

Contador Hematológico
Manual do Usuário

sdh-20®

Abril, 2008

Labtest 

Índice

Prefácio	
Descrição do Analisador.....	4
SEÇÃO 1: GARANTIA E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	6
1.1 Garantia.....	6
1.2 Sinais de Alerta Incluídos no Manual.....	7
1.3 Instruções de Segurança.....	7
1.4 Riscos Biológicos.....	8
1.5 Procedimento de Emergência.....	8
1.6 Sinais no Analisador.....	8
1.7 Informações Adicionais.....	9
SEÇÃO 2: INSTALAÇÃO.....	10
2.1 Ambiente de Instalação.....	10
2.2 Lista de Verificação.....	11
2.3 Conexão do cabo do analisador, da Interface e da Impressora.....	12
2.4 Instalação do Reagente.....	12
2.5 Fonte de Alimentação.....	14
SEÇÃO 3: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, TÉCNICAS E DE APLICAÇÃO.....	16
3.1 Resumo Geral do Analisador.....	16
3.2 Estrutura do Menu.....	17
3.3 Fluxo do Sistema.....	19
3.4 Volumes de Amostra, Velocidade de Processamento e Parâmetros.....	20
SEÇÃO 4: CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR.....	21
4.1 Seleção do Menu.....	21
4.2 Configuração Inicial.....	21
4.3 Configuração Avançada.....	23
4.4 Especificidade dos Reagentes.....	25
4.5 Interface do Usuário.....	26
SEÇÃO 5: ANÁLISE DE AMOSTRAS.....	28
5.1 Preparativos anteriores à Análise.....	28
5.2 Background (Linha de Base).....	28
5.3 Identificação das Amostras.....	29
5.4 Análise da Amostra (Tubo Aberto).....	30
5.5 Análise da Amostra (Procedimento de Pré-diluição).....	32
5.6 Análise de Amostra com Adaptador de Micropipeta (AMP).....	34
5.7 Análise de Amostra com Dispositivo de Perfuração de Tampas (Procedimento Específico para o Catálogo BP).....	36
5.8 Análise da Amostra com Dispositivo de Amostragem (Procedimento Específico para o Catálogo BL).....	37
5.9 Resultados.....	40
SEÇÃO 6: CONTROLE DA QUALIDADE (CQ) E MEMÓRIA DO CONTROLE DE SANGUE.....	42
6.1 Controle da Qualidade (CQ).....	42
6.2 Gráficos Levey-Jennings (L-J).....	44
6.3 Inicialização e Uso da Função X-B.....	45
SEÇÃO 7: CALIBRAÇÃO.....	46
7.1 Preparativos antes da calibração.....	46
7.2 Calibração.....	47
SEÇÃO 8: MANUTENÇÃO.....	50
8.1 Manutenção Preventiva e Conservação.....	50
8.1.1 Limpeza Diária.....	50
8.1.2 Limpeza Mensal.....	50
8.1.3 Limpeza Semestral.....	52
8.2 Manutenção Corretiva.....	52
SEÇÃO 9: MOVIMENTAÇÃO E TRANSPORTE.....	53
9.1 Realocar o analisador (dentro do laboratório).....	53
9.2 Transporte de Curto Prazo (<12h).....	53
9.3 Reembalagem e Transporte de Longo Prazo (>12h).....	54
9.4 Desligar Permanentemente e Armazenar.....	54
SEÇÃO 10: DESCARTE DE RESÍDUOS.....	55
10.1 Informações sobre o Descarte.....	55
SEÇÃO 11: INDICADORES DE PARÂMETROS E MENSAGENS DE INFORMAÇÃO DO SISTEMA (FLAGS).....	56
11.1 Descrição das mensagens de Alerta.....	56
11.2 Mensagens de informação do sistema.....	56
Seção 12 - Tecnologia.....	59
12.1 Princípios de Medição.....	59
12.2 Tempo de Contagem RBC & WBC.....	60
12.3 Diferenciais de WBC.....	61
SEÇÃO 13: ESPECIFICAÇÕES.....	62

13.1 Considerações Gerais.....	62
13.2 Breve Lista de Especificações.....	63
13.3 Os Intervalos de Medição dos Parâmetros	64
13.4 Reagentes e Consumo de Reagentes	64
SEÇÃO 14 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	66
14.1 Problemas de Comunicação	66
14.2 Visualizações de Informações Gerais	68
14.3 Visualizações de Aviso	72
14.4 Problemas de Aspiração.....	76
14.5 Resolução de Outros Problemas	77
ANEXO A	77
ANEXO B.....	78

Prefácio

Descrição do Analisador



Nome Técnico Analisador Hematológico
Nome SDH 20
Modelo Comercial Standard

Descrição Analisador hematológico SDH 20 com diferencial em 3 partes para aplicação em laboratório clínico.

Apresentações Comerciais Analisador disponível no modelo Standard com as seguintes apresentações: Básico (Cat. B), Básico com Perfurador de Tampas (Cat. BP), Básico com Homogeneizador (Catálogo BM), e Básico com Amostrador (Catálogo BL).

Material Incluso Manual do Usuário
Mangueira de Resíduos
Sensor de Nível do SDH Diluente
Sensor de Nível do SDH Lisante
Cabo de alimentação
Leitor de Código de Barras

Impressoras Compatíveis O produto pode ser conectado a uma impressora.
Marcas/Modelos compatíveis: HP-PCL, IBM Proprinter, Epson Compatible, Seiko DPU 411/12 e 414.

Número de Série O número de série encontra-se na parte traseira do analisador.

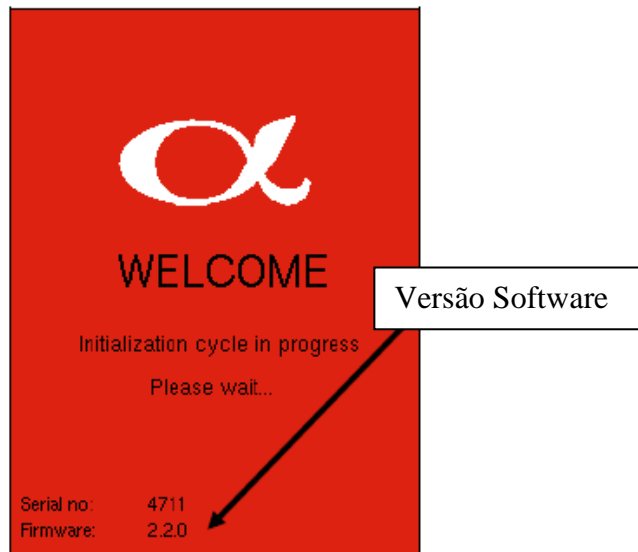


Número de série

Figure 1.1

Versão do Software

Ver a versão do software ao iniciar o analisador.



Dados do Fabricante

Boule Medical AB
P.O. Box 42056
SE-126 13 Estocolmo
Suécia
Número de telefone: +46 8 744 77 00
Número de fax: +46 8 744 77 20
E-mail: info@bm.boule.se

Dados do Importador

Labtest Diagnóstica S.A.
Avenida Paulo Ferreira da Costa, nº 600 – Vista Alegre
Lagoa Santa – MG
Brasil
Responsável Técnico: Neucilene Gomes da Silva
CRQ 03314056
Registro ANVISA nº XXXXXXXXX
SAC (DDG Brasil): 0800-313411
Número de telefone: +55 31 3689-6900
www.labtest.com.br

Seção 1: Garantia e Instruções de Segurança

Esta seção descreve os dispositivos de segurança e os avisos associados com o SDH 20.

1.1 Garantia

Termo de Garantia

A Labtest Diagnóstica S/A declara que o analisador fornecido por ela ou através de revendedor autorizado está garantido contra defeitos de fabricação ou de montagem. Esta garantia é válida por 01 (um) ano a contar da data de compra do analisador comprovada por nota fiscal. A assistência técnica será prestada pelos revendedores autorizados da Labtest Diagnóstica S/A, que serão acionados pelos clientes conforme sua região. Através do site www.labtest.com.br é possível obter informações sobre estes revendedores.

Motivos Excludentes à substituição gratuita de peças.

- Utilização de reagentes, peças de reposição e acessórios diferentes daqueles recomendados pelo fabricante do equipamento;
 - Realização de manutenção por terceiros, não pertencentes ao quadro de funcionários da Labtest Diagnóstica S/A ou de outras empresas por ela, expressamente, credenciadas;
 - Operação do equipamento por pessoa não qualificada;
 - Má conservação do equipamento (exposição excessiva ao calor, umidade, limpeza com utilização de agentes agressivos, etc.);
 - Grande oscilação da corrente elétrica (em decorrência de descargas ou falhas na instalação elétrica).
 - A garantia não abrange a substituição das tubulações internas, das sondas e do conjunto de fusíveis.
-

Limitações da Garantia





- A Assistência Técnica deverá ser realizada pela Labtest Diagnóstica S.A. ou pelo pessoal de assistência técnica autorizado pela Labtest.
 - Utilize apenas peças de reposição originais e autorizadas pela Labtest. (Se estes produtos forem alterados, a sua garantia pode ficar sem efeito).
 - **Apenas reagentes, calibradores, sangue controle e soluções de limpeza recomendados pelo fabricante devem ser utilizados no analisador.**
 - A garantia não cobre danos devido a procedimentos de manutenção e operação diferentes daqueles descritos nos manuais, instruções de uso de sangue controle e nos boletins técnicos.
-

Detalhes das Limitações da Garantia

- Cada sistema é avaliado utilizando reagentes, sangue controle, calibradores e agentes de limpeza específicos. Todas as declarações relativas ao desempenho são geradas como parte deste sistema completo.
- Os produtos de diagnóstico (sistemas, software e hardware) destinam-se a serem utilizados para a coleta de dados que refletem o estado hematológico do paciente. Estes dados, associados com outras informações de diagnóstico e a avaliação do paciente, podem ser utilizados pelo médico para estabelecer o diagnóstico e definir o tratamento clínico. Os produtos NÃO fazem o diagnóstico em pacientes.

1.2 Sinais de Alerta Incluídos no Manual

Os seguintes sinais de alerta incluídos no manual são utilizados para identificar possíveis perigos e chamar a atenção do operador para tais situações.

 Aviso	Indica procedimentos operacionais que podem resultar em ferimentos pessoais ou perda da vida caso não sejam corretamente seguidos.
 Cuidado	Indica procedimentos operacionais que podem resultar em danos ou destruição do analisador caso não sejam estritamente seguidos.
 Importante	Enfatiza procedimentos operacionais que devem ser seguidos para evitar resultados equivocados.
 Ação Obrigatória	Indica uma ação obrigatória ao realizar os procedimentos descritos.

1.3 Instruções de Segurança

O equipamento possui dispositivos de segurança com o objetivo de proteger o operador de lesões, o analisador de danos e os resultados dos testes de inexatidões.

Restrições

As seguintes instruções devem ser seguidas com o objetivo de assegurar a segurança do operador e do analisador:
Não utilizar o analisador em ambientes abertos.
Não modificar o analisador.
Não remover a tampa (Somente pessoal autorizado).
Não utilizar o analisador com outras finalidades diferentes das especificadas neste manual.



Importante

Qualquer modificação não autorizada no analisador pode acarretar resultados errôneos ou risco de choques elétricos.
Derramar fluidos no analisador pode causar anomalia elétrica e/ou danos pessoais.

Manipulação de Reagentes



Ação Obrigatória

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação de reagentes. Não ingerir. No caso de contato com a pele e os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

1.4 Riscos Biológicos



Ação Obrigatória

Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.

Manipulação de M. Biológicos



Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos. Manipular as amostras com extremo cuidado. Notificar qualquer incidente de acordo com os regulamentos.
Não tocar no resíduo líquido ao descartá-lo.

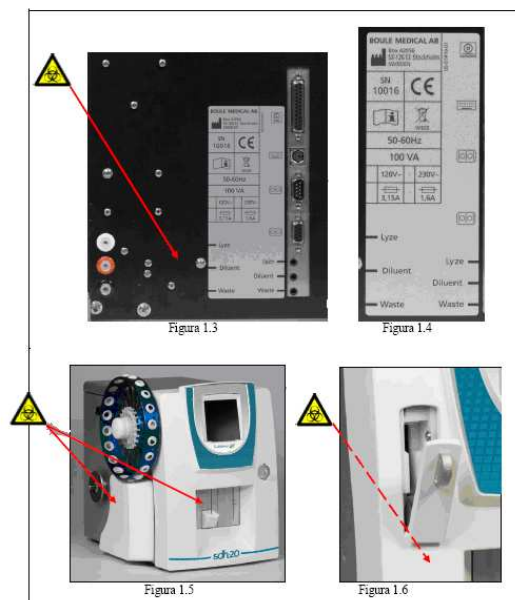
1.5 Procedimento de Emergência

Na ocorrência de qualquer sinal aparente de mau funcionamento, tal como fumaça ou vazamento de líquido, proceder da seguinte maneira:

Passo	Ação
1	Desconectar imediatamente a fonte de alimentação principal, desligando o cabo da tomada.
2	Entrar em contato com seu revendedor autorizado.

1.6 Sinais no Analisador

Descrição Os sinais que são colocados no analisador definem as áreas que necessitam de atenção especial ou que são perigosas. Ver a Tabela de Símbolos IVD abaixo.

























	Corrosivo Corrosivo Corrosive		Controle negativo Control negativo Negative control
	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Controle positivo Control positivo Positive control
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Controle Control Control
	Fabricado por Elaborado por Manufactured by		Controle Control Control
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Material calibrador protéico ou não protéico Material calibrador protéico o no protéico Protein or non protein calibrator material
	Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Material calibrador protéico ou não protéico Material calibrador protéico o no protéico Protein or non protein calibrator material
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Reagente Reactivo Reagent
	Tóxico Tóxico Poison		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Atenção - alteração significativa Atención - alteración significativa Attention - significant alteration		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device
	Marca CE Marcado CE CE Mark		Número do catálogo Número del catálogo Catalog number
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code

Figura 1.7 Tabela de Símbolos do IVD

1.7 Informações Adicionais



Importante

- O sistema deve ser operado por pessoas devidamente capacitadas pelo revendedor. Se for utilizado com finalidade clínica, a operação deve ser realizada ou supervisionada por um profissional da área.
- Outras advertências ou precauções a serem adotadas estão descritas no decorrer dos capítulos deste manual.

Seção 2: Instalação

O analisador deve ser instalado por um profissional qualificado dos revendedores autorizados da Labtest Diagnóstica S/A (vide seção 1.1 – Termo de Garantia).

2.1 Ambiente de Instalação

Verificação Visual

Verificar a integridade física da caixa e em caso de danos notificar imediatamente a empresa de transporte.



Importante

Os procedimentos abaixo devem ser seguidos rigorosamente. A Labtest Diagnóstica S/A não se responsabiliza por instalação incorreta.

Condições para Instalação

Colocar o analisador em uma superfície plana e limpa.

Evitar exposição à luz.

Evitar locais onde exista radiotelegrafia ou comunicação sem fio, onde ondas de alta frequência possam ser geradas causando interferência nos resultados. Assegurar-se de que o analisador receba ventilação adequada. Deixar espaço livre de pelo menos 5 cm na parte superior do analisador para circulação de ar.

Deixar espaço livre de pelo menos 10 cm atrás do analisador.

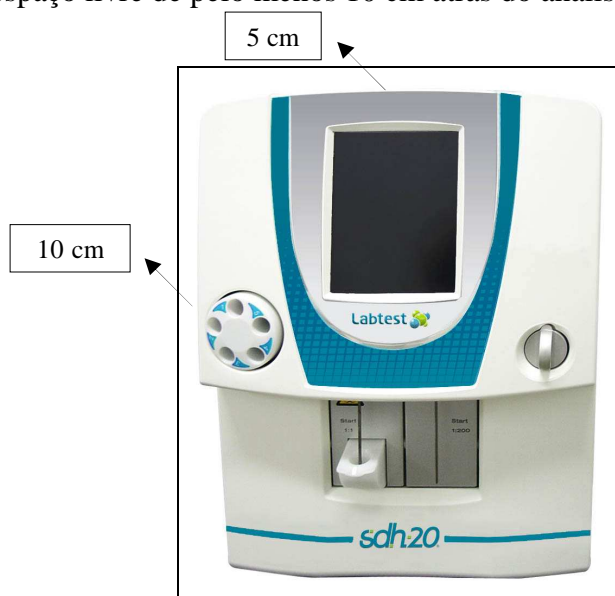


Figura 2.1

Ambiente de Instalação / Operação

Uso em Ambientes Internos

Temperatura +18 a +32 °C

Umidade Relativa < 80%

Alimentação elétrica com ligação a terra.



Importante

A utilização do analisador em ambientes com temperatura superior a +32 °C pode gerar maior frequência de assistência técnica e produzir instabilidade nas amostras.

2.2 Lista de Verificação

Seguir passo a passo a lista de verificação. Para obter maiores informações sobre cada passo, ver as seções 2.3 a 2.6.

Lista de Verificação da Instalação	
<input type="checkbox"/>	Instruções completas para colocação em funcionamento e ambiente de instalação na seção 2.1.
<input type="checkbox"/>	Ligar o cabo de alimentação na parte traseira do analisador, mas não ligar a uma tomada elétrica.
<input type="checkbox"/>	Ligar a impressora. (ver a seção 4.3.)
<input type="checkbox"/>	Ligar o leitor de código de barras na parte traseira do analisador.
<input type="checkbox"/>	Ligar a mangueira de resíduos na parte traseira do analisador e introduzir a outra extremidade no recipiente de resíduos ou dreno.
<input type="checkbox"/>	Ligar o sensor do nível do SDH Diluente (vermelho) e o sensor eletrônico ao analisador.
<input type="checkbox"/>	Ligar o sensor do nível do SDH Lisante (amarelo) e o sensor eletrônico ao analisador.
<input type="checkbox"/>	Ligar o cabo de alimentação à tomada elétrica para fornecer energia ao analisador.
<input type="checkbox"/>	Depois da inicialização do sistema, seguir as instruções do Menu de instalação abaixo indicadas.

2.3 Conexão do cabo do analisador, da Interface e da Impressora

Todas as conexões encontram-se no painel traseiro do analisador.



Figure 2.2

Número	Item	Função
1	Porta da impressora	Conectar a Impressora com o analisador
2	Porta do teclado	Conectar o Teclado Externo com o analisador.
3	Porta de série (macho)	Conectar o Computador com o analisador.
4	Porta de série (fêmea)	Conectar o Leitor do Código de Barras com o analisador.
5	Porta da Alimentação Elétrica	Conectar a tomada de alimentação elétrica com o analisador.
6	Conector de Ligação Terra	Conectar a ligação terra com o analisador.
7	Sensores Eletrônicos	Conectar os Sensores do Nível de Reagente com o analisador.

Conexão da Impressora

Conectar a impressora com a parte traseira do analisador por meio do cabo da impressora. Consultar a Fig. 2.2 para maiores detalhes.

Instalação da Impressora

Consultar a Seção 4.3 para as instruções de instalação, seguindo as instruções no manual de usuário da impressora .

2.4 Instalação do Reagente

Reagentes

SDH Diluente e SDH Lisante são produzidos especificamente para o analisador SDH 20.

Localização do Reagente

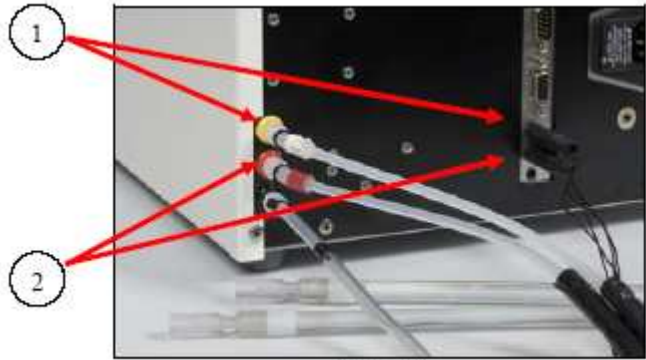
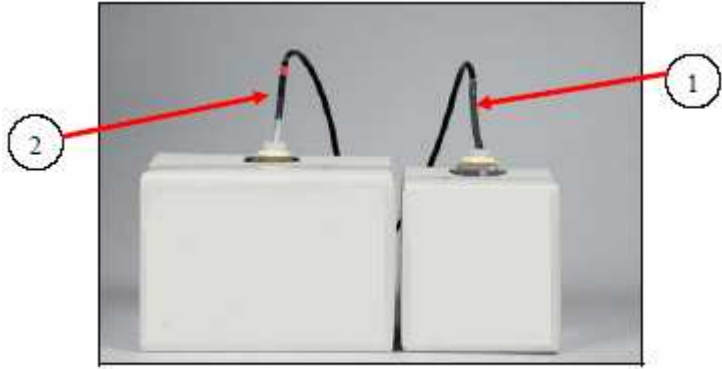
- Instalar os recipientes do SDH Diluente e SDH Lisante no nível do analisador ou em um nível inferior.

Nota

- Não instalar os recipientes de reagentes acima do nível do analisador, pois pode causar problemas no fluxo do sistema.

Como Conectar os Recipientes de Reagentes

Esta seção descreve como devem ser conectados os recipientes de reagentes para o seu uso.

Passo	Ação
1	Conectar o sensor de nível do SDH Lisante (amarelo) e o sensor eletrônico ao analisador.
2	Conectar o sensor de nível do SDH Diluente (vermelho) e o sensor eletrônico ao analisador.
	 <p>Figure 2.3</p>
3	Conectar os sensores de nível dos reagentes nos recipientes de reagentes correspondentes.
	 <p>Figure 2.4</p>

Resíduos

Conectar a mangueira de resíduos ao analisador. Colocar o outro extremo diretamente dentro do sistema de drenagem ou em um recipiente de resíduos, de acordo com os regulamentos locais. Consultar a Seção 10 para informação sobre o Descarte.



Aviso

A ponta da mangueira de resíduos deverá estar em um nível inferior ao do analisador. O não cumprimento deste item pode resultar em mau funcionamento do analisador e/ou retorno do resíduo para o mesmo.

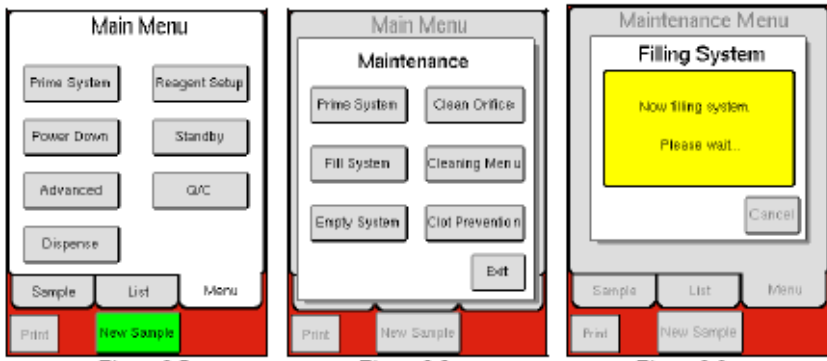


Ação Obrigatória

Utilizar sempre luvas de proteção ao trabalhar com o recipiente de resíduos e mangueira de resíduos.

Abastecer o Sistema

- Para abastecer pela primeira vez, ligar o analisador e colocar o interruptor ON/OFF na posição ON.

Passo	Ação
1	No Menu principal pressionar [ADVANCED].
2	Pressionar [MAINTENANCE] e em seguida [FILL SYSTEM].
 <p>Figure 2.7 Figure 2.8 Figure 2.9</p>	
3	O sistema iniciará o processo de enchimento com os reagentes. Esse ciclo tem a duração aproximada de 3 minutos.

PRIME

Após abastecer o analisador, é recomendado realizar o PRIME

Realizando o PRIME

Para realizar o PRIME, na tela Menu pressionar [ADVANCED], [MAINTENANCE] e [PRIME SYSTEM]

Imprimir as configurações

Após a configuração inicial, é recomendável imprimir todas as configurações do analisador e guardar como registro do controle da qualidade do mesmo. Selecionar [ADVANCED] no Menu principal, pressionar [SETUP], e a seguir [PRINT ALL SETTINGS].

Verificação da Instalação

Após a instalação e realização dos passos descritos nessa seção, o sistema deve ser calibrado (ver Seção 7) e verificado a fim de certificar de que o procedimento de instalação foi corretamente executado.

2.5 Fonte de Alimentação

A fonte de alimentação elétrica encontra-se na parte interna do analisador e está desenhada para funcionar em ambientes internos.



Aviso

Perigo de choque elétrico.

O analisador deve ser ligado apenas a fontes de alimentação com ligação à terra. O não cumprimento desse requisito pode resultar em acidentes ou obtenção de resultados incorretos.

Gestão de Altas Transições de Tensão

Caso altas variações de tensão na alimentação elétrica sejam detectadas, favor seguir as recomendações abaixo.



Aviso

Perigo de choque elétrico.

A instalação de equipamentos elétricos externos tais como equipamentos de CVT (estabilizadores magnéticos) deverá ser realizada unicamente por técnicos autorizados por Labtest. O não cumprimento deste item poderá acarretar em acidentes e/ou resultados de parâmetros equivocados.

Em caso de	Sintoma	Solução
Alta tensão transitória acima de 15%	-Altas contagens de base (background) para RBC (eritrócitos), PLT (plaquetas) ou WBC (leucócitos).	Implementar um CVT (estabilizador magnético) para proteger o analisador contra danos. Evitar o uso de uma UPS (nobreak).

Diretrizes

A seção “Instalação de dispositivos auxiliares” no Manual de Assistência Técnica contém as diretrizes para instalação. Em cada caso, entrar em contato com o seu revendedor autorizado.

Cortes de Alimentação Elétrica

Havendo um corte abrupto da alimentação elétrica, o analisador não perderá dados de calibrações e outros parâmetros que são necessários para o funcionamento.

Análise da Tensão e Frequência Elétrica

Para que seja possível operar o analisador, a frequência e a tensão deverão corresponder à tomada elétrica do usuário.

- Localizar a placa na parte traseira do analisador e verificar se a tensão e a frequência correspondem à tomada de alimentação local.



A seta abaixo indica qual a tensão de alimentação do analisador. Nesta figura pode-se perceber que a tensão de alimentação é de 220-240 Volts.

- Se a tensão e/ou a frequência não forem correspondentes, entrar em contato com o seu revendedor autorizado.

Conexão do Cabo de Alimentação

Inserir o cabo de alimentação no conector de alimentação do analisador e conectá-lo à rede elétrica. (Isso deverá ser feito somente depois de conectar os recipientes dos reagentes.)

Seção 3: Características Físicas, Técnicas e de Aplicação

Esta seção contém informações gerais sobre o analisador.

3.1 Resumo Geral do Analisador

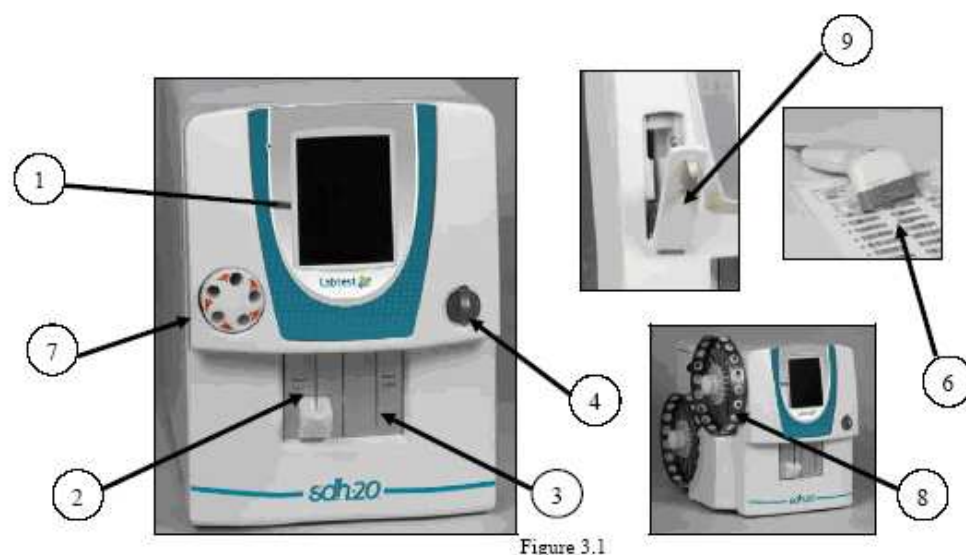
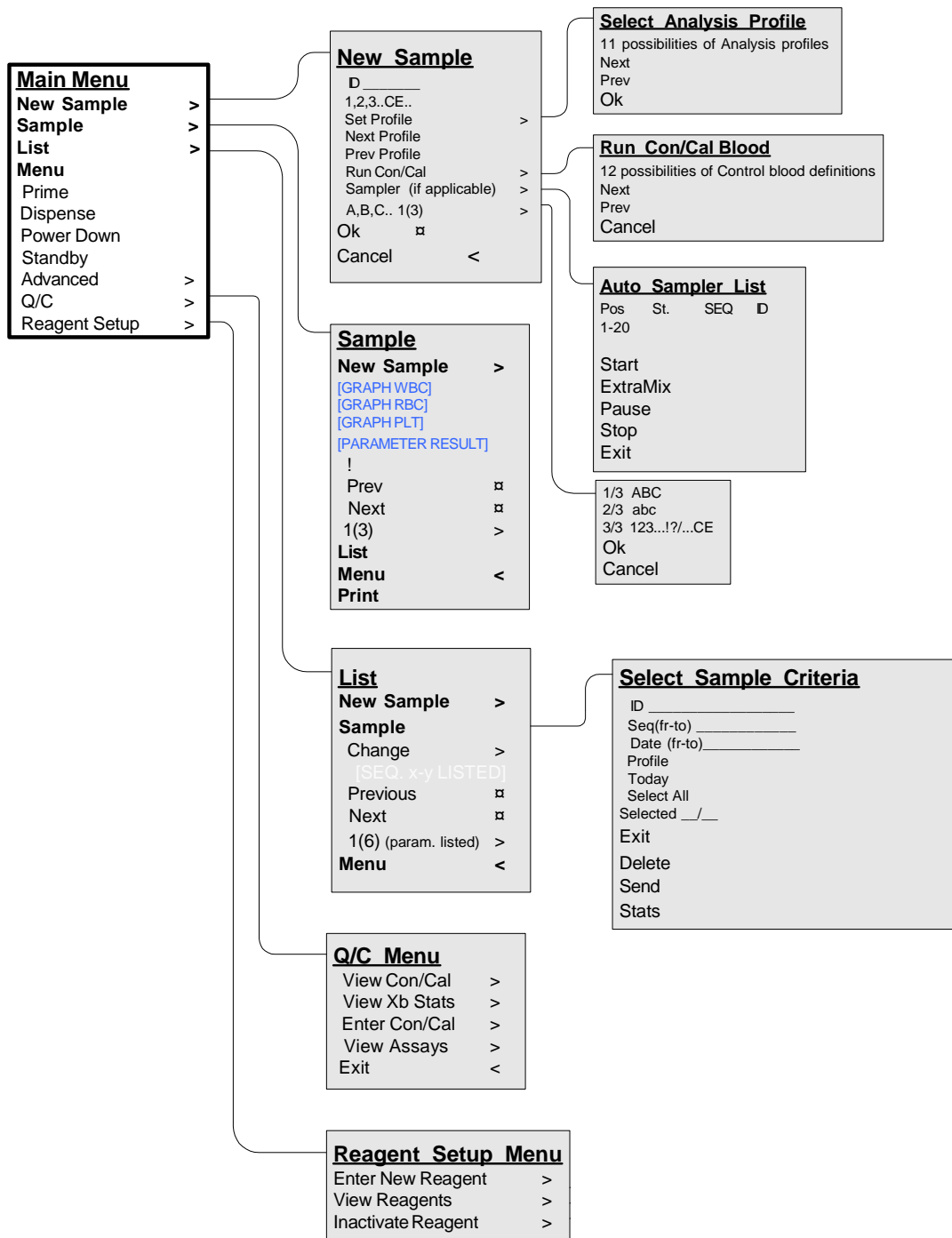


Figure 3.1

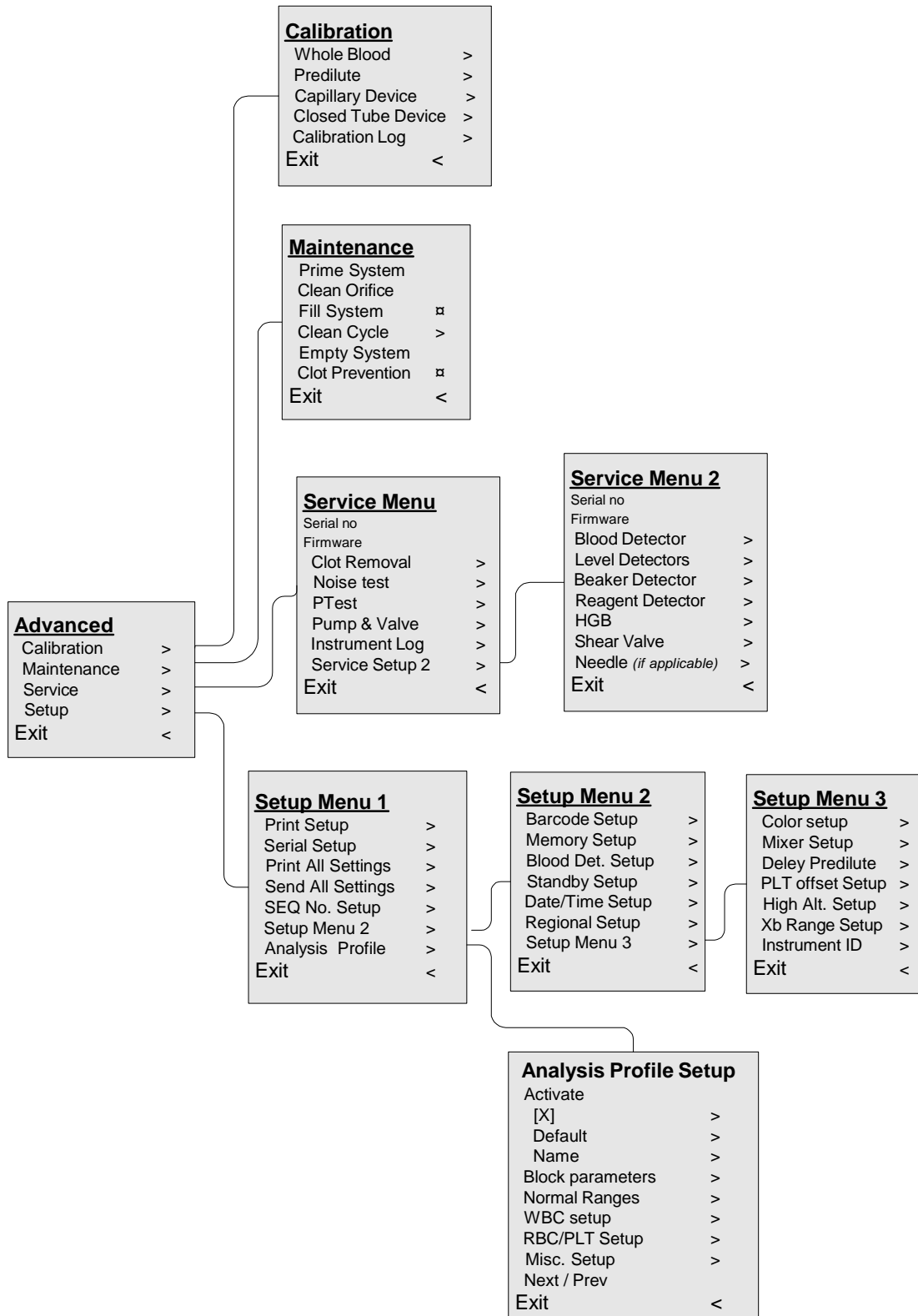
Item	Função / Especificação
1. Visor	Tela colorida de cristal líquido, sensível ao toque, com 24 colunas x 320 linhas
2. Agulha para Sangue total	Aspirar sangue total.
3. Seringa/ Dispensador Amostras Pré-Diluídas	Aspirar amostras pré-diluídas e dispensar o SDH diluente.
4. AMP	O Adaptador de Micropipeta permite ao usuário analisar 20 µL de sangue.
6. Código de barras	Permitir ao usuário introduzir facilmente as informações do paciente e do material de controle.
7. Homogeneizador	Homogeneizar as amostras de maneira uniforme. Disponível para o catálogo BM.
8. Amostrador	Permitir que amostras consecutivas sejam analisadas automaticamente. Disponível para o catálogo BL.
9. Perfurador de Tampa	Manusear as amostras com menor risco de contato com o sangue. Disponível para o catálogo BP.

3.2 Estrutura do Menu

Fluxograma 3.1 Estrutura do Menu Principal



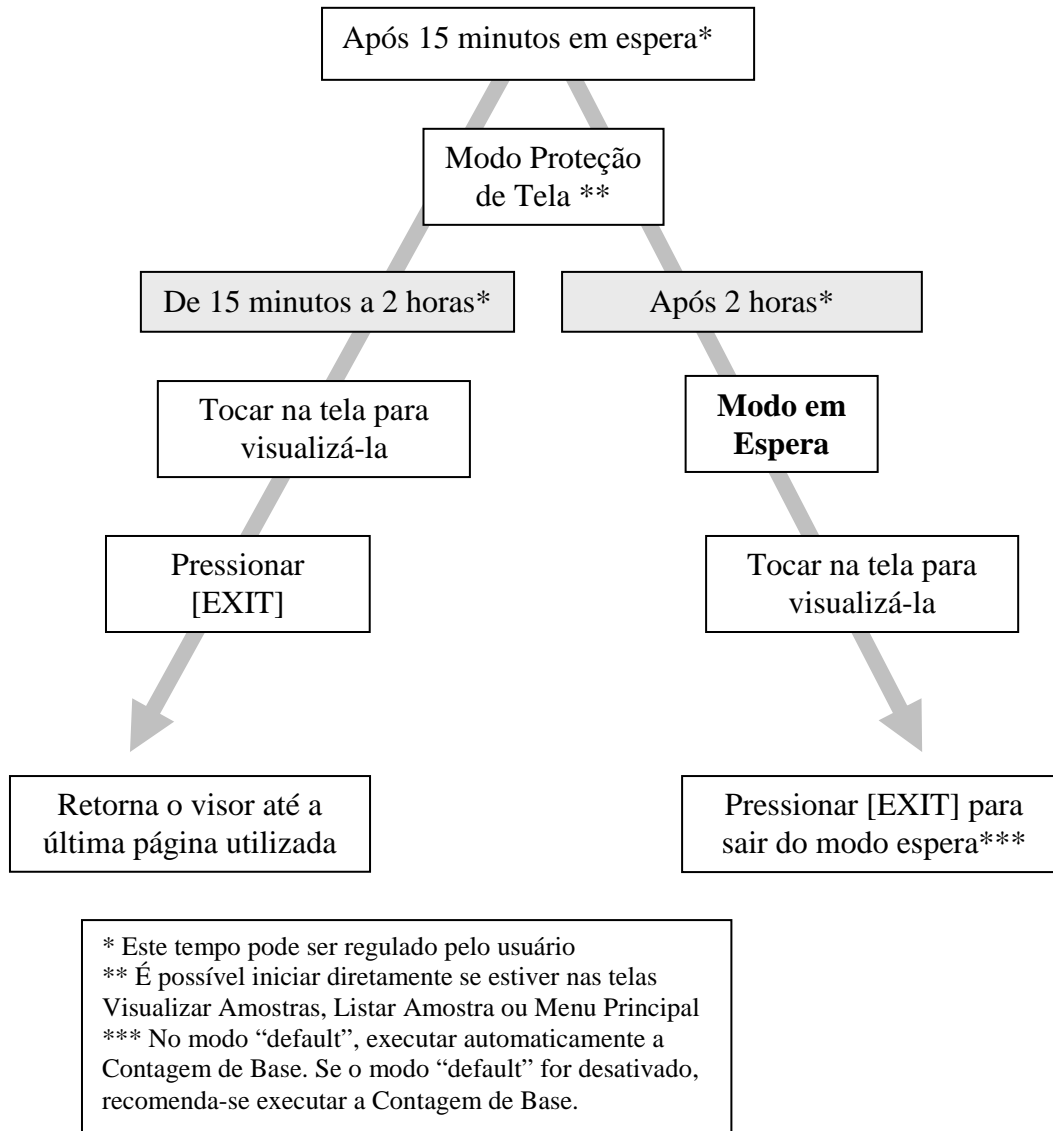
Fluxograma 3.2 Estrutura do Menu Avançado



3.3 Fluxo do Sistema

Esta seção descreve o fluxo de sistema relativo aos ciclos de espera e limpeza, quando o SDH 20 permanece em *standby*.

Fluxograma 3.3 - Fluxo do Sistema



3.4 Volumes de Amostra, Velocidade de Processamento e Parâmetros

O SDH 20 é um contador de células totalmente automatizado com a capacidade de processar amostras com a determinação de até 20 parâmetros.

Volume da Amostra

100 µL

Velocidade de Processamento

67 amostras por hora (tubo aberto, sangue total).

20 Parâmetros

Veja a lista de parâmetros abaixo:

Parâmetros de leucócitos	
WBC	Contagem Total de Leucócitos
LYM %	Percentual de Linfócitos
LYM #	Linfócitos (valor absoluto)
MID %	População Células com volume Intermediário (percentual)
MID#	População de Células com volume Intermediário (valor absoluto)
GRAN%	Percentual granulócitos
GRAN#	Granulócitos (valor absoluto)

Parâmetros de Eritrócitos	
RBC	Contagem Total de Eritrócitos
HGB	Concentração de Hemoglobina
HCT	Hematócrito
MCV	Volume Corpuscular Médio
MCH	Hemoglobina Corpuscular Média
MCHC	Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média
RDW%	Amplitude de distribuição eritrocitária (percentual)
RDWa	Amplitude de distribuição eritrocitária (valor absoluto)

Parâmetros de Trombócitos	
PLT	Contagem Total de Plaquetas
MPV	Volume Médio Plaquetas
PDW	Amplitude de distribuição plaquetária
PCT	Plaquetócrito
LPCR	Taxa Concentração Plaquetas Grandes

Seção 4: Configuração do Analisador

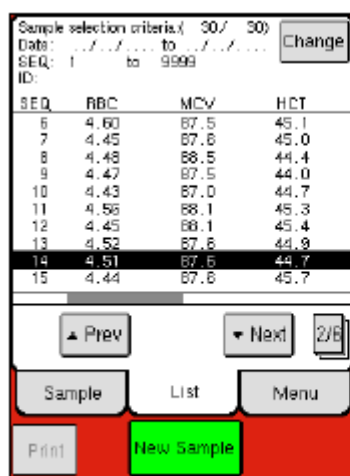
Esta seção trata da configuração inicial necessária para personalizar os parâmetros do analisador .

4.1 Seleção do Menu

Menu Principal Após a inicialização

- A lista do Menu será visualizada após a inicialização (Figura 4.1).
- É possível acessar todos os outros Menus de configuração a partir dessa tela principal.
- Após selecionar a opção MENU e pressionar [ADVANCED], são visualizados os Menus Avançados (Figura 4.2):

Menus Lista e Avançados



The screenshot shows a screen with a table of sample data. At the top, there are fields for 'Sample selection criteria', 'Date', 'SEQ', and 'ID'. Below the table are navigation buttons: 'Prev', 'Next', and '2/5'. At the bottom, there are buttons for 'Sample', 'List', 'Menu', 'Print', and 'New Sample'.

SEQ	RBC	MCV	HCT
6	4.60	87.5	45.1
7	4.45	87.6	45.0
8	4.48	88.5	44.4
9	4.47	87.5	44.0
10	4.43	87.0	44.7
11	4.56	88.1	45.3
12	4.45	88.1	45.4
13	4.52	87.6	44.9
14	4.51	87.6	44.7
15	4.44	87.6	45.7

Figure 4.1

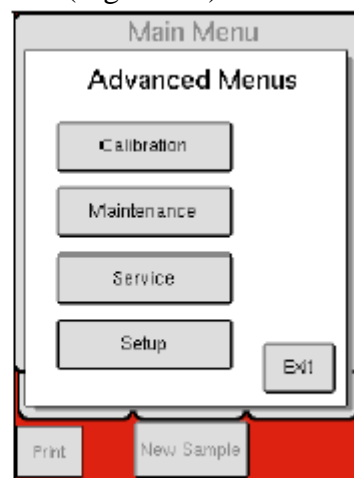
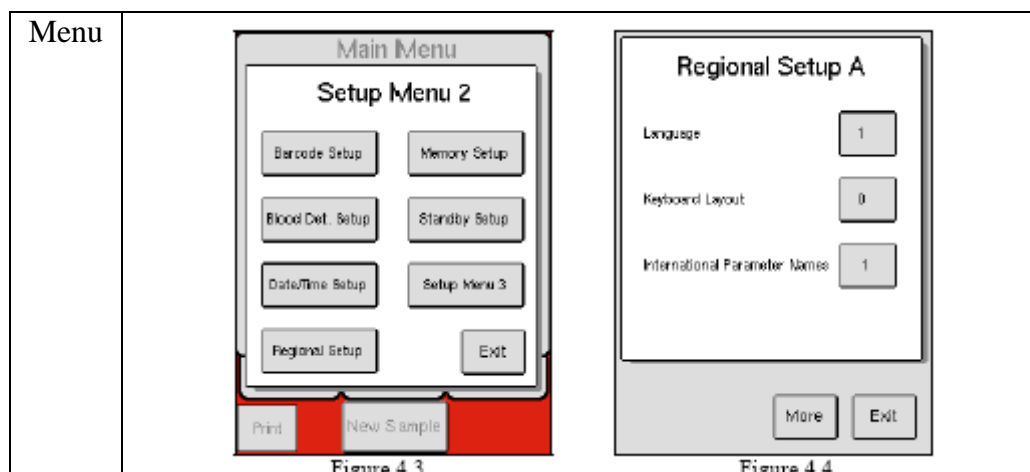


Figure 4.2

4.2 Configuração Inicial


É possível trocar o idioma de visualização seguindo as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP].
3	Pressionar [SETUP MENU 2].
4	Pressionar [REGIONAL SETUP], para visualizar uma lista de configurações locais.
5	Pressionar [MORE] até visualizar o botão do idioma.
6	Pressionar [LANGUAGE] para entrar na tela do idioma.
7	Selecionar o número que corresponde ao idioma desejado e pressionar [OK] para gravá-lo.



Ativar Homogeneizador
(Disponível somente para o Catálogo BM)

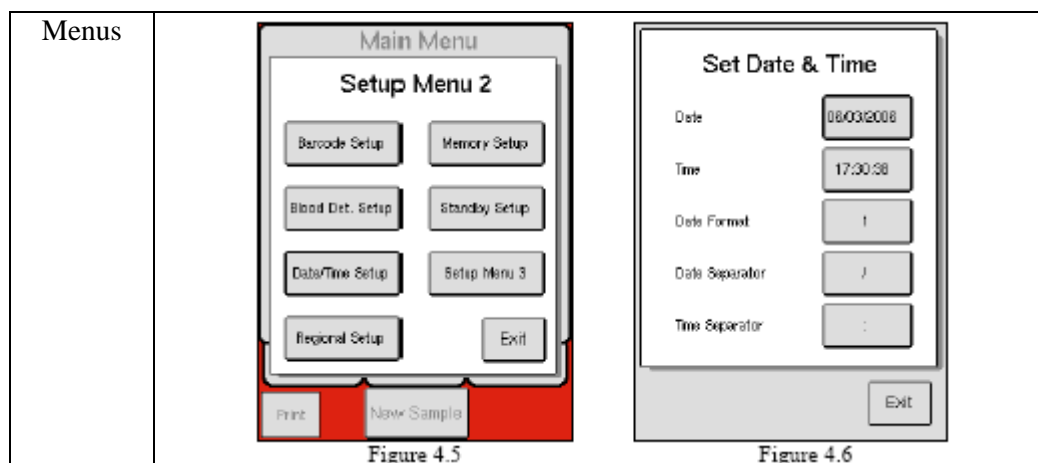
Para ativar o homogeneizador, seguir as seguintes instruções:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [SETUP MENU 2].
3	Pressionar [SETUP MENU 3].
4	Pressionar [MIXER].
5	Se o homogeneizador não estiver ativado, o botão terá colchetes vazios ([]). Pressionar o botão para ativar e selecionar [X].
Nota	Quando a amostra é aspirada, o homogeneizador paralisa a rotação até que a análise da amostra se complete.
 Importante	Recomenda-se que as amostras de sangue total sejam homogeneizadas apropriadamente e depois analisadas. Homogeneização por mais de 4 horas pode causar resultados equivocados.

Configuração Data/hora

A função data/hora é mostrada em todos os resultados na tela e documentos impressos, e deve estar corretamente configurada, segundo as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [SETUP MENU 2].
3	Pressionar [DATE/TIME SETUP].
4	Pressionar [DATE FORMAT] para selecionar a configuração específica da data: 1 = DD/MM/AA; 2 = AA/MM/DD, 3 = AA/DD/MM, 4 = MM/DD/AA O SDH 20 é configurado de fábrica com a configuração 1 (DD/MM/AA).
5	Pressionar o item que deseja modificar introduzindo as modificações no teclado numérico conforme os Menus a seguir.



4.3 Configuração Avançada

Esta seção descreve como instalar e configurar componentes externos tais como os leitores de códigos de barras, impressoras, comunicação de dados, etc.

Selecionar Tipo Impressora Seguir estas instruções para criar a interface entre o analisador e a impressora. (Para instalar a impressora, consultar a Seção 2.3)

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [PRINT SETUP].
3	Pressionar [MORE] para visualizar o tipo de Impressora: 1 = Seiko DPU 411/12 and 414 2 = IBM proprinter / Epson compatible 3 = HP PCL 3 and 5 protocol compatible
4	Para trocar o tipo de impressora, pressionar [PRINTER TYPE], introduzir o número desejado e pressionar [OK] para salvar.

Modos de Impressão Seleção dos modos de impressão de resultados:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP].
3	Pressionar [PRINT SETUP].
4	Para configurar a função Modo Impressão Manual, selecionar dentre os seguintes: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.
5	Para selecionar a função Modo Impressão Automática, selecionar dentre os seguintes: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.
Nota	Estão disponíveis outros parâmetros de formato de impressoras e outros esquemas de impressão configuráveis pelo usuário. Contactar o revendedor local para obter mais informações sobre configurações de outros formatos.

Configuração dos Códigos de Barras

Para configurar o leitor de códigos de barras, seguir as seguintes instruções. (Observar que o parâmetro default do código de barra é o 9600N81).

Passo	Ação						
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.						
2	Pressionar [SETUP].						
3	Pressionar [SETUP MENU 2].						
4	Pressionar [BARCODE SETUP].						
5	Selecionar o formato mais apropriado para o leitor de códigos de barras a ser instalado. (O driver genérico é o mais comum e é compatível com a maioria dos leitores). <table border="1" data-bbox="497 629 1378 734"><tbody><tr><td>0</td><td>Nenhum leitor de códigos de barra</td></tr><tr><td>1</td><td>Leitor genérico de códigos de barra (9600N81)</td></tr><tr><td>2</td><td>Panasonic ZE-84RMSM (9600O72)</td></tr></tbody></table>	0	Nenhum leitor de códigos de barra	1	Leitor genérico de códigos de barra (9600N81)	2	Panasonic ZE-84RMSM (9600O72)
0	Nenhum leitor de códigos de barra						
1	Leitor genérico de códigos de barra (9600N81)						
2	Panasonic ZE-84RMSM (9600O72)						

Configuração do Teclado

Para configurar o teclado, seguir as instruções do fabricante do teclado. Ver a Seção 2.3 para mais detalhes.

Comunicação de Dados

O analisador está equipado com uma saída para estabelecer ligação com um computador (rede). A saída de série tem um DSUB macho de 9 pinos, conforme especificação RS232.

A ligação do DSUB macho de 9 pinos é a seguinte: (lado a ser conectado ao analisador)	
1	Não utilizado
2	SAÍDA-TX
3	ENTRADA-RX
4	Não utilizado
5	Terra
6	Não utilizado
7	ENTRADA-CTS
8	SAÍDA-RTS
9	Não utilizado

Para conectar com um computador PC que utiliza RS232 de 25 pinos (Fêmea - Fêmea):

Conector do analisador (9 pinos)		Conector do PC (25 pinos)	
2	→	3	
3	←	2	
5	→	7	
7	←	4	
8	→	5	
Conexões a um PC utilizando um RS232 de 9 pinos Conector do analisador (9 pinos)		Conector do PC (9 pinos)	
2	→	2	
3	←	3	
5	→	5	
7	←	7	
8	→	8	

Para seleccionar as opções e enviar os resultados e dados, seguir as instruções:

1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP].
3	Pressionar [PRINT SETUP].
4	Para configurar a função Modo de Envio Manual, seleccionar: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.
5	Para configurar a função Modo de Envio Automático, seleccionar: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.

4.4 Especificidade dos Reagentes



Reagentes

O Sistema SDH 20 está associado a reagentes específicos para seu melhor desempenho.

4.5 Interface do Usuário

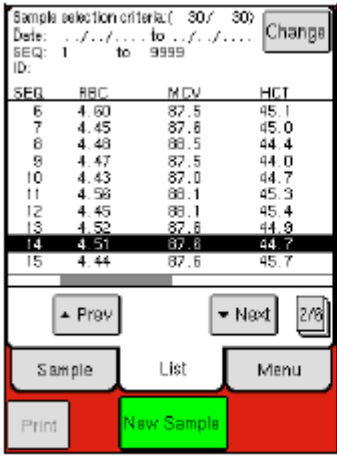
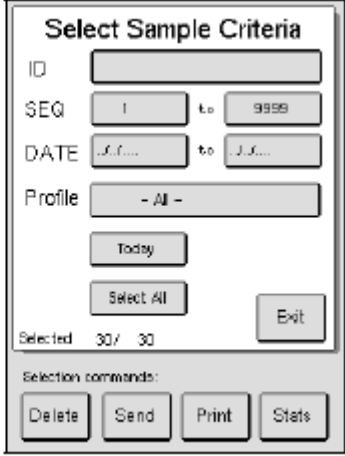
Perfil de Análise

Os perfis de análise podem ser personalizados com as opções seguintes:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [ANALYSIS PROFILE] para entrar no Menu de Configuração do Perfil de Análise.
Menus	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 4.9</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 4.10</p> </div> </div>
3	<ul style="list-style-type: none"> • Pressionar [NAME] para configurar o nome do perfil. • Pressionar [PREV] ou [NEXT] para selecionar um perfil aberto na lista. • Pressionar [NAME ON DISPLAY] para introduzir o novo nome do perfil e pressionar [OK] ao terminar. • Pressionar [NAME ON PRINTOUT] para introduzir o novo nome do perfil que aparecerá no documento impresso e pressionar [OK] ao terminar.
4	Para que o novo perfil seja configurado como o perfil “default”, pressionar [DEFAULT] e selecionar [X].
5	Para bloquear parâmetros, pressionar [BLOCK PARAMETERS] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar parâmetros específicos. Selecionar o parâmetro e pressionar [X] para bloqueá-lo.
6	Para modificar os discriminadores RBC/PLT pressionar [RBC/PLT SETUP] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar os discriminadores específicos. Pressionar o botão discriminador específico para modificar o valor e pressionar [OK] para salvar.
7	Para modificar os discriminadores WBC, pressionar [WBC SETUP] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar os discriminadores específicos. Pressionar o botão discriminador específico para modificar o valor e pressionar [OK] para salvar.
8	Para modificar os intervalos de referência, pressionar [NORMAL RANGES] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar o intervalo específico dos parâmetros. Pressionar o botão específico do intervalo do parâmetro para modificar o valor e pressionar [OK] para salvar.
9	Os novos perfis são automaticamente incluídos nas funções XB e nas estatísticas. Para não incluir um novo perfil nas funções XB ou estatísticas pressionar [MISC SETUP] e trocar [X] para ([]), respectivamente para desativar o parâmetro.

Memória das Amostras

Os procedimentos seguintes explicam como pesquisar análises e estatísticas de amostras anteriores e como imprimir, enviar e apagar amostras.

Passo	Ação
1	Para visualizar rapidamente análises anteriores, pressionar os botões [PREV] ou [NEXT] para se deslocar pelas amostras nos Menus [SAMPLE] ou [LIST].
2	<p>Para visualizar uma amostra específica ou um grupo de amostras, pressionar [SELECT] no Menu [LIST]. Neste Menu, é possível selecionar amostras de acordo com a ID, SEQ, DATE e Profile da Amostra. Pressionar o botão correspondente para selecionar e em seguida [EXIT] para voltar à lista do Menu e ver as novas amostras selecionadas.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 4.11</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 4.12</p> </div> </div>
3	Para visualizar a Estatística dos resultados encontrados nas Amostras, selecionar a amostra ou grupo de amostras que deseja visualizar e pressionar [STATS] para entrar no Menu dos Resultados Estatísticos.
4	Para imprimir ou enviar a estatística dos resultados da(s) amostra(s) selecionada(s), pressionar [PRINT] ou [SEND].
5	Para apagar o resultado da amostra ou grupo de amostras selecionadas, pressionar [DELETE]. Para confirmar a exclusão, pressionar [YES].

Todos os Parâmetros

Na opção MENU pressionar [ADVANCED] e em seguida [SETUP].

- Para imprimir todos os parâmetros do analisador, pressionar [PRINT ALL SETTINGS]
- Para enviar todos os parâmetros do analisador, pressionar [SEND ALL SETTINGS]

Modificação do Número de Sequência

Na opção Menu, pressionar [ADVANCED], [SETUP] para entrar no Menu de Configuração. Para modificar o número de sequência, pressionar [SEQ NUMBER SETUP], pressionar [NEXT SEQ NUMBER], introduzir o novo número de sequência e pressionar [OK] para memorizar.

Seção 5: Análise de Amostras

Esta seção trata da rotina de análise de amostras, incluindo a análise de uma amostra nos cinco diferentes modos oferecidos pelo SDH 20.

5.1 Preparativos anteriores à Análise

Coleta de Amostras

Coletar o sangue usando anticoagulante EDTA K3 ou EDTA K2 (ou usar o Hemstab cat. 30 – Labtest). O sangue deve ser homogeneizado suavemente após a coleta.

Limitações

As amostras coletadas em tubo aberto ou tubo a vácuo devem ser analisadas no prazo de 15 minutos a 6 horas para obtenção de resultados corretos.

Manipulação das Amostras

Permitir que o sangue se harmonize com o EDTA por 10 a 15 minutos após a coleta.
A amostra deve ser homogeneizada suavemente antes da análise. É desejável o uso de homogeneizador.
Manipular a amostra corretamente para evitar resultados incorretos.



Importante

Conservar a amostra em temperatura entre 15 a 30 °C. O frio ou calor excessivos podem ocasionar resultados incorretos.



Aviso

Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.

5.2 Background (Linha de Base)

Verificação de background

Realizar a seguinte sequência para verificar se o Background atende os valores aceitáveis antes da análise de uma amostra. Recomenda-se a execução no início de cada turno ou quando mudar o modo de análise.

Passo	Ação
1	Na tela principal pressionar [NEW SAMPLE].
2	Pressionar [NEXT PROFILE] ou [PREV PROFILE] para selecionar Background.
3	Pressionar a placa START (1:1), que se encontra atrás da agulha de aspiração para sangue total. (Ver a Figura 5.1 a seguir)



Figure 5.1

O tempo de aspiração é aproximadamente 10 segundos. Após esse tempo, o SDH 20 continuará o seu ciclo.

Background Aceitável

O Background não deve ser superior aos valores abaixo, assumindo que pelo menos 2 “ciclos em branco” (Background) são executados após uma amostra.

Parâmetros	Valores aceitáveis
RBC	= 0.01 ($10^{12}/L$)
WBC	= 0.1 ($10^9/L$)
HGB	= 2 (mmol/L)
PLT	= 10 ($10^9/L$)

5.3 Identificação das Amostras

Esta seção descreve os diferentes métodos para identificação das amostras.

Métodos de Identificação

Manualmente (tela tátil ou teclado externo)
Código de barras

Limitações de Caracteres

15 Caracteres

Passo	Ação
1	Na tela Menu, pressionar [NEW SAMPLE] ou iniciar a aspiração da amostra, que automaticamente abre o Menu [NEW SAMPLE].
2	Pressionar as teclas numéricas para introduzir a identificação da amostra (ID) ou utilizar o leitor de códigos de barras.
3	Pressionar [NEXT PROFILE] ou [PREV PROFILE] para encontrar o perfil desejado.
4	Iniciar a aspiração da amostra.

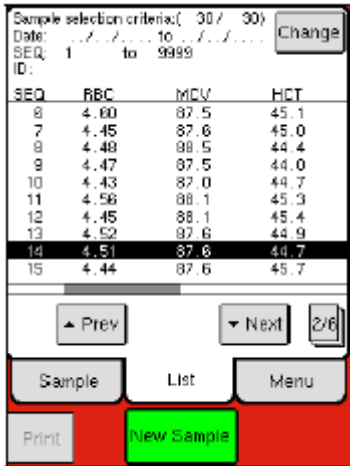
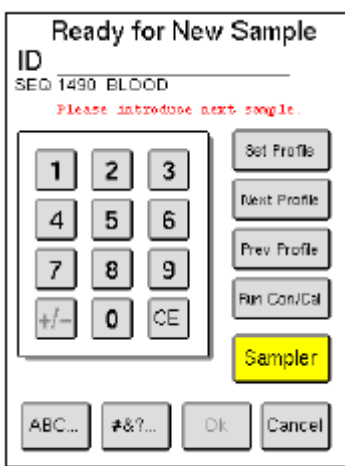
Menus	 <p>Sample selection criteria: (30 / 30) Date: 10 Change SEQ: 1 to 9999 ID:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SEQ</th> <th>RBC</th> <th>MCV</th> <th>HCT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>6</td><td>4.60</td><td>87.5</td><td>45.1</td></tr> <tr><td>7</td><td>4.45</td><td>87.6</td><td>45.0</td></tr> <tr><td>8</td><td>4.48</td><td>88.5</td><td>44.4</td></tr> <tr><td>9</td><td>4.47</td><td>87.5</td><td>44.0</td></tr> <tr><td>10</td><td>4.43</td><td>87.0</td><td>44.7</td></tr> <tr><td>11</td><td>4.56</td><td>88.1</td><td>45.3</td></tr> <tr><td>12</td><td>4.45</td><td>88.1</td><td>45.4</td></tr> <tr><td>13</td><td>4.52</td><td>87.6</td><td>44.9</td></tr> <tr><td>14</td><td>4.51</td><td>87.6</td><td>44.7</td></tr> <tr><td>15</td><td>4.44</td><td>87.6</td><td>45.7</td></tr> </tbody> </table> <p>▲ Prev ▼ Next 2/6</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>	SEQ	RBC	MCV	HCT	6	4.60	87.5	45.1	7	4.45	87.6	45.0	8	4.48	88.5	44.4	9	4.47	87.5	44.0	10	4.43	87.0	44.7	11	4.56	88.1	45.3	12	4.45	88.1	45.4	13	4.52	87.6	44.9	14	4.51	87.6	44.7	15	4.44	87.6	45.7	 <p>Ready for New Sample ID _____ SEQ 1490 BLOOD Please introduce next sample.</p> <p>1 2 3 Set Profile 4 5 6 Next Profile 7 8 9 Prev Profile +/- 0 CE Run Conf Cal Sampler</p> <p>ABC... #&?... Ok Cancel</p>
SEQ	RBC	MCV	HCT																																											
6	4.60	87.5	45.1																																											
7	4.45	87.6	45.0																																											
8	4.48	88.5	44.4																																											
9	4.47	87.5	44.0																																											
10	4.43	87.0	44.7																																											
11	4.56	88.1	45.3																																											
12	4.45	88.1	45.4																																											
13	4.52	87.6	44.9																																											
14	4.51	87.6	44.7																																											
15	4.44	87.6	45.7																																											
5	Aspirar a amostra seguindo os procedimentos indicados nas seções 5.4 a 5.8.																																													
Nota	É possível introduzir a identificação da amostra e selecionar o perfil até 30 segundos após a aspiração da mesma.																																													

Figure 5.2

Figure 5.3

5.4 Análise da Amostra (Tubo Aberto)

Esta seção descreve como aspirar e analisar uma amostra com o procedimento “Tubo Aberto”.

Procedimento Inicial

Consultar a seção 5.1 sobre a preparação da amostra e seguir o procedimento a seguir:

Passo	Ação
1	Selecionar [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN MENU] para dar início à análise da amostra. O analisador deve estar em um destes modos de operação para aspirar a amostra.
2	Aspirar a amostra através da agulha de aspiração, inserida suavemente no tubo de amostra. Pressionar a placa START localizada atrás da agulha de aspiração. (Ver Figura 5.4)
3	Seguir a orientação que aparece no visor sobre o momento da retirada do tubo de amostra. Um aviso sonoro é emitido indicando que a amostra pode ser retirada.

- Assegurar-se de que o tubo de sangue não toque na parte superior da agulha de aspiração.
- Não se deve retirar a amostra antes de receber a instrução no visor, isso pode provocar uma aspiração incompleta, causando resultados incorretos.
- Quando o tubo de amostra não é retirado pode ocorrer uma sequência incorreta de lavagem da agulha de aspiração.

Aspiração Amostra

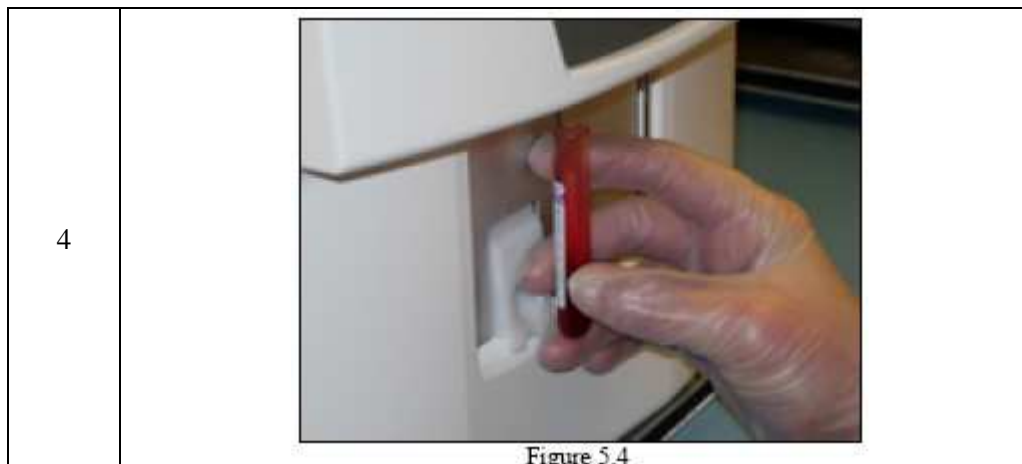


Figure 5.4

- Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.
- Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos.



Importante

Visualização da Aspiração da Amostra

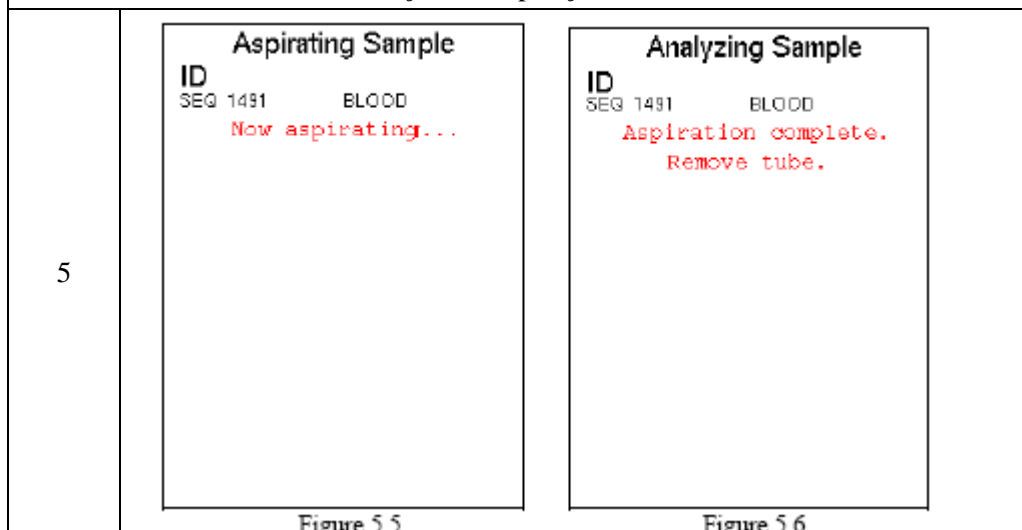


Figure 5.5

Figure 5.6

Na sequência o SDH 20 passa para a tela de Análise da Amostra.	
6	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Analyzing Sample</p> <p>ID _____</p> <p>SEQ 1490 BLOOD</p> <p style="color: red; text-align: center;">Not analyzing...</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>1 2 3</p> <p>4 5 6</p> <p>7 8 9</p> <p>+/- 0 CE</p> </div> <div style="padding: 2px;"> <p>Set Profile</p> <p>Next Profile</p> <p>Prev Profile</p> <p>Run Done/Cal</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <p>ABC...</p> <p>#&?...</p> <p>Ok</p> <p>Cancel</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Figure 5.7</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Analyzing Sample</p> <p>ID _____</p> <p>SEQ 1491 BLOOD</p> <p style="color: red; text-align: center;">Count cycle in progress...</p> </div> <p style="text-align: center;">Figure 5.8</p>

5.5 Análise da Amostra (Procedimento de Pré-diluição)

Esta seção descreve como analisar uma amostra pré-diluída através da agulha de aspiração “pré-diluição” e como utilizar a função dispensa. Existem duas maneiras de pré-diluir uma amostra. O método de pré-diluição recomendado é mediante a função dispensa, que utiliza a relação de diluição calibrada na fábrica, de 1:225 (20 µL amostra em 4,5 mL de SDH Diluente). A segunda maneira é realizar uma pré-diluição externa utilizando os procedimentos internos de diluição, com taxas de diluição entre 1:200 e 1:300 (o sistema deverá ser calibrado com a relação de diluição utilizada).

Relação de Diluição

Relação de Diluição: 1:200 a 1:300
 Recomendado: 1:225 (20 µL amostra em 4,5 mL de diluente)

Limitações de Tempo

Geralmente, os procedimentos de pré-diluição são menos precisos que os procedimentos de tubo aberto ou fechado e os resultados podem variar por efeito das operações e condições do laboratório. As células sanguíneas podem diminuir e/ou inchar durante o tempo entre a homogeneização e a análise, o que pode resultar em valores comprometidos para MCV, MPV e a distribuição entre linfócitos/células intermediárias/granulócitos (com efeito indireto sobre os parâmetros calculados, como o HCT). Portanto, deve-se minimizar o tempo

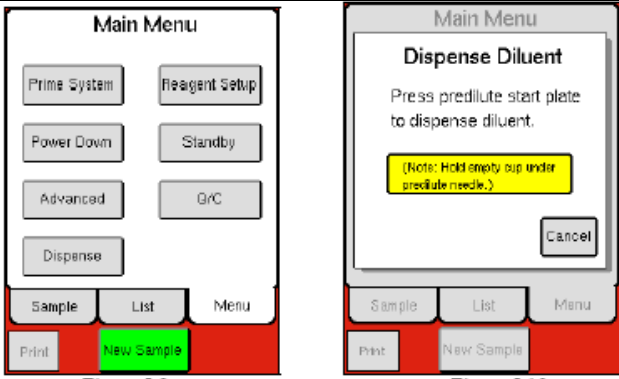
entre a homogeneização e a análise, e sob nenhuma circunstância esse tempo deverá exceder 60 minutos, porque poderiam ser afetados também os resultados RBC, PLT, HGB e WBC.

Volumes Pré-diluídos Externamente e Preparação

- Volumes de pré-diluição 4,5 mL a 5,0 mL. A relação de diluição deve ser sempre a mesma utilizada na calibração. Qualquer diferença na relação da amostra diluída externamente afetará os resultados dos testes.
- Preparar uma amostra pré-diluída de acordo com a documentação interna e com as limitações de tempo expostas na seção anterior.

Função de Dispensação

- Esta função será utilizada como um dispensador de precisão para a diluição das amostras de sangue.
- Quantidade dispensada: 4,5 mL.
- Diluição: 20 µL da amostra em 4,5 mL de SDH Diluente (1:225)
- Seguir as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Pressionar [DISPENSE] na opção MENU.
2	Antes de pressionar a placa START (1:200) da pré-diluição assegurar-se de que haja um recipiente abaixo da agulha de aspiração do modo pré-diluição.
3	Pressionar a placa START (1:200) de pré-diluição para habilitar o modo de dispensação. O analisador dispensará uma pequena quantidade do SDH Diluente, que deverá ser descartada.
4	Colocar o recipiente que será utilizado para a diluição da amostra abaixo da agulha e pressionar a placa START novamente. Repetir este passo se houver mais de um recipiente para abastecer.
Menus	 <p>Figure 5.9</p> <p>Figure 5.10</p>
5	Preparar uma amostra pré-diluída de acordo com procedimento interno e com as limitações de tempo expostas na seção anterior e de acordo com a diluição realizada para a calibração (1:225). Adicionar 20 µL da amostra no tubo com o SDH Diluente e homogeneizar por inversão.
6	Para entrar novamente no modo de análise, pressionar [CANCEL] e seguir as instruções abaixo para análise das amostras pré-diluídas.

Procedimento de Pré-diluição

Selecionar o frasco para a amostra pré-diluída e seguir o procedimento abaixo:

Passo	Ação
1	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise da amostra. O analisador deve estar em um destes modos de operação para poder aspirar.
2	Aspirar a amostra pré-diluída através da agulha de aspiração para pré-diluição, pressionando a placa START 1:200 durante cinco segundos. (Ver Figura 5.11)

	 <p style="text-align: center;">Figure 5.11</p>
3	Seguir a orientação no visor sobre o momento da retirada do tubo de amostra. Um aviso sonoro é emitido indicando que a amostra pode ser retirada.
4	Consultar a Seção 5.4, Passos 5 a 10 para a sequência da análise.

5.6 Análise de Amostra com Adaptador de Micropipeta (AMP)




Esta seção descreve como analisar amostras de sangue total utilizando o Adaptador de Micropipeta (AMP).

Micropipetas Para trabalhar com o AMP, utilizar **SOMENTE** micropipetas de plástico e de alta precisão, contendo EDTA fornecidas pela Labtest Diagnóstica. Micropipetas de vidro podem danificar o analisador se inseridas incorretamente.

Procedimento Inicial Seguir o procedimento abaixo para operar o AMP:

Passo	Ação
1	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise da amostra.
2	Puxar o adaptador do AMP. (O analisador fornece as instruções para recolocar o adaptador AMP e dar início à análise).
3	Retirar a micropipeta da amostra anterior para dar início à próxima análise.

Coleta de Sangue e Preparação da Amostra


Passo	Ação
1	<p>Fazer a punção transcutânea usando Micro-Lanceta.</p>  <p>Figure 5.12</p>
<p>Utilizar luvas quando entrar em contato com materiais biológicos.</p>	
2	<p>Aspirar a amostra como indicado abaixo.</p>  <p>Figure 5.13</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Encher a micropipeta completamente com sangue total fresco e limpar o excesso de sangue na superfície externa. • Cuidado para não retirar o sangue dos extremos abertos da micropipeta. • O não seguimento dessas instruções pode levar a resultados incorretos. 	
3	<p>Inserir a micropipeta no adaptador AMP como indicado abaixo:</p>  <p>Figure 5.14</p>



Aviso



Importante

4	<p>Introduzir o adaptador AMP no respectivo suporte e o SDH 20 inicia automaticamente a sequência de análise.</p>  <p style="text-align: center;">Figura 5.15</p>
<p>Não retirar o adaptador AMP durante a aspiração ou análise da amostra. Retirá-lo antes de completar a análise pode causar resultados incorretos.</p>	
5	<p>Consultar a Seção 5.4, passos 6 a 10 para o restante da sequência da análise.</p>



Importante

5.7 Análise de Amostra com Dispositivo de Perfuração de Tampas (Procedimento Específico para o Catálogo BP).

Esta seção descreve como analisar amostras de sangue total utilizando o Dispositivo de Perfuração de Tampas.

Tubo de Amostra

Tubos de 3,0 mL a 5,0 mL, com comprimento máximo de 82 mm, podem ser utilizados com o dispositivo de perfuração de tampas. O volume mínimo no tubo fechado deve ser superior a 1,0 mL.



Cuidado

O dispositivo de perfuração de tampas pode sofrer danos caso se utilize tubo de tamanho incorreto.

Procedimento Inicial

Seguir o procedimento abaixo para operar o dispositivo de perfuração de tampas.

Passo	Ação
1	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise da amostra .
2	Abrir a porta do dispositivo de perfuração de tampas e inserir o tubo de amostra de cabeça para baixo, apertando-o na posição e alinhando-o com o suporte inferior.

3	 <p>Figure 5.16</p>	 <p>Figure 5.17</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar luvas quando manusear materiais biológicos. • Tomar cuidado ao manipular o dispositivo de perfuração de tampas. A manipulação e operação do mesmo por pessoal não autorizado pode resultar em acidentes. • Inserir o tubo da amostra com a tampa para baixo. Ignorar esta instrução pode provocar danos à agulha de aspiração . 		
4	Fechar a porta do dispositivo de perfuração de tampas para dar início à análise da amostra.	
5	Consultar a Seção 5.4, passos 6 a 10 para o restante da sequência da análise.	



Aviso

5.8 Análise da Amostra com Dispositivo de Amostragem (Procedimento Específico para o Catálogo BL).

Esta seção descreve como analisar amostras de sangue total utilizando o dispositivo de amostragem disponível apenas no catálogo BL.

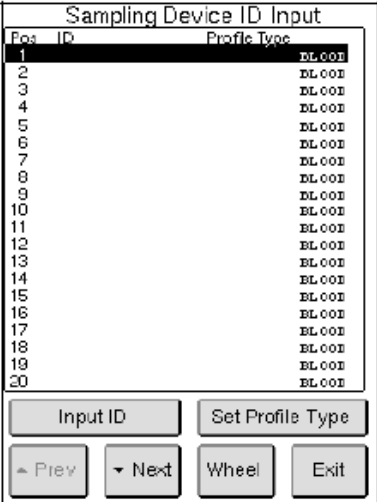
Descrição do Tubo de Amostra

Utilizar unicamente tubos de 5,0 mL no dispositivo de amostragem. O volume mínimo de amostra no tubo fechado deve ser superior a 1,0 mL.

Seleção de Identificação das Amostras

Há várias maneiras de selecionar as amostras:

Passo	Ação
1	Quando o dispositivo de amostragem possui leitor de código de barras a ID será lida automaticamente. É muito importante alinhar o código de barras do tubo com o leitor do código de barras.
2	<p>A outra opção é a introdução manual dos números ID, utilizando o leitor externo do código de barras ou utilizando a tela sensível ao toque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para introduzir manualmente o número ID pressionar [SAMPLING DEVICE] e [INPUT ID]. • Utilizar o leitor de código de barras para identificar o número de ID ou pressionar [INPUT ID], escrever o número ID e pressionar [OK] para aceitar. • Após introduzir o número ID, aparece destacada a seguinte tela:

	 <p style="text-align: center;">Figura 5.24</p>
3	As amostras sem identificação também podem ser analisadas, mas neste caso só aparecem os números de sequência na lista.

Selecionar um tipo de perfil

Para selecionar um tipo diferente de perfil para a amostra, pressionar [SET PROFILE TYPE], selecionar o perfil desejado e pressionar [OK].

Editar o número ID da amostra

Antes de pressionar [START] na lista do dispositivo de amostragem é necessário modificar o número ID da amostra ou da posição.

Passo	Ação
1	Pressionar [SAMPLING DEVICE] e em seguida [INPUT ID].
2	Pressionar [NEXT] ou [PREVIOUS] para selecionar o número de ID correspondente.
3	É possível introduzir manualmente o número ID utilizando o leitor externo de código de barras ou através da tela sensível ao toque.

Seleção da roda de amostragem

Pode ser necessário uma roda complementar no caso de se analisar uma quantidade elevada de amostras. Pode-se introduzir uma nova roda antes ou depois da roda inicial ter iniciado a análise.

Passo	Ação
1	Pressionar [WHEEL], na tela de introdução do ID no dispositivo de amostragem, até que a posição dos números no visor coincida com a posição dos números na roda onde o operador irá colocar as novas amostras.
2	Seguir os passos 1 a 3 da seleção de ID da amostra.
3	Esperar até que a roda inicial termine antes de colocar a nova roda. A rotina da roda inicial termina quando o botão [SAMPLING DEVICE] ficar verde.

Análise de amostras urgentes As amostras urgentes (STAT) podem ser analisadas após o início do dispositivo de amostragem ou durante a introdução do ID do dispositivo de amostragem. Há várias maneiras de analisar a amostra urgente.

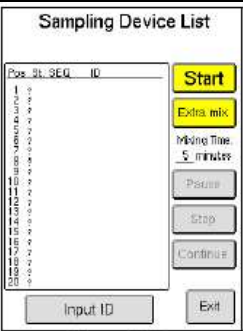

Passo	Ação
1	<p>A amostra urgente pode ser analisada através do modo tubo aberto, pré-diluição ou AMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressionar [PAUSE], esperar até o botão [NEW SAMPLE] ficar verde e analisar a amostra no modo desejado. • Pode haver um pequeno retardo após pressionar [PAUSE], antes que a amostra urgente possa ser analisada. Isto acontece porque o analisador vai concluir o ciclo de contagem da última amostra aspirada antes de iniciar a análise da amostra urgente. • Ao término da análise da amostra urgente, pressionar [CONTINUE] para reiniciar a amostragem na posição seguinte na roda.
2	<p>A amostra urgente também pode ser analisada utilizando a roda de amostra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressionar [STOP], desbloquear a roda de amostras e colocar a amostra urgente na posição 1 ou 21. • No caso de já existir uma amostra na posição 1 ou 21 e se esta já foi analisada, retirar a amostra e colocar a amostra urgente na sua posição. • Se a amostra urgente tiver um código de barras para o número de ID, alinhar corretamente o código de barras, bloquear a roda de amostras e pressionar [CONTINUE]. • Quando desejar introduzir a amostra manualmente, ver o número de ID da amostra, bloquear a roda de amostras e pressionar [CONTINUE]. • O analisador vai analisar automaticamente a amostra urgente e depois seguirá com a amostragem no ponto em que tinha deixado antes de pressionar [STOP].
Nota	NÃO pressionar [START] depois de o dispositivo ter sido parado ou colocado em pausa, exceto quando o operador quiser voltar a analisar todas as amostras que estão na roda.

Procedimento Inicial Seguir o seguinte procedimento para operar o dispositivo de amostragem :

Passo	Ação
1	Desbloquear a peça central girando-a no sentido anti-horário afastando-o suavemente do analisador.
2	Carregar os tubos de amostra, de tal forma que a tampa esteja na parte externa da roda de amostragem acoplando nos encaixes existentes. As posições 1 e 21 devem ficar vazias para as amostras urgentes.
Nota	<p>É importante que os tubos sejam colocados corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar os tubos com o código de barras voltado para o analisador e centrados nos encaixes. • Colocar os tubos sem código de barras com a etiqueta ID oposta ao analisador.
3	Travar as amostras, girando a peça central no sentido dos ponteiros do relógio.
4	Pressionar [SAMPLER] do Menu New Sample.
5	Pressionar [START] para dar início à análise imediatamente ou pressionar [EXTRA MIX] se for necessária uma homogeneização adicional das amostras. (A homogeneização adicional pode ser programada de 1 a 15 minutos a partir do Menu de configuração 3, escolhendo [MIXER SETUP] e em seguida [SET MIXING TIME (SAMPLER)].
	<ul style="list-style-type: none"> • Não tocar nas rodas das amostras ou nas amostras durante a operação. • A manipulação e operação por pessoal não autorizado pode resultar em incidentes.
6	O Dispositivo de amostragem inicia a análise com o tubo da amostra colocado na posição 2 ou na imediatamente superior.



Aviso

	 <p>Figura 5.25</p>	 <p>Figura 5.26</p>
7	O status da amostra (St.), o SEQ e o número de ID aparecerão na lista do dispositivo de amostragem à medida que for analisada.	
8	O status da amostra tem três colunas: <ul style="list-style-type: none"> • Coluna 1 é relativa à detecção do tubo: (+) = Detectado, (-) = Não detectado, (?) = Ainda não analisado. • Coluna 2 é a primeira análise: (+) = Completa, (-) = Falha na aspiração, (!) = Mensagem de informação do sistema, (0) = Não há amostra no tubo. • Coluna 3 é a reanálise: o mesmo que a Coluna 2 exceto se a reanálise não for repetida 	
9	Pressionar [EXIT] para ver os resultados da amostra. O botão [NEXT] fica verde quando a análise da amostra está completa. Para obter mais informações sobre os resultados, consultar a seção 5.10.	

5.9 Resultados

Esta seção descreve as informações que podem ser obtidas a partir dos resultados da análise da amostra .

Após Análise da Amostra Após a análise de uma amostra, é possível visualizar os dados dos resultados nas três telas seguintes:

Resultados Tela 1

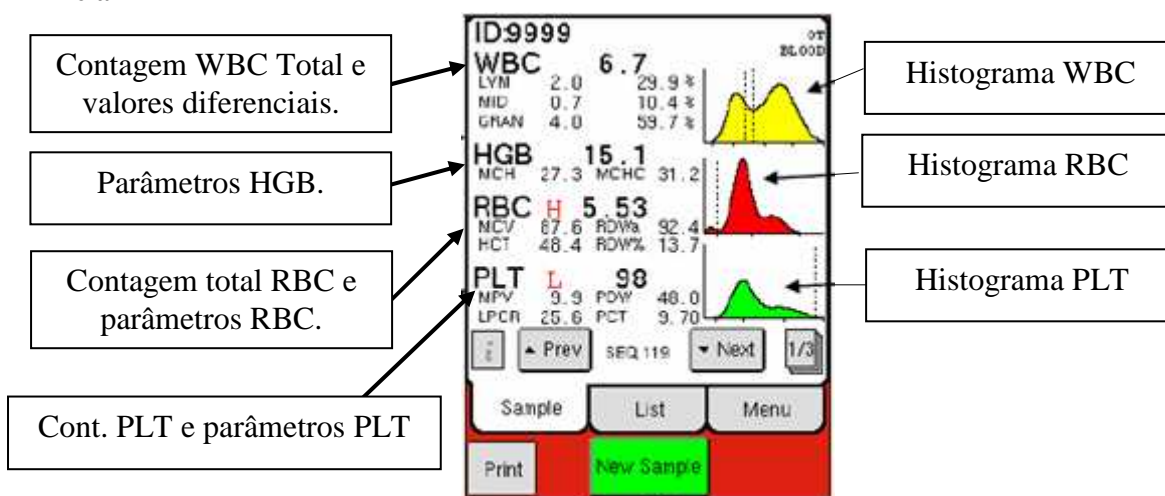


Figura 5.27

Resultados Tela 2

ID da Amostra → ID:9999
Parâmetros Diagnóstico Primário → WBC 6.7, HGB 15.1, RBC H 5.53, PLT L 98, MCV 87.6, MPV 9.9
Exibir data e hora da análise da amostra e os tempos de contagem de WBC e RBC. → DATE 06/03/2008, TIME 18:24:51, W-CT 13.1, R-CT 15.9
Selecionar amostras anteriores e posteriores → [Prev] [Next]

Modo de Análise e Perfil de Análise
Pressionar para visualizar outras telas da mesma amostra.

Figura 5.28

Resultados Tela 3

Resultados da Amostra → ID:9999
Indicador de informação: Este campo habilitado permite ao operador visualizar mensagens de informação do sistema. → [Info] button
Imprimir a amostra atual → [Print] button

Parameter	Value	Reference Range	Status
WBC	6.7	3.5 - 10.0	Green
LYM	2.0	0.5 - 5.0	Green
GRAN	4.0	1.2 - 8.0	Green
HGB	15.1	11.5 - 16.5	Green
MCH	27.3	25.0 - 35.0	Green
MCHC	31.2	31.0 - 36.0	Green
RBC	5.53	3.50 - 5.50	Red
MCV	87.6	75.0 - 100.0	Green
HCT	48.4	35.0 - 55.0	Green
RDW%	13.7	11.0 - 16.0	Green
PLT	98	100 - 400	Red

Resultados da amostra posicionados no Intervalo de Referência
Barra verde: Resultado dentro do intervalo.
Barra vermelha: Resultado fora do intervalo.

Figura 5.29

Seção 6: Controle da Qualidade (CQ) e Memória do Controle de Sangue

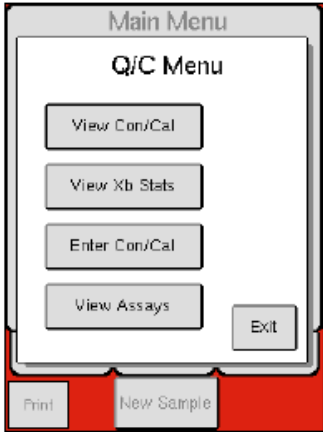
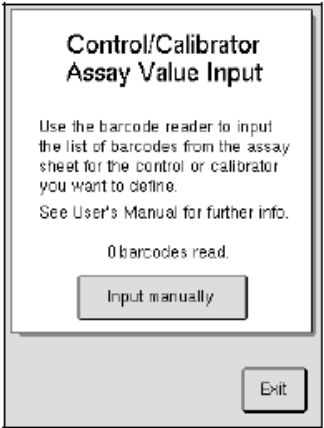
O SDH 20 está equipado com uma memória de CQ que permite visualizar e imprimir gráficos X-B e Levey-Jennings.

6.1 Controle da Qualidade (CQ)

Esta seção descreve os procedimentos a serem seguidos na execução do sangue controle.

Menu CQ e introdução de valores do sangue controle e calibrador

Seguir as seguintes instruções para visualizar o Menu CQ e introduzir os valores do sangue controle e do calibrador (consultar as Instruções de Uso para obter estes valores).

Passo	Ação
1	Na tela [MAIN MENU] pressionar a tecla [Q/C]
2	Pressionar [ENTER CON/CAL] para introduzir os intervalos dos valores de controle para o lote que será utilizado. - Ler os códigos de barra 1 a 9 (contidos na Instrução de Uso), nessa ordem, para cada nível de controle. - Depois de aceitá-los pressionar [EXIT] para voltar ao Menu Principal.
3	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="text-align: center;"><p>Figura 6.1</p></div><div style="text-align: center;"><p>Figura 6.2</p></div></div>
Nota	Podem ser instalados 12 lotes diferentes de sangue controle. Quando se introduz um novo lote de sangue controle, o lote na posição 1 é apagado e o novo lote entrará na posição 12.

Análise do Controle

É aconselhável verificar o desempenho do sistema SDH 20 diariamente com sangue controle recomendado pela Labtest. Quando o SDH 20 recupera os resultados de valores conhecidos do sangue controle há uma evidência positiva de que o sistema está funcionando corretamente.



Importante

- O controle deve ser manipulado e preparado de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- Nunca utilizar um frasco aberto por um período superior ao recomendado pelo fabricante, nem o exponha ao calor ou agitação excessivos.
- Limpar a agulha de aspiração com um tecido limpo e seco antes de cada aspiração do sangue controle. O não cumprimento destas instruções poderá acarretar em redução dos valores dos parâmetros.

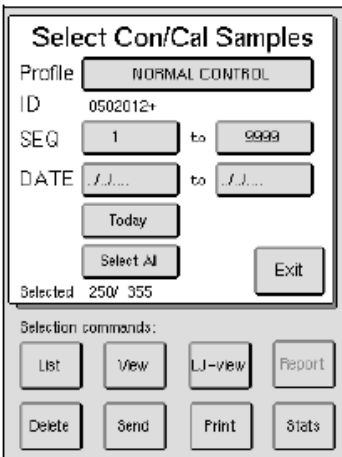
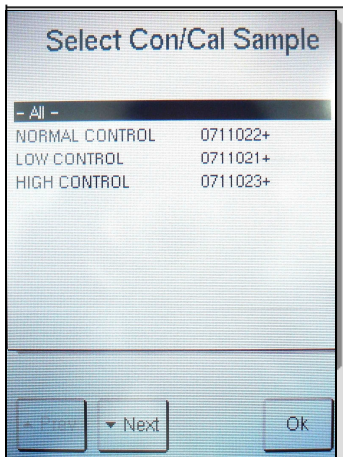


Importante

- Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.
- Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos

	Ação
1	Seguir as informações das Instruções de Uso para introduzir os valores do sangue controle.
2	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise do sangue controle.
3	Utilizar o leitor de códigos de barras instalado, para introduzir a identificação do sangue controle a partir da etiqueta do frasco.
4	Aspirar o sangue controle e aguardar os resultados. O SDH 20 identifica o ID do sangue controle e compara os resultados com os parâmetros previamente estabelecidos.

Função Pesquisa Cada tipo de sangue controle pode ser localizado por suas especificações (número do lote e nível, data ou número sequencial).

Passo	Ação
1	Entrar no Menu CQ e pressionar [VIEW CON/CAL].
2	Selecionar os critérios de pesquisa a serem utilizados.
3	Pressionar a barra SEQ, para visualizar a Figura 6.4 e selecionar um determinado lote ou nível.
Menus	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;">  <p style="text-align: center;">Figura 6.3</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;">  <p style="text-align: center;">Figura 6.4</p> </div> </div>
4	Pressionar [SAMPLE] ou [LIST] para visualizar as amostras selecionadas.

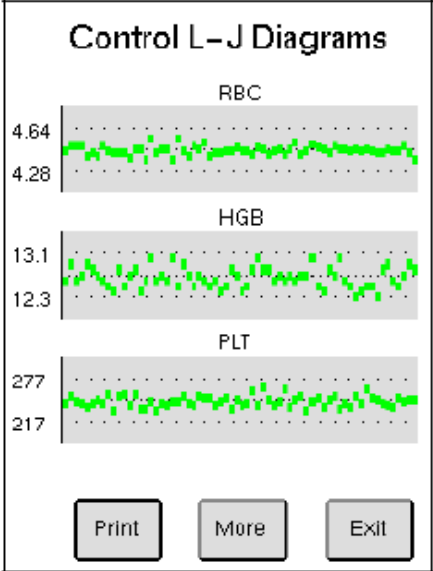
6.2 Gráficos Levey-Jennings (L-J)

Esta seção descreve como selecionar e visualizar os gráficos de Levey-Jennings (L-J).

Gráficos L-J Os gráficos (L-J) são utilizados para monitorar a estabilidade do SDH 20 a longo prazo utilizando sangue controle da Labtest.

Sangue Controle Para poder usar os gráficos L-J, os valores das amostras de Sangue Controle/Calibrador devem ser introduzidos utilizando o leitor de códigos de barras ou manualmente.

Visualização dos Gráficos L-J Para visualizar os gráficos L-J, seguir instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Entrar no Menu QC e pressionar [VIEW CON/CAL].
2	Na tela [SELECT CON/CAL SAMPLES], selecionar em PROFILE o controle desejado.
3	Pressionar [L-J VIEW] para visualizar os gráficos Levey - Jennings.
Diagramas dos gráficos L-J	<p>O gráfico abaixo está construído com número significativo de amostras. Seus gráficos somente terão o formato como o abaixo quando o número de sangue controle ensaiado for significativo.</p>  <p style="text-align: center;">Figura 6.5</p>
4	Deslocar pelos parâmetros selecionando [MORE].
5	Imprimir os gráficos selecionando [PRINT].

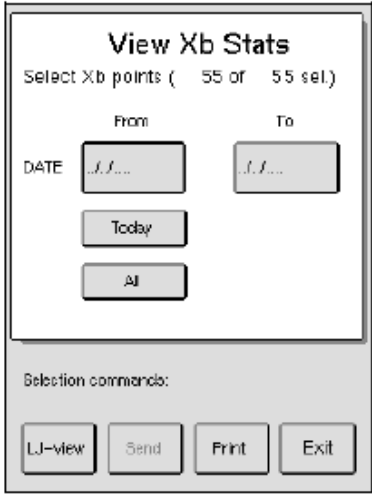
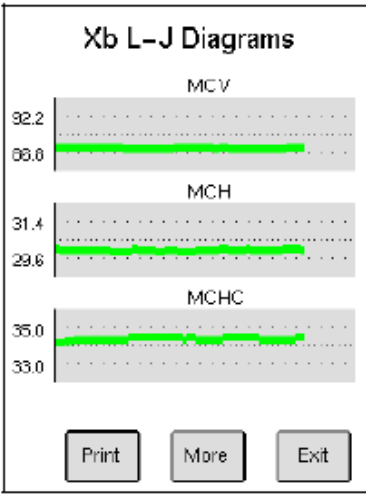
Parâmetros visualizados nos Gráficos L-J Os gráficos L-J são visualizados para todos os parâmetros definidos conforme item 6.1 com exceção do parâmetro diferencial “MID” do WBC.

Nota Quando aparecerem mensagens de erro ou de alerta: SE, DE, FD, OF, LO, HI, NG, TL ou TB, os valores dos parâmetros da análise do sangue controle não

serão incluídos nos gráficos L-J.

6.3 Inicialização e Uso da Função X-B

A função X-B do SDH 20 segue rigorosamente o algoritmo de Bull para os parâmetros MCV, MCH e MCHC. Estes parâmetros não devem apresentar desvio significativo ao longo do tempo em um grande número de pacientes. O intervalo de variação aceitável deve ser a média $\pm 3\%$ para esses parâmetros.

Passo	Ação
1	Entrar no Menu de QC e pressionar [VIEW XB STATS].
2	Selecionar os pontos XB de acordo com a data desejada.
3	Pressionar [L-J VIEW] para visualizar os gráficos X-B L-J.
Gráfico XB L-J	A imagem abaixo está construída com número significativo de amostras. Seus gráficos somente terão o mesmo formato quando o número de sangue controle ensaiado também for significativo. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 6.6</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 6.7</p> </div> </div>
4	Pressionar [MORE] para visualizar as condições selecionadas e os intervalos correspondentes.
5	Imprimir os gráficos selecionando [PRINT].
6	Para alterar os intervalos de MCV, MCH e MCHC nos gráficos X-B, no Menu inicial pressionar [ADVANCED], [SETUP], [SETUP MENU 2], [SETUP MENU 3] e [Xb RANGE SETUP].

Referência

Bull BS, Hay KL. The blood count, its quality control and related methods: X-bar calibration and control of the multichannel hematology analysers. De: Clangoring I. editor. Laboratory Hematology: An account of Laboratory Techniques. Edimburgo.

Seção 7: Calibração

Esta seção descreve passo-a-passo o procedimento para realizar a calibração do SDH 20. O sistema deve ser calibrado e verificado antes de submeter as amostras à análise.

As boas práticas recomendam que o desempenho do sistema seja verificado diariamente com diferentes níveis de sangue controle.

A calibração do sistema deve ser realizada conforme indicação do controle da qualidade.

7.1 Preparativos antes da calibração

Antes da Calibração

- Verificar o desempenho do sistema SDH 20 diariamente com um sangue controle.
 - Analisar o sangue controle no modo de tubo aberto e comparar os resultados com os valores atribuídos.
 - Certificar-se da necessidade de realizar a calibração, verificando as condições do sangue controle, reagentes e analisador antes de realizar a calibração.
 - Antes da calibração, imprimir o Registo da Calibração. Selecionar [ADVANCED] no Menu Principal, em seguida [CALIBRATION], [CALIBRATION LOG] e [PRINT].
-



Importante

- O operador que realiza a calibração deve cumprir os Requisitos do Operador na Seção Prefácio.
 - O calibrador deve ser manipulado e preparado de acordo com as instruções de uso.
 - Nunca utilizar um frasco aberto por um período superior ao recomendado pelo fabricante, nem o exponha ao calor ou agitação excessivos.
 - Limpar a agulha de aspiração com um tecido limpo e seco antes de cada ciclo de calibração. O não cumprimento destas instruções acarretará em redução dos valores dos parâmetros.
-



Importante

- Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.
 - Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos.
-

7.2 Calibração

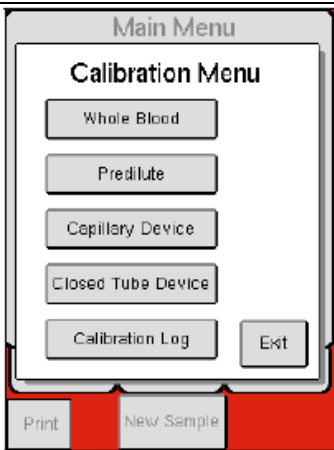
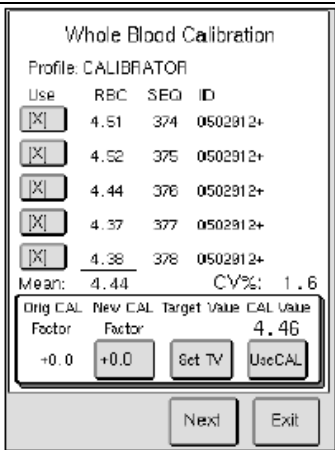
Seguir as instruções da Seção 6.1 Controle da Qualidade para visualizar o Menu de QC e introduzir os valores do Calibrador.

Calibração de Sangue total

As instruções abaixo permitem a calibração dos modos Tubo Aberto, Perfurador de Tampa e dispositivo de amostragem.



Importante

Passo	Ação												
1	Seguir as informações contidas nas Instruções de Uso para obter os valores do calibrador.												
2	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN].												
3	Utilizar o leitor de códigos de barras para introduzir a identificação a partir da etiqueta do frasco do calibrador.												
4	Realizar cinco análises de calibração em ordem consecutiva no modo de tubo aberto.												
5	Quando as análises estiverem completas, pressionar [ADVANCED]. Em seguida, pressionar [CALIBRATION] e [WHOLE BLOOD].												
6	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 7.1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 7.2</p> </div> </div>												
Nota	As análises da calibração devem ser realizadas isoladamente para que os valores dos parâmetros sejam mostrados no MENU calibração. Se for analisada a amostra de um paciente durante a calibração, nenhum resultado será mostrado no MENU calibração.												
7	<p>Deslocar através das telas dos parâmetros utilizando o botão [NEXT] e verificar se os CVs atendem os seguintes parâmetros:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>RBC</td> <td>< 2.2</td> </tr> <tr> <td>MCV</td> <td>< 1.8</td> </tr> <tr> <td>PLT</td> <td>< 5.8</td> </tr> <tr> <td>HGB</td> <td>< 1.8</td> </tr> <tr> <td>WBC</td> <td>< 4.2</td> </tr> <tr> <td>MPV</td> <td>< 5.0</td> </tr> </tbody> </table>	RBC	< 2.2	MCV	< 1.8	PLT	< 5.8	HGB	< 1.8	WBC	< 4.2	MPV	< 5.0
RBC	< 2.2												
MCV	< 1.8												
PLT	< 5.8												
HGB	< 1.8												
WBC	< 4.2												
MPV	< 5.0												

8	Se os valores de CV não atenderem as especificações, o operador não poderá aceitar a calibração. Investigar as possíveis causas e refazer a calibração. As análises com indicadores de aviso (<i>flag</i>) desativam automaticamente o cálculo do CV e, dependendo do indicador de aviso, é possível que os cálculos não sejam armazenados na lista. Se for identificado um erro na manipulação da amostra ou se houver um resultado incorreto, a amostra poderá ser desativada pressionando o botão à esquerda da análise em questão e trocando para [].
9	Se todos os parâmetros atenderem aos CVs especificados, proceder ao passo seguinte, caso contrário executar novamente a calibração seguindo os passos anteriores.
10	<p>O novo fator de calibração pode ser introduzido de duas maneiras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método recomendado: Selecionar o botão [USE CAL] que calculará automaticamente o novo fator de calibração utilizando o intervalo dos valores do calibrador. • O segundo método é calcular manualmente e introduzir o fator de calibração. Este método deve ser utilizado somente seguindo instruções do revendedor local ou técnico de serviço autorizado.
11	<p>Tendo sido introduzido o fator de calibração por um dos métodos indicados, será emitida uma mensagem solicitando a introdução do número de identificação do operador com 4 dígitos (este número de identificação é recomendado, mas não requerido para os registros) e o CALIBRATION CODE antes que seja possível modificar ou atualizar o novo valor.</p> <p>Um operador autorizado pode atualizar ou modificar o fator de calibração introduzindo o Código de Calibração [Restrito a Assistência Técnica].</p> <div data-bbox="767 1088 1098 1525" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Figura 7.3</p>
Nota	A mensagem para introduzir o Código de Calibração é visualizada somente uma vez em cada sequência de calibração ao pressionar [USE CAL] ou [NEW CAL FATOR].
12	Realizar os passos 9-12 para os parâmetros RBC, MCV, PLT, HGB, e WBC. Pressionar [NEXT] para passar para o parâmetro seguinte.
13	Não é recomendado modificar os fatores de calibração pré-definidos para RDW%, RDWa, MPV e PDW. Se for necessário, favor contatar o revendedor local ou o técnico de serviço da Labtest para saber o procedimento a ser seguido.

14	<p>Uma vez calibrados os parâmetros, será visualizada uma mensagem perguntando ao operador se deseja um relatório de calibração. É possível selecionar entre [SEND], [PRINT] ou [EXIT].</p> <div data-bbox="726 295 1078 763" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Figura 7.4</p>
15	<p>Recomenda-se a análise de controles após a calibração para verificar se todos os parâmetros foram corretamente calibrados. Veja a seção 6.1 para realizar o CQ.</p>

Calibração do Dispositivo Capilar

Para calibrar o AMP, seguir os passos 1-14 acima, selecionando na tela CALIBRATION MENU: [CAPILLARY DEVICE] em vez de [WHOLE BLOOD] no Passo 6. (Ver a seção 5.7 para obter mais informação sobre a análise de amostra através do dispositivo capilar.)

Calibração do Modo Pré-diluição

Para calibrar o modo pré-diluição, seguir os passos 1-14 acima, na tela CALIBRATION MENU: [PREDILUTE] em vez de [WHOLE BLOOD] no passo 6. (Veja a seção 5.6 para obter mais informações sobre a análise de amostra através do procedimento de pré-diluição.)

Calibração do dispositivo de perfuração da tampa

O dispositivo do tubo fechado está calibrado com os valores de calibração da entrada do tubo aberto. No entanto, se forem observadas diferenças sistemáticas de RBC, HGB, WBC e PLT quando se analisa o sangue no aparelho do tubo fechado, pode ser calculado um fator de calibração. Este método só deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo revendedor ou pelo técnico do serviço autorizado.

Seção 8: Manutenção

Esta seção contém informações essenciais para a manutenção, transporte e armazenamento do SDH 20.

8.1 Manutenção Preventiva e Conservação

- SDH Cleaner**
- SDH Yellow (hipoclorito de sódio a 2%)
 - SDH Blue (enzimas proteolíticas)
 - SDH Red (detergente)
-

8.1.1 Limpeza Diária

A maioria dos procedimentos de limpeza do analisador está automatizada para que a manutenção pelo usuário seja limitada ao mínimo necessário.



Aviso

Sempre utilizar luvas quando entrar em contato com materiais biológicos ou com partes do analisador que podem estar contaminadas com sangue.

Procedimento de Limpeza A Limpeza Diária demora aproximadamente 5 minutos. Seguir as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Limpar as agulhas de aspiração e de pré-diluição utilizando um lenço de papel embebido em solução de álcool isopropílico a 70%.
2	Remover possíveis vestígios de sangue ou cristais de sal nas partes superiores das agulhas de aspiração e de pré-diluição utilizando um lenço de papel com uma solução de hipoclorito de sódio a 2,0%.

8.1.2 Limpeza Mensal

Esta seção descreve o procedimento de limpeza que deverá ser realizado uma vez por mês para garantir o funcionamento correto do analisador.

Procedimento de Limpeza O procedimento de Limpeza Mensal demora aproximadamente 10 minutos. Seguir as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Limpar as agulhas de aspiração utilizando um lenço de papel embebido em solução de álcool isopropílico a 70%.

2	Encher um recipiente com 10 mL de hipoclorito de sódio a 2,0% e um recipiente com 18 mL de SDH Diluente. (Usar a função Dispensa para obter o SDH Diluente, ver a Seção 5.6).
3	Aspirar a solução de hipoclorito de sódio como uma amostra de sangue total.
4	Em seguida, aspirar a solução de hipoclorito de sódio como uma amostra pré-diluída.
5	Por fim, aspirar por duas vezes o SDH Diluente como uma amostra de sangue total, para retirar o Hipoclorito do sistema.
6	Repetir o passo 5, aspirando o SDH Diluente como uma amostra pré-diluída.

Prevenção de Coágulos

Este procedimento reduz o risco de acúmulo de material residual no sistema do analisador. Este procedimento deve ser realizado pelo menos uma vez por mês ou a cada 1000 amostras, e demora aproximadamente 15 minutos.



Importante

- Assim que este procedimento for iniciado, o usuário não poderá abortá-lo até a sua conclusão.
- Abortar prematuramente o ciclo pode provocar resultados incorretos de pacientes porque a limpeza não é realizada adequadamente.

Passo	Ação
1	Abastecer um recipiente com 5 mL de SDH Blue.
Nota	Se o analisador possuir perfurador de tampas (catálogo BP) encher um tubo limpo com 4,0 a 5,0 mL de SDH Blue (produto vendido separadamente).
2	No Menu principal pressionar [ADVANCED], [MAINTENANCE] e a seguir [CLOT PREVENTION].
3	Para o perfurador de tampas: colocar o tubo cheio de SDH Blue no perfurador de tampas, tal como em uma análise de amostras normal, fechar a porta e ir para o passo 4.
4	Manter a agulha OT (agulha Tubo Aberto) mergulhada no recipiente contendo SDH Blue e pressionar [OK] para confirmar. Após o fim da aspiração aguardar pelo menos 5 segundos antes de retirar o recipiente com SDH Blue. Verificar mensagem no visor.
5	O sistema efetua a limpeza e, após a sua conclusão, o analisador está pronto para a próxima análise.

Visor Cristal Líquido

Quando necessário, limpar o visor com um lenço de papel, levemente umedecido com solução 0,5% v/v de detergente não abrasivo.

8.1.3 Limpeza Semestral

Para aumentar o tempo de vida útil dos tubos do analisador, recomenda-se o seguinte procedimento de limpeza.

- Procedimento de Limpeza**
- No Menu Principal, pressionar [ADVANCED], em seguida [MAINTENANCE] e [CLEANING MENU].
 - Seguir as instruções do SDH Cleaner da Labtest para limpar o analisador.
 - O procedimento de Limpeza semestral demora aproximadamente uma hora e 15 minutos.



Figura 8.1

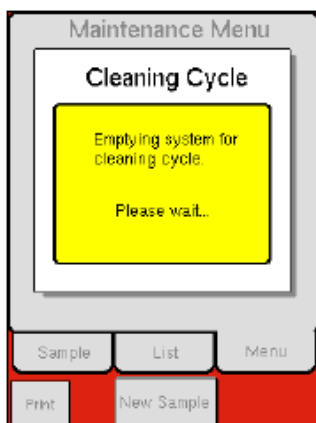


Figura 8.2

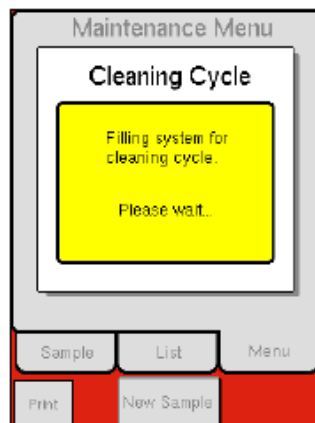


Figura 8.3

Intervalo de Limpeza

Dependendo do número de análises de amostras realizadas diariamente, recomenda-se respeitar os seguintes intervalos de limpeza:

Menos de 50 amostras/dia = a cada seis meses

50 - 100 amostras/dia = a cada três meses

100 - 200 amostras/dia = a cada mês.

Obs: A manutenção mensal fica dispensada no mês em que for realizada a manutenção semestral

8.2 Manutenção Corretiva

Qualquer manutenção corretiva, incluindo a calibração, deve ser realizada apenas por revendedores autorizados da Labtest que devem ser acionados pelos clientes conforme sua região. Através do site www.labtest.com.br é possível obter informações sobre estes revendedores. Vide *Termo de Garantia*.

Seção 9: Movimentação e Transporte

Esta seção contém informações importantes para a movimentação e transporte do analisador SDH 20.

9.1 Realocar o analisador (dentro do laboratório)

Esta seção descreve o procedimento que se deve realizar para mover o analisador em distâncias **muito curtas** (de uma mesa para outra).

- Antes de realocar** Se o analisador estiver no modo “em espera”, **não** desligar da tomada. Assegurar-se de que o analisador esteja nos Menus [SAMPLE] ou [LIST] antes de desligar.
1. **Não** desconectar os sensores de nível e eletrônicos de reagentes ou tubo de resíduos do SDH 20. Retirar os sensores dos frascos e colocar sobre o analisador durante a manobra. (Não tocar no sensor de nível de reagentes).
 2. Remover o tubo de resíduos do recipiente de resíduos ou do dreno.
 3. Desligar todas as conexões elétricas das tomadas.
-
- Realocação** Levantar o analisador segurando por debaixo para evitar a aplicação de uma força desnecessária na cobertura frontal.
-
- Após a realocação**
1. Colocar o tubo de resíduos no recipiente de resíduos ou dreno.
 2. Ligar outra vez as conexões elétricas nas tomadas.
 3. Inserir os sensores de nível de volta nos recipientes de reagentes.
-

9.2 Transporte de Curto Prazo (<12h)

Esta seção descreve o procedimento a ser realizado antes de transportar o analisador em distâncias curtas com descrição dos procedimentos a serem realizados antes de transportar o analisador por um período inferior a 12 horas.

- Esvaziar o Sistema**
1. Retirar os sensores do nível de reagentes dos recipientes de reagentes.
 2. Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
 3. Pressionar [MAINTENANCE] e em seguida [EMPTY SYSTEM].
 4. Quando terminar o procedimento de esvaziamento, aparece a seguinte frase na tela: ‘*System is empty and ready for fill or power off.*’ (‘O sistema está vazio e preparado para o enchimento ou desligamento.’)
 5. Desligar o SDH 20 e retirar o conector da tomada.
-
- Antes de realocar** Após desligar o analisador, desconectar os sensores de nível de reagentes, os tubos de resíduos e todas as conexões elétricas. Embalar cuidadosamente todos os componentes para o transporte.

Linhas Diretrizes para o Transporte

Transportar o analisador em temperatura entre 5 e 30 °C.
A umidade deve ser inferior a 80%.

9.3 Reembalagem e Transporte de Longo Prazo (>12h)

Este procedimento deverá ser realizado somente pelo revendedor autorizado Labtest.

Esta seção descreve o procedimento a ser realizado ao transportar ou desligar o analisador durante um período de tempo superior a 12 horas.



Importante

É muito importante seguir as instruções descritas abaixo para preparar o analisador para o transporte de longo prazo ou reembalagem, com objetivo de se evitar resultados incorretos após a reinstalação.

Passo	Ação
1	Selecionar [EMPTY SYSTEM] no Menu MAINTENANCE. Consultar a Seção “Transporte de Curto Prazo” para as instruções sobre o esvaziamento.
2	Retirar os sensores de reagentes dos recipientes de reagentes e seguir as instruções de limpeza fornecidas com as soluções de Limpeza da Labtest.
3	Após terminar a limpeza do analisador, inserir os sensores dos reagentes em água deionizada. Selecionar [FILL SYSTEM] no Menu MAINTENANCE.
4	Após abastecer o analisador com água deionizada, selecionar [EMPTY SYSTEM] no Menu MAINTENANCE.
5	Após esvaziar o sistema, desconectar o cabo principal de alimentação elétrica e outras conexões tais como os sensores de reagentes e o tubo de resíduo .
6	Embalar o analisador, utilizando a embalagem original de fábrica.
7	Identificar a embalagem apropriadamente para o transporte
8	Seguir as seguintes Linhas Diretrizes para o transporte.

Linhas Diretrizes para o Transporte

Para o transporte deverão ser atendidas as seguintes condições:

- Não exceder -40 °C por mais de 24 horas;
 - Não exceder 70°C por mais de 24 horas;
 - Evitar mudança brusca de temperatura entre -40°C e 30°C.
 - Não exceder umidade relativa maior que 90% e temperatura maior que 40 °C por mais de 48 horas.
 - Não exceder umidade relativa 90-100% e temperatura de 25° a 40°C por mais de 24 horas.
-

9.4 Desligar Permanentemente e Armazenar

Ver Seção 9.3 “Transporte de Longo Prazo.”

Seção 10: Descarte de Resíduos

Esta seção contém diretrizes sobre a realização do descarte de resíduos do analisador SDH 20.

10.1 Informações sobre o Descarte

Os clientes devem conhecer as regulamentações locais, estaduais e federais e o conteúdo dos efluentes, antes de eliminar os resíduos no sistema de esgoto público.

Linhas Diretrizes do Fabricante

- Colocar o analisador próximo a um recipiente de resíduos ou dreno apropriado para a coleta dos reagentes usados.
 - Verificar se a drenagem é apropriada para o descarte de resíduos químicos e biológicos.
 - Verificar se o tubo de resíduo está firmemente conectado ao dreno.
-



Ação Obrigatória

Sempre utilizar luvas e óculos de proteção ao trabalhar com o recipiente de resíduos e com o tubo de resíduos.

Materiais

- Reagentes usados;
 - Reagentes mesclados com materiais biológicos;
 - Materiais de controle e calibração;
 - O analisador e seus componentes.
-

Seção 11: Indicadores de Parâmetros e mensagens de informação do sistema (Flags)

O SDH 20 possui várias mensagens de alertas e erros relacionados aos parâmetros medidos. Tais mensagens avisam ao usuário sobre possíveis resultados patológicos e erros nos valores dos parâmetros.

11.1 Descrição das mensagens de Alerta

O analisador tem várias mensagens de alerta relacionadas com os parâmetros medidos. As mensagens aparecem na tela e nas impressões dos resultados.

Resultados fora do intervalo

- Um parâmetro situado fora do “Intervalo Normal”, definido na Seção 4.5, é marcado com as letras “H” ou “L” no documento impresso e na tela, indicando que o valor está acima ou abaixo dos valores pré-definidos no “Intervalo Normal”.
- ##### indica que o resultado está fora do intervalo aceitável para o parâmetro, sendo muito alto ou baixo para poder ser medido. Se o resultado for demasiado alto, a amostra deve ser diluída com o SDH Diluente e analisada novamente (o resultado obtido deverá ser multiplicado pelo fator de diluição).

Descrição dos indicadores de informação do sistema

Para as mensagens de informação do sistema, o **i-pad** [!] na tela sensível ao toque ficará ativa quando aparecer uma mensagem. O usuário pode escolher entre visualizar esta informação tocando em [!] ou analisando a informação impressa. As mensagens de informação do sistema estão descritas abaixo.

Anomalias

Quaisquer amostras com alterações e/ou distribuições anormais detectadas pelo analisador devem ser analisadas manualmente. A estabilidade das células patológicas pode variar devido a maior lise das membranas citoplasmáticas em comparação com as células normais, o que pode ocasionar aberrações na análise automatizada. Isso também é válido para a presença de células normais e não patológicas que foram submetidas a quimioterapia ou outros tratamentos.

11.2 Mensagens de informação do sistema

Indicadores da aspiração (sonda de amostra)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
AF	“Aspiration failure” (Whole blood, Pre-dilute)	A mensagem AF pode indicar pouca amostra ou presença de coágulos ou bolhas de ar no tubo da amostra. Nota: Este indicador também é visualizado ao executar background sem selecionar o perfil de análise da base.	Verificar se o tipo de perfil está correto e analisar novamente a amostra

Indicadores de distribuição (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
DE	“Distribution error” (RBC, PLT, WBC)”	A distribuição do tamanho dos pulsos das células difere do esperado. Possíveis razões: amostra de sangue patológica (p.ex. RBCs), inchamentos de PLT, bolhas de ar, distúrbios elétricos, células difíceis de lisar ou ajuste incorreto do ganho.	Analisar novamente a amostra.
FD	“Floating discriminator error” (PLT)	Não foi possível encontrar a posição correta para a curva de distribuição flutuante da RBC/PLT. Este indicador aparece frequentemente em contagens baixas de PLT. O indicador FD deve ser notificado somente se o valor do parâmetro correspondente (PLT) for suficientemente alto.	Analisar novamente a amostra.
Indicadores HGB (HGB)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
HH	“HGB high level error” (HGB)	As leituras de branco de HGB ou nas amostras registaram um nível de luz muito alto.	Executar o PRIME antes de analisar novamente a amostra
HL	“HGB low level error” (HGB)	As leituras de HGB em branco ou nas amostras registaram um nível de luz muito baixo.	
HN	“HGB negative value error” (HGB)	A leitura de HGB da amostra registrou mais luz do que a leitura do branco. Isso resulta em valor de HGB negativo.	Esperar um minuto e analisar novamente a amostra.
HO	“HGB offset error” (HGB)	A leitura escura (desvio) de HGB registou um nível de luz muito alto ou muito baixo.	Desligar o analisador e voltar a ligá-lo três segundos depois, e analisar novamente a amostra.
HS	“HGB statistical error” (HGB)	As leituras individuais de HGB variam muito.	Executar o PRIME antes de analisar novamente a amostra
Nota: se aparecerem repetidamente vários indicadores de HH, HL, HN verificar a compensação por elevada altitude, o modo poderá ter que ser alterado de moderada para a alta.			

Medição dos indicadores da câmara (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
OR	“Cell counting overrun error” (RBC, PLT, WBC)	Os pulsos das células chegaram mais rapidamente que a capacidade de processamento do analisador. Possíveis motivos: presença de bolhas de ar, distúrbios elétricos ou um processo de lise incompleto. Nota: Os pulsos podem não ser captados, suscitando o aparecimento do indicador OR, portanto é possível que não sejam visíveis nos histogramas ou nos parâmetros dos resultados. Trata-se de um limite absoluto que é determinado pelo software.	Analisar novamente a amostra.
SE	“Statistical error/flow rate variation error” (RBC, PLT, WBC)	Variação excessiva na velocidade dos pulsos de células por unidade temporal. Possíveis motivos: presença de bolhas de ar, anomalias elétricas ou células difíceis de lisar. Nota: Os pulsos podem não ser captados, suscitando o aparecimento do indicador SE, portanto é possível que não sejam visíveis nos histogramas ou nos parâmetros dos resultados.	Analisar novamente a amostra.
Mistura dos indicadores da proveta (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
TE	“Liquid transfer error” (RBC, PLT, WBC)	O analisador detectou uma anomalia no esvaziamento da primeira diluição do primeiro recipiente. O tempo não foi suficiente para o esvaziamento ou a transferência não foi completa.	Executar PRIME antes de analisar novamente a amostra

Indicadores do reagente e do controle (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
EC	“Expired control” (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)	Foi utilizado sangue controle ou calibrador após a data de vencimento.	Utilizar sangue controle ou calibrador dentro do prazo de validade
NR	“No Reagent” (RBC, PLT, HGB,WBC)	O contador de capacidade do analisador caiu para valores inferiores a zero e não foi detectado reagente. O recipiente de reagente pode estar vazio ou o sensor do nível de reagentes não foi inserido correctamente no recipiente de reagentes.	Verificar os níveis dos reagentes

Indicadores da pipeta de reagentes (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
DF	“Diluent pipette fill error” (RBC, PLT, WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento da adição do SDH Diluente. Os motivos da presença deste indicador podem ser pouco diluente, tempo insuficiente ou presença de bolhas no detector superior.	Verificar se todo o sistema está ocupado com reagente, executar o PRIME e analisar a amostra novamente.
DP	“Diluent pipette emptying error” (RBC, PLT, WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento do esvaziamento do SDH Diluente. Os motivos da presença deste indicador podem ser tempo insuficiente ou a presença de bolhas no detector inferior.	
LF	“Lyse pipette fill error” (WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento da adição do SDH Lisante. Os motivos da presença deste indicador podem ser o tempo insuficiente ou a presença de bolhas no detector superior.	
LP	“Lyse pipette emptying error” (WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento do esvaziamento do SDH Lisante. Os motivos da presença deste indicador poderiam ser o prazo vencido, o tempo curto ou a presença de bolhas no detector inferior.	
ST	“Short counting time error” (RBC, PLT, WBC)	O tempo para que o menisco líquido passe do detector inferior para o superior é muito curto.	Executar o PRIME antes de analisar novamente a amostra
TB	“Tube bubbles error” (RBC, PLT, WBC)	Bolhas de ar foram detectadas pelo detector inicial na coluna do diluente.	
TL	“Timeout lower detector” (RBC, PLT, WBC)	O menisco líquido no tubo de medição não passou pelo detector inferior.	
TU	“Timeout upper detector” (RBC, PLT, WBC)	O menisco líquido no tubo de medição passou pelo detector inferior, mas não pelo superior.	
Anomalias dos diferenciais WBC (LYM, MID, GRAN)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
BD	“WBC bad distribution error” (MID)	Introdução incorreta dos parâmetros MID, há sobreposição de valores. Corrigir os valores MIDL e MIDH.	Corrigir os valores MIDL e MIDH.

Seção 12 - Tecnologia

Esta seção descreve os diferentes métodos e princípios das medições e cálculos.

12.1 Princípios de Medição

Esta seção descreve os princípios de medição do SDH 20.

Princípios Gerais de Medição

Os princípios de medição do SDH 20 estão baseados nos princípios de impedância e da espectrofotometria.

Diluição de Sangue total

O número de células para determinar os valores de RBC e WBC é contado a partir de uma suspensão de sangue total com taxa de diluição de 1:40.000 para RBC e de 1:400 para WBC.

Princípios Teóricos (Exemplo com RBC)

Se uma amostra contém 5 milhões de eritrócitos por μL , uma diluição de 1:40.000 dará uma concentração final de 5 milhões dividido por 40.000 = 125 células por μL . Cada μL que contém 125 células, aspirado pela abertura, gerará 125 pulsos.

Volumes Medidos (Exemplo)

O volume medido aspirado pela abertura é de 270 μL (Calibrado pelo fabricante). Baseado no exemplo acima, o sistema contará $270 \times 125 = 33.750$ pulsos. O analisador utiliza o fator de divisão fixo de 67,5, ou seja, será visualizado na tela $33.750/67,5 = 500$, que corresponde ao valor correto. (Baseado neste cálculo, o analisador mostrará $\text{RBC} = 5.0 \times 10^6$ células/ μL).

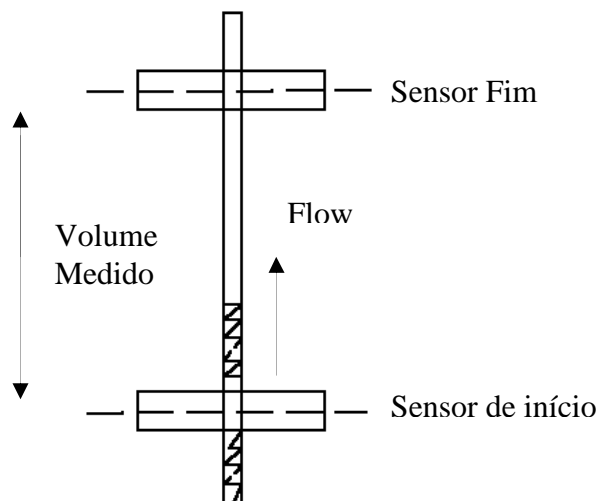


Figura 10.1

Princípios Teóricos (Exemplo com WBC)

O princípio de cálculo para linfócitos é o mesmo, mas com uma diferença no que se refere à taxa de diluição e à quantidade das células. A seguir um exemplo disso: 5.000 célula/ μL diluídas $1:400 = 12.5$.

12.2 Tempo de Contagem RBC & WBC

O tempo de contagem é definido como sendo o tempo necessário para que a amostra encha a unidade de contagem desde o início até o detector de interrupção.

Limites do Tempo de Contagem

Os limites normais do tempo de contagem para as unidades de contagem RBC e WBC estão entre 13-18 segundos e 10-13 segundos, respectivamente. Se o tempo de contagem for inferior ou superior aos limites indicados, será visualizado o indicador "LO" ou "HI".

Nota

O 'tempo de contagem' não está relacionado com o resultado real. As variações de pressão atmosférica, acúmulo de proteínas no orifício (abertura) e outros efeitos secundários que podem provocar alterações na pressão, NÃO influenciarão os parâmetros RBC, PLT e WBC contados.

12.3 Diferenciais de WBC

O SDH 20 utiliza uma tecnologia de discriminador fixo .

Discriminadores Fixos

A diferenciação das células da série branca em linfócitos, células intermediárias e granulócitos têm como base o número de células da série branca por litro ou milímetro cúbico e no percentual do número total de células WBC. O discriminador MID da WBC está fixado em 140 e 180 fl. O histograma da WBC é regulado automaticamente dependendo do número de células, ou seja, expandido para valores baixos e comprimido para valores altos.

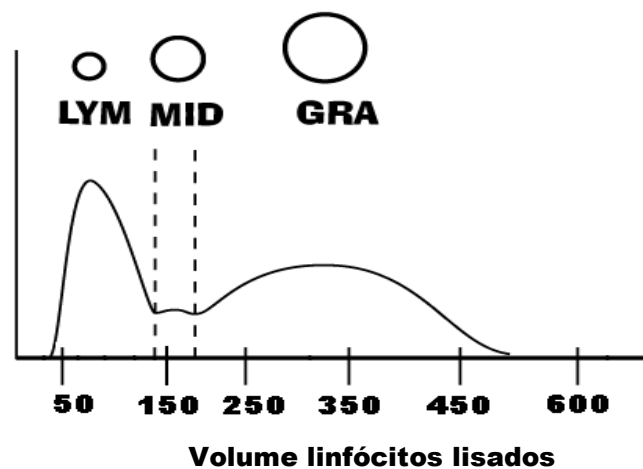


Figura 10.2 (Curva de distribuição normal)

Parâmetros dos diferenciais

- Região LYM (células de tamanho pequeno): Variam entre 30 e 140 fl. As células nesta área normalmente estão correlacionadas com os linfócitos. Outros tipos de células que podem encontrar-se nesta região são os eritrócitos nucleados, as plaquetas acumuladas, as macro plaquetas, as variantes (atípicos) de linfócitos ou as células blásticas.
- Região MID (células de tamanho médio): Variam entre 140 e 180 fl. As células nesta área normalmente estão correlacionadas com os monócitos, eosinófilos e basófilos e também com os neutrófilos sem grânulos, com as células precursoras, blásticas e plasmócitos.
- Região GRA (células de tamanho grande): Variam entre 180 e 600 fl. As células nesta área normalmente estão correlacionadas com os neutrófilos. Em aproximadamente 20% das amostras, os eosinófilos podem também encontrar-se nesta região. As células granulócitas precursoras, especialmente os bastonetes, encontram-se comumente próximos à região das células intermediárias.

Seção 13: Especificações

Esta seção descreve as especificações do SDH 20 e os seus parâmetros.

13.1 Considerações Gerais

Esta seção descreve o SDH 20 e os seus componentes em geral.

Ambiente do Usuário	O operador trabalha com um Menu a partir do qual é seleccionado o programa desejado, como por exemplo, parâmetros do discriminador.
Reagentes	São utilizados dois recipientes externos de reagentes: <ul style="list-style-type: none">• SDH Diluente• SDH Lisante
Tecnologia	O SDH 20 é um analisador de hematologia completamente automatizado concebido para medir até 20 parâmetros usando sangue total contido em um tubo aberto e/ou tubo fechado, em micropipetas de 20 µL ou sangue pré-diluído.
WBC em 3 Partes	O analisador executa uma contagem diferencial da série branca em três partes utilizando reagente hemolisante sem cianeto.
Memória de Amostras Protegida	O analisador possui uma memória que é protegida contra falhas de energia elétrica. A memória das amostras também contém uma função de pesquisa com impressão seletiva e opções de CQ.

13.2 Breve Lista de Especificações

Especificações (Versão Resumida)

Princípio de medição RBC, WBC, PLT	Impedância
Princípio de medição de HGB	Fotômetro, Método livre de cianeto 535nm ±5nm
Discriminador Programável de WBC	Sim
Sistema de amostragem	Válvula segmentadora fechada
Parâmetros registrados	RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, LYMF abs, MID abs, GRAN abs, LYMPH%, MID%, GRAN%, RDW abs, PDW abs, LPCR, PCT
Impressão de Distribuição de Tamanhos para	RBC, PLT e WBC diff.
Volume de sangue aspirado (tubos abertos)	< 100 µL
Volume de sangue utilizando o Adaptador de Micropipeta (AMP)	20 µL
Modo pré-diluído	1:200 a 1:300 usando um mínimo de 20 µL por exemplo, 20 µL com 4,5 mL de SDH Diluente (1:225)
Visor	Tela colorida de cristal líquido, sensível ao toque, com 24 colunas x 320 linhas
Teclado	Teclado virtual através da tela de cristal líquido.
Número de Amostras por hora	67 amostras
Capacidades de CQ	Média, SD, CV, Gráficos de Levey-Jennings e XB com até 10.0000 amostras.
Correção de HGB com altas contagens de WBC	Sim
Indicadores de aviso sobre parâmetros alterados	Sim
Discriminador flutuante RBC/PLT	Sim (posição impressa)
Branco automático de cada amostra	Sim
Arraste	RBC, HGB, WBC ≤ 1%, PLT ≤ 2%
Entrada para leitor de códigos de barra	Sim
Saída Serial	Sim
Tensão Principal / Fusíveis	230V Fusível 5x20mm T1,6 A, 250V 120V Fusível 5x20mm T3,15A, 250V
Consumo de potência	Máx. 100VA
Consumo de potência (em espera)	Max. 20VA
Frequência	50 / 60 HZ
Programas de teste/ ajuste incorporados	Sim
Temperatura	18 - 32°C
Umidade (não condensadora)	Até 80%
Dimensões	A x L x P 410x290x460 mm
Peso	18 kg

13.3 Os Intervalos de Medição dos Parâmetros

Linearidade

Parâmetro	Desvio Máximo	Dentro do seguinte intervalo:
WBC	3%	0 – 80.0 x 10 ⁹ /L
RBC	2%	0 – 7.00 x 10 ¹² /L
PLT	Não Detectada	0 – 1800 x 10 ⁹ /L
HGB	3%	0 – 250 mmol/L

Intervalo de Medição

Parâmetro	Intervalo de medição
WBC	0 - 99.9 x 10 ⁹ /L
RBC	0 -14 x 10 ¹² /L
MCV	15 – 250 fL
PLT	0 -1999 x 10 ⁹ /L
HGB	0 -999 mmol/L

Reprodutibilidade (Limite de Precisão)

Reprodutibilidade		
Medida como a média de 10 medições em cada amostra normal recolhida em EDTA-K2 de 3 veias diferentes em três analisadores. Os valores indicados foram corrigidos para atingir limites de confiança de 95%.		
Parâmetro	Média	CV (%)
WBC	8,4 x 10 ⁹ /L	< 3.5
RBC	4,34 x 10 ¹² /L	< 1.8
MCV	94,4 fL	< 1.5
PLT	313 x 10 ⁹ /L	< 5.2
HGB	137 mmol/L	< 1.5

13.4 Reagentes e Consumo de Reagentes

Esta seção descreve o consumo de reagentes para a SDH 20, dependendo do cálculo do número de amostras por dia.

Reagentes Autorizados

Utilizar **somente** os reagentes autorizados pela Labtest. Podem ocorrer resultados equivocados e danos se forem utilizados outros reagentes.

Consumo de SDH Diluente

Aproximadamente 22 mL por ciclo de análise.

Consumo de SDH Lisante

Aproximadamente 4,5 mL por ciclo de análise.

Cálculo do Consumo

É possível calcular os consumos aproximados dependendo do número de amostras por dia, conforme os gráficos abaixo. As cifras apresentadas nos gráficos pressupõem um modo em espera de saída e uma lavagem por dia. A relação de consumo entre o SDH Diluente e o SDH Lisante é de 5:1, baseado no fato de realizar 50 amostras por dia.

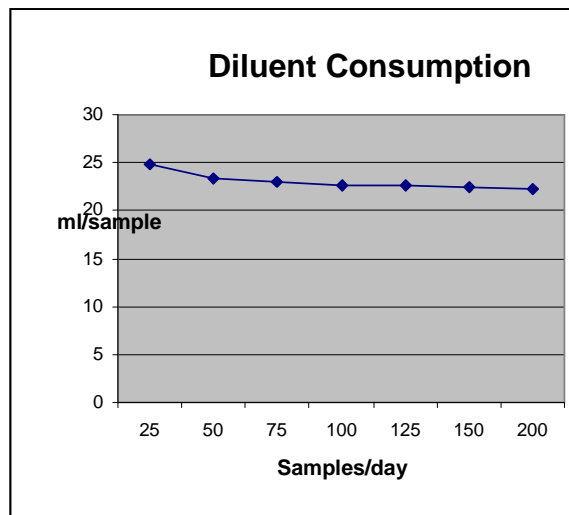
Consumo do SDH Diluente

Figura 11.1

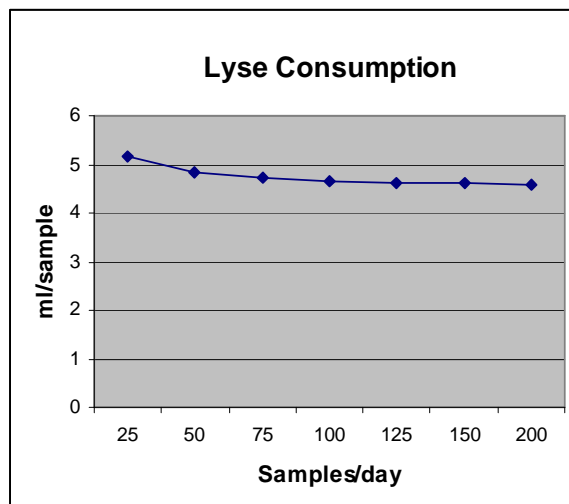
Consumo SDH Lisante

Figura 11.2

Informações Adicionais

Para informações adicionais sobre o consumo de soluções de limpeza (SDH Cleaner), favor consultar as instruções de uso destes produtos.

Seção 14 - Resolução de Problemas



Esta seção contém as informações que são necessárias para resolver problemas com o analisador SDH 20.

14.1 Problemas de Comunicação

Esta seção contém informações sobre erros associados com impressoras, leitores de códigos de barra e com a comunicação de dados em série.




Problemas com a Impressora

Ver a Seção 4.3 “Modos de Impressora” para maiores detalhes.

Se	Então	Causa possível
O documento impresso tem um formato pouco usual ou caracteres estranhos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se o tipo de impressora é o mesmo que a impressora em uso. 2. Verificar se foi selecionado o formato correto para o papel da impressora . 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conectou-se uma nova impressora, mas não se realizou a configuração correspondente no analisador. 2. É possível que a impressora requiera manutenção ou reinicialização.
Os resultados não são impressos depois da análise da amostra ou do controle.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se o Modo de Impressão Automática NÃO está em '0'. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O Modo de Impressão Automática foi desligado e não foi reinicializado.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Visualiza-se a mensagem de Alarme de Impressora. 2. A impressora não está preparada para imprimir, espere até que a impressora termine o documento anterior. 3. Verificar se a impressora está conectada ao analisador. 4. Verificar se a configuração do analisador é a correta para a impressora que está em uso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. A impressora não está conectada ao analisador ou a configuração da impressora está incorreta. 2. A impressora não terminou de imprimir o último documento.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. A Impressora está conectada ao analisador e está ligada, mas não está ativada. 2. Verificar se a impressora não está nos modos em espera ou offline. 3. Verificar se a impressora está configurada para imprimir e se não está configurada somente para a porta de série. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. A impressora entrou em modo de espera. 2. Talvez seja necessário repor o papel da impressora. 3. A configuração está incorreta para a transmissão de informação.

Problemas com Dados em Série

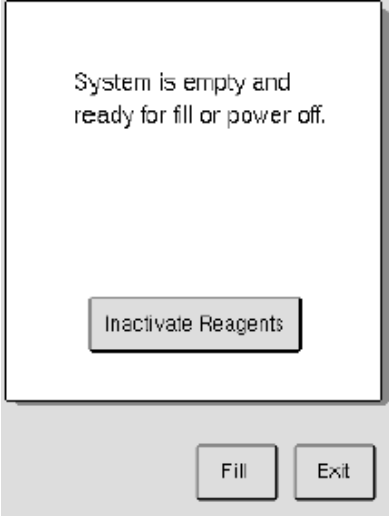
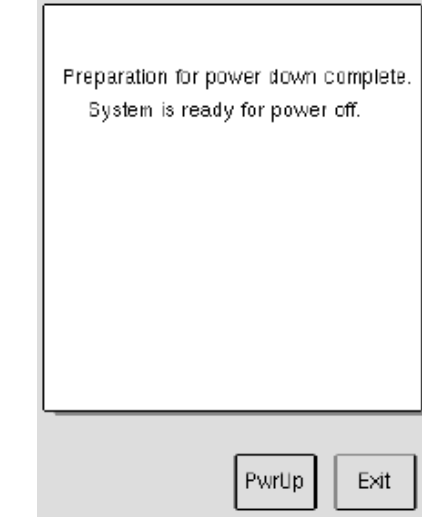



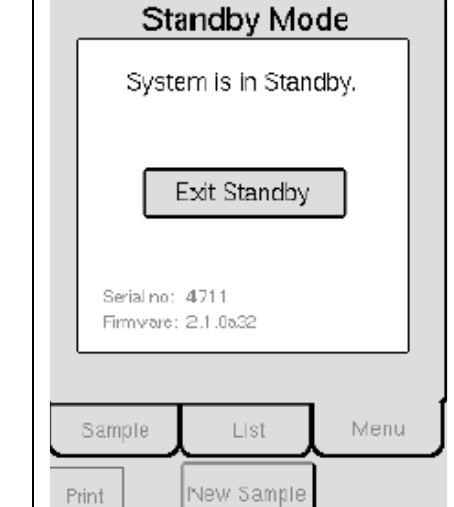
Ver a Seção 4.3, Comunicação de Dados, para mais detalhes.

Se	Então	Causa possível
Os dados não parecem corretos	1. Assegurar-se de que o HW e o Modo de Envio Automático tenham sido selecionados corretamente.	1. A configuração de série no analisador está incorreta.
Os resultados não são enviados ao computador após a análise das amostras	1. Verificar se o Modo de Impressão Automática NÃO está em '0'.	1. O Modo de Impressão Automática foi desligado e não foi reinicializado.
	1. Os dados em série não estão preparados para serem transmitidos. 2. Espere até a amostra concluir a transmissão. 3. Reenviar a amostra selecionada.	1. O analisador não concluiu a transmissão da última amostra.
	1. Verificar se foi selecionada a sincronização HW. 2. Verificar se o analisador está ligado ao computador. 3. Verificar se o computador está ligado. 4. Verificar se o analisador está configurado para os dados em série e não apenas para o modo de impressão.	1. A transmissão dos dados em série ultrapassou o tempo limite. 2. O computador não está ligado ao analisador ou a configuração dos dados em série está incorreta.
	1. Verificar se foi selecionado o envio com aviso de recepção. 2. Verificar se o computador está ligado e conectado ao analisador. 3. Verificar se o programa de recepção do computador está ativo.	1. Problema com o aviso de recepção dos dados em série.


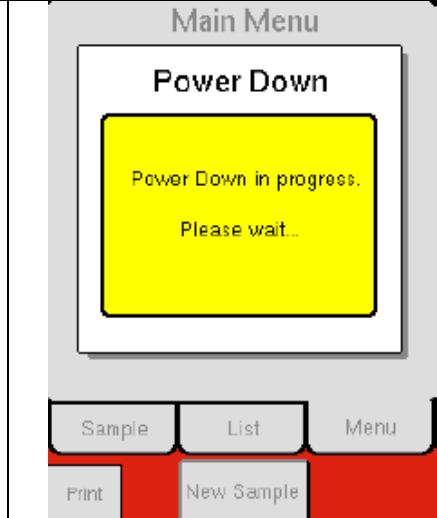
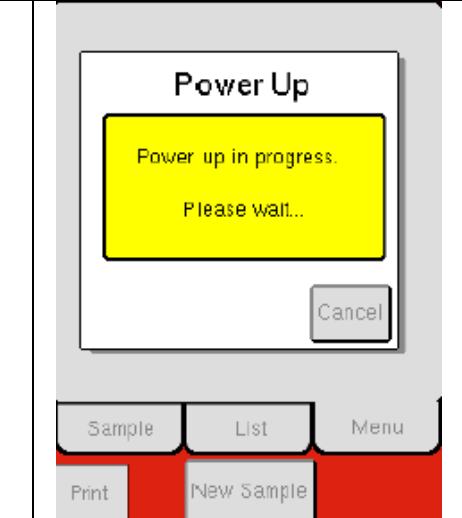
14.2 Visualizações de Informações Gerais

Visualizações de Informações Gerais As Visualizações de informações gerais são informativas e aparecem após a realização de uma função. Aparece então as instruções sobre o passo ou a função seguinte a serem realizados pelo operador.

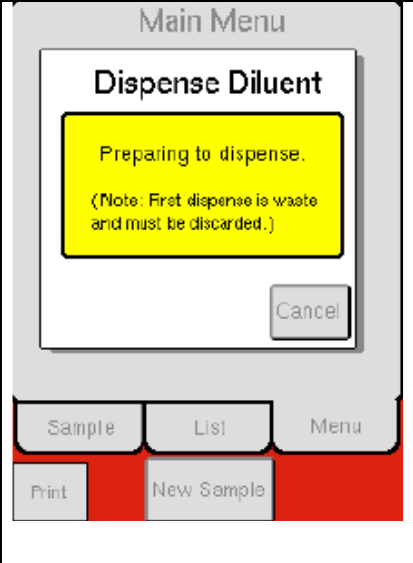
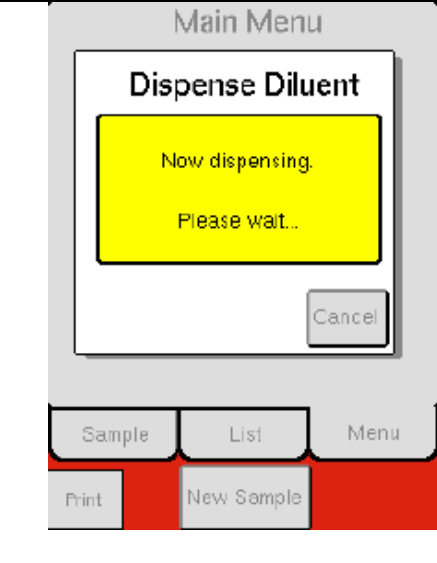
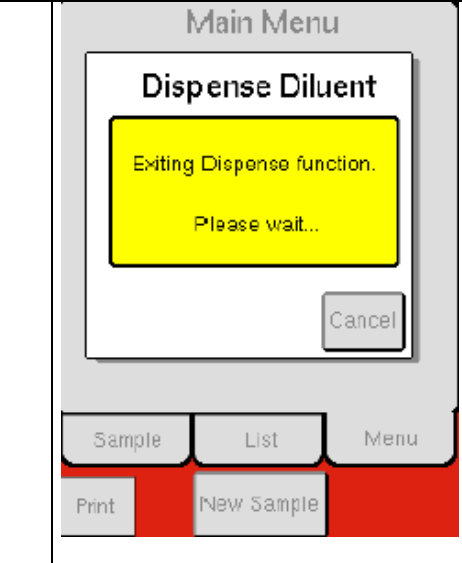
Mensagens Informativas Em Espera , Desligamento e Ligação

		
<p>O sistema está vazio de qualquer líquido e preparado para ser enchido com outro líquido ou armazenado. Pressionar [FILL] para abastecer o sistema novamente ou [EXIT] para voltar para o Menu do analisador. Não é possível realizar nenhuma análise antes de reabastecer o analisador com os reagentes.</p>	<p>O sistema está cheio de líquido e preparado para ser finalizado. Pressionar [PWR UP] para que o sistema retorne ao estado ativo ou [EXIT] para voltar para o Menu do analisador. Recomenda-se o uso de [ENTER STANDBY] e deixar o analisador ligado, em vez de utilizar esta função.</p>	<p>O sistema não foi utilizado durante o tempo pré-definido de proteção do visualizador. Pressionar [RESUME] para ativar o analisador. Uma vez ativado, o analisador estará preparado para realizar uma análise.</p>
		
<p>O analisador entrará no modo de Espera no prazo de 2 minutos. Pressionar [CANCEL] para voltar ao Menu do analisador.</p>	<p>O analisador está no processo de entrar no modo de Espera . Favor aguardar.</p>	<p>O sistema está no modo de Espera . Pressionar [EXIT STANDBY] para ativar o analisador. Uma vez ativado, o analisador estará preparado para realizar uma análise.</p>

Mensagens Informativas Em Espera , Desligamento e Ligação



		
<p>O sistema está preparando o analisador para o modo de análise. Se a caixa de verificação de base estiver ativada, o resultado de base será visualizado. Uma vez ativado, o analisador estará preparado para realizar uma análise.</p>	<p>O analisador está no processo de finalização. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador está no processo de inicialização. Favor aguardar.</p>

Mensagens Informativas sobre o Fornecimento de diluente

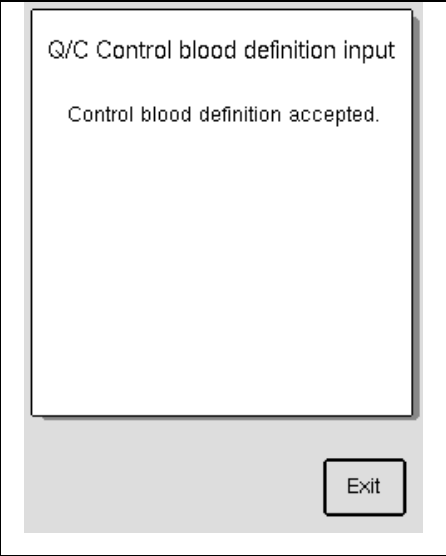
		
<p>O analisador está preparando para fornecer o SDH Diluente. Descartar o primeiro diluente fornecido para obter os melhores resultados.</p>	<p>Agora o analisador está fornecendo 4,5 mL de diluente. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador está saindo de fornecimento de diluente. Favor aguardar.</p>

Mensagem Informativa Ciclo em Curso

<p>Main Menu</p> <p>Prime System</p> <p>Prime cycle in progress.</p> <p>Please wait...</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>	<p>Maintenance Menu</p> <p>Filling System</p> <p>Now filling system.</p> <p>Please wait...</p> <p>Cancel</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>	<p>Maintenance Menu</p> <p>Emptying System</p> <p>Now emptying system.</p> <p>Please wait...</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>
<p>O analisador está preparando o sistema. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador está abastecendo o sistema. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador está esvaziando o sistema. Favor aguardar.</p>
<p>Maintenance Menu</p> <p>Clean OT Needle</p> <p>Cleaning aspiration needle.</p> <p>Please wait...</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>	<p>Maintenance Menu</p> <p>Automatic Wash</p> <p>Running wash program.</p> <p>Please wait...</p> <p>Cancel</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>	<p>Maintenance Menu</p> <p>Too early for next sample.</p> <p>Remove sample tube.</p> <p>Sample List Menu</p> <p>Print New Sample</p>
<p>O analisador está limpando a seringa do Tubo Aberto. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador realiza uma lavagem do sistema a cada doze horas. Durante o ciclo de lavagem, o analisador não pode ser utilizado para realizar nenhuma análise.</p>	<p>O sistema terminou a contagem das células. O ciclo de análise ainda não está completo, pois o sistema ainda tem de realizar o ciclo de lavagem para iniciar a próxima amostra. Aguardar até ativação do botão [NEW SAMPLE]. Se por um equívoco a agulha estiver inserida na próxima amostra, retirá-la e fazer o background antes de reiniciar as análises.</p>

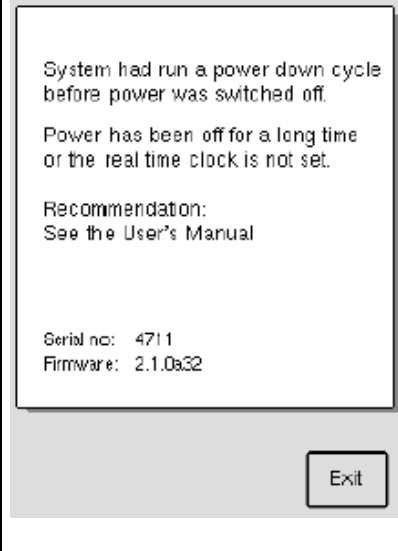
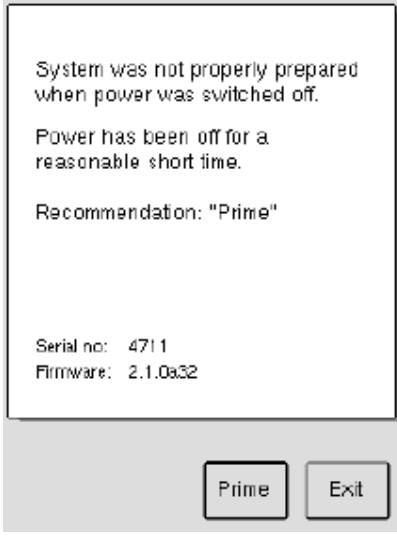
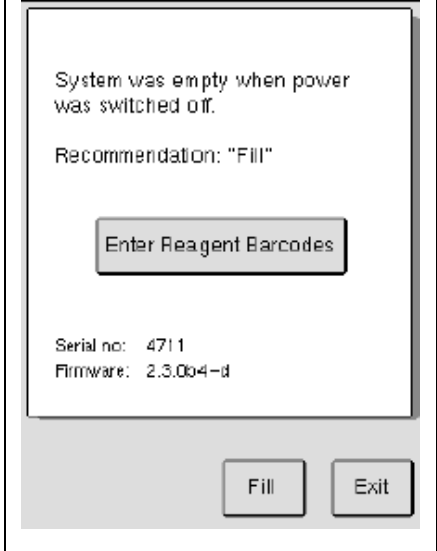
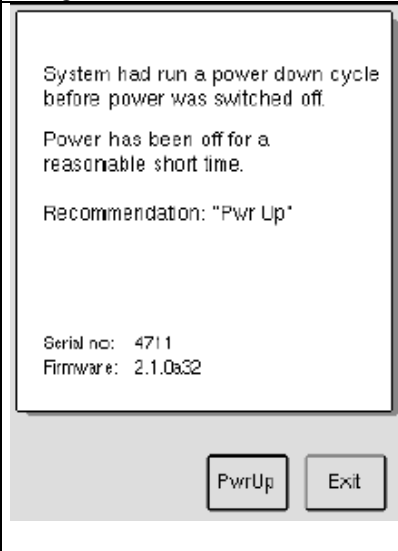
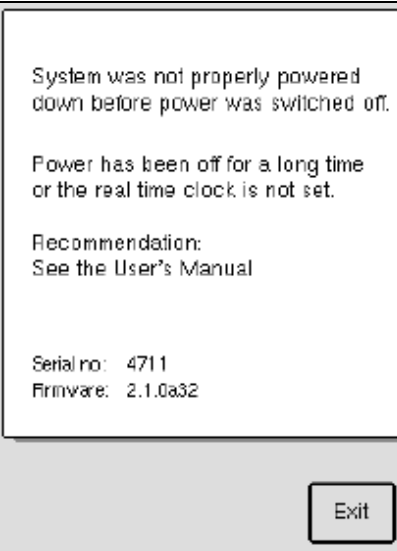

		
<p>A impressora está no processo de impressão. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador está transmitindo os dados em série. Favor aguardar.</p>	

Mensagens Informativas sobre os Controles

		
<p>Os valores do sangue controle foram introduzidos corretamente utilizando o leitor de códigos de barra e o analisador aceitou os valores.</p>		

14.3 Visualizações de Aviso

Visualizações de Aviso As visualizações de Aviso aparecem após uma função ter sido realizada incorretamente ou para informar ao operador que outra ação deve ser tomada para completar a tarefa desejada. O Aviso descreve a situação e informa ao operador o passo a seguir ou a ação a ser realizada para resolver o problema.

Visualizações de Aviso de Sistema Desligado		
		
<p>O sistema esteve desligado durante um período de tempo prolongado. O analisador foi desligado com todas as válvulas abertas e cheio de líquido. Esvaziar e preencher o sistema com reagentes e realizar background.</p>	<p>O sistema foi desligado incorretamente. Realizar PRIME para preparar o sistema para a análise. Verificar o procedimento correto para desligar o analisador.</p>	<p>O sistema foi desligado manualmente e os reagentes do sistema foram esvaziados. Abastecer o analisador com reagentes para prepará-lo para a análise ou sair do Menu se houver somente intenção de navegar pelo software.</p>
		
<p>O analisador foi desligado com a função de desligação antes de desligar a alimentação elétrica. Ligar para preparar o sistema dos reagentes para a análise.</p>	<p>O sistema foi desligado com líquido dentro e está fora de uso durante um período de tempo prolongado. Realizar o procedimento de limpeza de acordo com as instruções fornecidas com o SDH Cleaner. Realizar background.</p>	<p>A lavagem regular a cada 12 horas falhou. Assegurar-se de que os recipientes de reagentes estejam cheios e que os detetores estejam corretamente inseridos.</p>

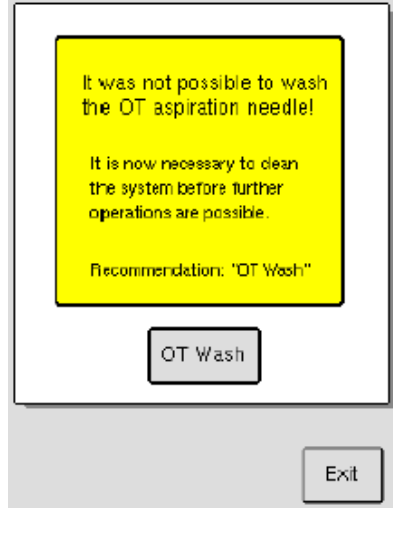
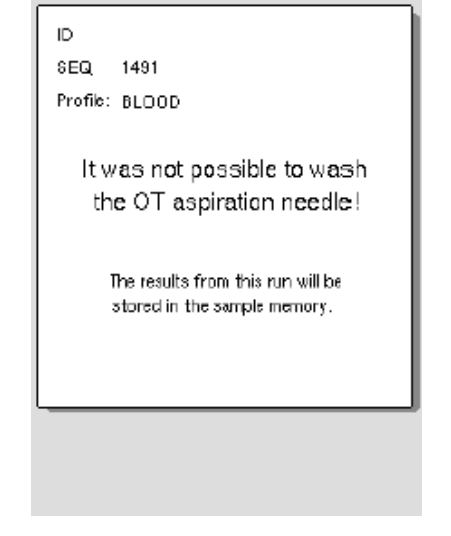
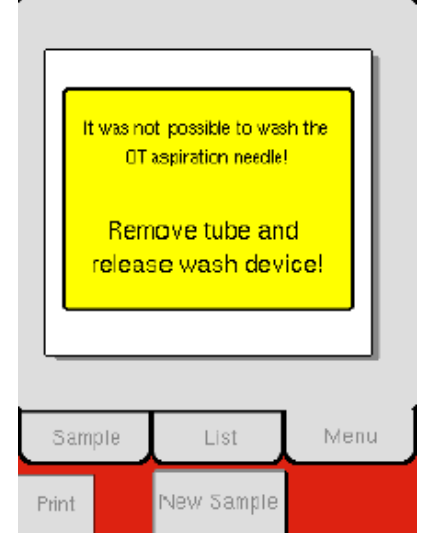
Visualizações de Aviso sobre os Reagentes

<p>A lavagem regular a cada 12 horas não foi realizada. Verificar se os recipientes de reagente estão vazios e se os detectores dos reagentes estão em contato com os reagentes.</p>	<p>O(s) recipiente(s) de reagentes está (ao) vazio(s). Verifique se os recipientes estão vazios e se os sensores de nível e os tampões de contato com os reagentes estão correctamente inseridos.</p>	<p>Esta mensagem é visualizada se o recipiente(s) dos reagentes estiver vazio (s) ao sair de Standby. Verificar se os recipientes estão vazios e se os sensores de nível e os tampões de contato com os reagentes estão corretamente inseridos.</p>

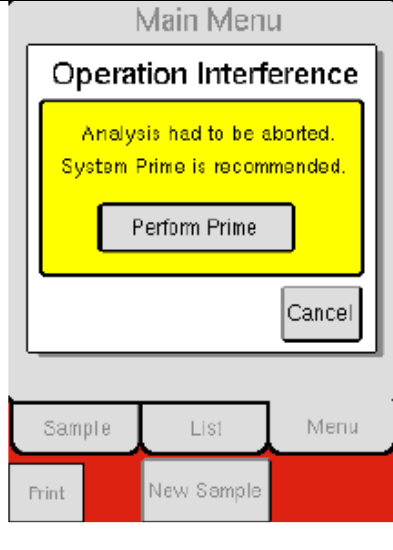
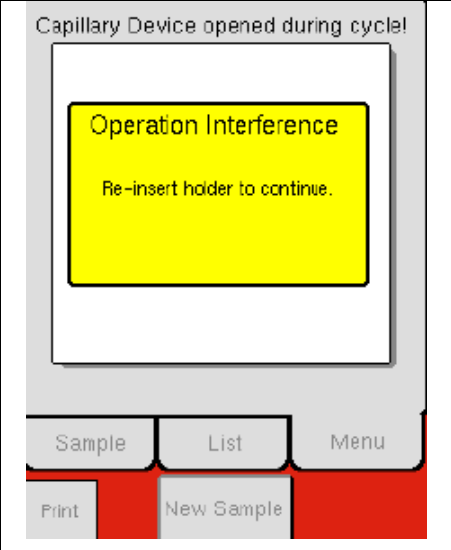
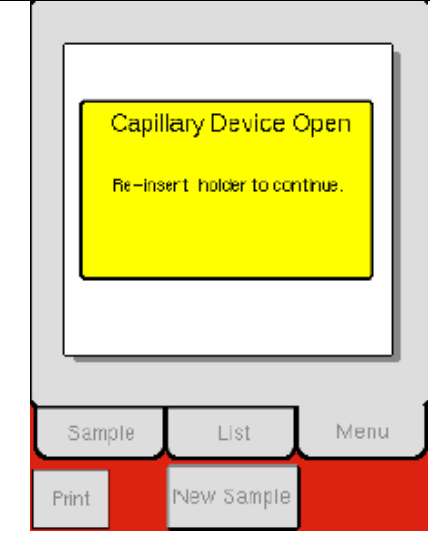
Visualizações de Aviso sobre os Códigos de Barra

<p>Não há mais espaço disponível para a introdução dos novos valores do sangue controle. Seguir estas recomendações ou excluir manualmente todos os controles que têm a mesma identificação para liberar espaço a fim de introduzir os novos valores do sangue controle.</p>	<p>Falhou a introdução do código de barras do sangue controle . É possível que os valores do sangue controle ou a ordem da introdução dos códigos de barra tenha sido incorreta. Verificar se as configurações no analisador são as que correspondem ao leitor de códigos de barra .</p>	



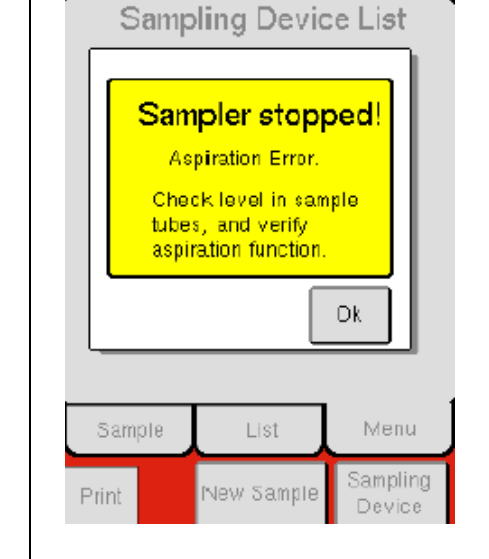
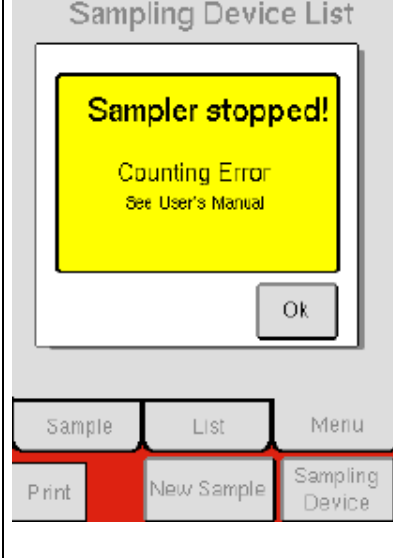
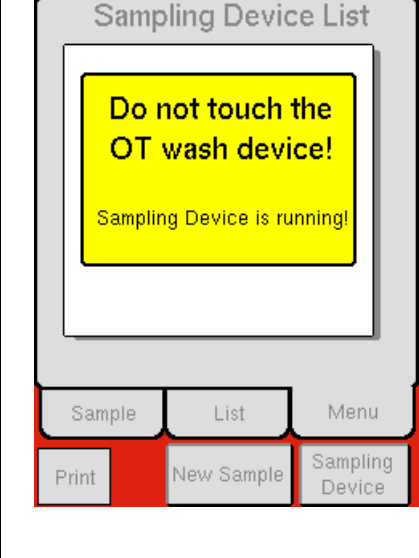
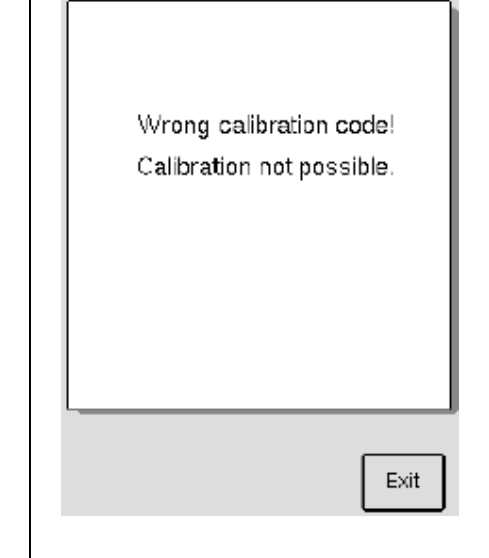
Visualizações de Aviso sobre o Modo de Tubo Aberto


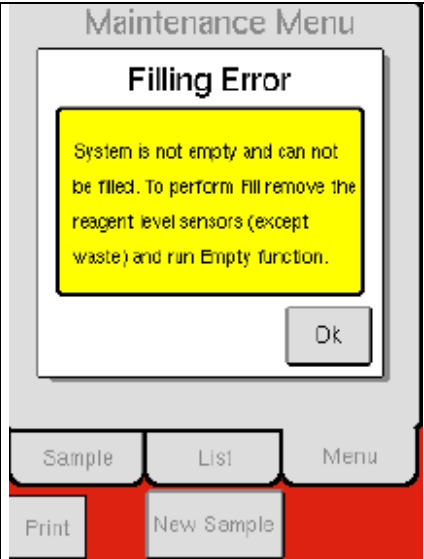
		
<p>O analisador não conseguiu lavar a agulha do modo Tubo Aberto . Verificar se o tubo foi retirado e se o dispositivo de lavagem está na posição correta. Realizar a Lavagem OT.</p>	<p>O analisador não conseguiu lavar a agulha do modo Tubo Aberto . Verificar que o tubo foi retirado e se o dispositivo de lavagem está na posição correta. Recomenda-se realizar background antes de analisar a amostra seguinte.</p>	<p>O analisador não conseguiu lavar a agulha do modo Tubo Aberto . Verificar que o tubo foi retirado e se o dispositivo de lavagem está na posição correta. Recomenda-se realizar background antes de analisar a amostra seguinte .</p>

Visualizações de Aviso sobre o Dispositivo Capilar

		
<p>O MCI foi aberto em momento inapropriado. Recomenda-se a realização do PRIME antes da próxima análise.</p>	<p>O MCI foi aberto durante um ciclo ou durante uma análise. Reinsere o suporte e seguir a recomendação sugerida.</p>	<p>O suporte do MCI foi aberto durante um Menu inapropriado. O suporte do MCI deverá ser aberto unicamente nos Menus List, Sample ou Principal.</p>

Visualizações de Aviso sobre o Perfurador de Tampas e o Dispositivo de amostragem

		
<p>A porta do Perfurador de Tampas foi aberta antes de ativar o fechamento da porta do perfurador de tampas. Fechar a porta do Perfurador de Tampas para continuar com a análise.</p>	<p>A roda de aspiração foi afetada durante a centrifugação. Pressionar [OK] para voltar ao Menu da amostra. Para prosseguir com as análises, pressionar [CONTINUE] no Menu List do Dispositivo de amostragem .</p>	<p>Em três tentativas de aspiração, todas falharam. Verificar se os tubos das amostras contêm pelo menos 1 mL de sangue.</p>
		
<p>Detectou-se um erro de contagem no modo Dispositivo de amostragem . Verificar se os tubos estão na posição e ordem corretas.</p>	<p>O dispositivo de limpeza OT foi tocado enquanto o dispositivo de amostragem estava trabalhando. Ver a seção 5.9 se for necessária uma análise de amostra urgente.</p>	<p>Foi introduzido um código de calibração incorreto. Ver a seção de calibração no manual do usuário.</p>

		
<p>Os sensores do nível dos reagentes devem ser retirados do recipiente dos reagentes quando estiver limpando o sistema. Verificar se foram retirados os dois sensores de nível.</p>	<p>O analisador detectou líquido no sistema. O ciclo de limpeza deve ser ativado antes do ciclo de abastecimento. Ativar a função de Limpeza para remover qualquer líquido que tenha permanecido no sistema e encher o analisador com os reagentes.</p>	

14.4 Problemas de Aspiração

Esta seção contém informação sobre os erros associados com a aspiração e com a seringa de aspiração .

Se	Então	Causa possível
<p>A amostra não está sendo aspirada.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se não há entradas de ar e que os tubos estejam corretamente conectados, sem dobras. 2. Realizar a verificação das válvulas descrita no Menu de Assistência Técnica 3. Realizar o procedimento de remoção de coágulos. Ver anexo B. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Um bloqueio nos tubos ou uma fuga de ar significa que a amostra não está sendo aspirada corretamente através da válvula segmentadora. 2. Mau funcionamento da válvula. 3. Coágulo na amostra causado por manipulação incorreta ou amostra patológica.
<p>A sonda de aspiração não está limpa.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sugerimos limpar a parte superior da agulha de aspiração . 2. Verificar se não há fugas de ar e que os tubos estejam corretamente conectados, sem dobras. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O tubo da amostra toca na parte superior da seringa de aspiração durante a análise. 2. O diluente não está fluindo corretamente através dos tubos até a seringa de aspiração .

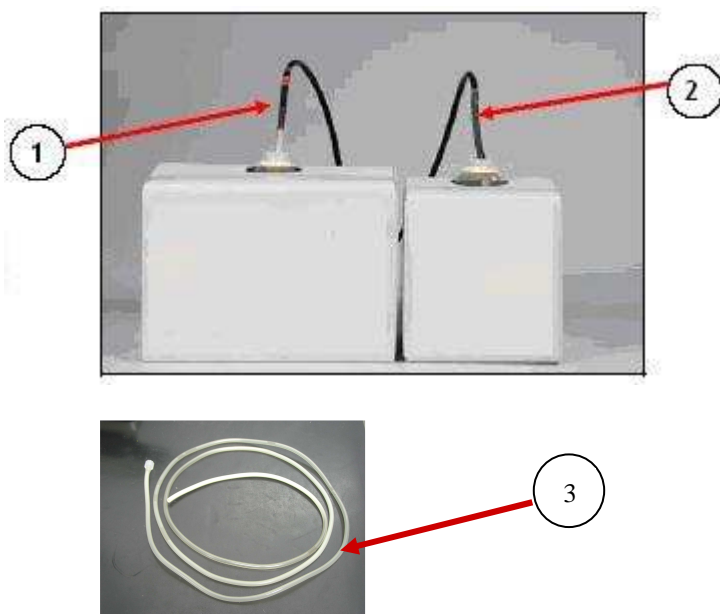
14.5 Resolução de Outros Problemas

Consultar o Fluxograma da Resolução de Problemas no Anexo B para saber outros possíveis problemas que podem surgir. As áreas nos Fluxogramas sombreadas em cinza escuro devem ser realizadas somente por um técnico de serviço ou pessoal autorizado.

ANEXO A

Lista de Partes

1. Sensor de Nível do SDH Diluente
2. Sensor de Nível do SDH Lisante
3. Tubo de resíduos



Consumíveis de Uso exclusivo com o produto

SDH Lisante, SDH Diluente e SDH Cleaner comercializados por Labtest Diagnóstica S/A.





Apenas reagentes, calibradores, sangue controle e soluções de limpeza indicados podem ser utilizados com o analisador.

ANEXO B

Remoção de Coágulos

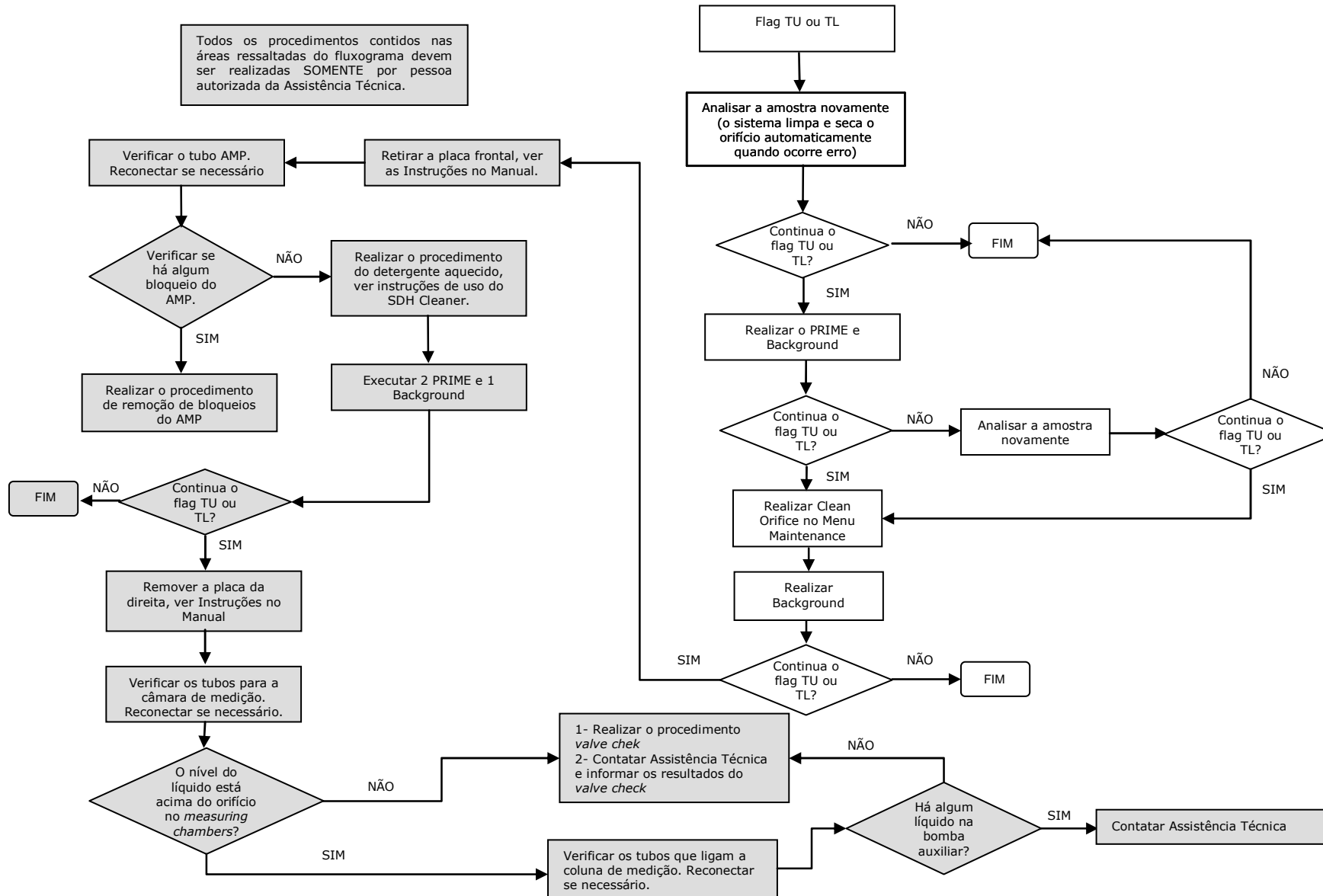
Este processo ajudará o operador a remover um coágulo do sistema. Este procedimento deve ser realizado unicamente por um técnico de serviço ou por pessoal autorizado e deve ser realizado somente quando a agulha de Tubo Aberto estiver bloqueada e não for possível realizar o procedimento de remoção de coágulos .

Passo	Ação
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="376 506 730 539">• Remover a tampa exterior:<li data-bbox="376 539 1134 573">• Pressionar a alavanca de liberação no lado inferior da tampa. <div data-bbox="611 595 1102 965"></div> <p data-bbox="799 965 938 999">Figura 13.1</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="376 1003 1394 1104">• Enquanto mantém a pressão sobre a alavanca de liberação, colocar uma mão em cima do analisador para estabilizá-lo e puxar suavemente a parte inferior da tampa para frente (somente o suficiente para passar da alavanca de liberação). <div data-bbox="443 1133 884 1462"></div> <p data-bbox="592 1469 730 1503">Figura 13.2</p> <div data-bbox="922 1140 1358 1462"></div> <p data-bbox="1043 1469 1182 1503">Figura 13.3</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="376 1514 1321 1581">• Colocar as mãos nos lados superiores da tampa e puxar com cuidado em sua direção. <div data-bbox="671 1581 1058 1977"></div> <p data-bbox="799 1977 938 2011">Figura 13.4</p> <p data-bbox="376 2007 735 2040">Afastar a tampa para um lado.</p>

 Importante	<p>Tomar muito cuidado ao retirar a tampa, para não danificar o analisador. Seguir as instruções e não forçar. Saiba onde estão as agulhas de aspiração e de pré-diluição.</p>
2	Preparar uma seringa acoplado um tubo de manutenção à ponta da agulha e encher com uma solução de hipoclorito de sódio a 2%.
3	Localizar a Válvula 27, válvula inferior diretamente à esquerda da válvula segmentadora.
4	Localizar o conector em L (ângulo tipo cotovelo) no lado direito desta válvula e desconectar o conector em L SOMENTE do tubo que passa pela válvula.
5	No Menu Principal, pressionar [ADVANCED] e em seguida [SERVICE].
6	<p>Acoplar o tubo da seringa preparada com o conector em L, pressionar [CLOT REMOVAL], pressionar [OK] e aplicar uma suave pressão para frente e para trás na seringa até que o coágulo se solte.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">Figura 13.5 Figura 13.6</p>
7	<p>Lavar bem o tubo com o SDH Yellow até que todas as obstruções sejam removidas.</p>  <p style="text-align: center;">Figura 13.7</p>
8	Desconectar a seringa e reacoplar o conector em L com o tubo da válvula.
9	<p>Recolocar a tampa no analisador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinhar com cuidado o bordo superior do analisador e do visor com a tampa. • Empurrar suavemente na parte superior da tampa para colocar sobre o visor. • Utilizando as mãos nos lados da tampa, colocando-a sobre as placas de aspiração. • Se o alinhamento for correto, a alavanca de liberação entrará no lugar automaticamente, não haverá nenhum espaço entre a tampa e o visor e as placas de aspiração mover-se-ão livremente.
10	Uma vez recolocada a tampa, sair do Menu de Assistência Técnica. Pressionar [MAINTENANCE] e realizar dois ciclos de Prevenção de Coágulos, seguindo as instruções indicadas acima.
11	Executar background e verificar que se encontre dentro dos limites (Ver a Seção 5.2), e se necessário, realizar um controle para verificar que a remoção do coágulo foi correta.

FLUXOGRAMAS – ANÁLISE DE ERROS

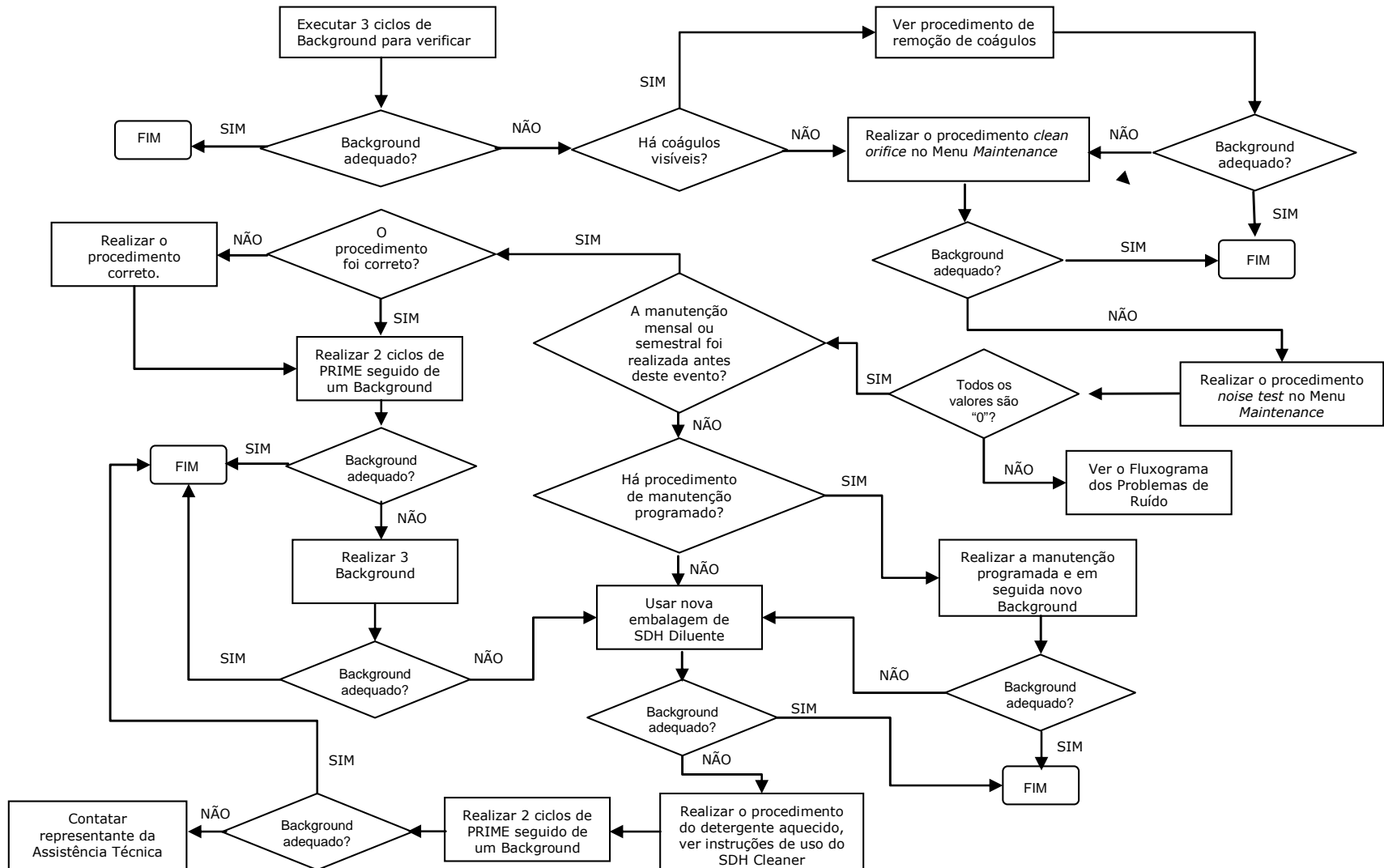
ERROS DE TU OU TL



BACKGROUND ALTERADO

Procedimento Inicial

- | | |
|---|---|
| <p>1- Verificar o lote e a validade do SDH Diluente</p> <p>3 - Verificar se os sensores de nível estão inseridos até o fundo do recipiente de Diluente e se estão firmemente conectados ao analisador.</p> <p>4 - Verificar se os sensores de nível estão corretamente conectados (SDH Diluente - vermelho e SDH Lisante - amarelo)</p> <p>5 - Verificar o nível dos reagentes.</p> | <p>2 - Verificar a data em que o SDH Diluente foi aberto.</p> <p>6 - Verificar as condições ambientais (Há grande variação da temperatura?)</p> |
|---|---|

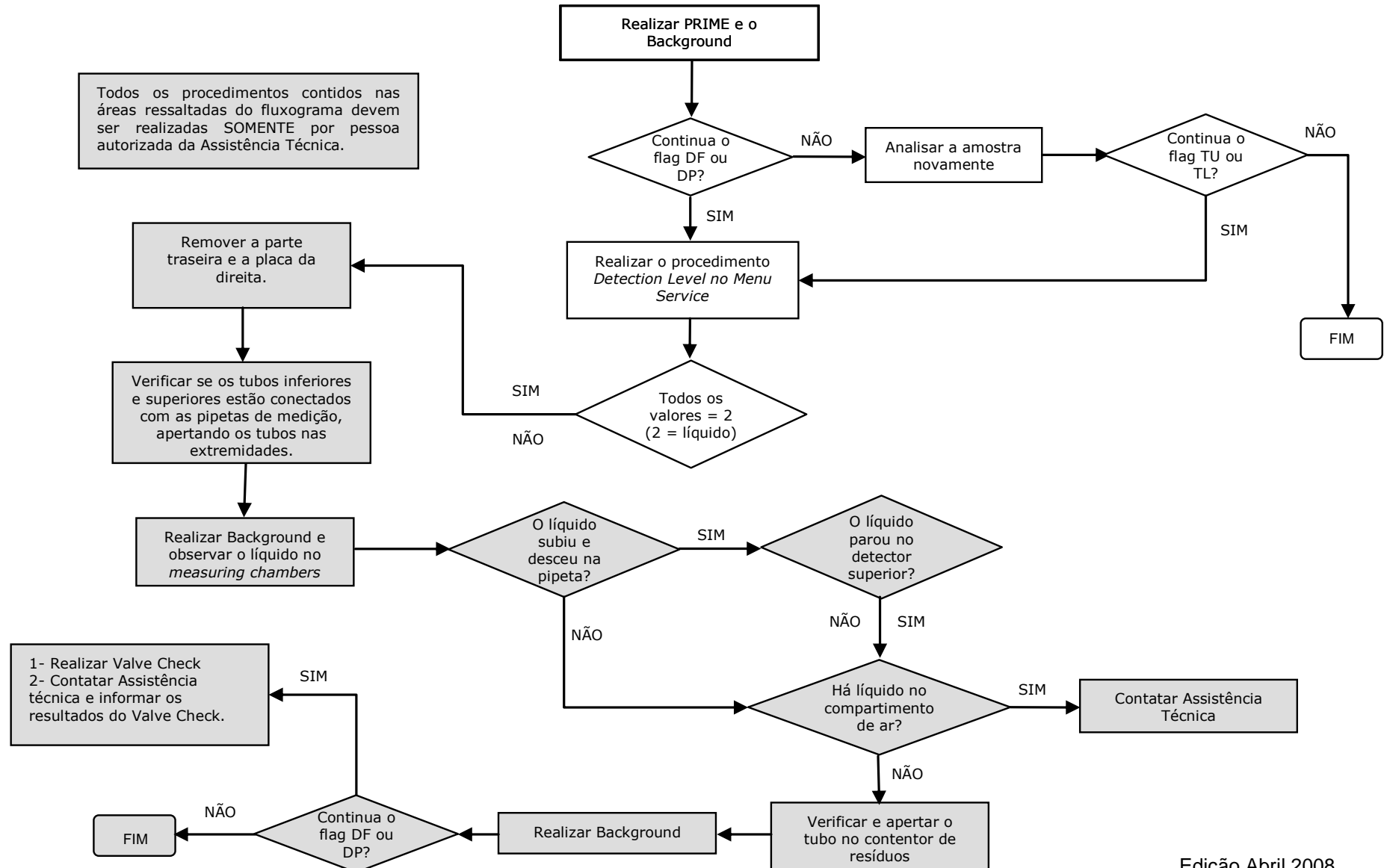


ERROS DF OU DP

Verificar se:

- 1- A conexão do sensor de nível com a parte traseira do SDH 20 está adequada.
- 3- O sensor de nível está inserido corretamente no reagente

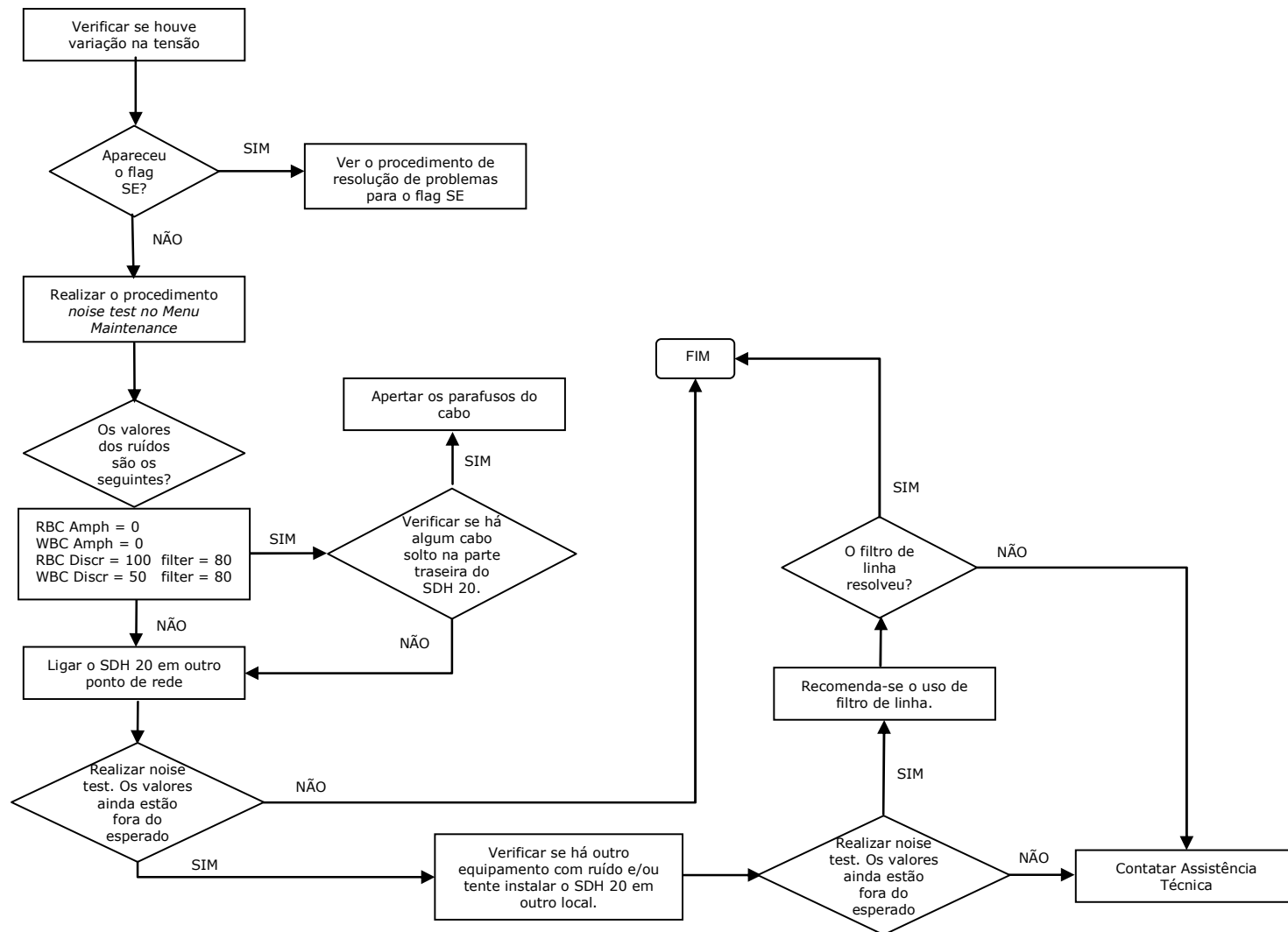
- 2- Não há presença de vazamento debaixo do SDH 20.
- 4- O detector de nível está torcido ou preso.



PROBLEMAS DE RUÍDO

Causa Habitual

- 1 - Defeito no sistema elétrico.
- 2 - Queda de Potência / Raios.

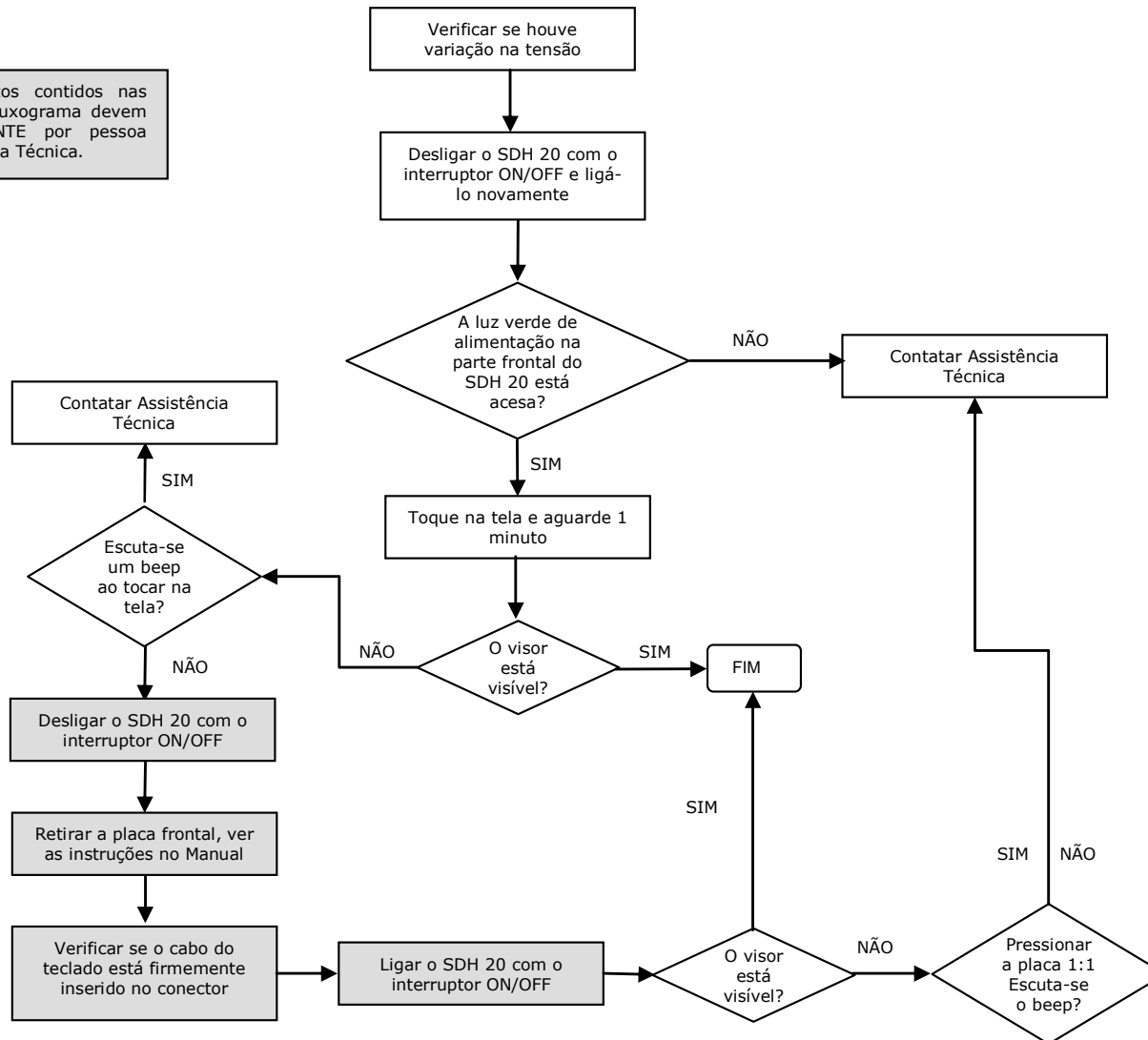


PROBLEMAS NA TELA

Causa Habitual

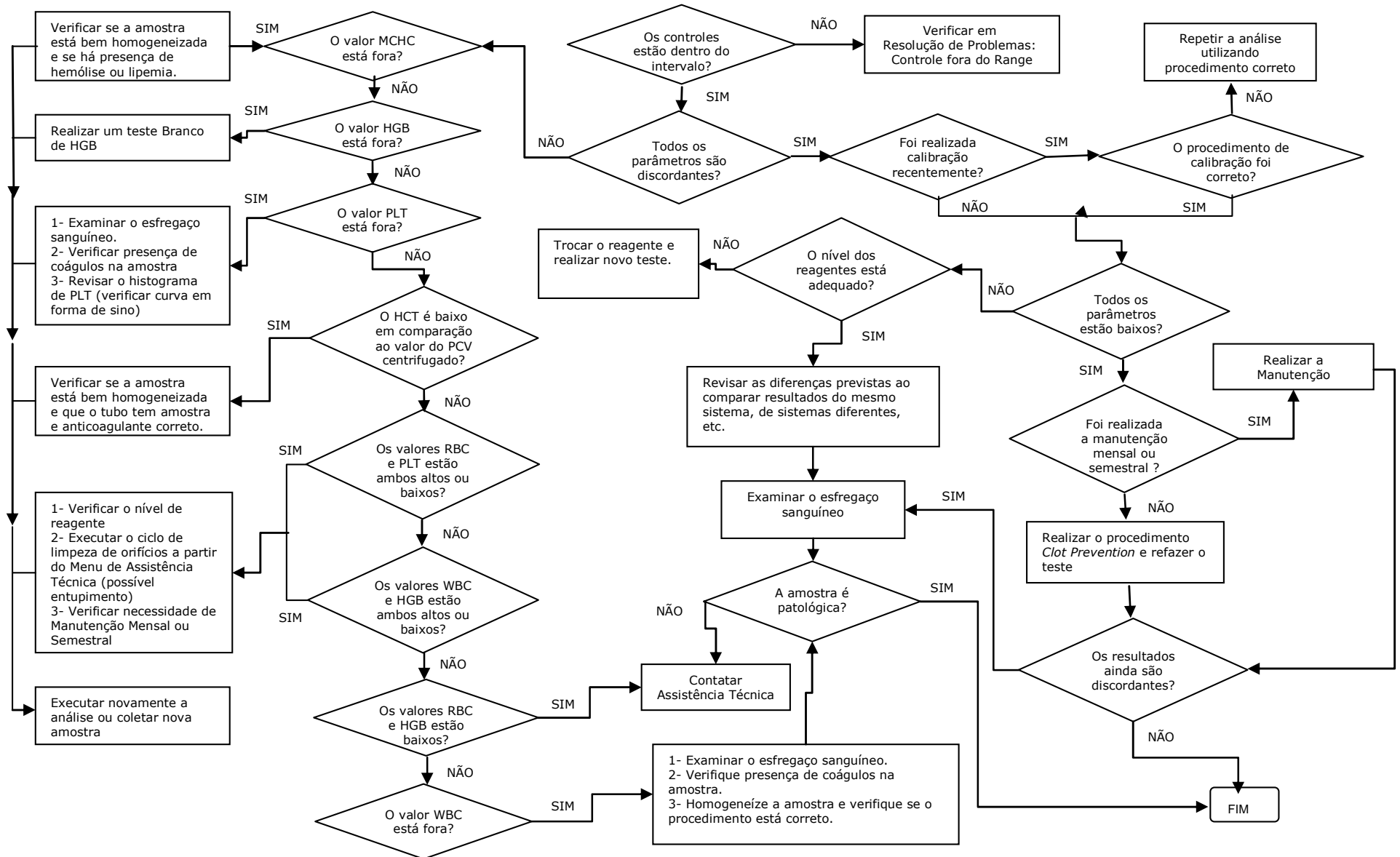
- 1 - O cabo da tela está solto.
- 2 - Eletricidade estática.
- 3 - Queda de Potência / Raios.

Todos os procedimentos contidos nas áreas ressaltadas do fluxograma devem ser realizadas SOMENTE por pessoa autorizada da Assistência Técnica.



RESULTADOS DISCORDANTES

- 1 - A amostra foi coletada e manipulada corretamente?
 2 - Utilizou-se a mesma amostra para as análises internas e externa?
 3 - Coleta do sangue diferente do habitual ou tubo diferente?
 4 - Possibilidade de troca de amostra?
 5 - Tempo de coleta e momento do exame (Inchamento RBC, acúmulo de plaquetas, deterioração de WBC ou diferencial)



Neucilene Gomes da Silva
Responsável Técnico
CRQ 03314056

José Carlos A. Basques
Responsável Legal