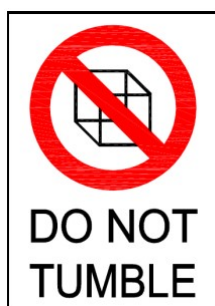
Nota: Uma bateria de lítio é integrada em uma placa eletrônica interna.

12 Embalagem

12.1. Requisitos de transporte

Faixa de limites do ambiente de transporte	
• Temperatura:	5-40°C
• Umidade:	5- 90% (sem condensação)
• Calço	< 35G

12.2. Etiqueta de embalagem



13 Transporte e Armazenamento

ARMAZENAMENTO

Guardar em local bem ventilado sem umidade excessiva. Quando não estiver em uso, guardá-lo sempre na caixa original. Não inverter o lado de cima da caixa de armazenagem/transporte.

Não armazenar em locais onde haja substâncias tóxicas e ou corrosivas.

O equipamento, mesmo na caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposto aos raios diretos do sol;

Os cuidados no armazenamento devem seguir as diretrizes para **MATERIAL FRÁGIL**.

TRANSPORTE

- O Equipamento deve ser transportado em sua embalagem original;
- A caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposta aos raios diretos do sol;
- Evitar locais úmidos e principalmente incidência de chuva direta;
- Os cuidados no transporte devem seguir as diretrizes para MATERIAL FRÁGIL;
- Não inverter o lado de cima da caixa de transporte.
- Não transportar junto a substâncias tóxicas ou corrosivas.

14 Advertências e precauções

LEIA ATENTAMENTE O MANUAL DO USUÁRIO

Por favor, preste atenção aos seguintes itens:

1. Use sempre um NOBREK adequado - 1.4 kVA SENOIDAL - O instrumento precisa de uma voltagem estável. A Ausência de Nobreak pode acarretar danos elétricos que não serão cobertos pela garantia.
2. Use fonte de tensão estabilizada e aterrada.
3. Não ligue e desligue a fonte de alimentação contínua, sem antes desligar o botão ON/OFF.
4. Por favor, LEIA ATENTAMENTE AS BULAS dos reagentes antes de realizar os testes.
5. Antes de realizar qualquer limpeza ou manutenção, desligar o equipamento.
6. Antes de ligar o equipamento, comparar sua fonte de energia com os requisitos elétricos do equipamento.
7. Não operar o equipamento caso não tenha sido corretamente instalado ou reparado. Os reparos mais severos devem ser realizados apenas por um serviço técnico autorizado.
8. Utilizar apenas as peças originais do fabricante.
9. Se suspeitar de algum defeito desconhecido no funcionamento do equipamento, desligue-o, retire o plug da tomada e entre em contato com o departamento de assistência técnica.
10. Não deixe qualquer tipo de recipiente com líquidos em cima do equipamento.
11. Sempre use os EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) apropriados durante a limpeza do equipamento (óculos de proteção, avental, luvas).

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Para o descarte de resíduos do analisador de hemostase automatizado ECL 412 Erba Lachema s.r.o. recomenda a adoção da Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, com a implantação de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

De acordo com a RDC-306, os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18 da legislação, abaixo resumidos:

Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específico.

Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros. Tratar os resíduos com uma solução de hipoclorito de sódio a 5% e após isto não apresenta riscos e podem ser descartados na rede de esgoto comum.

DESCARTE DO EQUIPAMENTO

O analisador de hemostase automatizado ECL 412 Erba Lachema s.r.o. é um equipamento de longa durabilidade, porém em caso de descarte, executar primeiramente as etapas de descarte de eventuais resíduos informadas neste manual e a seguir higienizar as partes internas (quando possível) e externas com detergente suave. Após ter executado estas tarefas, entrar em contato com a administração local e solicitar uma coleta seletiva de acordo com a legislação vigente em seu município.

15 Garantia

O analisador de hemostase automatizado ECL 412 Erba Lachema s.r.o. e seus distribuidores autorizados fornecem os equipamentos sempre com certificado de garantia total, contra defeitos de fabricação, por um ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Neste manual você encontrará diversas informações necessárias, tanto de operação como limpeza, segurança, boas práticas de laboratório.

Não estão cobertos pela garantia:

- Danos causados por má operação;
- Ligação em voltagem incorreta ou com aterramento ineficiente;
- Danos eletro/eletrônicos causados por falta de uso de NO-BREAK apropriado
- Quedas ou acidentes;
- Danos ou acidentes causados por falta de manutenção ou manutenção/alteração feita por terceiros.
- Danos causados pelo uso de substâncias muito alcalinas ou ácidas;
- Todo e qualquer problema que não seja causado por defeito de fabricação.

A assistência técnica poderá ser solicitada diretamente ao distribuidor que comercializou o equipamento ou através do importador oficial. Os serviços de reparo serão realizados na central técnica do importador, sendo de responsabilidade do usuário/comprador, as despesas de envio e retorno do equipamento. analisador de hemostase automatizado ECL 412 Erba Lachema s.r.o. só autoriza intervenção técnica ao equipamento durante o período da garantia, se esta for realizada na sua central técnica, ou por distribuidor autorizado por escrito previamente.

O analisador de hemostase automatizado ECL 412 Erba Lachema s.r.o. e seus distribuidores autorizados estão excluídos da responsabilidade em relação a quaisquer danos ou perdas causadas pelo uso impróprio do equipamento. O uso indevido bem como a operação inadequada do equipamento cessa os efeitos da garantia e as responsabilidades técnicas da marca.

Quaisquer informações adicionais poderão ser solicitadas a qualquer momento.

TERMO DE GARANTIA DO ANALISADOR DE HEMOSTASE AUTOMATIZADO ECL 412

A Erba Lachema s.r.o. de modo a garantir o funcionamento do analisador por um período de 1 (um) ano a contar da data de instalação e emissão Ordem de Serviço emitida no ato da instalação.

Esta garantia se aplica somente aos produtos novos e se estende somente ao primeiro comprador.

Esta garantia não se aplica a quaisquer componentes que tenham sido modificados ou sujeitos a mau uso, acidente, negligência ou abuso de terceiros.

OBRIGAÇÕES DA VENDEDORA

Durante este período, serão substituídas sem ônus para o cliente, todas as peças e componentes que apresentarem defeitos comprovados de projeto ou fabricação. Os defeitos de fabricação em produtos não duráveis devem ser comunicados em até 30 dias da entrega efetiva do produto, conforme estipulado no artigo 26 da lei 8078/90.

Fornecer a mão de obra qualificada para realização de manutenção preventiva sem custo. O custo com deslocamento técnico é de responsabilidade do comprador. O comprador pode optar por enviar o analisador para a vendedora para realização de manutenção com custo de frete do comprador. Para esta segunda opção, deve-se entrar em contato com o setor de assistência técnica para orientações de desinstalação e embalagem do analisador.

A Erba Lachema s.r.o reserva-se o direito de alterar, modificar, melhorar ou fazer as alterações que julgar necessárias, em qualquer componente do analisador, a qualquer tempo, sem aviso, e não assume a responsabilidade de incorporar as alterações nos produtos já vendidos.

OBRIGAÇÕES DA COMPRADORA

Executar todas as manutenções preventivas (Diárias, semanais, mensais e semestrais) estipuladas pelo fabricante de acordo com o manual de operações e treinamento recebido durante o período de instalação do analisador.

As manutenções preventivas e ou corretivas que venham a ser realizadas durante o período de garantia deve ser realizadas pela VENDEDORA ou empresa treinada autorizada por ela a prestar tal serviço.

Não permitir que pessoa não treinada/capacitada opere o analisador.

Utilizar somente insumos (reagentes, controles, calibradores, consumíveis, peças e afins) autorizados e comercializados pela VENDEDORA.

Arcar com o custo do deslocamento técnico para realização das manutenções (As horas técnica são de responsabilidade da VENDEDORA);

Todas as peças a fim de serem substituídas em garantia deverão ser condicionalmente analisadas por um prévio exame do nosso departamento técnico, decorrendo a perda total da garantia, mesmo durante sua validade, se a avaria é decorrente de:

TERMOS EXCLUDENTES DA GARANTIA

- a) Incompatibilidade ocasionada por produtos adquiridos de terceiros e instalada junto com os da VENDEDORA, tais como: software, hardware, periféricos, estação de tratamento de água ou acessórios;
- b) Defeito proveniente de mau uso, perda das partes, transporte inadequado realizado pelo cliente fora das condições previstas no manual técnico, ou a constatação ou sinais que evidenciem danos provocados por acidente ou por agente da natureza, tais como: queima, quedas, enchentes, alagações, água, instalações erradas, caso fortuito, depredações ou força maior;
- b.1) O produto for ligado em rede elétrica fora dos padrões especificados no manual ou sujeita a flutuação excessiva;
- b.2) Caso seja constatado que o produto entrou em contato com água, óleo, resina, materiais corrosivos ou quaisquer outros líquidos não indicados no manual técnico;
- b.3) Caso seja constatado que o analisador tenha tido contato com temperaturas extremas, fora das indicadas para operação no manual técnico, como frio ou calor excessivos;
- c) Instalações ou manutenções impróprias realizadas pelo cliente se for constatado que o analisador foi aberto por técnico não autorizado, ou que não tenha recebido prévio treinamento;
- d) Tiver seu circuito original alterado, violado, modificado, substituição de peças, consertos ou ajustes efetuados por pessoal não autorizado;
- e) Negligência ou imperícia no uso/manuseio inadequado do analisador indevido aos fins que se destina ou em desacordo com o manual de instruções, tais como a identificação de objetos que obstruam a ventilação do equipamento, tendo em vista que a boa ventilação é requisito indispensável para o funcionamento do analisador;
- f) Violação, modificação, troca de componentes, ajustes ou conserto feito por pessoal não autorizado;
- g) Danos físicos a parte externa do produto (amassados, arranhões, manuscritos, descaracterização, componentes queimados por descarga elétrica);
- h) Não realização de manutenções preventivas dentro do prazo de seis meses;

CARACTERIZA COMO CONSUMIVEIS E NÃO ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE ITENS:

- Lâmpada de Halogênio;
- Cubetas de Reação;
- Todo e qualquer tipo de tubulação;
- Tampas e carenagens;
- Sondas da Estação de Lavagem;
- Bomba de pipetagem de amostra e reagente;
- Bandejas de amostra/reagentes.
- Frascos de reagente;
- Reservatórios externos (Água e Descarte).

CARACTERIZA COMO PEÇAS E ESTÃO COBERTADOS PELA GARANTIA OS SEGUINTE
ITENS:

- Todas as placas eletrônicas do analisador;
- Todas as fontes de alimentação do analisador;
- Todo o circuito elétrico (cabearmento e conectores);
- Todos os motores elétricos;
- Bomba de Pressão;
- Bomba de vácuo;
- Todas as válvulas solenóides;
- Todos os coolers;
- Módulos Peltiers;
- Todos os tipos de rolamentos, eixos, braços e engrenagens;
- Amortecedores.

16 Contato

Para suporte técnico e ao cliente:

Fabricante:

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

Tel: +420 517 077 111

Email: diagnostics@erbamannheim.com

www.erbalachema.com