

# ECL 105

Coagulometro de canal  
Simplex Semi automático



## MANUAL DO USUÁRIO

REVISÃO1.1

Cat.n .: INS00059

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 105 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 105 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 105 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 antestentando praticamente.

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.



Risco biológico:

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

<b>PREFACE</b>	<b>2</b>
<b>ICONES</b>	<b>3</b>
<b>1. CONTEÚDO</b>	<b>6</b>
<b>2. PANORAMA</b>	<b>10</b>
<b>2.1 DESCRIÇÃO GERAL</b>	<b>10</b>
<b>2.2 USO PRETENDIDO</b>	<b>10</b>
<b>2.3 ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO</b>	<b>11</b>
<b>2.4 APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO</b>	<b>13</b>
2.4.1 POSIÇÕES DO MÓDULO	13
2.4.2 DESCRIÇÃO DO MÓDULO	14
2.4.2.1 TELA DE TOQUE EM CORES	14
2.4.2.2 IMPRESSORA TÉRMICA INTEGRADA	14
2.4.2.3 ÁREA CONTROLADA POR TEMPERATURA 37 °	14
2.4.2.3.1 CANAIS DE MEDIÇÃO	14
2.4.2.3.2 ÁREA DE INCUBAÇÃO DE COVETES DE REAÇÃO	14
2.4.2.3.3 ÁREA DE INCUBAÇÃO DOS REAGENTES 37 °	14
2.4.2.4 ÁREA DE INCUBAÇÃO DE REAGENTES DE TEMPERATURA AMBIENTE	15
2.4.2.5 IDENTIFICAÇÃO DE FREQUÊNCIA DE RÁDIO (RFID)	15
2.4.2.6 INTERFACE	15
2.4.2.6.1 ON / OFFINTERRUPTOR	15
2.4.2.6.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA	15
2.4.2.6.3 PORTA SERIAL	15
2.4.2.6.4Porta USB TIPO A	15
2.4.2.6.5Porta USB TIPO B	16
<b>2.5 ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO</b>	<b>17</b>
<b>2.6 ECL 105 LISTA DE ACESSÓRIOS</b>	<b>17</b>
<b>3.OPERATING PRINCÍPIOS</b>	<b>18</b>
3.1 DETERMINAÇÃO DOS TEMPOS DE ENTRADA	18
3.2 MEDIDAS IMUNO-TURBIDÍMÉTRICAS	19

<b>4 PREPARAÇÃO DAS ANALISES</b>	<b>20</b>
4.1 ARRANQUE DO INSTRUMENTO _____	20
4.2 CARREGAR OS 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
<b>5. INTERFACE DO USUÁRIO</b>	<b>25</b>
<b>5.1 INTRODUÇÃO GERAL DO SOFTWARE</b> _____	<b>25</b>
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
<b>5.2 CALIBRAÇÃO DE EXECUÇÃO</b> _____	<b>29</b>
<b>5.3 CONTROLOS DE QUALIDADE DE EXECUÇÃO</b> _____	<b>31</b>
<b>5.3.1 DEFINIR MATERIAIS DE CONTROLE DE QUALIDADE</b> _____	<b>31</b>
<b>5.3.2 MATERIAIS DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EXECUÇÃO</b> _____	<b>34</b>
<b>5.4 EXECUÇÃO DE ANÁLISES</b> _____	<b>35</b>
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
<b>5.5 RECUPERAR RESULTADOS</b> _____	<b>46</b>
<b>5.5.1 RECUPERAR RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO</b> _____	<b>46</b>
<b>5.5.2 RECUPERAR RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE</b> _____	<b>47</b>
5.5.2.1.1 FILTRAR RESULTADO DO CONTROLE DE QUALIDADE _____	47
5.5.2.1.2 REVER GRAFICO DE LEVEY-JENNINGS _____	47
5.5.2.1.3 IMPRIMIR RESULTADO DO CONTROLE DE QUALIDADE _____	47
5.5.2.1.4 ENVIAR RESULTADO DO CONTROLE DE QUALIDADE PÁRA O LIS _____	47
5.5.2.1.5 DELETAR RESULTADO DO CONTROLE DE QUALIDADE _____	47
<b>5.5.3 RECUPERAR RESULTADOS DA AMOSTRA</b> _____	<b>50</b>
5.5.3.1 REVER REAÇÃO DA CURVA _____	47
5.5.3.2 FILTRAR RESULTADO _____	47
5.5.3.3 RE-IMPRIMIR RESULTADO _____	47
5.5.3.4 RE-ENVIAR RESULTADO PÁRA O LIS _____	47
5.5.3.5 DELETAR RESULTADO _____	47
<b>5.6 SISTEMA</b> _____	<b>55</b>

<b>5.6.1 CRIANDO UM NOVO MÉTODO</b>	<b>54</b>
<b>5.6.2 EXCLUINDO MÉTODO EXISTENTE</b>	<b>57</b>
<b>5.6.3 PARÂMETROS DE MÉTODO</b>	<b>58</b>
<b>5.7 SISTEMA</b>	<b>62</b>
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
<b>6. INSTALAÇÃO</b>	<b>69</b>
6.1 PREPARAÇÃO DO SITE	69
<b>6.2 PREPARAÇÃO DO SISTEMA</b>	<b>69</b>
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
<b>7. MANUTENÇÃO</b>	<b>74</b>
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
<b>8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>77</b>
8.1 TABELA DE DIAGNÓSTICOS	77
<b>9. DESEMPENHO</b>	<b>81</b>
9.1 PRECISÃO	81
9.2 LIMITES	82

<b>10. CONFIGURAÇÃO DO LIS</b>	<b>84</b>
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 ECL105 / 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
<b>11. ELIMINAÇÃO</b>	<b>93</b>
11.1 ELIMINAÇÃO DO FIM DA VIDA	93
<b>12. EMBALAGEM</b>	<b>94</b>
12.1 REQUISITOS DE TRANSPORTE	94
12.2 ETIQUETAS PARA EMBALAGEM	94
<b>13. Transporte e Armazenamento</b>	<b>95</b>
<b>14. Advertência e Precauções</b>	<b>96</b>
<b>15. Garantia</b>	<b>98</b>
<b>16. Contato</b>	<b>104</b>

## 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 105 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 105 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
<b>Teste de tela:</b>					
PT	50µl			1	100µl
APTT	50µl			2	50 + 50µl
Fibrinogênio	10µl	1/10	100µl	1	50µl
TT	100µl			1	50µl
<b>Fatores</b>					
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					
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 105 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).
- Ópticamente detecta automaticamente e move-se para os passos de ensaio próximos e automática inicia as medições

Princípios de Testes:

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

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

Dimensões / Peso:Dimensão : 216 x 205 x 75 mm

- Peso : 1 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

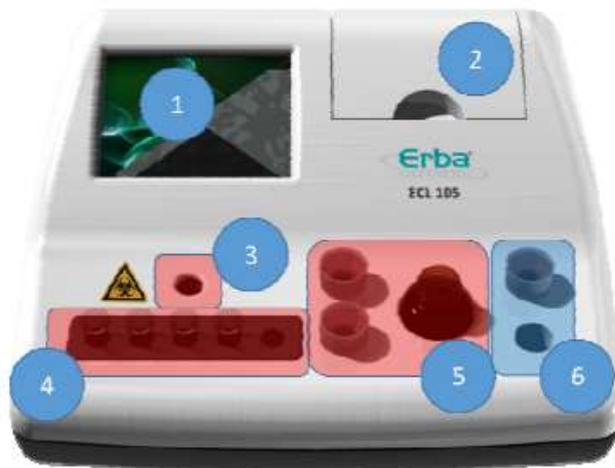


Figura 1: ECL 105 Vista superior / frontal

- 1= Tela de toque colorida
- 2= Tampa da impressora térmica embutida
- 3= Canal de medição
- 4= Área de incubação para 5 reações cubetas
- 5= 37 ° C de área de incubação do reagente:
  - Um frasco de 24 mm de diâmetro com agitação programável
  - 2 copos de reagente
- 6= Área de incubação do reagente ambiente para 2 copos de reagente



Figura 2: ECL 105 Vista lateral esquerda

- 1= Receptor RFID



Figura 3: ECL 105 Vista traseira

- 1= Tampa da impressora térmica embutida
- 2= Porta USB tipo B
- 3= Porta USB
- 4= Porta serial RS232
- 5= Porta Ethernet RJ45
- 6= Interruptor ON / OFF e conector da unidade

## **2.4.2 Descrição do módulo**

### **2.4.2.1 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.

### **2.4.2.2 Impressora térmica embutida**

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

### **2.4.2.3. 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.

#### **2.4.2.3.1 Canais de medição**

Existem 1 canais de medição no ECL 105:

- Pode realizar medições nefelométricas (coagulação por luz difusa)
- Pode realizar medições turbidimétricas (imunológicas) a 800 nm

#### **2.4.2.3.2. Área de incubação de cubetas de reação**

Esta área é composta por 5 posições. 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 5 posições de reagente:

- 1 posição para um frasco de 24 mm de diâmetro. Esta posição está equipada com um dispositivo de agitação
- 4 posições para copos de 3 ml para incubações de reagentes.

#### **2.4.2.3.4 Dispositivo de agitação de reagentes**

A posição do frasco de reagente é equipada 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.

#### **2.4.2.4. Área de incubação de reagentes à temperatura ambiente**

Esta área é composta por um total de 2 posições de reagente para copos de 3 ml para incubações de reagentes

### **2.4.2.5. Identificação por radiofrequência (RFID)**

O ECL 105 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.

### **2.4.2.6. Interface**

Na parte traseira e lateral da ECL 105, estão presentes várias conexões e botões.

#### **2.4.2.6.1 Interruptor ON / OFF**

Este interruptor é usado para ligar e desligar o instrumento.

#### **2.4.2.6.2 Fonte de energia externa**

O analisador ECL 105 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 emedições). Também pode causar interferência e causar mau funcionamento e danos ao instrumento.

#### **2.4.2.6.3. Porta serial**

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

#### **2.4.2.6.4. 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.



Tipo A (USB)

#### **2.4.2.6.5. Porta USB tipo B**

Uma porta USB escrava está presente e pode ser utilizado.



Tipo B (Periférico)

## 2.5. Etiqueta de identificação do instrument

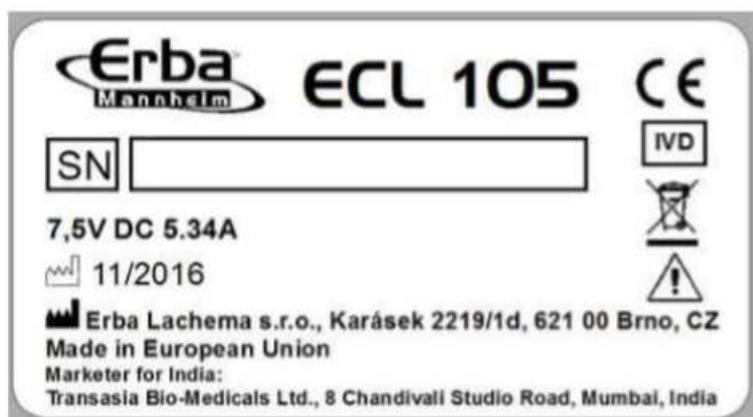


Figura 4: ECL 105 etiqueta de identificação para a Índia e para o resto do mundo

## 2.6. Lista de acessórios ECL 105

O analisador ECL 105 é entregue com os seguintes acessórios:

Itens	Quantidades
Analisador ECL 105	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 $\mu$ l)	1
Agite barras magnéticas	5
Anel adaptador de metal preto 25 a 22mm	1
Rolo de papel térmico 57mm	3

# 3 Princípios operacionais

---

A ECL 105 utiliza a detecção óptica para 2 tipos de análises:

- Determinação do tempo de coagulação
- Medição imuno-Turbidimétrico

## 3.1. Determinação dos tempos de coagulação

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 de imuno-Turbidimétrico

As medições da turbidimetria 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 complexa 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:

- O instrumento
- As amostras
- Os reagentes

## 4.1. Iniciando-se o instrumento

1. Verificar visualmente o instrumento:
  - Que ele está limpo
  - Que a fonte de alimentação está conectada corretamente na tomada conector de alimentação do instrumento
  - Que a fonte de alimentação e os seus fios estão livres de danos antes de ligar o aparelho.
2. Ligar o instrumento, usando a chave de ligação para a posição que na parte de trás do analisador
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 105, 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 105.

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	<b>20µL:</b> 180µl do tampão + 20µl da amostra	<b>30 µL</b> 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	<b>20µL:</b> 80µl do tampão +20µl da amostra	<b>20µL:</b> 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	<b>20µL:</b> 80µl do tampão +20µl da amostra	<b>20µL:</b> 80µl do tampão +20µl da amostra
DDimer	DDimer Buffer + Latex	15 µL	
Prot S	Diluyente + Prot S R1 + R2 + R3+R4	<b>10µL</b> 90µl do tampão +10µl da amostra	<b>10µL</b> 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
Prot S	Prot S Saline Solution	Calibrador: ref. EHL00012 Erba Standard Plasma Calibração de 4 pontos Puro, 1/2, 1/4, 1/8

Lupus DRVVT Screen	N/A	N/A
Lupus DRVVT Confirmação	N/A	N/A

#### 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	<b>180 G µ :</b>	<b>270 uL</b>
		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	Tampão Veronal de Owren	<b>80µL:</b>	
		80µl de tampão + 20? L de amostra	
Fator	Plasma deficiente em factor	40 uL	
PT base	PT Reagente	80 uL	
Intrínseco	Tampão Veronal de Owren	<b>80µL:</b>	<b>80µL:</b>
		80µl de tampão + 20? L de amostra	80µl de tampão + 20? L de amostra
Fator	Plasma deficiente em fator	<b>25 uL</b>	
APTT	APTT Reagente	<b>50 uL</b>	
Sediada	Cloreto de cálcio	<b>50 uL</b>	
	EM Xa R2	50 uL	
DDímero	Tampão de dímero d	75 uL	
	dímero d Latex	60 uL	
Parâmetro	Reagente	Consumo / Teste	Consumo para testes em duplicado para
	Prot S	Diluyente	<b>90µL</b>
		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 de lupus	75 uL	
Tela			
Lúpus dRVVT	lupus confirm	75 uL	
confirme			



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 10 a 30 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 105 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	FORMA T
Janela Resultado			Requerer tela de resultados, incluindo curvas de reação	Botão

### 5.1.5. 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	FORMA T
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 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
Sistema			Solicita os sistemas de parâmetros e a configuração dos métodos	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, aquecimento do instrumento, temperatura não alcançada: Não pronto



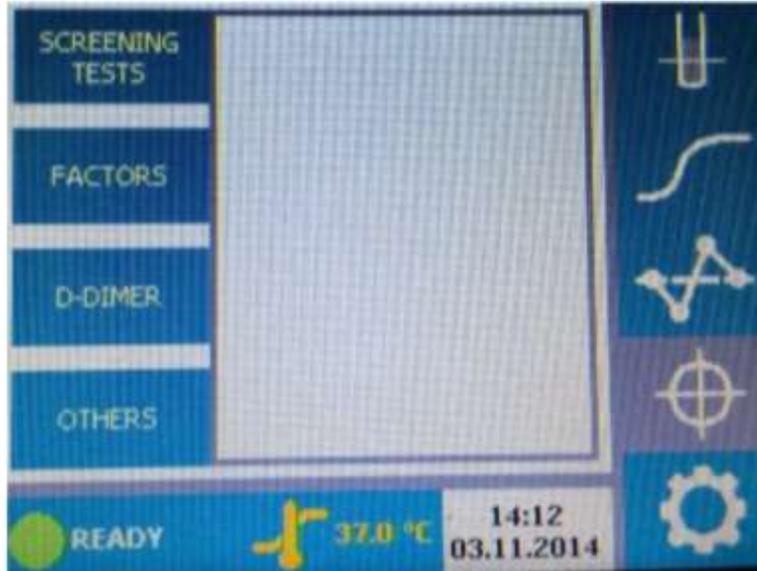
Figura 6: Barra de status, temperatura alcançada dentro da faixa: Pronta

## 5.2. Correndo a calibração

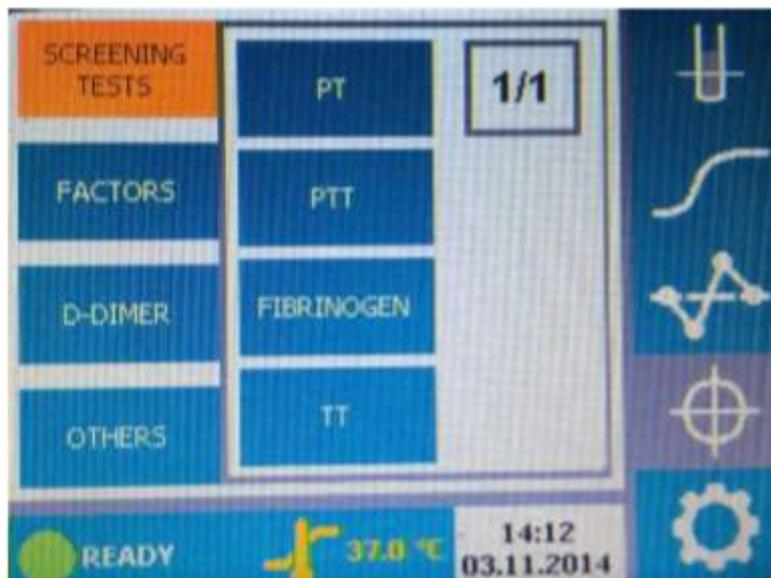
Correndo calibragem no ECL 105 requer para introduzir os números nome de lote e validade dos produtos utilizados, em seguida, insira os resultados brutos dos calibradores.

Para executar esta:

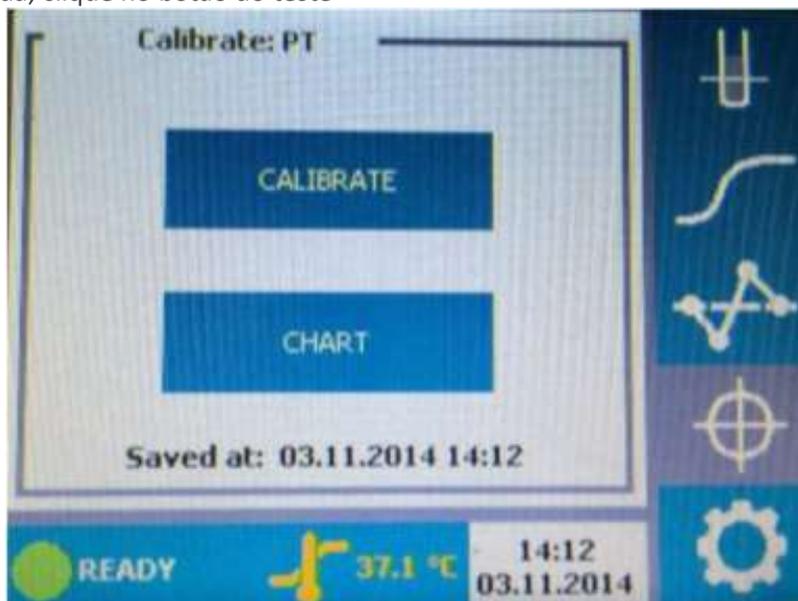
1. Para ir à calibração, clique no botão **Calibration**



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

	Name:	Lot Num.:	Expiry:
Reag.1:	Protime	111	04.09.2015
Reag.2:			
Reag.3:			
Reag.4:			
Calib.:			00.00.2000

**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**

	Name:	Lot Num.:	Expiry:
Reag.1:	Protime	111	04.09.2015
Reag.2:			
Reag.3:			
Reag.4:			
Calib.:	12	167	27.11.2015

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, clicando em  para acessar a página 2 de 3

SET CALIBRATION: PT PAGE 2/3	
%	Sec
1: 0.00	1: 0.00
2: 0.00	2: 0.00
3: 0.00	3: 0.00
4: 0.00	4: 0.00
5: 0.00	5: 0.00
6: 0.00	6: 0.00

- Digite o alvo e analisador respostas para as diferentes unidades

SET CALIBRATION: PT PAGE 2/3	
%	Sec
1: 91.00	1: 15.40
2: 33.00	2: 35.00
3: 22.00	3: 50.00
4: 15.00	4: 78.50
5: 0.00	5: 0.00
6: 0.00	6: 0.00

- Então Save 
- A página 3 de 3 contém as informações de calibração do INR ou da razão, acesse e salve conforme necessário, dependendo do ensaio

SET CALIBRATION: PT PAGE 3/3	
Normal Plasma Time	
NPT:	14.50
ISI:	1.00



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

### 5.3. Execução de controles de qualidade

Para tirar o máximo proveito do programa de Controle de Qualidade da LCE 105, os materiais de controle de qualidade devem ser definidos e identificado 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.

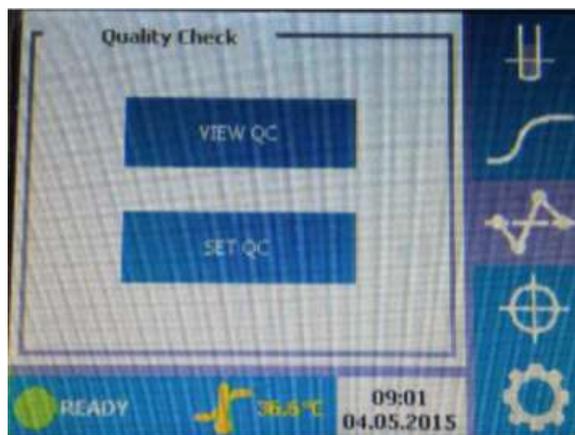
Se seus materiais do Controle de Qualidade já estão definidos e os lotes e os valores já estão inseridos, ir para 5.2.2 Correndo materiais de Controle de Qualidade

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 **QC**



2. Click no botão **Set QC**



3. Se o nome ainda não estiver definido:
  - a. Abra a lista suspensa de nomes de CQ clicando no botão
  - b. Selecione o primeiro QC genérico
  - c. Clique no botão SET
  - d. Digite o nome do material QC (até 14 caracteres)
  - e. Pressione a tecla Enter para validar e salvar o nome 
4. Se o nome do CQ já estiver definido, selecione-o na lista suspensa
5. Digite o número do N° do lote
6. Digite a data de validade:
  - a. Ao clicar no campo calendar abrirá



- b. Por padrão, abre a data de hoje
- c. A data pode ser alterada usando as diferentes setas e clicando no dia:

- i. Altere o ano diretamente clicando no campo e digitando o ano inteiro no campo ADD\_YEAR com ke e pressionando  para validar
- ii. Precise o mês usando as setas à direita e esquerda do mês exibido no momento
- iii. Precise o dia exato selecionando o dia com o dedo
- iv. Clique no botão  para a data de validade.



ano

7. Depois que todos os materiais de controle desejados, lotes e valores forem inseridos, selecione cada teste e  salve cada unidade.

8. Feche clicando no botão 

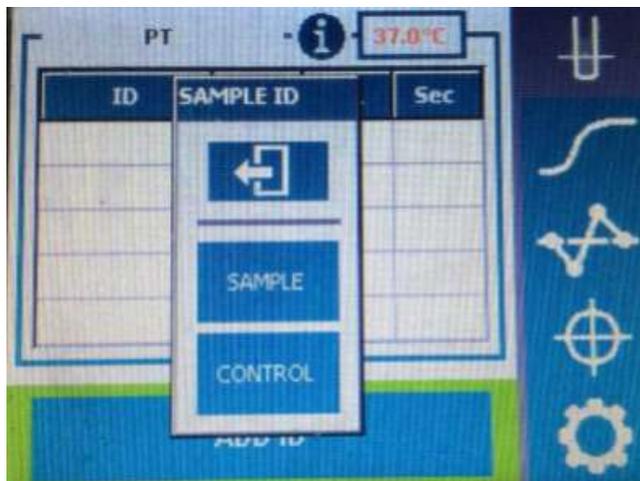
9. Agora o QC pode ser executado



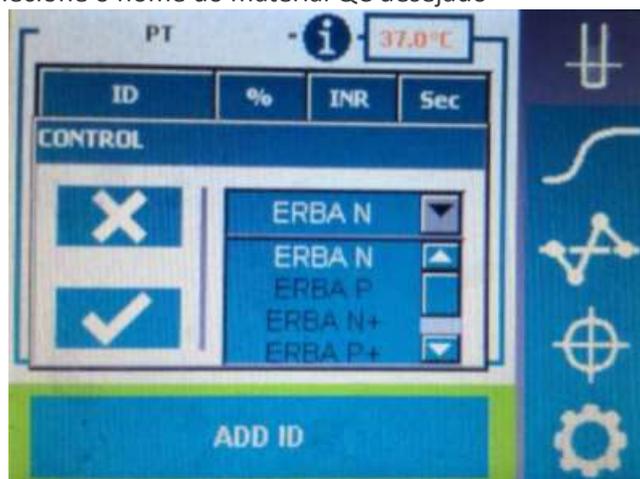
### 5.3.2. Correndo materiais de Controle de Qualidade

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

- Em 5.4 etapa 5, selecione o botão de **Control**



- A caixa de diálogo seguinte abre
  - Selecione o nome do material QC desejado



- Em seguida, clique no botão OK 

- 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

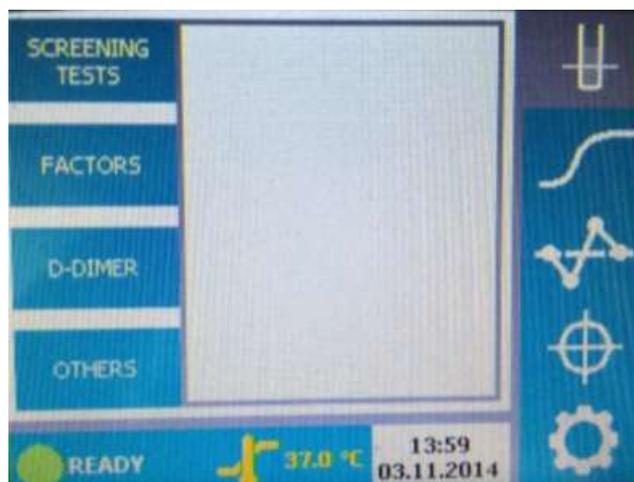
## 5.4. Corrida da análise

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

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



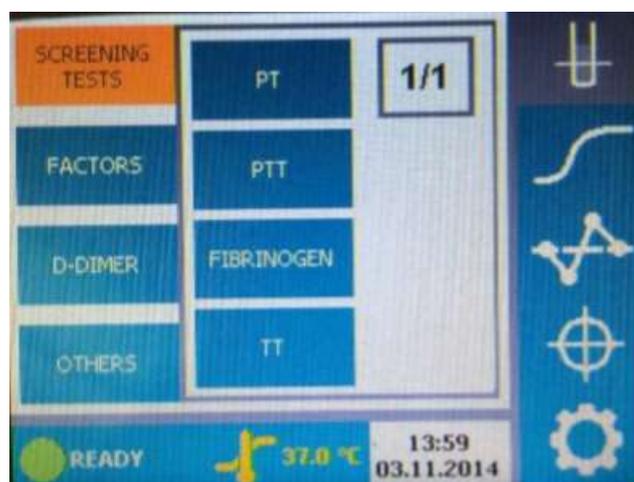
A janela seguinte abre



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

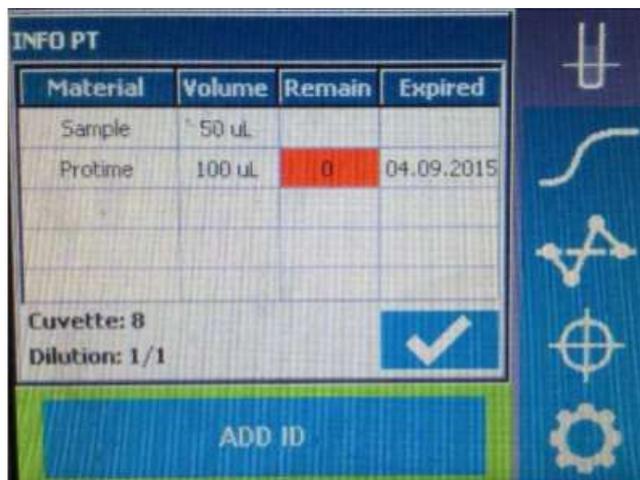


**Nota:** No ECL 105, os ensaios ou testes estão organizados em grupos, para facilitar o trabalho de rotina. Grupos de testes podem incluir ensaios de diferentes modos de medição. A seleção do ensaio irá mostrar os canais para ser usado por ele.



O menu Grupo de testes aparece quando o sistema está configurado (primeiro, os métodos protegidos por ERBA serão exibidos, seguidos pelos ensaios definidos pelo usuário). Se mais de 4 métodos estiverem presentes no grupo, uma seta para baixo estará presente para exibir os próximos 4 métodos.

3. Selecionar o ensaio desejado
4. A tela de informações será exibida (como mostrado abaixo)

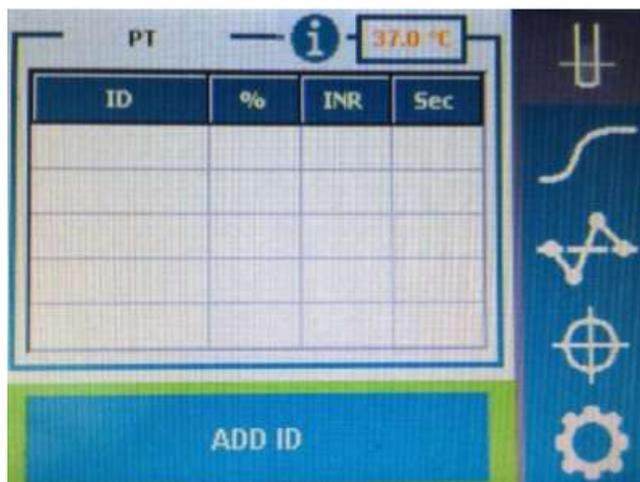


5. Fechar com o botão

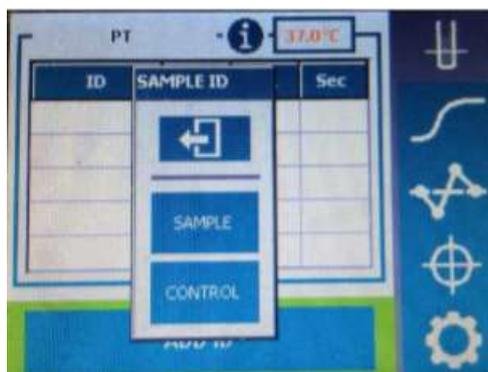


**Nota:** quando esta janela é fechada, pode ser recuperada clicando no  ícone localizado à esquerda da temperatura exibida no modo de análise.

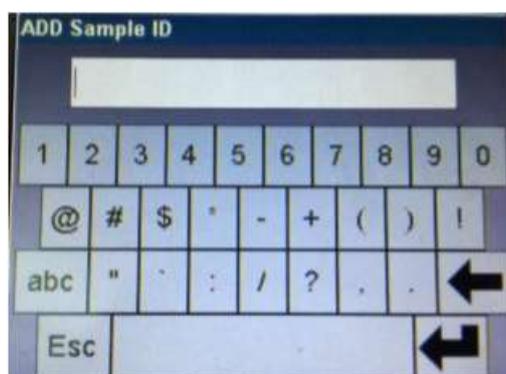
6. Em seguida, a janela correspondente será aberta, mostrando o nome do ensaio, uma tabela para exibir os resultados, um d os canais que podem ser utilizados para este ensaio.



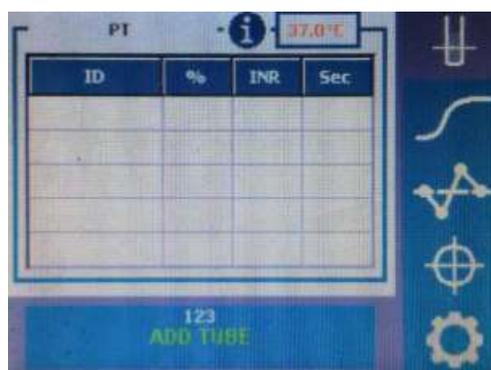
7. Clique no campo ADD ID, a seguinte caixa de diálogo é aberta



8. Escolha exemplo para executar uma amostra (para controle de execução, consulte Correndo Controle de Qualidade análise)
9. Digite o ID como prompted- (a menos que o User Defined Amostra ID é desativado a partir do sistema, Modo de execução), o ID da amostra pode ser de até 14 caracteres



10. Pressione  para validar a ID



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

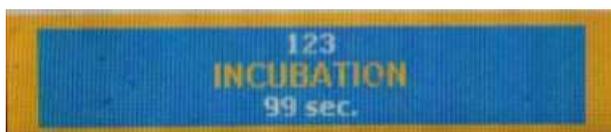
**!** Nota: O sistema detectará a presença da cubeta automaticamente e moverá a etapa de reação: ADICIONAR AMOSTRA ou ADICIONAR REAGENTE 1 ou o nome real do reagente, conforme definido na definição da Calibração.



12. Pipete a amostra ou reagente conforme as instruções, seguindo os volumes corretos, conforme indicado na seção 2.2 e lembrado na janel de informação **i**

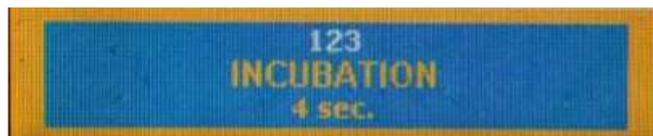
**!** Nota: Quando o usuário é solicitado adicionar qualquer elemento durante as etapas de teste, o quadro do botão pisca entre cinza e a cor atual. Para adição da etapa inicial, o sistema piscará de Branco para Laranja com um bipe de instrumento concomitante para criar um contraste e sinal mais fortes.

13. A injeção do líquido será detectada automaticamente e o sistema passará para a próxima etapa, por exemplo, Incubação, como mostrado abaixo



14. A incubação é contada em segundos. O quadro do botão agora é laranja e as letras da contagem regressiva são brancas.

15. Quando a contagem regressiva chega a 5 segundos antes do final da incubação O quadro pisca de laranja para cinza, a contagem regressiva fica em letras laranja, fornecendo ao usuário informações visuais para se preparar para a injeção



16. Quando a contagem decrescente atingir **0 segundos**, os sistemas instrui **ADICIONAR** produto necessário



17. Quando o tempo de incubação é atingido (0), em seguida:
- Sistema emite um sinal sonoro por 5 vezes para solicitar ao usuário para se preparar para injetar
  - A moldura botão pisca de laranja para branco
  - O tempo agora é exibido em Vermelho contagem para exibir os segundos Número superiores incubação prescrita.



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

18. Uma vez que a injeção do motor de arranque é automaticamente opticamente detectada, o sistema é iniciado Medição e visualização: a ID de amostra, a medida, o número de segundos que está sendo medido.



19. O sistema irá ler até que ele encontra o fim do processo de coagulação ou o final do processo de medição, dependendo do algoritmo de ensaio.

20. Se nenhum coágulo detectado é a medição será seguida até ao final das máximas medições como definido na configuração do método.

21. Uma vez que o fim da reacção de coagulação é detectado, o sistema pára a contagem para cima segundo e irá calcular rapidamente e relatar o tempo de coagulação, a exibição muda para o ID da Amostra, RESULTADO, XX, X seg



22. O resultado é impresso automaticamente se um rolo de papel é inserido e o resultado apresentado na tabela acima dos canais.



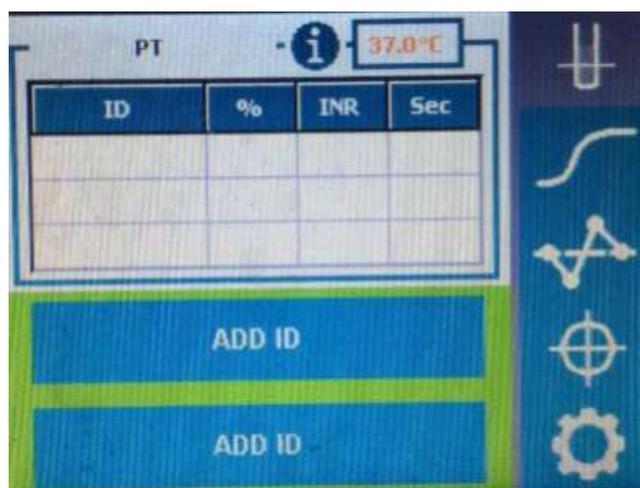
Nota: se o sistema acidentalmente perde uma detecção ou movimentos para os próximos passos erroneamente, é possível recuar ou avançar, clicando sobre o botão de canal para ativar a volta ou próximos botões.



#### 5.4.1. Correndo análises com Preparação linha ativada

Para ativar a “linha” Preparação cronometrado, vá para Sistema, Mode, e linha de preparação ativar corrente (consulte [5.6.2](#) para mais detalhes).

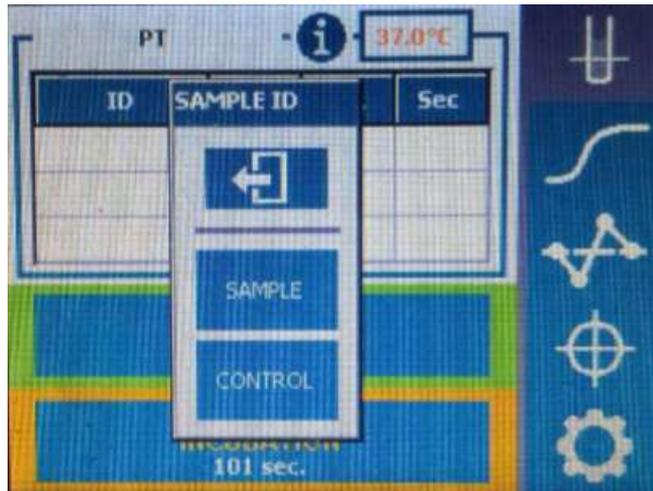
Quando funciona com a linha de preparação ativada, o sistema apresentará 2 linhas de estado, conforme mostrado abaixo



- Os corresponde estado baixo para o canal de medição
- A uma acima corresponde a “linha” preparação.

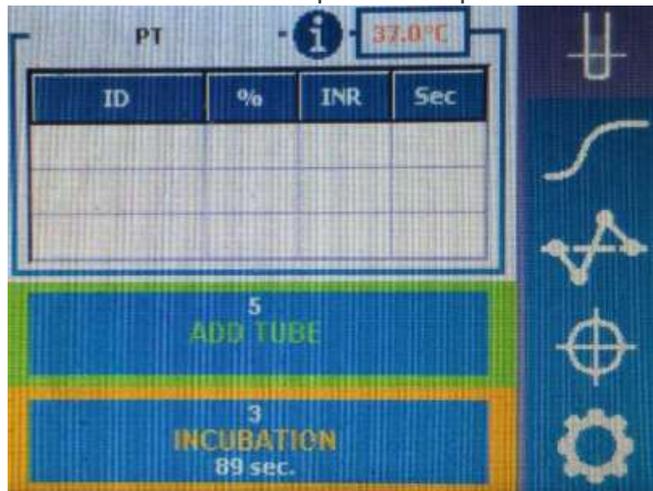
Realizar o teste como de costume, em seguida, durante o processo da primeira, uma outra reação do mesmo parâmetro pode ser preparado:

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

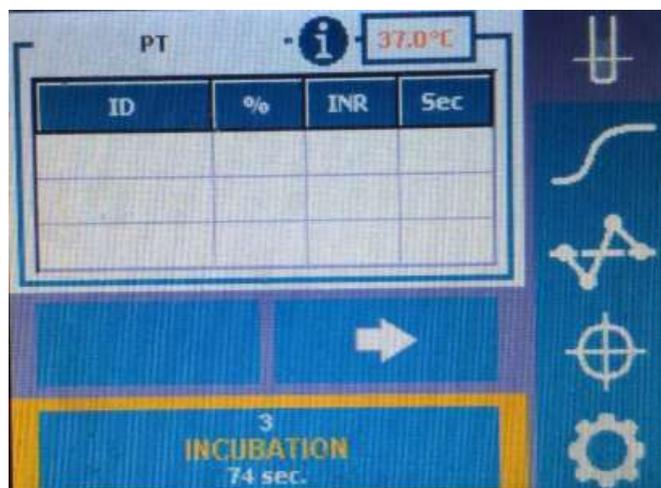


2. Selecione o tipo e selecione o nome do controle ou digite o ID amostra como durante a operação normal operações sobre o canal de medição

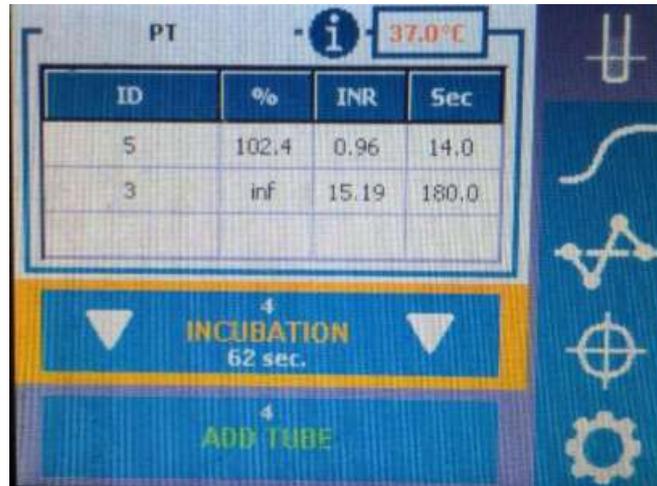
3. O instrumento irá instruir e orientar o usuário para as etapas necessárias,



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



5. Quando o canal de medição é libertado-se, em seguida, o sistema indicará ao utilizador para transferência partir da linha de preparação para o canal de medição, mostrando duas setas para baixo, como mostrado abaixo.



O estado da cuvete 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

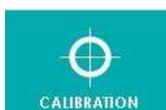
## 5.5. Resultados recuperando

### 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:

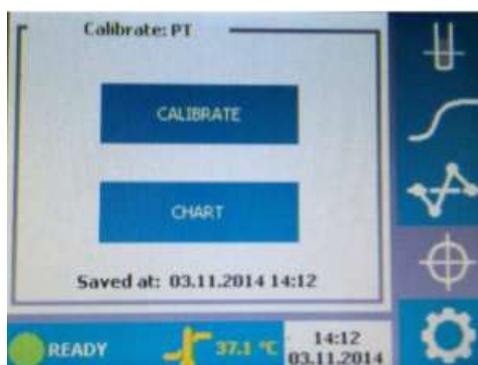
1. Click na Calibração



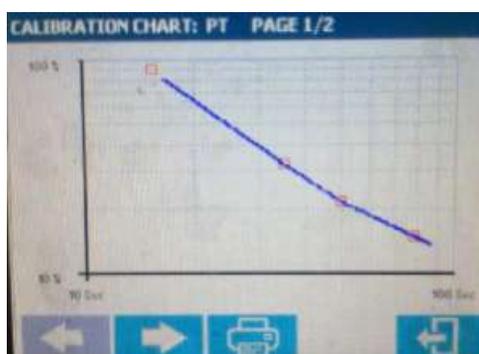
2. Selecione o grupo no qual o ensaio que você pretende vista é organizada



3. Click sobre o nome do botão de Ensaio



4. Para ver a curva de calibração:
5. Click no botão **Gráfico**, pagina 1 de 2 abre



- a. O gráfico mostra a resposta sobre o eixo X e a concentração no eixo Y b.
  - b. Os pontos de calibração / respostas estão representados por um quadrado vermelho delimitado
  - c. A curva de calibração é uma linha passando pelos pontos de acordo com o método selecionado curva de calibração apropriada.
  - d. O gráfico pode ser impresso clicando no botão Imprimir 
  - e. Uma seta ativa para a direita permite ir para a página 2 
6. Se você deseja ver os dados da calibração, clique no botão da próxima página.

CALIBRATION CHART: PT PAGE 2/2						
Calibration Data						
	1	2	3	4	5	6
T %	91.0	33.0	22.0	15.0		
R Sec	15.40	35.00	50.00	78.50		
Calc. %	91.0	33.0	22.0	15.0		

- a. Na tabela que mostra os dados de calibração:
- b. As 6 colunas representam os 6 pontos de calibração.

- c. A primeira linha corresponde aos valores teóricos dos calibradores com sua unidade
- d. A segunda linha corresponde à resposta do analisador (coagulação em seg, sinal no Delta OD, etc., dependendo do ensaio)
- e. A última linha corresponde ao valor recalculado da resposta usando a equação de calibração usada

f. A tabela de dados pode ser impressa clicando no botão Imprimir



7. Clique no botão Porta para fechar a janela.



**Nota:** os dados também podem ser revisados na janela de entrada

- Os dados também podem ser revisados na janela de entrada
- Clique em Calibrar
- Vá para a página seguinte para ver a página 2 onde os resultados são gravados e selecionáveis

SET CALIBRATION: PT		PAGE 2/3	
	%		Sec
1:	91.00	1:	15.40
2:	33.00	2:	35.00
3:	22.00	3:	50.00
4:	15.00	4:	78.50
5:	0.00	5:	0.00
6:	0.00	6:	0.00

## 5.5.2. Recuperação dos resultados de Controle de Qualidade

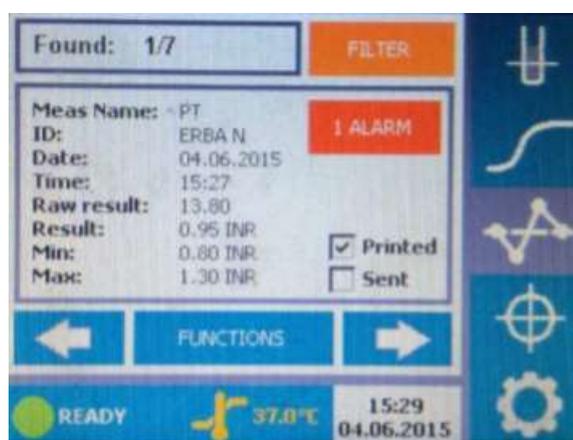
Os resultados dos controles de qualidade podem ser vistos durante a corrida na tabela apresentada acima dos canais de medição (e linha de preparação, quando aplicável) de estado. Por mais detalhes na referência [corrida das amostras \(5.4\)](#)

Mas para analisar os resultados controle no programa de Controle de Qualidade da LCE 105:

1. Click no botão 



Por padrão, a janela é aberta com os resultados da última determinação de controle de qualidade



A página contém 3 áreas:

- Área 1
  - A área do registro: na tela a posição do resultado e avaliado nos dados do QC, serão exibidas as X/Y (1/7 no como exemplo acima)
  - Um botão de FILTRO será exibido na cor azul, a menos que o filtro esteja ativo na cor laranja.
- Área 2:
  - O Nome da medição, que corresponde ao ensaio o
  - O ID, corresponde ao nome do material QC da maneira como foi definido no sistema
  - A data e hora do cálculo do resultado
  - O resultado bruto do instrumento
  - O resultado correspondente da unidade principal
  - Os valores mínimo e máximo correspondem aos valores inseridos para este número de lote do material de CQ (conforme digitado na janela de definição de CQ)
  - Alarmes:
    - Se houver alarmes, um botão vermelho estará presente no canto superior direito da área de resultados

- Clicando no botão ALARME aparecerá na tela atual a mensagem(s) para o instrumento.
- Se o resultado foi impresso, uma caixa de seleção será exibida para impressão
- O mesmo para a caixa de seleção Enviado, caso tenha sido enviada ao LIS.
- Área 3: Funções e navegação:



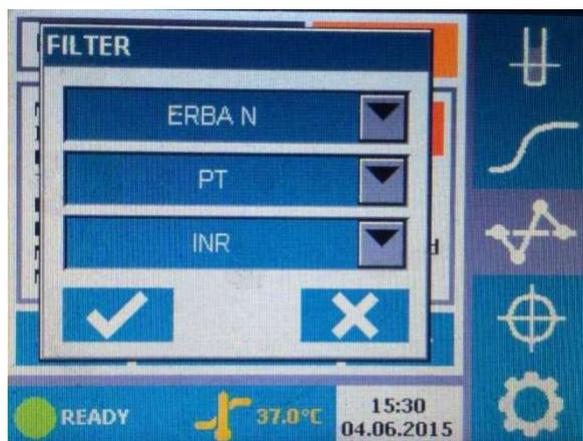
As 2 setas permitem a seleção do botão função utilizado para ter acesso as funções. A lista das funções são:

- Impressão
- Enviar
- Excluir
- Levey-Jennings

### 5.5.2.1.1. Para filtrar os resultados QC

Se você deseja filtrar os resultados por alguns critérios:

1. Clique no botão FILTER, ele abre o filtro da caixa de dialogo abaixo:



2. Em seguida selecione o nome QC, e/ ou nome do ensaio, e/ou a unidade de limitar a lista de resultados exibidos

3. Clique no botão Verificar  para aplicar a filtragem (ou Ou clique no botão  para cancelar o pedido)

Quando os resultados são exibidos usando um filtro, o botão **FILTER** é exibido na tela Laranja

### 5.5.2.1.3. Para rever gráfico Leveygráfico-JenningsJennings

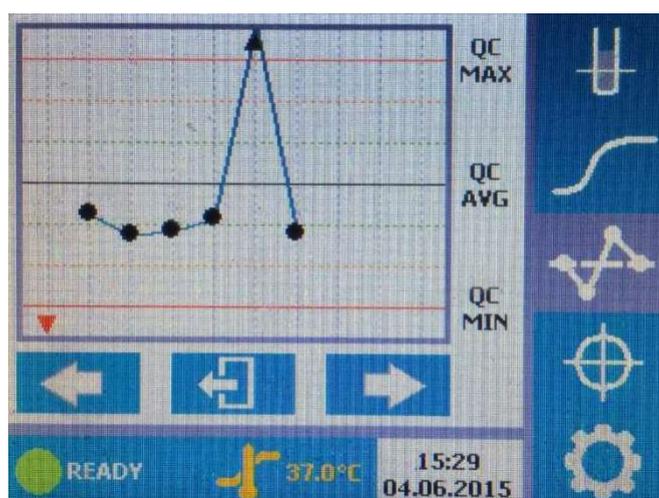
1. Clique no filtro laranja botão **FILTER**
2. Em seguida selecione o nome QC, e/ ou nome do ensaio, e/ou a unidade de limitar a lista de resultados exibidos
3. Clique no botão Verificar  para aplicar a filtragem (ou Ou clique no botão **X** para cancelar o pedido)

Depois filtrou-se:

4. Pressione o botão **FUNCTIONS**
5. A seguir a caixa de dialogo abre



6. Pressione o **Levey JENNINGS** botão. A janela seguinte abre



- A janela pode ser fechado, pressionando a  botão
- Todas as determinações CQ de para que a determinado material QC /QC Número/ Número de lote / lote do ensaio/Ensaio serão impressos no gráfico.

**Notas:**

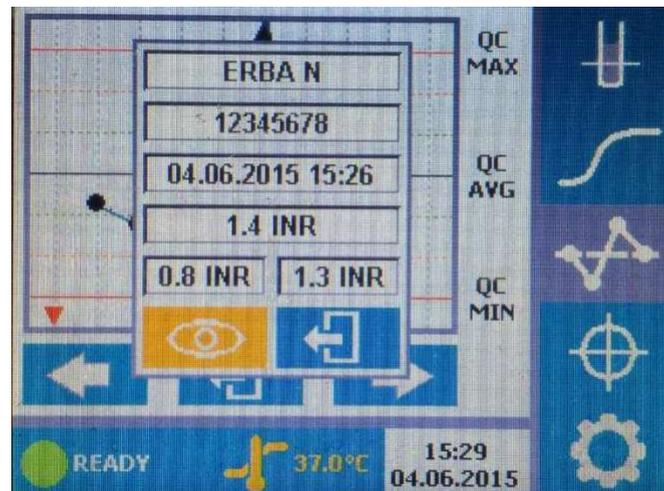
- O QC AVG representa o alvo definido QC, e representa uma linha **preta**.
- O QC Mínimo e QC Máximo representam respectivamente -3 e 3SD limites e são representados pela linha **Vermelha**.
- O 1SD limite é representado por uma linha pontilhada **Verde**.
- O 2SD limite é representado por uma linha pontilhada **Laranja**.
- Resultados que estão dentro dos limites 3DP são representados como pontos ●
- Resultados que excederam +ou - 3SD são representados com triângulos Δ
- Por padrão, todos os pontos estão incluídos e são vinculados um ao próximo por uma linha **Azul**.
- Resultados incluídos são representados por um **Preto** em forma ● ou Δ
- Pontos excluídos são representados por um **Vermelho** em forma ● ou Δ

7. Se mais pontos do que o espaço disponível na tela está disponível, use a seta esquerda e

Direita a  mover-se através dos pontos de dados

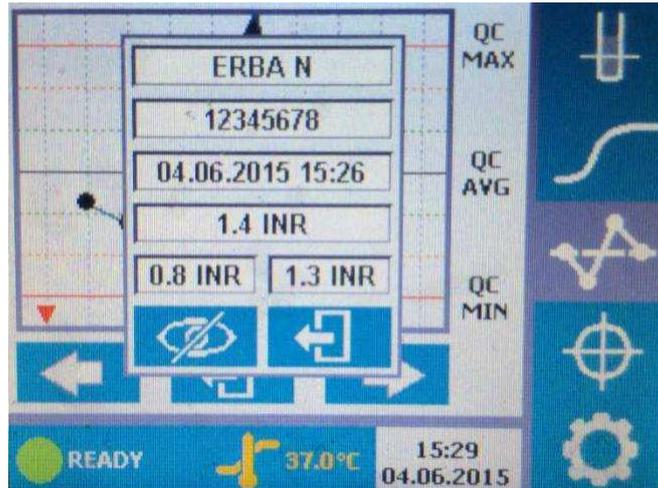
8. Se necessário, clique no ponto do gráfico aberto para informações detalhadas sobre a determinação QC:

- O nome QC
- O número do lote
- A data / hora do resultado
- O resultado e sua unidade
- A faixa definida aceitável do QC para unidade

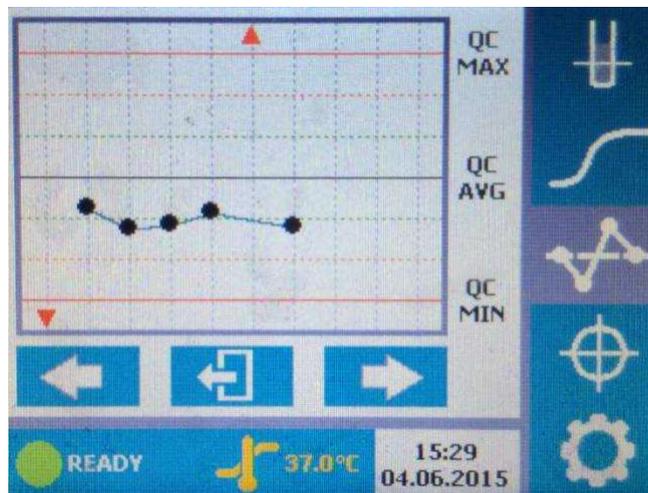


Para rejeitar um ponto a partir do Levey Jennings:

- Clique no botão 
- O botão é então alterado para  o botão e o ponto se torna **Vermelho** mantendo sua forma original.

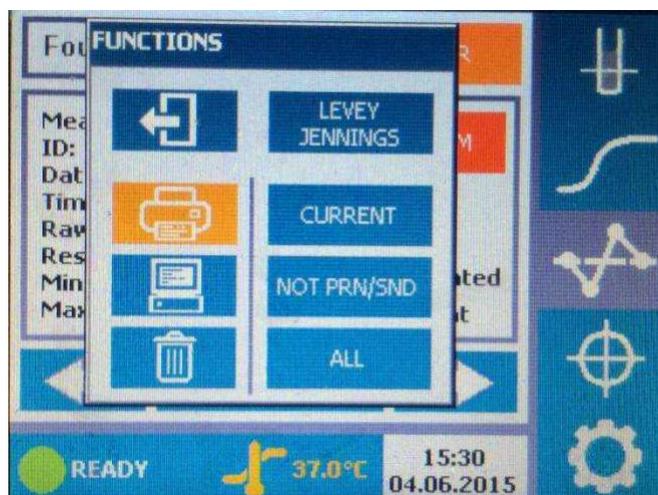


- A janela pode ser fechado, pressionando a  botão



#### 5.5.2.1.4. Para imprimir os resultados de CQ

1. Pressione o botão de **funções**, a seguinte caixa de diálogo é aberta



2. Clique no botão de impressão



3. Em seguida selecione uma das 3 opções clicando no botão correspondente na direita:

- Atual
- Não PNR/SND (para não imprimir ou não enviar)
- Todos

Tão logo o 2º elemento é selecionado o comando será executado.

#### 5.5.2.1.5. Para enviar resultados de CQ para o LIS

1. Imprensa sobre o botão **FUNÇÕES**



2. Clique no botão Enviar

3. Em seguida selecione uma das 3 opções clicando no botão correspondente na direita:

- Atual
- Não PNR/SND (para não imprimir ou não enviar)
- Todos

Tão logo o 2º elemento é selecionado o comando será executado.

#### 5.5.2.1.6. Para excluir resultados de CQ

É possível remover seletivamente alguns pontos de controle de qualidade da memória para preservar espaço para dados importantes do controle de qualidade

1. Imprensa sobre o botão **FUNÇÕES**



2. Clique no botão Deletar

3. Em seguida selecione uma das 3 opções clicando no botão correspondente na direita:

- Atual
- Não PNR/SND (para não imprimir ou não enviar)
- Todos

Tão logo o 2º elemento é selecionado o comando será executado.

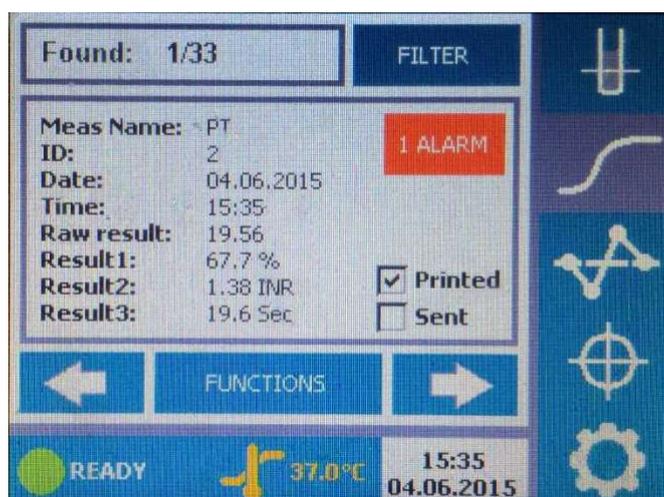
### 5.5.3. Recuperando resultados da amostra

Os resultados são automaticamente impressos quando completada e pode ser visualizado diretamente a partir do menu de análise no tempo a testar, quer diretamente a partir do canal ou da mesa. Referir-se [corrida analisa 5.4.](#)

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

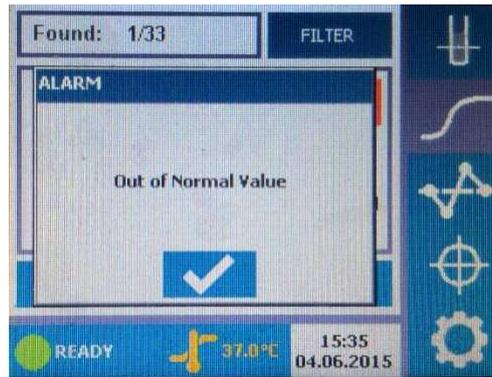
1. Clique no botão RESULTADO , a seguinte janela se abre

Por padrão, a janela se abre com os resultados do último teste realizado



Página contém 3 áreas:

- Área 1
  - A área do registro: na tela a posição do resultado e avaliado nos dados do QC, serão exibidas as X/Y (1/33 como no exemplo acima)
  - Um botão de FILTRO será exibido
- Área 2: A informação do resultado contém:
  - O Nome da medição, que corresponde ao ensaio
  - O ID, corresponde ao nome do ID inserido ao executar o teste
  - A data e hora do cálculo do resultado
  - O resultado bruto do instrumento
  - O resultado 1,2 e 3 aplicado
  - Alarmes:
    - Se houver alarmes, um botão vermelho estará presente no canto superior direito da área de resultados, indicado o numero do erro
    - Clicando no botão ALARME aparecerá na tela atual a mensagem(s) para o instrumento, consulte a seção de [solução de problemas \(8\)](#) para obter mais informações,



o Clique no botão de verificação  para fechar

- o Se o resultado foi impresso, uma caixa de seleção será exibida para impressão
- o O mesmo para a caixa de seleção Enviado, caso tenha sido enviada ao LIS.

- Área 3: Funções e navegação:



As 2 setas permitem a seleção do botão função utilizado para ter acesso as funções. A lista das funções são:

- o Impressão
- o Enviar
- o Excluir
- o Levey-Jennings

As 2 setas permitem que o usuário vá para o próximo e / ou anterior resultado.

No meio desta seção, um botão **FUNCTIONS** pode ser clicado para acessar as funções.

A lista de funções é:

- o Impressão
- o Enviar
- o Excluir
- o Resultado (reação) curva

### 5.5.3.1. Para rever a curva de reação

Se uma pen drive foi inserido na USB durante o teste a curva de reação e registrada no pendrive. A partir da janela de resultados, com o pendrive inserido:

1. Clique sobre as funçõesbotão **FUNÇÕES**



2. Clique no botão **Curva Resultado**

- A janela curva reacção abre



- A curva pode ser impresso clicando no botão Imprimir



3. Feche a janela pressionando o botão



### 5.5.3.2. Para filtro dos resultados

Se você deseja filtrar os resultados por alguns critérios:

1. Clique no botão **FILTER**, ele abre a caixa-de dialogo abaixo



- Os resultados podem ser filtrados por qualquer combinação dos 3 seleções abaixo:

- ID
- Ensaio
- Data

2. Em seguida, selecione o ID da amostra e / ou o nome do ensaio, e / ou a data da lista de resultados exibidos



3. Clique no botão Verificar para aplicar a filtragem (ou clique no botão X para

### 5.5.3.3. Para (re)impressão de resultados

A partir da janela de resultados, uma vez desejado resultado da amostra

1. Pressione o botão **FUNCTIONS**, a seguinte caixa de diálogo é aberta

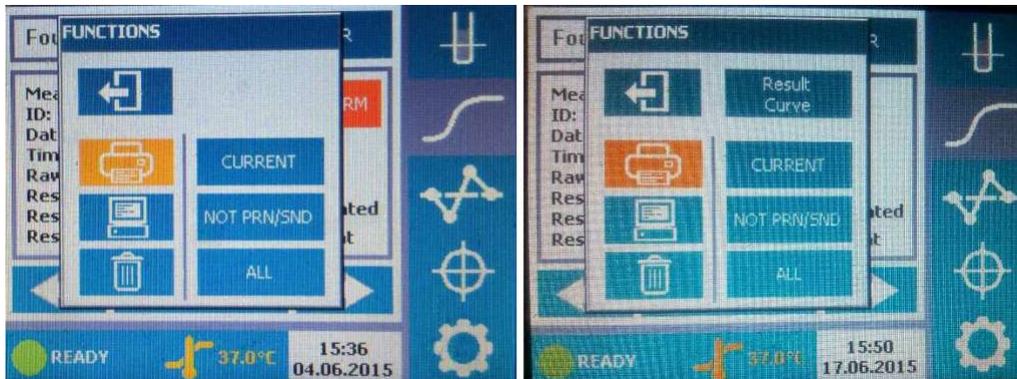


Figura 7: Opções das Funções: (a) sem chave de dados presente na USB; (b), com a chave de dados inserida na USB.

2. Clique no botão da impressora



3. Em seguida selecione uma das 3 opções clicando no botão correspondente na direita:

- Atual
- Não PNR/SND (para não imprimir ou não enviar)
- Todos

Tão logo o 2º elemento é selecionado o comando será executado.

### 5.5.3.4. Para (re) resultados enviar para o LIS

A partir da janela de resultados, uma vez desejado mostras o resultado da amostra

1. Imprensa sobre o botão **FUNÇÕES**

2. Clique no botão Enviar



3. Em seguida selecione uma das 3 opções clicando no botão correspondente na direita:

- Atual
- Não PNR/SND (para não imprimir ou não enviar)
- Todos

Tão logo o 2º elemento é selecionado o comando será executado.

### 5.5.3.5. Para excluir resultados

A memória do instrumento limita o número total de determinado que podem ser armazenadas. Portanto uma remoção de resultados é feita automaticamente.

Para proporcionar espaço e manter dados por mais tempo, é possível remover alguns resultados

1. Pressiona o botão **FUNÇÕES**

2. Clique no botão Deletar



3. Em seguida selecione uma das 3 opções clicando no botão correspondente a direita:

- Atual
- Não PNR/SND (para não imprimir ou não enviar)
- Todos

Tão logo o 2º elemento é selecionado o comando será executado.

## 5.6. Sistema

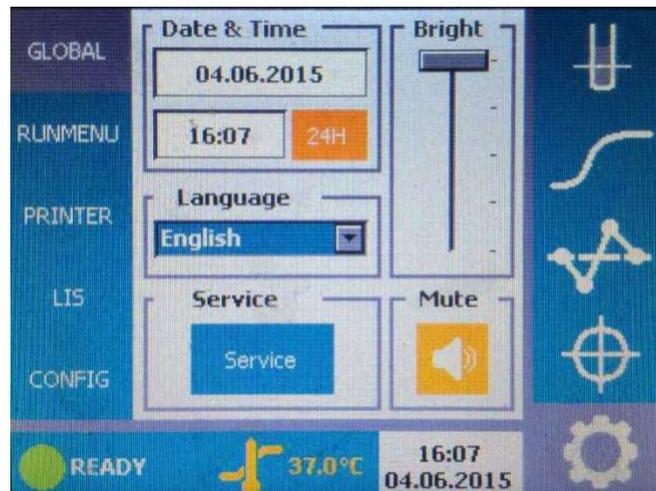
O sistema é o local em que todas as configurações do instrumento e do método são definidas e armazenadas. Todos os itens a seguir estão localizados a seção SISTEMA do software. Clique no icone do sistema para acessá-los, na lista de elementos à esquerda:



- Global
- Modo de funcionamento
- Impressora
- LIS
- Configuração

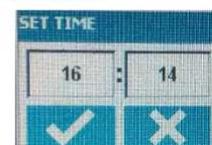
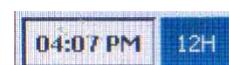


### 5.6.1. Global



Global consiste em:

- Informações de data e hora
  - Entre com a Data clicando no campo Data, este irá abrir um calendario na caixa de dialogo
    - Digite o primeiro ano,
    - Em seguida, selecionele o mês, com as setas
    - Em seguida clique no dia
  - Entre com a hora usando as setas para cima e para baixo a hora e minuto
    - Por padrão, ele está no modulo 24H (botão exibido 24H destacado na cor Laranja).
    - Clique no 24H e se torna 12H
    - Botão se torna azul e rotulados em 12H
      - Para introduzir a hora, clique no campo, em seguida, digite as primeiras horas a partir do teclado (digite 16 para 4pm)



- em seguida, introduzir os minuto
- As informações exibidas nesta tela são salvas imediatamente no sistema
- Brilho ght (Ness) Consiste do brilho de um cursor de rolagem que indica o nível da luz de fundo do visor
- O Botão Mudo tem 2 estados:

O meio de alto-falante de laranja que o som está ativo



O Blue cruzou meio de alto-falante que o sistema está em Mute



- Software selector de línguas
  - o Clique na lista para selecionar a versão desejada
- Botão de serviço
  - Este botão fornece acesso ao software Serviço, protegido por senhas e reservado ao serviço técnico

## 5.6.2. Menu de execução

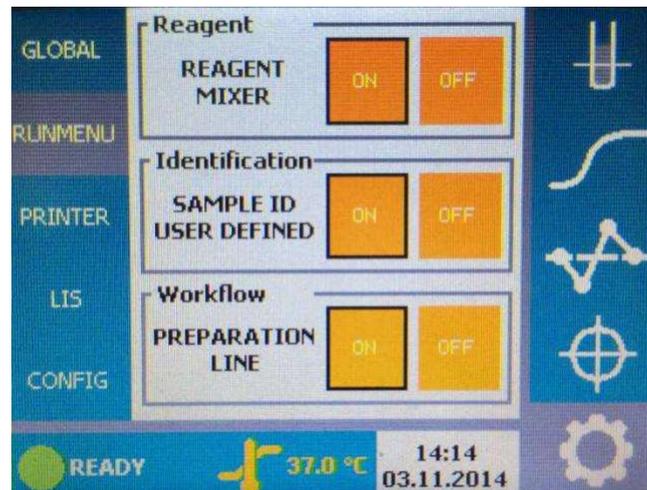


O Menu de execução está dividido em 2 partes:

- Medida: configurações ligadas à execução do analisador
- RFID para gerenciar os consumíveis controlados por RFID

### 5.6.2.1. Menu de execução configuração

Clique no botão **MEDIDAS** para acessar as seguintes configurações:



- Mistura de incubação dos reagents
  - o A agitação dos reagentes podem ser ativadas ou desactivadas.
- Identificação:
  - o ID da amostra pode ser definido pelo utilizador ou automaticamente pelo instrumento
  - o Seleccionar **ON** para definir manualmente o ID de amostra para cada canal.

- Fluxo de Trabalho:
  - A “linha” Preparação pode ser ativado para usuários experientes, para ser capaz de preparar um outro teste, enquanto se está a ser testado.
  - A seleção de linha de Preparação ON mudará a janela Análise adicionando. A linha de preparação acima a exibição do canal de medição como pode ser visto abaixo. (Vejo 5.4.1 para mais detalhes sobre como operar com a linha de preparação)

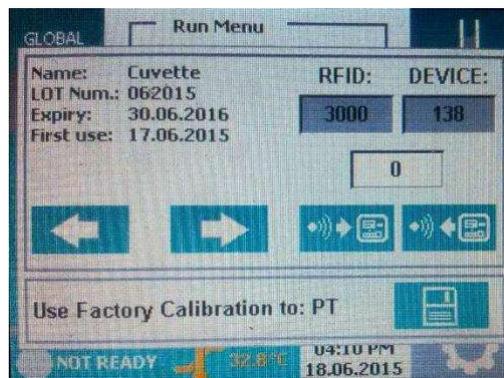
### 5.6.2.2. Menu de execução RFID

Quando nova oferta precisa ser inseridos no sistema (células de reação),

- o Coloque o kit orientar a tag RFID ao lado do logotipo RFID no lado esquerdo da instrumento
- o Clique no sistema, RunMode botão, então RFID
- o A mensagem aparece dando um 5 segundos contagem regressiva para o tag para 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.

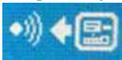


- o Digite o número de tintas que pretende transferir a partir da tag caixa para o dispositivo no campo em branco abaixo as informações RFID / DEVICE
- o Em seguida, clique na tag para Logo dispositivo para salvá-lo



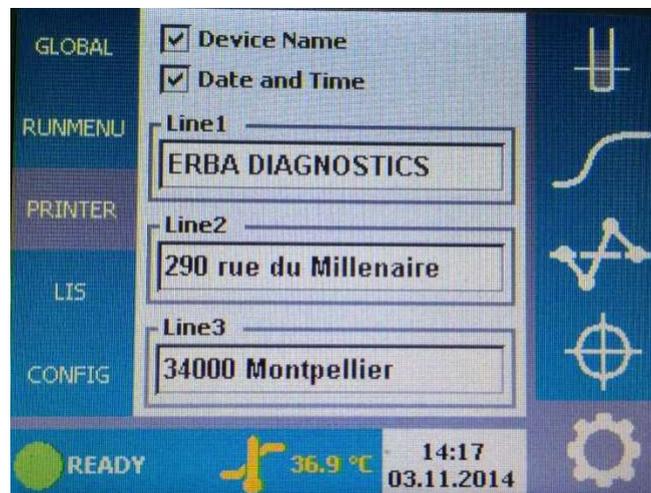
Se mais de 1 página de informação está presente, use a seta para esquerda e para direita para rever outras páginas.

o Se o laboratório estiver equipado com mais de um dispositivo compatível e muita o suprimento foi transferido por engano para um dispositivo, o suprimento

pode ser a etiqueta pressionando o  (Dispositivo de Tag) logo

*Ao salvar em uma direção ou outra, o instrumento grava a etiqueta RFID na caixa ou no kit*

### 5.6.3. Impressora



A impressora consiste na definição do item a ser impresso:

- Digite as informações do laboratório em 3 linhas
- o Clique no número de uma linha e o teclado abrirá automaticamente
- o Digite as informações necessárias (16 caracteres por linha)
- o Pressione a tecla Enter para validar o campo
- Marque a caixa de seleção Nome do dispositivo para obter as informações a serem impressas.
- Marque a caixa de seleção Data e hora para que sejam impressas

## 5.6.4. LIS

A ECL 105 pode ser conectada a um LIS e envia automaticamente os resultados para o computador host.

O instrumento pode ser conectado 2 maneiras diferentes:

- Por porta serial (RS232)
- Por Ethernet (RJ45)

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

Quando a janela do LIS abre 2 seleções possíveis entre serial e Ethernet



### 5.6.4.1. configurações LIS para conexão serial

Selecione a caixa de **SERIAL**, em seguida, clique no botão **CONFIGURAÇÕES**



Um sub selecção entre RS232 ou VCP é solicitado (por RS232 padrão é seleccionado):

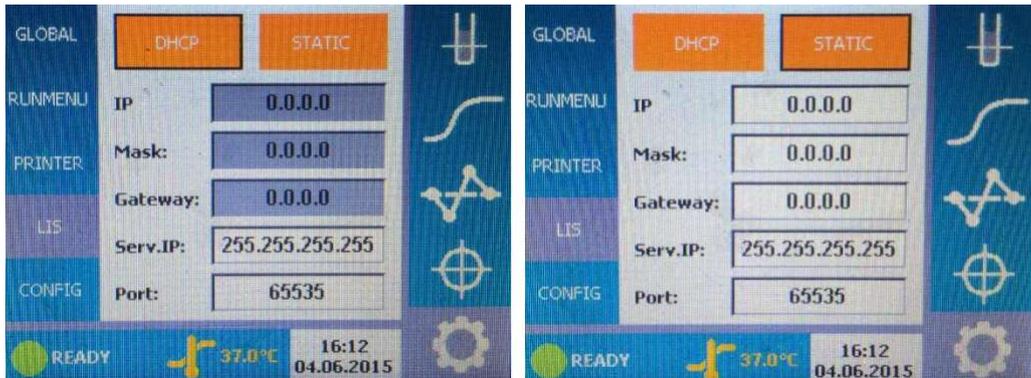
Os parâmetros incluem as informações necessárias para ser configurado para atingir a comunicação com o computador hospedeiro. Isto inclui: transmissão, bits, paridade, bits de parada

### 5.6.4.1. Configurações LIS para conexão Ethernet

Selecione a caixa de **ETHERNET**, em seguida, clique no botão **CONFIGURAÇÕES**

O sistema pode ser configurado com IP fixo (estático) ou DHCP

Campos a serem introduzidos são IP, Máscara, Gateway, IP do servidor, número da porta.



## 5.6.5. Configuração (de Ensaios)

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

### 5.6.5.1. Criação de novo método

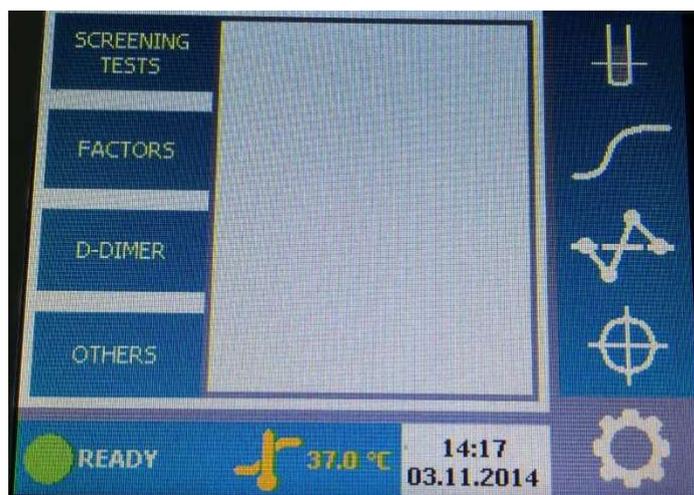
Novos métodos podem ser criados a ECL 105. Para criar um novo método:



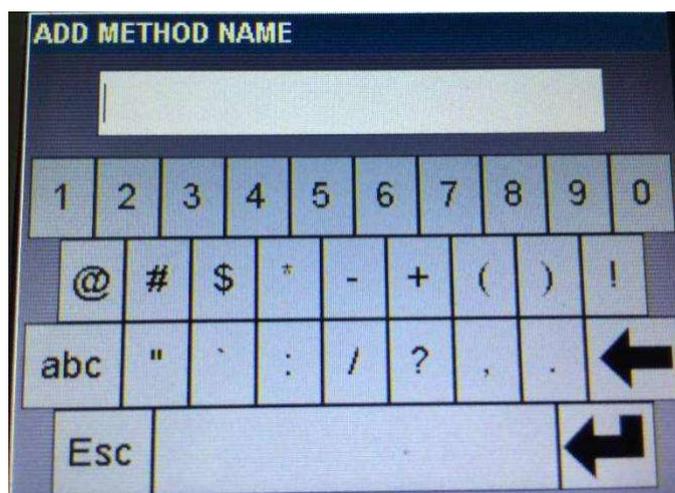
1. Clique no botão **SISTEM.**
2. Em seguida, clique no botão de **CONFIG** a partir do botão esquerdo bruto.



3. EntãoEm seguida, cliquenoclique no botão **NEW METHOD**, a seguinte a seguinte janela é aberta:janela é aberta:



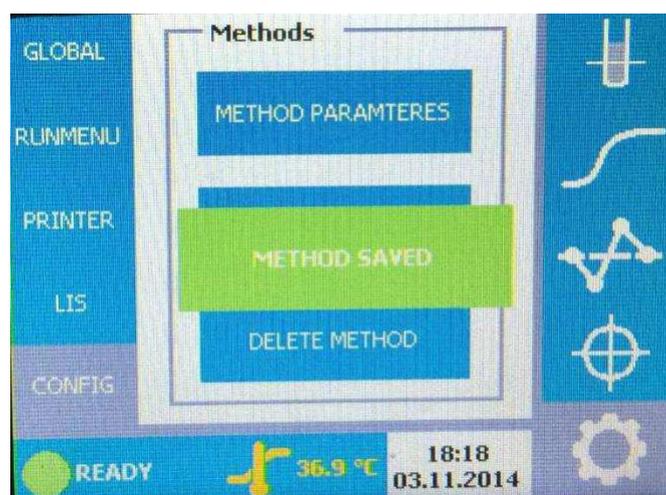
4. Selecione os nomes do grupo que você deseja colocar um novo método, a seguinte janela se abre com teclado para inserir o nome do novo método



5. Introduzir o método tal como desejado (máximo 14 caracteres, diferente do já nomes existentes) e pressione Enter para validar o novo nome



A janela vai voltar para a tela anterior e uma mensagem nova brevemente método salva aparece na tela.



6. Para configurar o método,
- I. Clique no **METHOD PARAMETERES**. (A partir do sistema, de configuração)
  - II. Selecione o nome do grupo onde é organizado,
  - III. Clique no nome do ensaio, ver [5.6.5.3](#) para obter instruções.

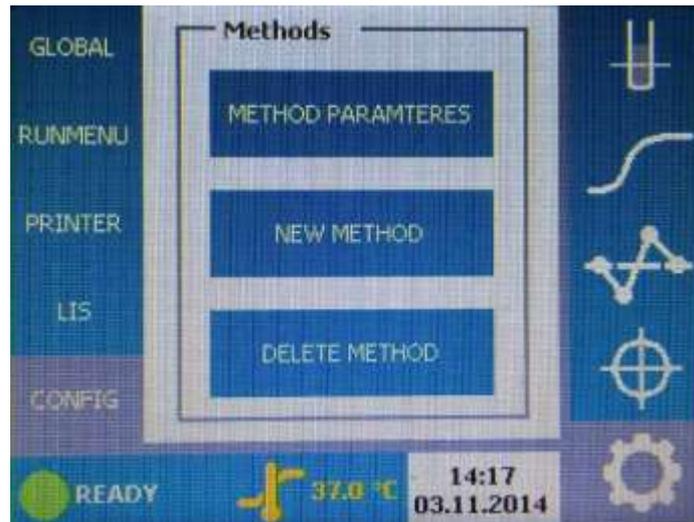
### 5.6.5.2. Excluindo método existente

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

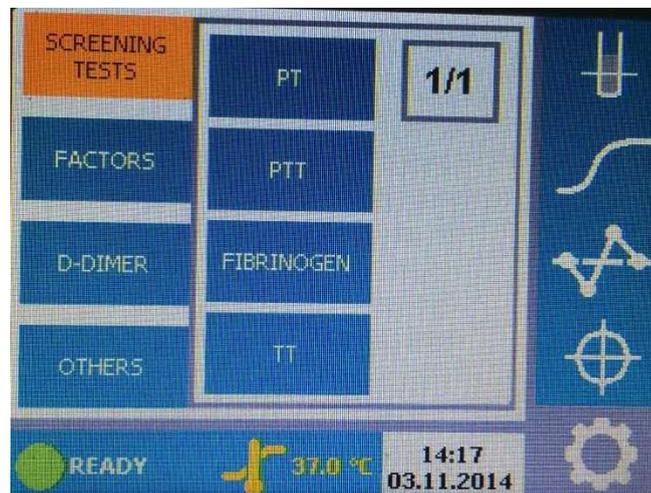
Para fazer isso:



1. Clique no botão **SYSTEM**
2. Em seguida clique no botão **CONFIG** a partir do botão esquerdo bruto.



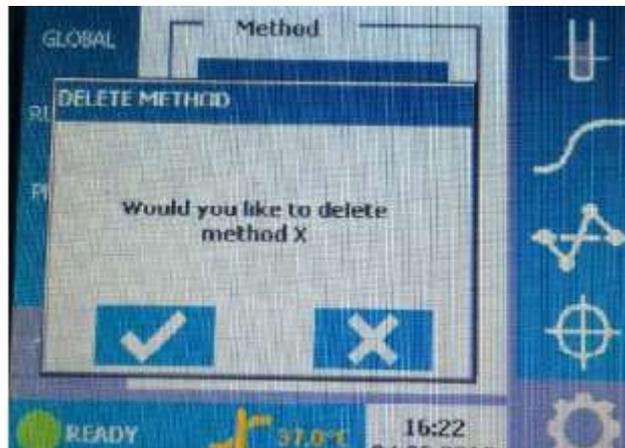
3. Clique no botão **DELETE METHOD**



4. Clique no nome do grupo do método para excluir e organizar.
5. Em seguida, clique sobre o nome do método que precisa ser eliminado.
6. Os métodos Erba são protegidos e não podem ser excluídos. Se um desses métodos for selecionado, a seguinte mensagem aparecerá brevemente e desaparecerá automaticamente.



b) Para um método definido pelo usuário, uma mensagem de confirmação será exibida (como mostrado abaixo):



c) Respondendo  irá cancelar a solicitação de exclusão



d) Respondendo  excluirá o método, a seguinte mensagem aparecerá brevemente e desaparecem automaticamente



**ATENÇÃO:** Após a remoção de um método, todos os resultados, calibrações e controles vinculados a esse método serão descartados e perdidos.

### 5.6.5.3. Parâmetros dos métodos

Os parâmetros do método são o que define um método: Tipo de réplica de medição, etapas, tipo de calibração, valores normais das unidades, etc.

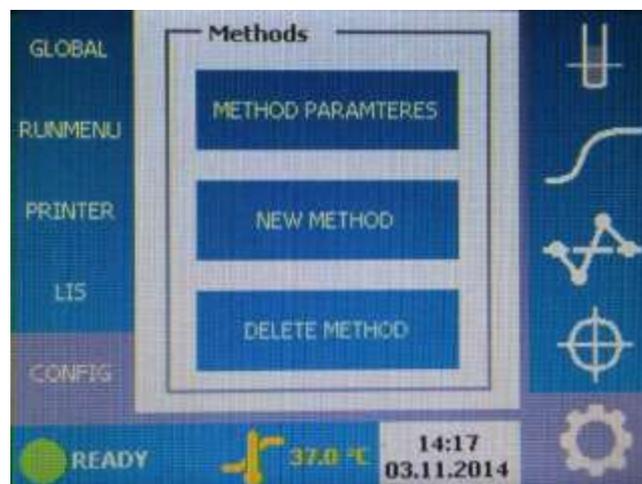


**Nota:** Todos os métodos Erba já estão definidos e protegidos no instrumento. Certos elementos embora os métodos possam ser editados.

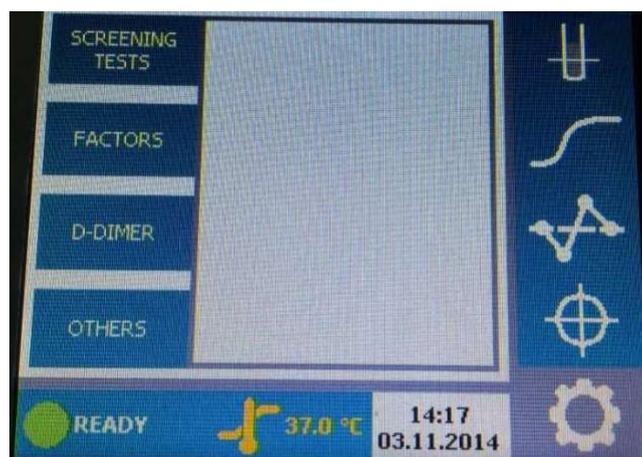
- Duplicados
- Valores normais
- Unidades

Para rever ou modificarr os parâmetros:

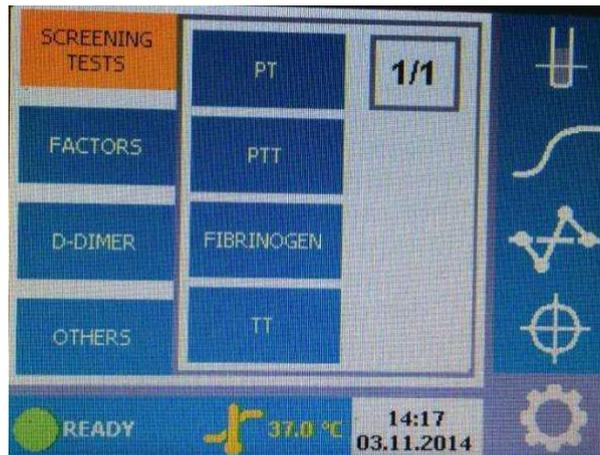
1. Clique no botão **SYSTEM**
2. Em seguida, clique no botão de **CONFIG** a partir do botão esquerdo bruto.



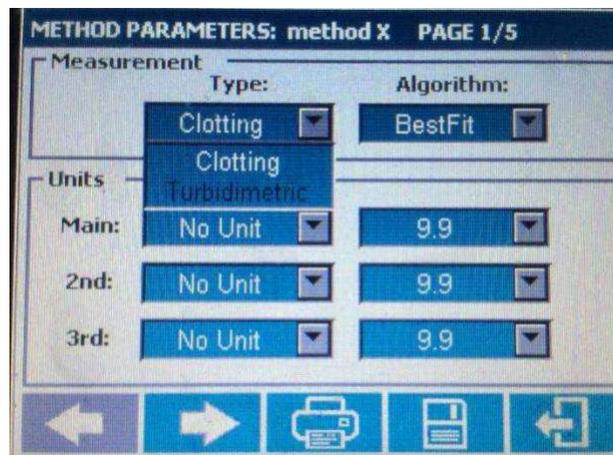
3. Em seguida, clique no botão **MÉTODO PARÂMETROS**



4. Clique no grupo de nomes onde o método a ser revisado ou modificado está organizado.



5. Em seguida, clique sobre o nome do método que precisa ser revisto, programado ou modificado, a seguinte janela se abre



Nota: os parâmetros do método é composto de 5 páginas:

- Página 1/5 tipo de medição e unidades,
- Página 2/5 materiais, do fluxo de trabalho (passos do método),
- Página 3/5 volumes
- Página 05/04 para o sincronismo de medição, os valores limite e tipo de calibração.
- Página 5/5 diluente e tipo de calibração.

6. Preencha as informações presentes na página 1/5 dos parâmetros do método:

i. Tipo de medição:

- Coagulação
- Turbidimétrico

ii. Algoritmo:

- 50% (50% a partir de intercepção mínima e máxima intensidade de luz) para testes de coagulação
- Melhor ajuste (mais acentuada inclinação da curva de reação) para testes de coagulação
- Melhor ajuste fino (para testes de coagulação)

- Melhor ajuste APTT (para testes de coagulação)
- Fibrinogénio (para testes de coagulação)
- dDO (Delta absorvância para ensaios de turbidimetria e cromogénicos)

iii. Unidades: *Inser até 3 unidades por ensaio*

- Sec
- %
- INR
- INR calibrado
- Ratio
- g / L
- mg / dL
- mg / L
- ng / mL
- ug / ml
- ug FEU / mL

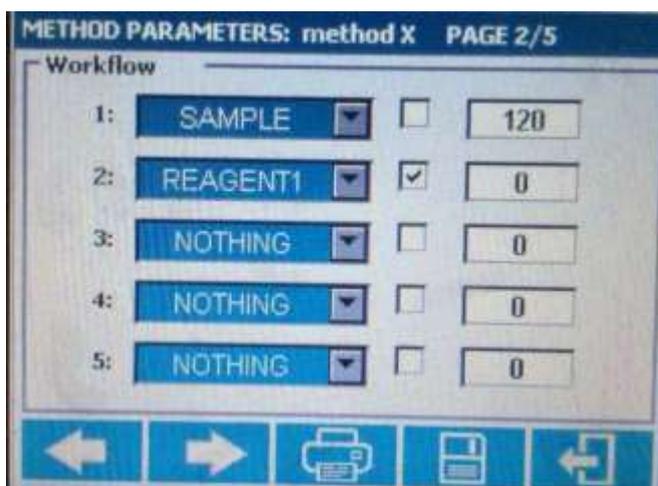


**Nota: Todas as unidades em azul estão vinculadas: uma vez selecionada uma delas na lista de unidades para 2º ou 3º, outro azul não pode ser selecionado como outra unidade**

iv. Para cada unidade de selecionar o formato de relatório (formato decimal 9, 9,9; 9,99)

7. Clique no botão **SAVE**  para gravar os dados nas paginas (1/5)

8. Clique no botão **NEXT**  para ir pra proxima (2/5) para os parâmetros do metodos.



9. Preencha as informações presentes na página 2/5 dos parâmetros do método:

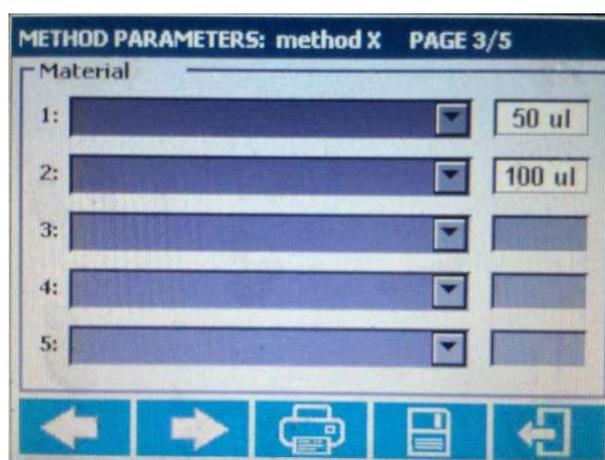
i. A definição das etapas:

Os passos devem seguir um ao outro. Para cada etapa, defina a ação na lista suspensa, marque a caixa para solicitar uma instrução de mistura para o usuário e o tempo de incubação em segundos antes da próxima etapa.

- Amostra
- Reagente 1
- Reagente 2
- Reagente 3
- Reagente 4
- Diluente
- Tampão
- Látex

10. Clique no botão  para salvar os dados da página (2/5)

11. Clique no botão  para chegar a próxima página (3/5) do parâmetros dos métodos



12. Preencha o material informações na página 3/5 dos parâmetros dos métodos:



Nota: Os nomes dos reagentes são retirados do banco de dados e não podem ser editados. Somente os métodos Erba têm informações disponíveis para nomes nessa janela. O nome dos reagentes para métodos definidos pelo usuário pode ser editado na janela de calibração. (veja [5.2](#) para mais detalhes)

i. Digite os volumes para cada etapa; para que eles possam ser comunicados para a tela de informações no modo de Análise

13. Clique no botão  para salvar os dados da página (3/5)

14. Clique no botão  para chegar a próxima página (4/5) do parâmetros dos métodos

15. Preencha as informações necessárias:

- ii. A definição da medição da temporização
  - Tempo mínimo ou Primeiro ler o tempo
  - Máximo ou segundos tempo de leitura dependendo do tipo de medição
  - Tempo de atraso (tempo oculto para testes de coagulação)
- iii. Insira os limites do método
  - Os valores normais (Min - Max)
  - Limites de sensibilidade do método
  - Limite de linearidade do método

*Todos expressa na unidade principal selecionada na página 1/5*

16. Clique no botão  para salvar os dados da página (4/5)

17. Clique no botão  para chegar a próxima página (5/5) do método parâmetros

18. Preencha as informações necessárias

- iv. Digite o fator de diluição (será relatado na janela de informações do modo Análise)
- v. Digite o nível de alerta (expresso em mL ou número de testes, dependendo do teste)
- vi. Para o método protegido Erba, os métodos PT, em particular, que são programados para 3 unidades:

- %
- INR
- Sec

É possível desativar a unidade principal, caso você não pretenda relatar nesta unidade. Para fazer isso, marque a caixa de seleção Desativar unidade principal

vii. Em seguida, selecione o tipo de calibração

- Lin-Lin (regressão linear de todos os pontos nos 2 eixos lineares)
- Lin-Lin p-p (ponto a ponto nos 2 eixos lineares)
- Log-Log (regressão linear de todos os pontos nos 2 eixos Log)
- Log-Log p-p (ponto a ponto nos 2 eixos de log)

19. Clique no botão  para salvar os dados da página (5/5)

20. Uma mensagem de confirmação será exibida brevemente e desaparecerá automaticamente.

# 6 Instalação

---

## 6.1. Preparação do site

Verifique se o banco espaço escolhido para a ECL 105

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

8. 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
9. Ligue o fornecimento de energia para parte de trás do instrumento em primeiro lugar, garantindo conexão apertada (ver [2.4.2](#))
10. 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 105 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 105 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

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

### Fim do dia

- Vire instrumento OFF
- Remover todas as cobertas usadas e os recipientes de reagentes.
- 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:

- Elementos de medição
- Elementos de temperatura controlada
- Função de agitação

As seções a seguir [7.5.1](#) e [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**

O canal de medição é equipado com LED vermelho para obter as medições nefelométricas.

Usando o menu de serviço o engenheiro irá ler os valores de AD 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.

### **7.5.2. 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



**Figura 8: pontos de verificação de temperatura: canal de medição e 5ª posição de incubação**

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 Diagnósticos 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!	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desligue e desconecte o instrumento e todos os elementos da fonte de alimentação</li> <li>• Entre em contato com o seu serviço técnico</li> </ul>
Instrumento	
Ligar o equipamento, o equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se a fonte de alimentação e seus fios estão livres de danos</li> <li>• Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente (da parede ao adaptador de energia)</li> <li>• Verifique se o adaptador de energia está conectado firmemente à parte traseira do instrumento</li> <li>• (<a href="#">Consulte 4.1 Inicializando o instrumento</a>)</li> </ul>
O equipamento não emite um sinal sonoro para reações iniciais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acesse System, Global e verifique se o sistema não está em Mute.</li> <li>• <a href="#">Consulte 5.7.1 no System Global</a></li> </ul>
Mensagens de erro	
Fora do intervalo	<p><b>O resultado do CQ está fora do intervalo aceitável, conforme definido no lote / Valores do CQ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o material do CQ (estabilidade para o teste, reconstituição)</li> <li>• Verifique os reagentes (estabilidade para o teste, reconstituição)</li> <li>• Substitua os reagentes e o CQ e teste novamente</li> </ul>

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

Observação	Significado
Um reagente expirou	<p><b>Verificar o seguinte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique a área de informações para ver qual reagente expirou (e / ou a janela de calibração para revisar os lotes)</li> <li>• Substitua o reagente por um não expirado antes de testar</li> </ul>
Teste do alarme!	<p><b>O número de testes restantes para este ensaio (ou suprimento de cubetas) ficou abaixo do limite definido</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se o suprimento adicional está disponível (caso contrário, faça o pedido)</li> <li>• Utilize os testes restantes</li> <li>• 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)</li> </ul>
Valor mínimo incorreto!	<p><b>Ao programar valores de CQ para muito, o valor mínimo é maior que o máximo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrija o valor mínimo (e / ou máximo) antes de salvar</li> </ul>
Valor máximo errado!	<p><b>Ao programar valores de CQ para muito, o valor máximo é maior que o mínimo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrija o valor máximo (e / ou mínimo) antes de salvar</li> </ul>
Não há mais disponível teste!	<p><b>O suprimento de teste ou cubeta está totalmente vazio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adicione suprimento por RFID</li> </ul>
Não há mais espaço livre neste grupo!	<p><b>O novo nome do teste não pode mais ser inserido no grupo selecionado (o limite de número de métodos foi atingido para este grupo)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecione outro grupo para inseri-lo</li> <li>• Ou exclua métodos definidos pelo usuário não utilizados para liberar espaço</li> </ul>
A gravação de RFID falhou!	<p><b>O instrumento não conseguiu escrever na etiqueta RFID</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se a etiqueta RFID está posicionada corretamente ao lado da antena (onde o logotipo RFID está localizado à esquerda do instrumento)</li> <li>• Tente novamente o procedimento</li> </ul>
Não há cubetas suficientes!	<p><b>O número de cubetas não permite o número de testes solicitados.</b></p>

## Observação

## Significado

### Verificar o seguinte

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

Esta seção não está completa no momento.

# 9 Atuação

## 9.1. Precisão

O desempenho do analisador ECL105 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				
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
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 controles 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 controles 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 Protime 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 Protime	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 Protime ou Protime 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					

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
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

---

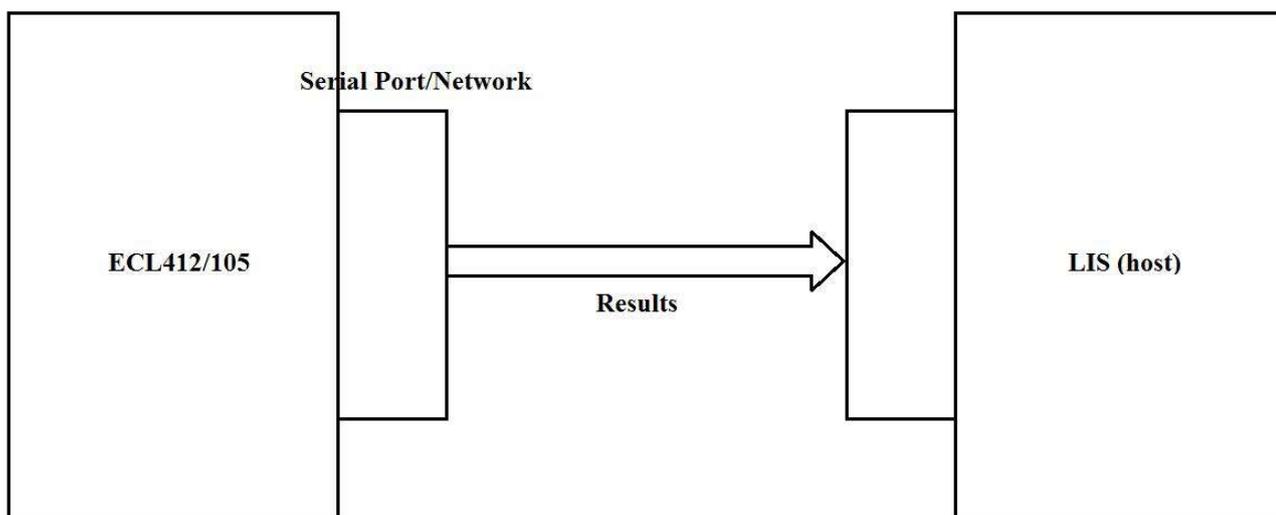
## 10.1. Geral

O Sistema ECL105 / 105 é ligada a um LIS (sistema de informação do laboratório).

Para isso você vai precisar de:

- Fisicamente ligar o sistema ECL105 / 105 para o sistema de laboratório
- Configure o ECL105 / 105 Sistema

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



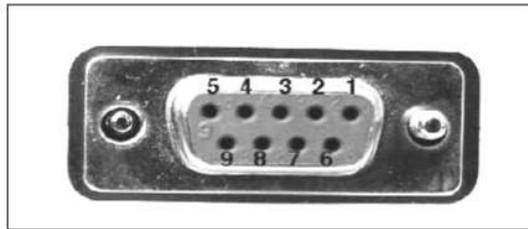
## 10.2. Configuração de hardware

A ligação utiliza uma interface RS 232 em série com conector DB-9 para comunicação série ou interface Ethernet conector RJ45 entre o sistema ECL105 / 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

<u>Dados:</u>
Nível baixo: +5 ⇒ +20 V
Nível Alto: -5 ⇒ -20 V
<u>Controle:</u>

#### **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 ECL105 / 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 ECL105 / 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).

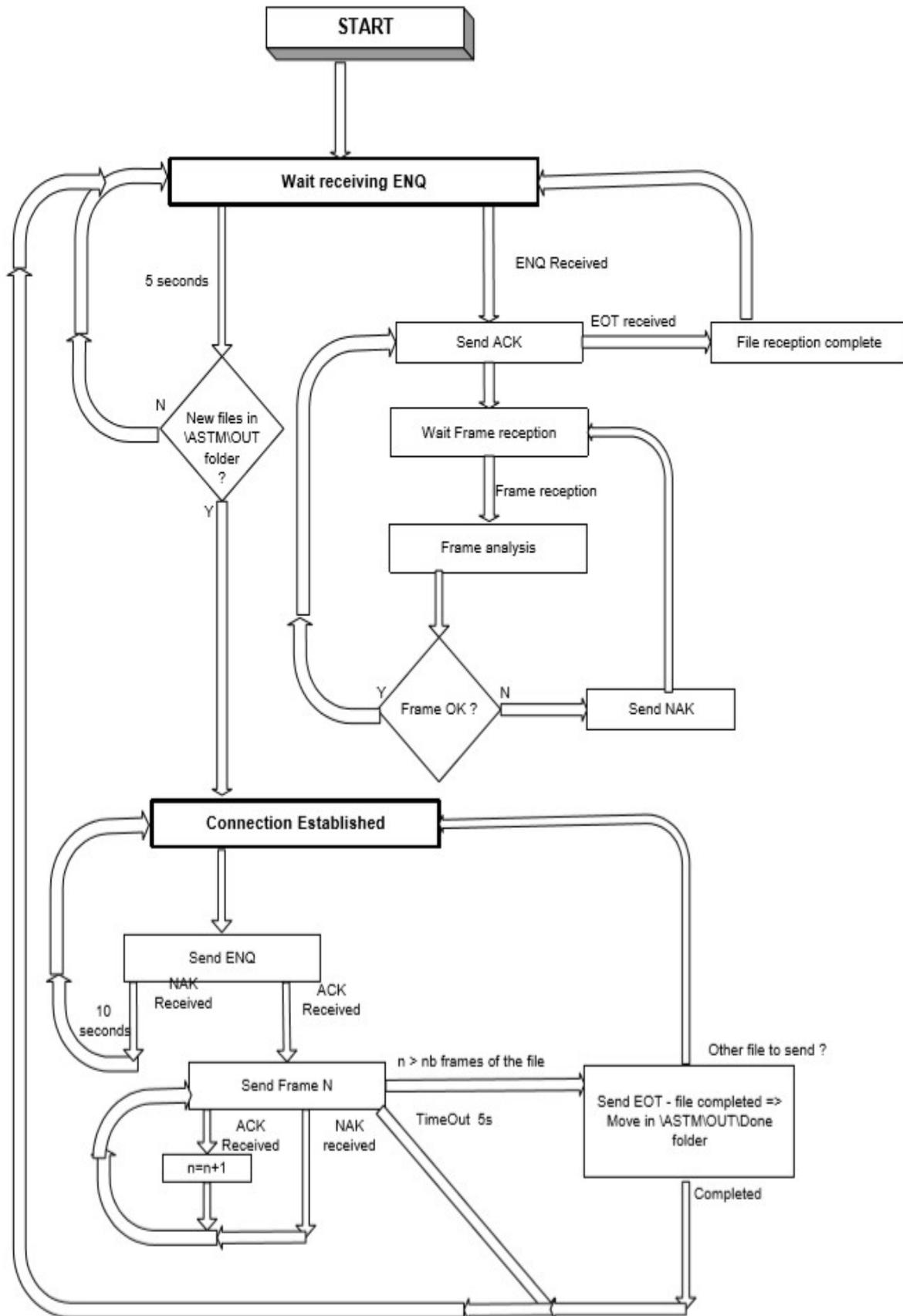
#### **10.4.1. Protocolo Físico: ASTM 1381**

O formato do quadro é:

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

(Para mais informações sobre este protocolo, visite [www.astm.org](http://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 ECL105 / 105: Envie os resultados

(Para mais informações sobre este protocolo, visite [www.astm.org](http://www.astm.org))

## 10.4.3. Resultados

Após a conclusão dos testes, o sistema ECL105 / 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_105
```

```
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\_105

P|1|1

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

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

R|2|^PT|0.00000|INR|||||20150625162726|

R|3|^PT|9.20000|Sec|||||20150625162726|

L|1

Date/hora da execução:

O 13º Campo contém data e hora em que o teste foi concluído no ECL105 / 105 Este formato de data é AAAAMMDDHHMMSS

**Tabela de Campos:**

	<b>Campo</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Remarque / Valor</b>
<b>Linha H</b>			
	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 ou ECL_105
<b>Linha P</b>			
	1	P	
	2	Sequencia de número	
	3	Campo não Utilizado	
	4	ID Paciente	
<b>Linha O</b>			
	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	
<b>Linha R</b>			
	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	
<b>Linha L</b>			
	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.



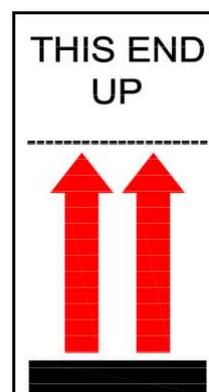
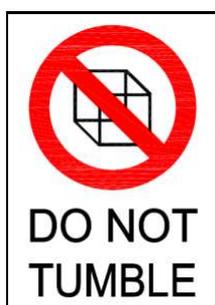
**Nota:** Uma bateria de lítio é integrada em uma placa eletrônica interna.

# 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 105 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 105 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 105 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 105 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 105 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 105**

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 ao 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](mailto:diagnostics@erbamannheim.com)

[www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com)