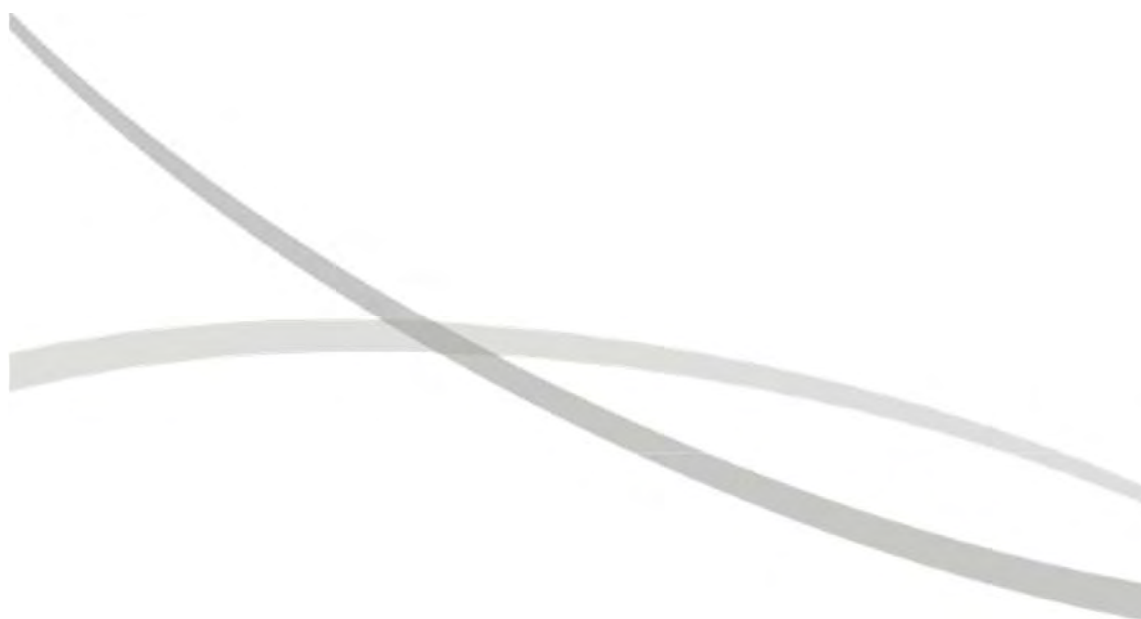

URIT

URIT BH-5390

Analizador Hematológico Automático

MANUAL OPERACIONAL



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Sumário

DIREITO AUTORAL E DECLARAÇÃO	I
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO	1
1.1 VISÃO GERAL	1
1.2 COMO UTILIZAR O MANUAL OPERACIONAL	2
1.3 GUIA DE OPERAÇÃO	2
1.4 PARÂMETROS TÉCNICOS DO ANALISADOR BH-5390	3
CAPÍTULO 2 - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	6
2.1 VISÃO GERAL	6
2.2 USO PRETENDIDO E REQUISITOS	6
2.3 SÍMBOLOS E REQUISITOS GERAIS	6
2.3.1 SINAIS DE PERIGO	6
2.3.2 EXPLICAÇÃO DO SÍMBOLO	7
2.4 SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA	9
2.5 INSTALAÇÃO	10
2.6 PREVENÇÃO DE INFECÇÕES	12
2.7 REAGENTE	12
2.8 MANUTENÇÃO	14
2.9 LASER	15
2.10 CONSUMÍVEIS	15
2.11 OPERADORES	16
2.12 COMPUTADOR	17
CAPÍTULO 3 - SISTEMA E FUNÇÃO	18
3.1 VISÃO GERAL	18
3.2 PARÂMETROS	18
3.3 ESTRUTURA	20
3.4 SISTEMA DE SOFTWARE	25
3.4.1 INTRODUÇÃO	25
3.4.2 INFORMAÇÕES E FUNÇÃO DA VERSÃO	26

3.4.3	REQUISITO DE OPERAÇÃO	26
3.4.4	MANUTENÇÃO DE SOFTWARE	27
3.5	INTERFACES DE OPERAÇÃO	27
3.6	REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES	30
3.6.1	DILUENTE	31
3.6.2	SHEATH	32
3.6.3	LISANTE	32
3.6.4	DETERGENTE	33
3.6.5	DETERGENTE PARA SONDA	33
3.6.6	CALIBRADORES E MATERIAIS DE CONTROLE	34
CAPÍTULO 4 – INSTALAÇÃO		35
4.1	VISÃO GERAL	35
4.2	RETIRANDO A EMBALAGEM E INSPEÇÃO	36
4.3	REQUISITOS DE ESPAÇO	36
4.4	REQUISITOS DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO	36
4.5	REQUISITOS AMBIENTAIS	37
4.6	DESCARTE DE SOLUÇÃO DE RESÍDUOS	38
4.7	INSTALAÇÃO DO SISTEMA	38
4.7.1	CONEXÃO DO COMPUTADOR	38
4.7.2	INSTALAÇÃO DAS TUBULAÇÕES	39
4.7.3	INSTALAÇÃO DA IMPRESSORA	40
4.8	CONDIÇÃO DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	41
CAPÍTULO 5 – PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO		42
5.1	VISÃO GERAL	42
5.2	SISTEMA DE AMOSTRAGEM	42
5.3	DILUIÇÃO DA AMOSTRA	43
5.3.1	MODO AMOSTRAGEM AUTOMÁTICA – SANGUE TOTAL	43
5.3.2	MODO AMOSTRAGEM – SANGUE TOTAL INDIVIDUAL (EMERGÊNCIA)	44
5.3.3	MODO DILUIÇÃO	45
5.4	PRINCÍPIO DO TESTE WBC	46
5.4.1	TECNOLOGIA DE DISPERSÃO DE LUZ A LASER DE QUATRO ÂNGULOS	46
5.4.2	CLASSIFICAÇÃO WBC	50

5.5 PRINCÍPIO DO TESTE DA CONCENTRAÇÃO DE HEMOGLOBINA	51
5.5.1 PRINCÍPIO DE COLORIMETRIA	51
5.5.2 PARÂMETRO DE HEMOGLOBINA	51
5.6 PRINCÍPIO DO TESTE RBC/PLT	51
5.6.1 ANÁLISE DE IMPEDÂNCIA ELÉTRICA	51
5.6.1 MEDIÇÃO VOLUMÉTRICA	52
5.6.2 PARÂMETROS RBC	53
5.6.3 PARÂMETROS PLAQUETAS (PLT)	55
5.7 PRINCÍPIOS DA ANÁLISE DE RETICULÓCITOS	55
CAPÍTULO 6 – CONFIGURAÇÕES	58
6.1 VISÃO GERAL	58
6.2 CONFIGURAÇÕES GERAIS	58
6.2.1 ALARME	58
6.2.2 EXIBIR	60
6.2.3 SISTEMA DE AMOSTRA	62
6.2.4 LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS	63
6.2.5 DATA/HORA	64
6.2.6 FUNÇÃO AUXILIAR	65
6.2.7 VERIFICAR REGRAS	65
6.2.8 IDIOMA	68
6.3 MANUTENÇÃO	69
6.4 IMPRESSÃO	71
6.4.1 GERAL	71
6.4.2 IMPRESSORA	72
6.4.3 MODELO DE IMPRESSÃO	72
6.5 TRANSMITIR (INTERFACEAMENTO)	72
6.5.1 CONECTAR O ANALISADOR	73
6.5.2 CONECTAR AO SISTEMA LIS	73
6.6 LIMITE	74
6.7 CONTADOR	76
6.7.1 GERAL	76
6.7.2 RRBC	77
6.8 USUÁRIO	77
6.8.1 GERAL - ADICIONAR NOVO USUÁRIO	78
6.8.2 PERMISSÃO	78

6.9 DICIONÁRIO	79
6.10 ESTADO DO REAGENTE	80
<u>CAPÍTULO 7 – OPERAÇÃO DIÁRIA</u>	<u>82</u>
7.1 VISÃO GERAL	82
7.2 PREPARAÇÕES	83
7.3 INICIALIZAÇÃO	83
7.4 CONTROLE DE QUALIDADE (CQ)	85
7.5 AMOSTRA DE SANGUE	85
7.5.1 COLETA DE SANGUE TOTAL	86
7.5.2 DILUIÇÃO DA AMOSTRA	87
7.5.3 PREPARAÇÃO DE AMOSTRA DE RETICULÓCITOS	90
7.5.4 ESTABILIDADE DA AMOSTRA	90
7.6 INSERÇÃO DE INFORMAÇÕES	90
7.8 REVISÃO	95
7.9 TESTE DE AMOSTRA	99
7.9.1 TESTE DE ROTINA DE SANGUE	99
7.9.2 PROCESSO DE CONTAGEM E ANÁLISE	101
7.10 OPERAÇÃO RETIC	105
7.10.1 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA RETIC	105
7.10.2 TESTE DE RETIC	105
7.11 FINALIZAÇÃO	109
7.12 REGISTRO DE INFORMAÇÕES DO SISTEMA	110
7.13 ESTADO	110
<u>CAPÍTULO 8 – CONTROLE DE QUALIDADE</u>	<u>112</u>
8.1 VISÃO GERAL	112
8.2 OPÇÕES DE CONTROLE DE QUALIDADE	113
8.3 CQ L-J	115
8.3.1 CADASTRO E MODIFICAÇÃO	115
8.3.2 EXECUÇÃO DO TESTE CQ L-J	117
8.3.3 ANÁLISE DE GRÁFICO CQ L-J	117
8.4 CQ X-B	117
8.4.1 CADASTRO CQ X-B	118

8.4.2	EXECUÇÃO DO TESTE CQ X-B	119
8.4.3	ANÁLISE DE GRÁFICO CQ X-B	119
8.5	CQ X-R	120
8.5.1	CADASTRO CQ X-R	121
8.5.2	EXECUÇÃO DO TESTE CQ X-R	122
8.5.3	ANÁLISE DO GRÁFICO CQ X-R	122
8.6	CQ X	124
8.6.1	CADASTRO CQ X	124
8.6.2	EXECUÇÃO DO TESTE CQ X	126
8.6.3	ANÁLISE DO GRÁFICO CQ X	126
CAPÍTULO 9 – CALIBRAÇÃO		129
9.1	VISÃO GERAL	129
9.2	FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO	130
9.3	PREPARAÇÃO	131
9.4	CALIBRAÇÃO DE ROTINA DE SANGUE	133
9.4.1	CALIBRAÇÃO MANUAL	133
9.4.2	CALIBRAÇÃO PADRÃO	135
9.4.3	CALIBRAÇÃO DO SANGUE	138
9.4.4	HISTÓRICO DE CALIBRAÇÃO	141
CAPÍTULO 10 – SERVIÇO		143
10.1	VISÃO GERAL	143
10.2	MANUTENÇÃO DE ROTINA	143
10.2.1	MANUTENÇÃO DIÁRIA	143
10.3	OPERAÇÕES DE MANUTENÇÃO	144
10.3.1	PREENCHER DILUENTE	146
10.3.2	PREENCHER DETERGENTE	146
10.3.3	PREENCHER SHEATH	146
10.3.4	PREENCHER LISANTE	147
10.3.5	LAVAR ABERTURA	147
10.3.6	IMERGIR COMPLETO	147
10.3.7	PREPARAR PARA TRANSPORTE	148
10.4	MANUTENÇÕES DE COMPONENTES	149
10.5	SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES	150

CAPÍTULO 11 – SOLUÇÕES DE PROBLEMAS	151
11.1 VISÃO GERAL	151
11.2 GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS	151
11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	152
11.4 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	153
APÊNDICE A – ESPECIFICAÇÕES	162
A.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	162
A.1.1 PARÂMETROS	162
A.1.2 VELOCIDADE DO TESTE	163
A.1.3 MODOS DE CQ	163
A.1.4 REAGENTES	163
A.1.5 MODOS DE CALIBRAÇÃO	164
A.1.6 MEDIÇÃO DE PARÂMETROS E CÁLCULOS	164
A.1.7 DISPOSITIVOS DE ENTRADA E SAÍDA	164
A.2 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS	164
A.2.1 REQUISITOS DE ENERGIA	164
A.2.3 REQUISITOS DO AMBIENTE	165
A.2.4 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	165
A.2.5 TAMANHO E PESO	165
A.2.6 DESCARTE DE SOLUÇÃO DE RESÍDUOS	165
A.2.7 VOLUME MÍNIMO DE AMOSTRA	165
A.2.8 FATOR DE DILUIÇÃO	166
A.2.9 DIÂMETRO	166
A.2.10 MEDIÇÃO HGB	166
A.3 PERFORMANCE	166
A.3.1 PRECISÃO	166
A.3.2 INTERVALO LINEAR	167
A.3.3 PRECISÃO – CLASSIFICAÇÃO WBC	167
A.3.4 TRANSIÇÃO (CARRYOVER)	167
A.3.5 TESTE BRANCO	168
A.3.6 ACURÁCIA	168
A.3.7 FAIXA DE EXIBIÇÃO DOS PRINCIPAIS PARÂMETROS	168
A.4 ESPECIFICAÇÃO DOS REAGENTES	169
A.5 CONTRAINDICAÇÃO	169

A.6 RESULTADOS ANORMAIS	169
--------------------------------	------------

<u>APÊNDICE B – PROTOCOLO DE COMUNICAÇÃO EXTERNA</u>	<u>174</u>
---	-------------------

<u>APÊNDICE C - LICENÇA PARA FABRICAÇÃO DE ANALISADORES DE MEDIÇÃO</u>	<u>184</u>
---	-------------------

<u>APÊNDICE D - SUBSTÂNCIAS TÓXICAS E PERIGOSAS OU ELEMENTOS</u>	<u>185</u>
---	-------------------

<u>APÊNDICE E – PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO DIÁRIA</u>	<u>186</u>
---	-------------------

<u>APÊNDICE F - COMPONENTES CHAVES</u>	<u>188</u>
---	-------------------

DIREITO AUTORAL E DECLARAÇÃO

Direitos do autor: URIT Medical Electronic Co., Ltd..

Parabéns, você se tornou um cliente VIP da URIT Medical Electronic Co., Ltd. e bem-vindo ao usar URIT BH-5390, Analisador Automático de Hematologia - 5 Partes de Diferencial, esta tecnologia proporcionará a você uma nova experiência e conveniência.

Declaração

Todo o conteúdo deste manual está de acordo com as leis e regulamentos relacionados a República Popular da China, bem como as condições específicas do Analisador Automático de Hematologia - 5 Partes de Diferencial (URIT BH-5390). Toda a informação atualizada foi incluída neste manual antes da impressão.

URIT Medical Eletronic Co., é totalmente responsável pela revisão e explicação deste manual, e reserva-se o direito de renovar o conteúdo relevantes sem aviso prévio. Algumas das fotos ilustrativas deste manual são para referência, se houver alguma diferença, por favor, confira o objeto real.

Toda a informação deste manual é protegida pela Lei de Direitos Autorais. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão expressa por escrito da URIT.

Todas as instruções devem ser seguidas à risca durante a operação. Em nenhum caso a URIT deve ser responsável por falhas, erros e outros passivos resultantes da não conformidade do usuário com os procedimentos e precauções descritos neste manual.

Responsabilidade limitada por garantia de qualidade

O manual operacional URIT BH - 5390 foi claramente demonstrado a garantia de qualidade e responsabilidade entre a URIT e os usuários, bem como dos direitos e deveres no serviço pós-venda, do início e término do contrato.

Em caso de mau funcionamento ocorrido sob condições normais de utilização devido à natureza do equipamento, a URIT fornecerá o serviço de garantia de um ano a partir da data de instalação para este analisador vendido pela própria URIT ou pelos seus representantes. O período de utilização deste equipamento é de 10 anos.

Uma vez que as seguintes situações abaixo ocorrerem, a URIT não assume responsabilidade com a segurança, confiabilidade e condições de operação do analisador e todo o acordo de serviço gratuito será considerado como dispensado permanentemente e incondicionalmente:

1. Operar o analisador de acordo com este manual;
2. O software e o hardware instalado devem cumprir com o disposto neste manual;
3. Somente os engenheiros autorizados pela URIT podem fazer a manutenção reparo, e apenas as peças sobressalentes que aprovam pela URIT podem ser utilizadas;
4. Fonte de energia do laboratório deve estar conformidade com as leis e regulamentos nacionais ou internacionais;
5. As amostras devem ser coletadas e armazenadas em condições normais de laboratório clínico I;
6. Os reagentes devem cumprir com as disposições deste Manual de Operações.
7. Utilize as ferramentas certas para fazer a manutenção ou solução de problemas do equipamento

O serviço técnico e a solução de problemas são fornecidos pelo Centro de Atendimento ao Cliente da URIT. Técnico profissional e representante de vendas serão enviados para lhe oferecer um serviço oportuno, quando necessário.



CUIDADO: O ANALISADOR É PARA USO PROFISSIONAL



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Endereço: N° D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi
541004, P. R. China;

Tel: +86 (773) 2288555;

Fax: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

E-mail: service@uritest.com

Fornecido por URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd (www.ce-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Versão: 06/2019 - C1

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Visão geral

Bem-vindo, ao manual do analisador de hematologia automático URIT BH-5390, Analisador Automático de Hematologia - 5 Partes de Diferencial, este manual inclui operação do analisador, instruções de manutenção e informações que precisam de atenção. Para manter o equipamento em bom desempenho, o usuário deve seguir as orientações deste manual.

O analisador de hematologia, BH - 5390 é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro. Permite analisar e produzir parâmetros da amostra (incluindo 6 gráficos). A seção de detecção óptica realiza a análise do diferencial de cinco partes (glóbulos brancos) por meio do dispositivo à laser. Aplica a teoria *Coulter* para análise de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas. Também utiliza método colorimétrico para a quantificação da concentração de hemoglobina. A análise de reticulócitos (RETIC) é realizada pelo método de coloração.

NOTA

- Leia atentamente esta instrução antes de operar, especialmente as informações de segurança. Mantenha este manual corretamente para futuras referências.
- Se o usuário não operar o equipamento de acordo com este manual, o mau-tratos levará a medições imprecisas e causará diagnósticos errados, atrasando o tratamento do paciente ou prejudicando o próprio operador, e danificando o analisador.
- Qualquer tentativa de resumir, otimizar, melhorar ou ampliar as atividades esperadas que constam no manual de operação provavelmente causará algum impacto negativo na precisão do equipamento.
- O usuário deve seguir rigorosamente as instruções ao operar o equipamento URIT.

1.2 Como utilizar o Manual Operacional

Este manual contém informações gerais, sendo a melhor orientação para novos operadores. Por favor, leia minuciosamente no primeiro uso. O usuário pode usar o conteúdo para encontrar rapidamente as informações necessárias no uso diário. Todo o pessoal relacionado deve ler este manual.

1.3 Guia de Operação

O operador pode encontrar informações de ajuda de acordo com os capítulos exibidos no quadro abaixo:

Informação	Referência
Parâmetros	Cap. 1 - Introdução
Informações de Operação	Cap. 2 - Informações de segurança
Estrutura e Uso	Cap. 3 - Sistema e Função
Instalação	Cap. 4 - Instalação
Princípio e Procedimento de Medição	Cap. 5 - Princípios de Operação
Configuração - Parâmetros do Sistema	Cap. 6 - Configurações
Operações diárias	Cap. 7 - Operação Diária
Requisito e Método de CQ	Cap. 8 - Controle de Qualidade
Requisito e método de calibração	Cap. 9 - Calibração
Manutenção do analisador	Cap. 10 - Manutenção
Solução de problemas	Cap. 11 - Solução de problemas

Informação	Referência
Especificação detalhada	Apêndice A
Protocolo de Comunicações	Apêndice B
Informações Métricas	Apêndice C
Nome e conteúdo de substâncias ou elementos tóxicos e nocivos	Apêndice D
Procedimentos diários de operação	Apêndice E
Componentes chave	Apêndice F
Lista de acessórios	Apêndice G

1.4 Parâmetros técnicos do analisador BH-5390

Item	Conteúdo	Explicação
Parâmetro de teste	43 parâmetros (com 14 parâmetros de pesquisa e 6 gráficos)	Diagrama de dispersão; Histograma; Estereograma tridimensional
Amostragem	Existem dois tipos de modos de amostragem: amostragem única e amostragem automática. A amostragem única aplica-se ao modo de sangue total fechado, modo de sangue total aberto, modo diluente, modo de sangue periférico, modo reticulócitos. A amostragem automática se aplica ao modo de sangue total fechado.	Os modos automáticos se aplicam a diversos métodos operacionais.
Modo de teste	<u>Sangue total fechado</u>: hemograma completo; hemograma completo + 5DIFF; hemograma completo + 5DIFF + RRBC. <u>Sangue total aberto</u>: CBC, CBC + 5DIFF, CBC + 5DIFF + RRBC. <u>Diluente</u>: CBC, CBC + 5DIFF. <u>Sangue periférico</u>: hemograma completo, hemograma completo + 5DIFF. <u>RETIC</u>: teste RETIC, histórico do RETIC.	
Entrada de informações	As informações do paciente podem ser inseridas e armazenadas, incluindo nome, sexo, idade, examinador e verificador. Entrada de código de barras está disponível.	
Dispositivo de exibição	Equipado com computadores e monitores LCD.	Gerenciamento de dados e rede são convenientes.

Armazenamento de dados	Até 500.000 resultados do teste podem ser armazenados. O operador pode consultar, excluir, imprimir e transmitir dados armazenados.	
Capacidade	80 amostras / h para o modo de teste de sangue total CBC + 5DIFF.	
Saída de informação	Impressora externa com formato de relatório, permite imprimir histograma, condições anormais (símbolos de aviso) e faixa de referência. Itens impressos, formato e modelo são editáveis.	
Volume da amostra	≤20uL em todos os modos de exame de sangue.	Utilize tubos EDTA-K2 / EDTA-K3
Reagente	Diluyente para análise hematológica (URIT 5D 11); Detergente para Análise Hematológica (URIT D46); Lisante para análise hematológica (URIT 5L 11); Sheath para análise hematológica (URIT 5S 11);	
Seleção de Unidade	Com seleção de duas unidades para os parâmetros: WBC, RBC, HGB, PLT.	Atende aos requisitos da unidade de parâmetros de diferentes países e locais.
Teste HGB	Hemoglobina (sal de amônio quaternário livre de cianeto). Fonte de luz LED, colorimetria de comprimento de onda de 540nm.	Os reagentes não tóxicos podem evitar efeitos prejudiciais à saúde como também contribuir para a proteção ambiental. Se o laboratório optar por analisadores que utilizam reagentes tóxicos, é necessário adquirirem equipamentos especializados, havendo consequentemente um aumento dos custos.
Controle e Calibração	Existem dois tipos de modos de calibração: modo automático e manual, incluindo calibração padrão e calibração de sangue. Os modos de controle de qualidade são LJ, X, XR e XB. O analisador desenha o gráfico de controle de qualidade automaticamente.	
Estrutura	Estrutura de seringa removível independente.	Sistema de precisão e fácil manutenção.

Intervalo de referência	Permite definir a faixa normal de parâmetros para 9 grupos diferentes.	Configure de acordo com os diferentes grupos geográficos, e o analisador identificará e corresponderá automaticamente à melhor referência.
Alerta anormal das células	Fornece a função de solicitar RRBC e células anormais.	Exibe informação direta operadores.
Alarme	Com função de autodiagnostico do sistema e função de alarme para parâmetros anormais, detecção e falha de reagentes.	
Solicitar verificação de resultados anormais	Permite a função de solicitar a verificação de resultados anormais, com base nos resultados do teste e nas regras definidas de verificação. Os usuários podem configurar regras de verificação prévia e selecionar se deseja habilitá-las.	
Rede	Permite conectar à web e transmitir dados via porta e interface USB. O suporte ao sistema LIS / HIS bidirecional fornece informações em cada departamento de rede.	
Manutenção	Com função automática de limpeza da agulha de amostra; sistema fluídico de enxágue temporizado; enxágue automático no estado de inicialização e desligamento; limpeza inteligente.	
Estado de espera	Os usuários podem configurar um horário para suspensão automática.	
Segurança	Permite boa segurança elétrica com o sistema de isolamento de fluxo de eletricidade.	
Tamanho do host	L592mm × H595mm × W712mm	
Fonte	80VA-250VA	
Fusível	T5AL 250V	
Peso	76.5kg	

Capítulo 2 - Informações de segurança

2.1 Visão geral

Além das informações de uso de segurança, os assuntos gerais dos operadores em termos de segurança também são mostrados neste capítulo. Por favor, leia este capítulo cuidadosamente antes da operação.

2.2 Uso pretendido e requisitos

- ◆ **Uso pretendido:** análise de células sanguíneas, medição diferencial de cinco partes e concentração de hemoglobina na câmara de glóbulos brancos, contagem RETIC.
- ◆ **Requisitos:** permite apenas o uso dos reagentes e detergentes mencionados neste manual. Os requisitos operacionais também incluem limpeza e manutenção regulares.

2.3 Símbolos e requisitos gerais

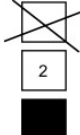
2.3.1 Sinais de perigo

Símbolos	Significado
 ATENÇÃO	Indica que o operador deve seguir as instruções deste símbolo ou poderá sofrer alguma lesão.
 CUIDADO	Indica riscos potenciais que podem resultar em ferimentos leves, também utilizado para condições ou atividades que podem interferir no funcionamento normal do analisador.

Símbolos	Significado
NOTA	Exibe a orientação de operação de acordo com os símbolos, enfatizando as informações importantes nos procedimentos de operação e o conteúdo necessário para prestar atenção.
	Potencial risco biológico.
	Radiação laser, caso exista uma não conformidade com os procedimentos ou controles mecânicos, pode resultar em danos aos olhos.
	Cuidado com choque elétrico.

2.3.2 Explicação do símbolo

	Atenção		Cuidado com choque elétrico		Risco biológico
	Validade		Ligado (energia)		Corrente alternada
	Desligado (energia)		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Proteger do calor
	Período de uso favorável ao meio ambiente		Número de série		Fusível
	Data de fabricação		Frágil		Interface Ethernet

	Logotipo de reciclagem de produtos eletrônicos		Risco de laser		Limite de nível de empilhamento
	Consulte as instruções de uso		Para cima		Conformidade Europeia
	Proteger da água		Não virar		Cuidado com dedos e mãos

- ◆ Leia o manual de operação antes de utilizar o equipamento. Compreenda todos os sinais importantes. Mantenha o manual para futuras referências.
- ◆ Siga as instruções do manual para iniciar o analisador, caso contrário, pode ocorrer perda de função, proporcionando danos mecânicos acidentais e ambientais indesejáveis.
- ◆ O analisador deve ser operado de acordo com os métodos descritos neste manual.
- ◆ Mantenha os cabelos longos, os dedos e a roupa longe das peças rotativas.
- ◆ Desligue a alimentação e desconecte o cabo de alimentação imediatamente se o analisador emitir odor de queimado, caso contrário, poderá provocar incêndio, choque elétrico ou ferimentos. Se isso acontecer, entre em contato com o departamento de serviço pós-venda.

- ◆ Não derrame amostras ou reagentes no analisador, caso contrário, causará curto-circuito. Caso acontecer, desligue a alimentação, desconecte o cabo de alimentação e entre em contato com o departamento de serviço pós-venda imediatamente.
- ◆ Não toque no circuito, inclusive com a mão molhada, pois causará choque elétrico.
- ◆ Certifique-se de conectar o analisador com tensão e aterramento conformes.
- ◆ Evite danificar o cabo de alimentação. Não coloque nenhum dispositivo no cabo de alimentação e não o puxe.
- ◆ Desligue a alimentação de energia antes de conectar outros dispositivos (computador host, impressora).
- ◆ Não toque no mecanismo de injeção durante aspiração da amostra.
- ◆ O analisador está conectado com alimentação CA. Existe um símbolo de tensão perigoso na interface. O uso de adaptadores de energia de outras marcas pode causar resultados de teste incorretos devido a qualidade inferior.

2.4 Segurança eletromagnética

- ◆ O motor, que está no interior do analisador, produz campo elétrico alternativo e campo magnético.

- ◆ O analisador não consegue executar normalmente quando existe uma forte interferência eletromagnética.
- ◆ Os erros de conversão de dados e os resultados incorretos são causados devido a fortes interferências eletromagnéticas e ao fraco aterramento.

Declaração

- 1) Este instrumento está em conformidade com os requisitos de emissão e anti interferência da IEC / EN 61326-2-6.
- 2) O instrumento foi projetado e detectado de acordo com o dispositivo da classe A na IEC / EN 55011. Pode causar interferência de rádio em situações familiares. Procedimentos de salvaguarda são necessários.
- 3) Recomenda-se uma avaliação ambiental eletromagnética antes de utilizar o analisador. Procedimentos de salvaguarda são necessários.
- 4) Não opere este equipamento perto de fontes de radiação intensa (como fonte de rádio não blindada), caso contrário, poderá sofrer interferências.

2.5 Instalação

- ◆ O analisador deve ser instalado em local seco e sem poeira. Não o coloque em um local úmido, sujo, com pouca ventilação ou com sal e enxofre. O material Shell é ABS + PC, está corrompido se estiver sendo colocado em um ambiente de alto pH.

- ◆ Evite derramar água no analisador.
- ◆ Não o exponha em local com grande diferença de temperatura e luz solar direta.
- ◆ Evite a vibração. Coloque-o em uma caixa com espuma para evitar danos durante o armazenamento e o transporte. A embalagem inadequada pode levar ao funcionamento anormal do analisador.
- ◆ O local de instalação deve estar bem ventilado.
- ◆ Embora o analisador não produza radiação ionizante, devemos levar em consideração outros equipamentos que geram radiação ionizante forte, como raio-X e raio-Y. Isso pode causar erros nos resultados do teste.
- ◆ Não instalar em local com produtos químicos e geram gás.
- ◆ A frequência e a tensão necessária devem ser consistentes com as descritas no manual e ter a capacidade de permitir a atualidade. O analisador deve ser equipado com fonte de energia de precisão ou UPS.
- ◆ O equipamento tem cerca de 76,5 kg. Manuseie cuidadosamente para evitar ferimentos.
- ◆ O uso de reagente errado ou operação incorreta pode causar resultados incorretos.
- ◆ O local de instalação deve ser de fácil acesso para o desligamento do analisador.

2.6 Prevenção de infecções

- ◆ A superfície e os componentes do analisador possuem infectividade potencial, portanto, mantenha uma distância apropriada entre a agulha de amostra e os objetos circundantes para facilitar a execução.
- ◆ Utilizar vestuário de proteção e luvas durante a operação, manutenção e reparação. Lave as mãos após o trabalho.
- ◆ Não entre em contato com os resíduos e seus componentes diretamente com as mãos sem a proteção das luvas.
- ◆ Se o usuário for exposto acidentalmente a material infeccioso ou a superfície, limpe bem a pele com água imediatamente e após opere de acordo com os procedimentos de desinfecção laboratoriais.
- ◆ O analisador utiliza o sangue como amostras. O sangue pode conter patógenos microbianos que podem causar infecção facilmente. Portanto, a operação deve ser feita com cuidado, qual deve-se usar luvas de proteção para evitar que o próprio operador e as pessoas sejam infectados por microrganismos patogênicos. Mesmo o controle e o calibrador podem ser infectantes, qual deve-se usar vestuário de proteção e luvas de borracha durante a calibração.

2.7 Reagente

- ◆ Verifique a integridade da embalagem/produto.

- ◆ Evite contato direto com reagentes, pois podem irritar os olhos, a pele e as mucosas.
- ◆ Se a pele entrar em contato com os reagentes, lave com água imediatamente.
- ◆ Se os olhos entrarem em contato com os reagentes, lave com água e procure o médico imediatamente. Leia as instruções de segurança do reagente.
- ◆ Estabelecer um conjunto de medidas de emergência em laboratório é muito necessário.
- ◆ Proteja os reagentes de poeira, sujeira e germes.
- ◆ Os reagentes devem ser usados dentro do período de validade.
- ◆ Manuseie adequadamente os reagentes para evitar bolhas. Não mexa! O reagente não pode ser aberto imediatamente após o transporte.
- ◆ Não derrame os reagentes. Se acontecer, limpe com um pano.
- ◆ Se ingerir reagentes acidentalmente, procure o conselho médico imediatamente.
- ◆ Diluente é um tipo de bom condutor, se derramado ao lado do fio ou dispositivo, pode causar choque elétrico. Desligue a alimentação, desconecte o plugue e limpe o diluente.

- ◆ A solução de limpeza da agulha ou o detergente é um limpador fortemente alcalino. Não deixe em contato com a pele ou roupas. Se isso acontecer, enxágue a pele e as roupas com bastante água imediatamente.
- ◆ A solução de limpeza da agulha contém hipoclorito de sódio. Se entrar em contato com a superfície do analisador, limpe com um pano imediatamente, caso contrário ele irá corroer a superfície.
- ◆ Certifique-se de que os reagentes mantenham o mesmo nível com o analisador ou abaixo. Não coloque reagentes na parte superior do analisador.

2.8 Manutenção

- ◆ Como um analisador eletro-óptico de precisão, a manutenção é necessária para o funcionamento normal. Os dados do teste podem ter pequenos desvios sem a limpeza regular. Em casos raros, o analisador pode estar infectado por falta de limpeza.
- ◆ Para evitar infecções, choques elétricos e queimaduras, o operador deve usar luvas em trabalhos de manutenção. Lave as mãos com desinfetante após o trabalho.
- ◆ Utilize ferramentas especiais para manutenção.
- ◆ Todos os procedimentos de limpeza e manutenção devem estar de acordo com a operação do manual.

- ◆ Faça a manutenção diária, semanal e mensal de acordo com a operação do manual.
- ◆ Se o analisador não for usado por um longo tempo, enxágue e esvazie o fluxo de acordo com o procedimento antes do desuso. Certifique-se de que o analisador esteja em boa condição de funcionamento antes de reutilizar.
- ◆ A reinstalação só pode ser realizada ao substituir as peças necessárias.

2.9 Laser



O analisador é um tipo de produto classe 3B com laser visível, no comprimento de onda de $635 \pm 5\text{nm}$ e o máximo de potência 1100 mW. O analisador utiliza laser semiconductor que é protegido por um escudo. Se o escudo for removido com uma ferramenta profissional, o laser poderá lesionar os olhos e causar radiação prejudicial. Somente o técnico de serviço designado pelo fornecedor poderá abri-lo.

2.10 Consumíveis

A eliminação de reagentes residuais, agentes de limpeza e todos os resíduos devem obedecer às leis e regulamentos locais. As amostras e reagentes devem ser separados dos resíduos comuns ou podem causar poluição ambiental. Os poluentes também podem tornar o equipamento incapaz de funcionar.

2.11 Operadores

- ◆ Este analisador médico deve ser operado exclusivamente por profissional bem treinado. Se estiver sendo operado incorretamente por pessoal não qualificado, o mau uso levará a medições imprecisas e causará diagnósticos errados, atrasando o tratamento do paciente ou prejudicando o próprio operador, a até mesmo danificar o analisador.
- ◆ Falhas na operação por não seguir as devidas instruções poderá ocasionar em danos ao analisador e resultados incorretos de diagnósticos, como exemplo, erro de configuração de parâmetro de teste.
- ◆ A manutenção deve ser realizada por técnicos autorizados. Caso contrário causará erros de teste resultantes de técnicos não autorizados e manutenção não padronizada.
- ◆ O hardware/software inválido poderá afetar a precisão dos resultados do teste. Para esta situação, o operador deverá acionar o pessoal do serviço pós-venda o mais rápido possível.



ATENÇÃO

A agulha de amostra é afiada e durante o processo de operação se move com intensidade, portanto, mantenha-se afastado. Siga estritamente as instruções de operação para evitar lesões nas mãos.

2.12 Computador



ATENÇÃO

Embora nosso software tenha sido verificado para garantir que não haja vírus de computador, algumas medidas devem ser consideradas na operação diária. Descrevemos alguns procedimentos de verificação, como forma de alerta, ou seja, dependendo das suas condições de trabalho, escolha as medidas apropriadas:

1. Use um programa antivírus para verificação regular.
2. Não instale outros programas de aplicativos, exceto o programa antivírus.
3. Não abra anexos de e-mail desconhecidos.
4. Não baixe nenhum arquivo que não tenha nada a ver com o programa de software.
5. Verifique a existência de vírus nas pastas de arquivos.
6. Não utilize o Disco U ou outra mídia de armazenamento assim impedirá a entrada de vírus ao computador.

Capítulo 3 - Sistema e Função

3.1 Visão geral

O analisador de hematologia BH-5390, é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro, utilizado para contagem de células sanguíneas, medição da concentração do diferencial de cinco partes (WBC), medição da concentração de hemoglobina e leitura de fluidos corporais em testes clínicos. O analisador fornece dados de teste precisos do sangue venoso humano, como também referência necessária para o diagnóstico clínico.

O analisador fornece uma contagem rápida e todas as operações (incluindo amostragem, medição e saída de resultados) são totalmente automáticas. O analisador inicia automaticamente a contagem ao colocar a rack/suporte de amostra na plataforma de amostragem. Os dados gráficos e resultados tridimensionais podem ser exibidos na tela LCD após 45 segundos. Os resultados podem ser impressos ou transmitidos para o sistema LIS.

O mecanismo de amostragem se baseia na homogeneização, aspiração e limpeza automática do sangue na agulha de amostra. Não é necessário o contato direto dos operadores com a amostra de sangue, ou seja, o procedimento de contagem é realizado com o tubo de sangue fechado.

3.2 Parâmetros

O analisador pode analisar e organizar os dados das amostras automaticamente, por meio da contagem de células sanguíneas e diferencial de cinco partes de glóbulos brancos. O programa também exibe diagrama tridimensional, diagrama de dispersão de glóbulos brancos e histograma de glóbulos vermelhos e plaquetas.

O analisador BH-5380 gera os seguintes parâmetros de teste na Tabela 3-1 (incluindo 35 parâmetros de teste e 14 parâmetros de pesquisa).

Tabela 3-1 Parâmetros

Abreviação	Descrição	Unidade
WBC	Contagem de Células Brancas	$10^9/L$
LYM%	Porcentagem de Linfócitos	%
MON%	Porcentagem de Monócitos	%
NEU%	Porcentagem de Neutrófilos	%
EOS%	Porcentagem de Eosinófilos	%
BASO%	Porcentagem de Basófilos	%
LYM#	Contagem de Linfócitos	$10^9/L$
MON#	Contagem de Monócitos	$10^9/L$
NEU#	Contagem de Neutrófilos (granulócitos)	$10^9/L$
EOS#	Contagem de Eosinófilos (granulócitos)	$10^9/L$
BASO#	Contagem de Basófilos (granulócitos)	$10^9/L$
RBC	Contagem de Células Vermelhas	$10^{12}/L$
HGB	Hemoglobina	g/L
RETIC_ABS	Número Absoluto de Reticulócitos	$10^9/L$
RETIC	Reticulócitos	%
IRF	Fração de Reticulócitos Imatura	%
HCT	Hematócrito (volume relativo de eritrócitos)	%
MCV	Volume médio Corpuscular	fL
MCH	Hemoglobina Corpuscular Média	pg
MCHC	Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média	g/L
RDW_CV	Precisão de repetição do tamanho de distribuição das células vermelhas	%
RDW_SD	Desvio padrão do tamanho de distribuição das células vermelhas	fL
PLT	Contagem de Plaquetas	$10^9/L$
MPV	Volume Médio de Plaquetas	fL
PDW	Distribuição do tamanho das plaquetas	fL
PCT	Plaquetócrito	%
P_LCC	Contagem da macroplaqueta	$10^9/L$
P_LCR	Porcentagem da macroplaqueta	%

MN%	Porcentagem mononuclear	%
MN#	Porcentagem mononuclear	10 ⁹ /L
PMN%	Porcentagem polinuclear	%
PMN#	Contagem polinuclear	10 ⁹ /L
TC-BF#	Contagem de Cariócitos com Flúidos Corporais	10 ⁹ /L
ALY%	Porcentagem anormal de células linfocitárias	%
LIC%	Porcentagem de células imaturas grandes	%
NRBC%	Porcentagem de glóbulos vermelhos nucleados	%
BLAST%	Porcentagem de bastonetes	%
InR% ₀	Contagem de permiagem de RBC infectada	0%
ALY#	Contagem de linfócito anormal	10 ⁹ /L
LIC#	Contagem de grandes células imaturas	10 ⁹ /L
NRBC#	Contagem de glóbulos vermelhos nucleados	10 ¹² /L
BLAST#	Contagem de blastonete	10 ⁹ /L
InR#	Contagem de RBC infectado	10 ¹² /L

Nota: PCT e PDW são os parâmetros inferidos, fornecidos apenas para uso em laboratório. Os parâmetros de pesquisa também incluem ALY%, ALY #, LIC%, LIC #, NRBC%, NRBC #, BLAST%, BLAST #, InR #, InR %, Eos-BF%, Eos-BF #, Neu-BF% e Neu -BF #.

3.3 Estrutura



ATENÇÃO

- O analisador necessita de uma equipe para movê-lo, uma vez que é relativamente grande e pesado. A equipe deve utilizar ferramentas adequadas e seguir o código de segurança relevante.
- Retire o analisador e verifique se a estrutura está intacta. Certifique-se de que não há avarias.

O analisador é composto por um sistema automático, servidor, computador, software, consumíveis, acessórios e uma impressora externa (opcional).

O sistema automático é composto principalmente de laser, amostragem automática, mecanismo de seringa, A/D, painel de controle central, unidade de medição WBC, unidade de medição RBC / PLT, sistema de fluxo e outras peças. Os acessórios incluem cabo de alimentação, cabo terra, entre outros **(Ver Apêndice G)**.

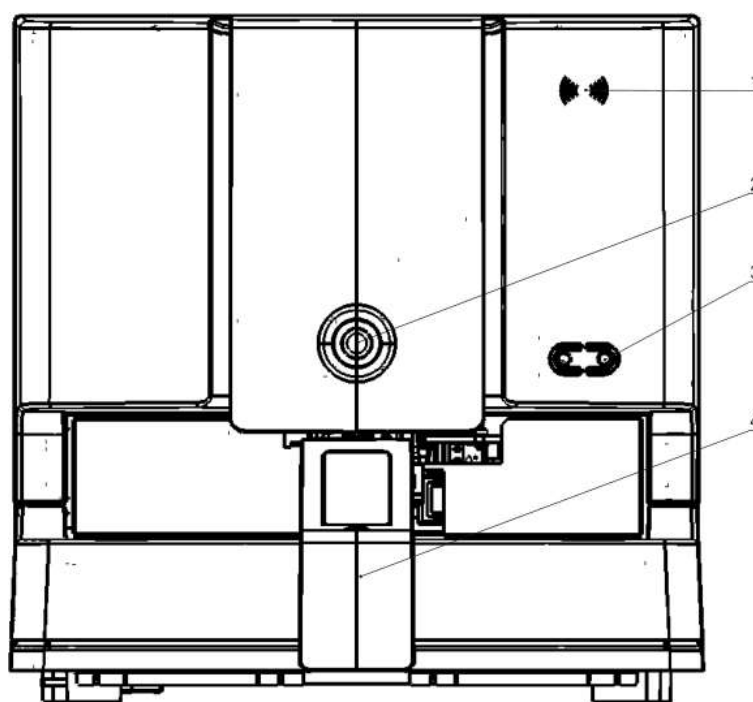


Figura 3-1A: Visão frontal

1. Leitura de cartão (sistema fechado); **2.** Luz indicadora do estado atual do analisador; **3.** Botões de ação; **4.** Módulo único (inserção de amostra única).

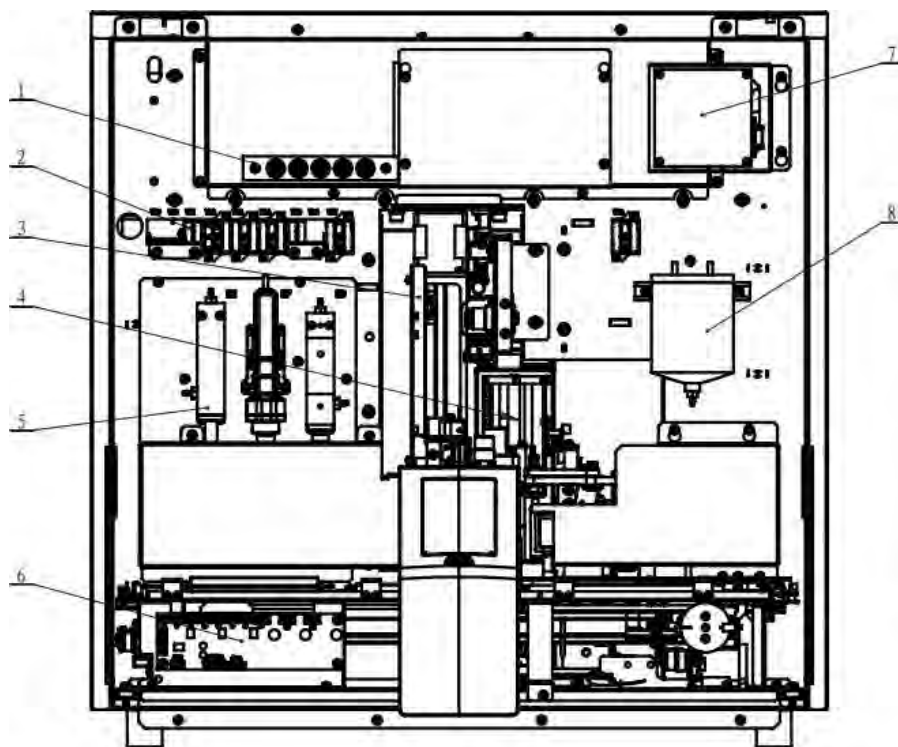


Figura 3-1B: Visão Frontal Interna (Remove a tampa da frente)

- 1. Módulo de acesso ao regulador de fluxo sheath; 2. Válvula;
- 3. Mecanismo de Amostragem; 4. Mecanismo de homogeneização;
- 5. Seringa; 6. Plataforma de amostragem automática; 7. Leitor de cartão;
- 8. Compartimento de armazenamento de líquido.

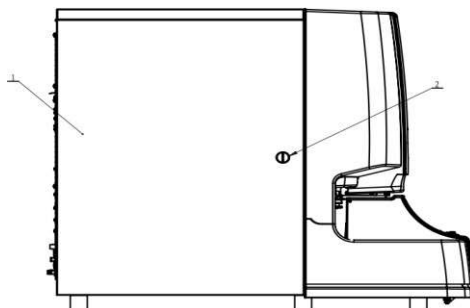


Figura 3-2A: Vista lateral esquerda

- 1. Porta lateral esquerda; 2. Trava da porta.

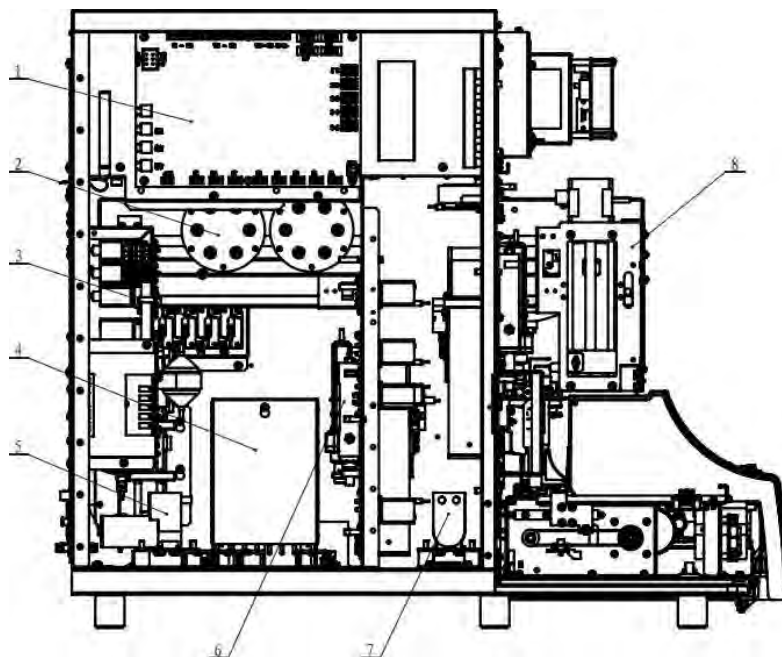


Figura 3-2B: Visão Lateral Esquerda Interna
(Remova a porta lateral esquerda)

1. Placa do Driver do Sistema Fluído; 2. Gasômetro; 3. Módulo de válvula;
4. Copo de amostra; 5. Bomba de resíduos líquidos; 6. Seringa; 7. Bomba de ar;
8. Mecanismo de Amostragem.

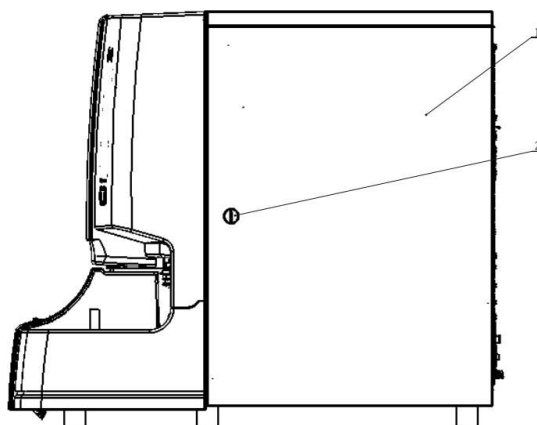


Figura 3-3A: Vista lateral direita

1. Porta lateral direita; 2. Trava da porta.

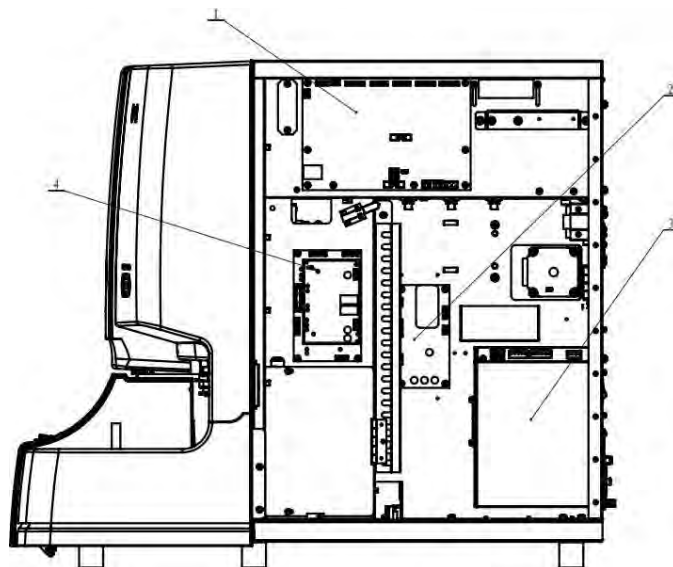


Figura 3-3B: Visão Lateral Direita Interna (Remove a porta lateral esquerda)

1. Painel de controle principal; 2. Placa de alimentação do driver do amplificador frontal; 3. Fonte de alimentação de energia; 4. Placa Driver do Amplificador frontal.

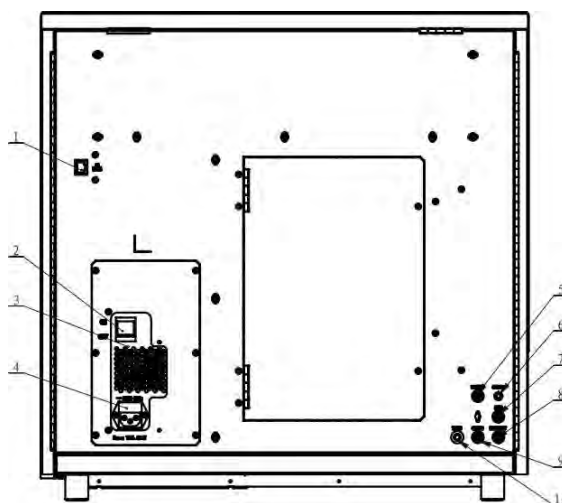


Figura 3-4A: Visão posterior

1. Porta de rede; 2. Interruptor de alimentação; 3. Fonte de alimentação de energia; 4. Entrada de cabo de alimentação de energia; 5. Entrada do diluente; 6. Conector do sensor de resíduos; 7. Entrada de lisante; 8. Entrada de detergente; 9. Entrada de sheath; 10. Descarte de resíduos líquidos.



O laser semiconductor está acima do analisador. Não abra a tampa superior para sua segurança, esse procedimento é permitido somente pelo pessoal autorizado.

3.4 Sistema de Software

3.4.1 Introdução

O software do BH-5390 é um sistema dedicado desenvolvido de forma independente pela URIT Medical Electronic CO., Ltd.

Para acessar as informações do software clique no ícone , localizado na tela principal (canto superior direito), e após pressione **"Sobre"**. Nessa tela será exibido o modelo do equipamento e as informações da versão do software:

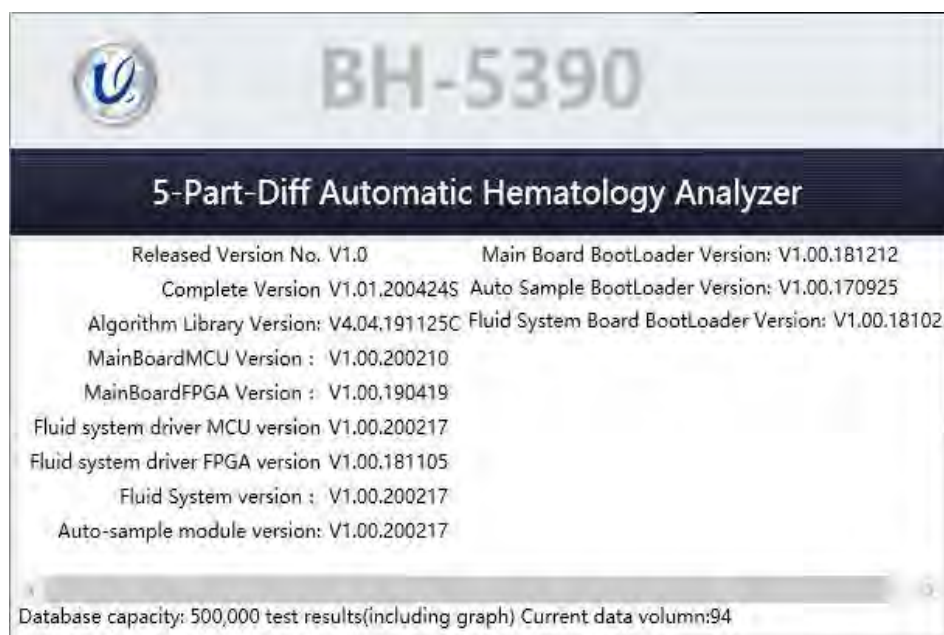


Figura 3-5: Informações sobre o modelo do instrumento e a versão do software

3.4.2 Informações e função da versão

Versão lançada (**Released Version**): número da versão oficial.

Versão completa (**Complete Version**): número da versão geral da sub-rotina.

Além do número da versão lançada e do número da versão completa, outros números de versão são o número da versão de sub-rotina independente, representando uma das várias funções, respectivamente:

Função da biblioteca de algoritmos (Function of algorithm library): operação, conversão e classificação dos dados das células;

Função MCU da placa principal (Main board MCU function): controle geral do host e comunicação com o PC;

Função FPGA da placa principal (Main board FPGA function): coleta e processa o sinal inferior;

Função MCU do driver do sistema de fluido (Fluid system driver MCU function): controle geral do sistema de fluido;

Função FPGA do driver do sistema de fluido (Fluid system driver FPGA function): acionamento do motor do sistema de fluido;

Função do sistema de fluidos (Fluid system function): controle sequencial do sistema de fluidos;

Função de módulo de amostra automática (Auto-sample module function): controle de movimento do módulo de injeção automática;

3.4.3 Requisito de operação

CPU: Intel (R) Celeron (R) G3930 @ 2. > 90GHz; **Memória:** 4 GB ou superior;

Disco rígido: 250 GB ou superior; **Resolução recomendada do monitor:** 1600X900; **Sistema operacional:** Windows7 de 64 bits ou superior.

3.4.4 Manutenção de software

O software deve ser instalado e equipado adequadamente. A instalação e atualização do software devem ser executadas por engenheiros com qualificação de serviço técnico URIT.

Atenção: O descarregamento não autorizado, a leitura ilegal do banco de dados e outros ataques de vírus de software poderão causar falhas no sistema do instrumento.

3.5 Interfaces de operação

O analisador acessa automaticamente a tela de teste após sua inicialização.

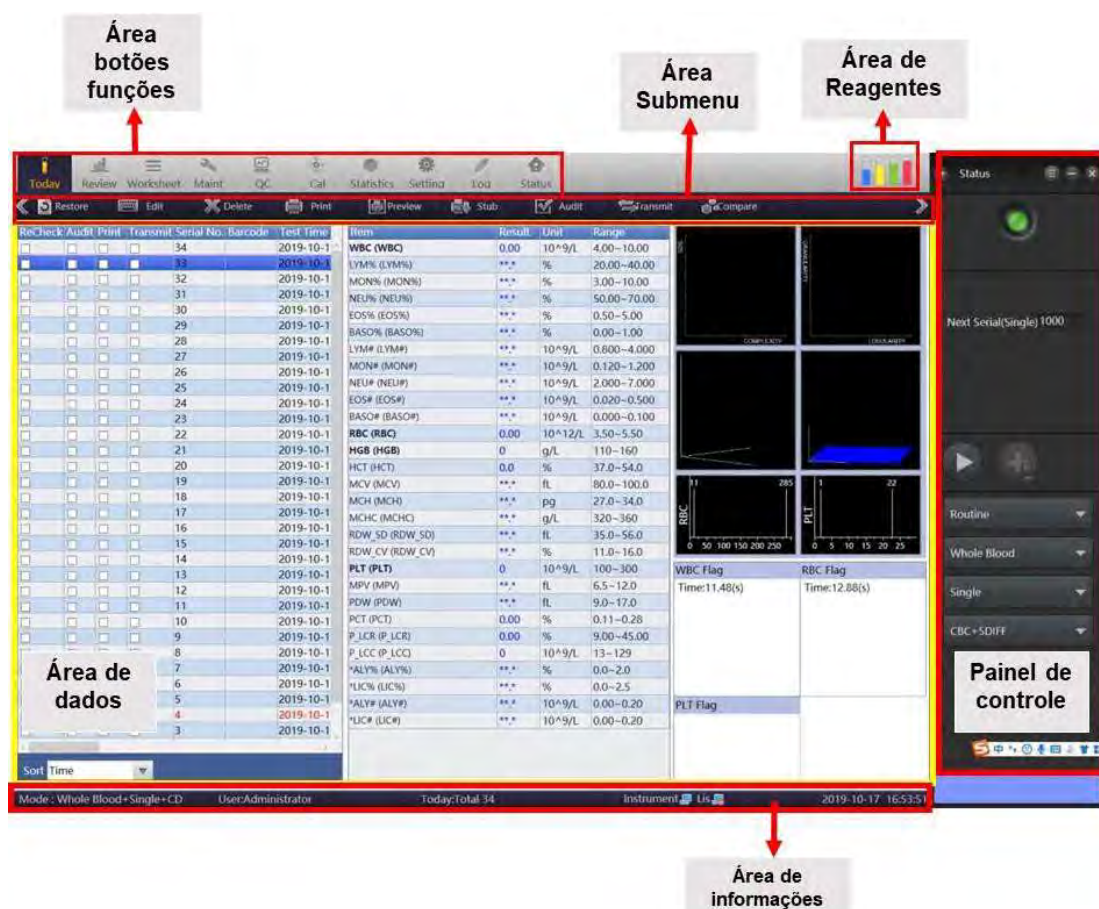


Figura 3-6: Tela principal

Conforme **Figura 3-6**, a tela principal é estruturada com as seguintes áreas:

Área do Botão de Função

O operador pode acessar as telas correspondentes para realizar as funções clicando nos respectivos botões abaixo, consulte a **Tabela 3-2**.

Tabela 3-2: Botões de função

Botão	Função
Atual (Today)	Exibe a tela principal
Revisão (Review)	Verificação de resultados
Teste (Worksheet)	Permite criar nova amostra (Lista de trabalho)
Manutenção (Maint)	Manutenção do analisador
CQ (QC)	Operação de controle de qualidade
Calibração (Cal)	Calibração dos parâmetros
Estatísticas (Statistics)	Dados estatísticos
Configuração (Setting)	Configuração do analisador
Registro (Log)	Registro de informações do analisador
Estado (Status)	Exibe o valor de voltagem do parâmetro HGB e outros valores de pressão.

Área do Botão - Sub-menu

Várias operações são executadas por botões de função no submenu, como editar, excluir e imprimir, conforme demonstrado na **Tabela 3-3**:

Tabela 3-3: Botão - Submenu

Botão - submenu	Função
Recuperar (Recovery)	Restauração da configuração atualizada para o estado inicial
Editar (Edit)	Editar informação da amostra
Excluir (Delete)	Apagar resultado
Imprimir (Print)	Impressão dos resultados
Pré-visualização (Preview)	Permite a visualização antes da impressão
Porta/aceso (Stub)	Impressão de dados revisados
Auditar (Audit)	Permite confirmar o resultado do teste
Transmitir (Transmit)	Transmissão resultados
Comparar (Compare)	Comparação dos resultados

Área de Dados

Exibe os resultados da amostra testada e os respectivos gráficos.

Área de Informações

Exibe modo de exibição, usuário, auditor, estado da comunicação, data e hora.

Área de Reagentes

Exibir estado atual dos níveis dos reagentes.

Painel de controle

Figura 3-7: Painel de controle

Área inicial: disponibiliza botões de ações (menu, minimizar, fechar o software).

Área do estado do analisador: disponibiliza cor indicativa (verde = modo de espera; laranja = em análise; vermelho = falha/manutenção).

Área do sequencial de amostra: exibir o número da amostra atual e o número da próxima amostra

Botões:  Iniciar o teste de rotina;  Iniciar teste de emergência;  Dispensação do diluente quando necessário.

Área de operação: permite selecionar os modos de rotina/teste. Exemplo de modo: rotina, sangue total, amostra única e CBC-DIFF.

Área de alertas/sugestões: exibe mensagens de falhas ou sugestões. Há três modalidades com diferentes cores de exibição.

3.6 Reagentes, Controles e Calibradores

Para um bom desempenho do teste, a URIT fornece reagente especial testado de acordo com o padrão do produto, o qual este é qualificado. O índice de medida nominal é alcançado utilizando o reagente validado. Os reagentes que não-autorizados pela URIT podem afetar o desempenho do analisador e produzir erros de medida, mesmo que não ocorra falha. Os reagentes mencionados neste manual referem-se a reagentes correspondentes do analisador.

NOTA

- Os reagentes devem ser armazenados à temperatura ambiente para garantir o melhor desempenho. Todos os reagentes devem ser

protegidos da luz solar direta, de resfriamento/refrigeração e do superaquecimento durante o armazenamento.

- O teste do branco deve ser feito após a substituição do diluente, detergente, sheath e detergente para garantir que esteja dentro da faixa normal.
- As tubulações de entrada do reagente possuem uma tampa que minimiza a evaporação e a contaminação durante o transporte. As tubulações são demarcadas a fim de inserir os reagentes nas conexões corretas. Por favor, feche a tampa com força.
- Certifique-se de que todos os reagentes sejam utilizados no período de validade.

3.6.1 Diluente

Diluente é um fluido isotônico transparente qual é utilizado para a contagem e classificação das células do sangue. Possui as seguintes funções:

- (1) Diluir amostras de sangue total;
- (2) Manter a forma das células durante o processo de teste;
- (3) Limpar a micro abertura e copos WBC e RBC;
- (4) Fornecer um ambiente condutor para a contagem.

Para o armazenamento e vida útil após a abertura, mantenha o diluente abaixo de 5° C ~ 35° C. Pode ser usado para o período de validade mostrado no rótulo. Uma vez aberto (conectado ao analisador), a vida útil do produto é de apenas 60 dias.

3.6.2 Sheath

O Sheath é utilizado para manter a estrutura original das células do sangue como também manter a coloração de RBC a fim de eliminar a dispersão do laser.

A estrutura das células de WBC, quando diluídas pelo sheath, são mantidas próximas ao seu estado original. O grânulo basófilo é solúvel em água, portanto a estrutura do basófilo tem pequenas alterações. A pressão osmótica do RBC é maior do que o sheath, então o RBC também é alterado. A hemoglobina difunde-se das células, e o teor de umidade do sheath difunde-se no interior das células. Embora a membrana celular permaneça em boa forma, o RBC e o sheath têm o mesmo índice de refração, o que torna o RBC invisível sob o laser.

Para o armazenamento e vida útil, após a abertura mantenha abaixo de 5° C ~ 35° C. Pode ser utilizado conforme o período de validade exibido no rótulo. Uma vez aberto (conectado ao analisador), a vida útil do produto é de apenas 60 dias.

3.6.3 Lisante

Lisante que não possui substâncias de azida e/ou de cianeto em sua composição, proporciona as seguintes situações abaixo:

1. Dissolve rapidamente o RBC e gera menos complexo de substância à terra;
2. Altera a membrana celular WBC tornando citoplasma difundido gradualmente, entretanto, a membrana celular envolverá o núcleo celular, tornando o WBC granular;
3. Converte a HGB aos compostos de hemoglobina que é adequado para leitura em 540nm de comprimento de onda;
4. Livre de cianeto. Evita danos ao corpo humano e ao ambiente causado.

Para o armazenamento e vida útil, após a abertura mantenha abaixo de 5° C ~ 35° C. Pode ser utilizado conforme o período de validade exibido no rótulo. Uma vez aberto (conectado ao analisador), a vida útil do produto é de apenas 60 dias.

3.6.4 Detergente

O detergente contém a enzima ativa que limpa as proteínas aglomeradas nas câmaras e no sistema fluido dos leucócitos e glóbulos vermelhos, evitando desta forma a obstrução.

Para o armazenamento e vida útil, após a abertura mantenha abaixo de 5° C ~ 35° C. Pode ser utilizado conforme o período de validade exibido no rótulo. Uma vez aberto (conectado ao analisador), a vida útil do produto é de apenas 60 dias.

3.6.5 Detergente para sonda

O detergente para sonda contém os óxidos eficazes que eliminam os aglomerados causados pelas proteínas, evitando desta forma possíveis obstruções. Seu uso pode ser preventivo e corretivo.

ATENÇÃO

Os detergentes descritos acima são alcalinos fortes. Por favor siga as recomendações abaixo:



1. Evite contato com a pele e os olhos. Caso contrário, lave com água imediatamente e siga a orientação médica.
2. Se ingerido, induza o vômito e procure tratamento médico imediatamente.

3.6.6 Calibradores e materiais de controle

Controles e calibradores são utilizados para a validação do equipamento e dos reagentes, assegurando precisão aos resultados dos pacientes.

O material de controle é uma produção industrial de sangue total e é utilizado para verificar os resultados do teste. É dividido em três níveis: baixo, normal e alto. Os três níveis de controles devem ser executados diariamente para verificação do estado operacional e garantir a confiabilidade dos resultados.

Calibrador também é uma produção industrial de sangue total e sua função é ajustar a correlação dos fatores de determinados parâmetros.

Consulte as instruções de controle e calibrador para uso e métodos de armazenamento.

O "**material de controle**" e o "**calibrador**" mencionados neste Manual referem-se ao material de controle especial e ao calibrador atribuído pela URIT. Os usuários podem comprar dos distribuidores autorizados URIT ou agentes designados pela URIT.

Capítulo 4 – Instalação

4.1 Visão geral



CUIDADO

Requisitos de meio ambiente

- ✓ Temperatura: 15° C ~ 35° C, umidade relativa $\leq 85\%$;

Local a ser instalado

- ✓ Instale o analisador em uma plataforma lisa com espaço suficiente para fácil operação;
- ✓ Evitar a luz solar direta;
- ✓ Sempre que possível, utilize uma entrada de força separada. Instale a fonte de tensão estabilizada ou UPS (Fonte de alimentação ininterrupta). Não compartilhe a entrada de força com centrífuga, chuveiro de temperatura ambiente (termostato), refrigerador, ar condicionado, equipamento de limpeza ultrassônico, entre outros, pois poderá causar interferências com durante as análises.

ATENÇÃO



A instalação do analisador por uma pessoa não autorizada ou não treinada pode resultar em ferimentos pessoais, e consequentemente perda da garantia. Nunca tente instalar e operar o analisador sem um representante autorizado da URIT.

Este analisador foi testado de forma estrita antes da entrega. É cuidadosamente embalado antes do transporte para evitar ser danificado. Verifique com cuidado a embalagem no ato do recebimento. Se encontrar quaisquer danos, entre em contato imediatamente com o departamento de serviço pós-venda da URIT ou agente local.

4.2 Retirando a embalagem e Inspeção

Retire o analisador e os acessórios da embalagem de transporte. Mantenha guardado o material de embalagem retirado para armazenamento futuro. Por favor, verifique as seguintes informações abaixo:

- ✓ Quantidade dos acessórios de acordo com a lista de embalagem;
- ✓ Ausência de vazamentos;
- ✓ Ausência danos mecânicos;
- ✓ Conformidade dos cabos, tubulações e acessórios.

Entre em contato com o Centro de atendimento ao cliente da URIT, se houver algum problema.

4.3 Requisitos de espaço

Considerando a dissipação de calor, deve-se economizar espaço suficiente ao redor do analisador para a operação, a manutenção e a substituição de reagentes. Instale o analisador em um local com as seguintes recomendações:

- ✓ Próximo da fonte de energia.
- ✓ Manter 20 cm de espaço na parte posterior do analisador.
- ✓ Manter 100 cm de espaço nas laterais do analisador para acesso ao serviço.
- ✓ Manter espaço suficiente abaixo da bancada do analisador a fim de colocar os reagentes e o descarte de resíduos.

4.4 Requisitos de fonte de alimentação

Antes da instalação, verifique se a fonte de alimentação de energia no local instalado atende aos seguintes requisitos: AC 100V~240V, 50/60 Hz.

ATENÇÃO



- O analisador deve ser usado na condição de conexão de aterramento, o que garante a precisão do analisador e a segurança do operador.
- A oscilação de tensão frequente que leva a um baixo desempenho e confiabilidade deve ser tratada antes do uso;
- A falha de energia frequente diminui seriamente o desempenho e a confiabilidade do analisador. A ação adequada, como a instalação da Fonte de Alimentação Ininterrupta (doravante denominada UPS) (não fornecida pela URIT) deve ser tomada antes da operação.

4.5 Requisitos ambientais

- (1) Temperatura: 15°C ~ 35°C (a temperatura ideal é de 25° C);
- (2) Umidade relativa: 30 ~ 85%;
- (3) Recomenda-se a instalação de ar condicionado;
- (4) Evite utilizar o analisador em temperaturas extremamente altas ou baixas;
- (5) Evite luz solar direta;
- (6) Escolha um local bem ventilado;
- (7) Mantenha distância de equipamentos que possam interferir no analisador produzindo onda elétrica de alta frequência.

ATENÇÃO



Considerando os problemas de compatibilidade eletromagnética, a interferência eletromagnética gerada pelo analisador não perturbará outros dispositivos próximos. Porém, o analisador pode sofrer interferências de outros dispositivos o qual poderá ocasionar resultado com um grande desvio. Sendo assim o analisador deve ser instalado longe de qualquer campo eletromagnético ou fonte radioativa de onda curta (radar, raio X, centrífuga, scanner, telefone celular, etc.).

4.6 Descarte de solução de resíduos

Para o descarte do conteúdo de 20L, recomenda-se que adicione os seguintes produtos químicos ao reservatório:

- 1) 50 ml de solução de hidróxido de sódio (200 g / L) para evitar a formação de gás.
- 2) 250 ml de solução de hipoclorito de sódio (12% de cloro) para lidar com o risco biológico de resíduos



É proibido o descarte de resíduos diretamente na rede de esgoto. Os resíduos devem ser processados por métodos biológicos ou químicos antes de serem descartados. Hospitais e laboratórios têm a obrigação de cumprir as disposições relevantes do departamento de proteção ambiental do governo local.

4.7 Instalação do sistema

4.7.1 Conexão do computador

Configuração mínima do computador:

Resolução 1600 x 900; Sistema operacional Windows 7 64 bits. net 4.5.2 ou superior; Memória (RAM) 4.0GB ou superior; Disco rígido 250G ou superior; CPU Intel (R) Celeron (R) CPU 2.90 GHz ou acima; Tela de exibição 19 polegadas.

CUIDADO



Certifique-se de que o computador seja utilizado apenas para o analisador. O computador pode ser infectado por vírus causando danos ao sistema ou outros erros. Evite instalar outro software, usando dispositivos de armazenamento removíveis, como U disco, jogos ou navegação na Internet no computador.

4.7.2 Instalação das tubulações

Existem cinco conectores de tubulação no painel esquerdo, que são DETERGENTE, DILUENTE, LISANTE, SHEATH e DESCARTE SOLUÇÃO DE RESÍDUOS. Cada um deles está envolvido com uma tampa para evitar a contaminação durante o transporte. Retire a tampa para na primeira instalação e por favor, guarde-a com cuidado.

NOTA

- Após a instalação, todas as tubulações devem estar livres, respeitando o caminho do fluxo. Cuidado ao conectar, não utilize força demasiada, caso contrário poderá danificar o conector.
- O uso de ferramentas para a instalação da tubulação é proibido. Somente é permitida a instalação à mão.
- O reservatório de reagente não pode ser utilizado se apresentar dano, vazamento ou com a vida útil expirada. Entre em contato com fornecedores locais ou departamento de serviço pós-venda da URIT diretamente.
- Em consideração à segurança pessoal e ao ótimo desempenho do sistema, o fabricante aconselha instalar os reagentes na mesma base e/ou inferior à posição do analisador.

Tubulação Lisante

Retire a tubulação do lisante da embalagem (conector vermelho) e insira-a no conector LYSE no painel posterior esquerdo. Coloque a outra extremidade da tubulação no reservatório do lisante e gire a tampa com força.

Tubulação Diluente

Retire a tubulação do diluente da embalagem (conector azul) e insira-a no conector DILUENT no painel posterior esquerdo. Coloque a outra extremidade da tubulação no reservatório do diluente e gire a tampa com força.

Tubulação Detergente

Retire a tubulação de detergente da embalagem (conector verde) e insira-a no conector DETERGENT no painel posterior esquerdo. Coloque a outra extremidade da tubulação no reservatório do detergente e gire a tampa com força.

Tubulação Sheath

Retire a tubulação do sheath da embalagem (conector amarelo) e insira-a no conector SHEATH no painel posterior esquerdo. Coloque a outra extremidade da tubulação no reservatório do sheath e gire a tampa com força.

Tubulação Descarte de Resíduos

Retire a tubulação de descarte de resíduos da embalagem (conector preto) e insira-a no conector no painel posterior esquerdo. Insira a conexão BNC (sensor) no conector SENSOR no painel esquerdo. Gire firmemente a tampa do tubo no sentido horário no reservatório de descarte e coloque-o no nível de pelo menos 50 cm abaixo do analisador.

4.7.3 Instalação da impressora

Siga estas etapas para instalar a impressora:

1. Coloque a impressora em um local apropriado adjacente ao analisador para facilitar a operação;
2. Retire a impressora da embalagem;
3. Entre em contato com o fornecedor se a impressora estiver danificada;
4. Verifique a fonte de alimentação da impressora;
5. Instale a impressora de acordo com as instruções da impressora;

6. Conecte o cabo de alimentação à impressora e conecte-o à tomada de aterramento;
7. Confirme se a impressora e o computador estão devidamente conectados;
8. Instale os cartuchos de tinta e o papel de acordo com as instruções, assegure-se de que impressora esteja ajustada para o tamanho adequado do papel a ser utilizado;
9. Ligue-a.

4.8 Condição de transporte e armazenamento

Quando o analisador não for mais utilizado ou quando for transportado, execute o procedimento *"Preparar transporte"*. Consulte o *Capítulo 10 Manutenção* para obter detalhes. Os passos da operação são os seguintes:

NOTA

- Temperatura de armazenamento: -20°C ~ 55°C
- Umidade relativa ≤90%
- Pressão atmosférica: 50kPa-106kPa
- Antes da instalação, é necessária a limpeza externa.

Capítulo 5 – Princípios de Operação

5.1 Visão Geral

O analisador URIT BH-5390, detecta a quantidade e distribuição de volume de glóbulos brancos e vermelhos como também das plaquetas pela análise de impedância elétrica (também conhecido como princípio de Coulter). A análise de hemoglobina é quantificada por meio de análise colorimétrica. Já a leitura do diferencial de cinco partes de glóbulos brancos é realizada pelo método de dispersão a laser de 4 ângulos. Três canais separados são utilizados para obter os resultados das contagens de células sanguíneas, respectivamente:

1. O WBC e os dados diferenciais de cinco partes do regulador de fluxo de sheath são detectados por **laser**.
2. Na **câmara de contagem de WBC** ocorre a análise colorimétrica que determina o parâmetro de HGB, como também a contagem dos glóbulos brancos por meio de impedância elétrica.
3. Os dados de RBC e PLT são detectados por análise de impedância elétrica na **câmara de contagem de RBC**.

O analisador aspira, dilui e mistura as amostras e depois detecta os parâmetros em cada processo de contagem.

5.2 Sistema de Amostragem

❖ Modo de amostra

O URIT BH-5390 suporta dois modos de amostragem para a contagem de células:

Modo de amostragem automática: teste de amostra de sangue total utilizando racks/suporte para tubo fechado.

Modo de amostragem individual: realização de teste de amostra de sangue total com tubo aberto ou fechado, diluição de amostras, amostra de sangue periférico, reticulócitos.

❖ Modo de Teste

O modo de teste permite ao usuário selecionar os seguintes tipos de análise:

Amostra de sangue total venoso: CBC, CBC+5DIFF, CBC+5DIFF+RRBC e RETIC.

Amostra de sangue periférico: CBC e CBC+5DIFF.

Amostra diluída: CBC e CBC+5DIFF.

❖ Volume de aspiração

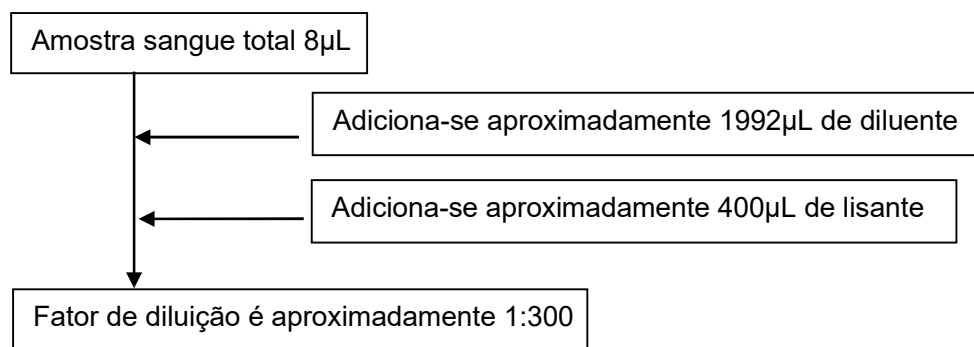
Modo de teste sangue total: $\leq 20\mu\text{L}$.

5.3 Diluição da Amostra

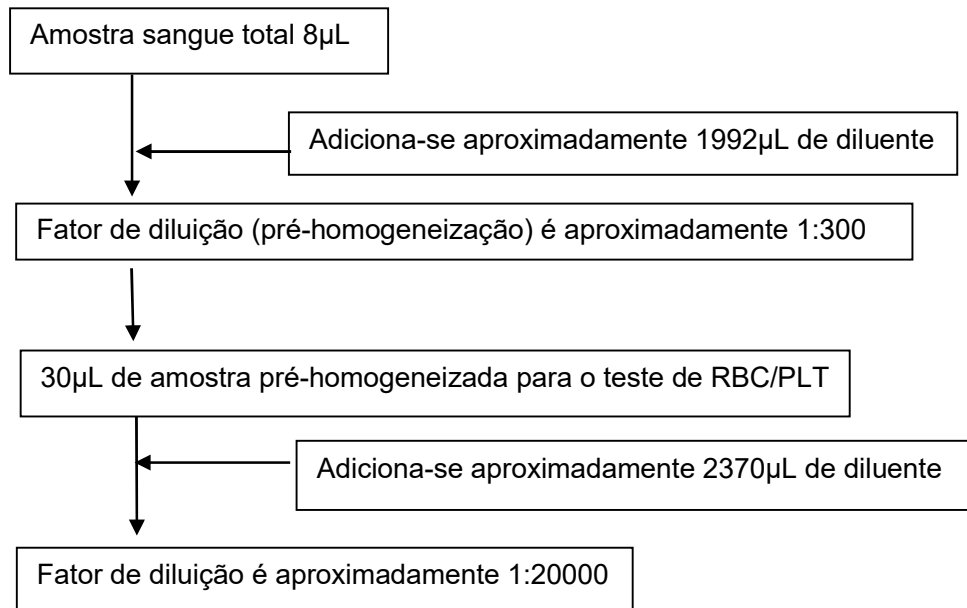
A amostra é dividida em três partes após a aspiração. Estas três partes compõem as câmaras de contagem de WBC, de RBC e copo WOC, respectivamente, e com efeitos em diferentes reagentes. Então, finalmente, obtendo os resultados da contagem de WBC/teste de HGB, contagem de RBC/ PLT e diferencial de cinco partes do WBC.

5.3.1 Modo Amostragem Automática – Sangue Total

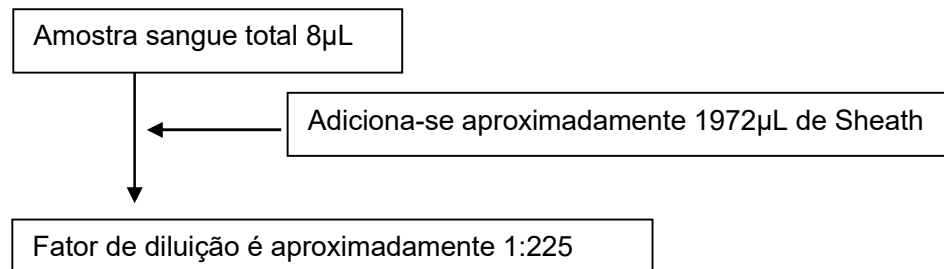
1. WBC / HGB - Processo de Diluição



2. RBC / PLT - Processo de Diluição



3. Diferencial WBC - Processo de Diluição

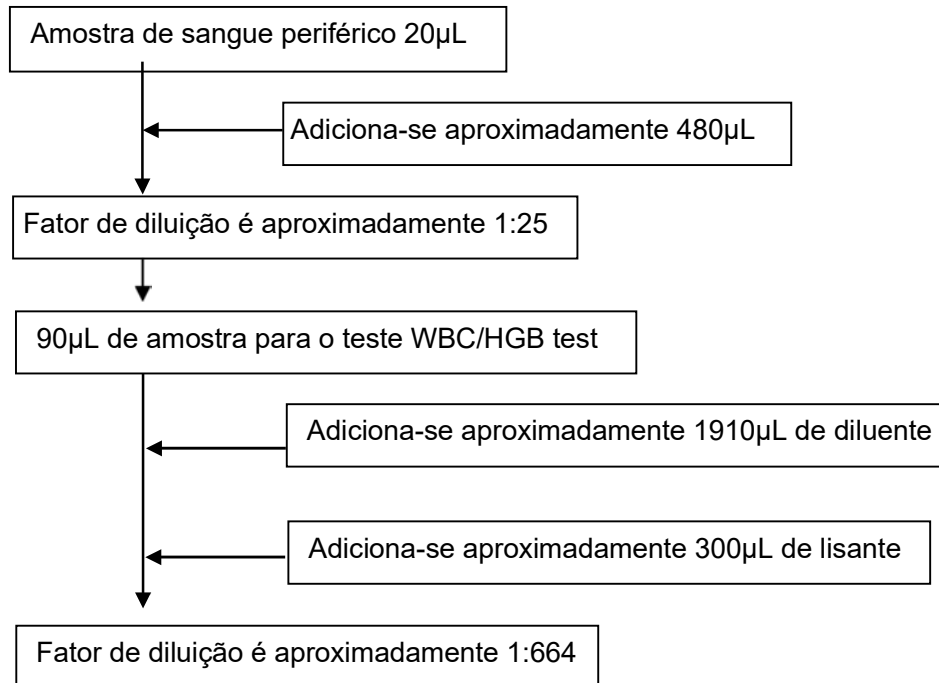


5.3.2 Modo Amostragem – Sangue Total Individual (Emergência)

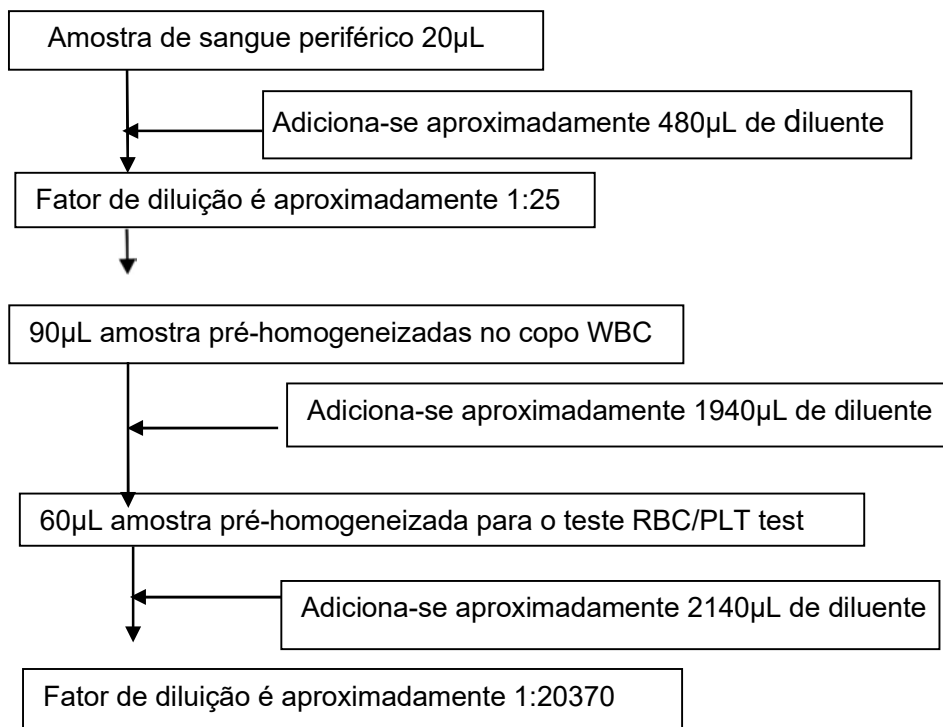
O procedimento de contagem é o mesmo que o modo de amostragem automática de sangue total. Sua principal função é pausar o teste no modo automático e realizar o teste de emergência no processo de teste. Após o analisador retorna a realizar as amostras que estão cadastradas no modo automático.

5.3.3 Modo Diluição

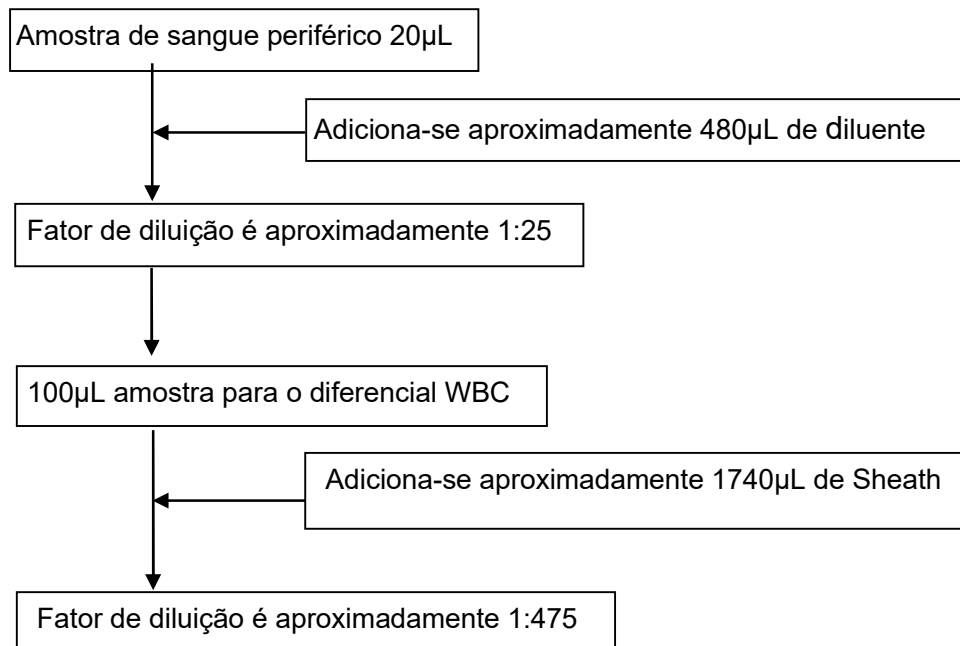
1. WBC / HGB - Processo de Diluição



2. RBC / PLT - Processo de Diluição



3. Diferencial WBC - Processo de Diluição



5.4 Princípio do teste WBC

5.4.1 Tecnologia de Dispersão de Luz a Laser de Quatro Ângulos

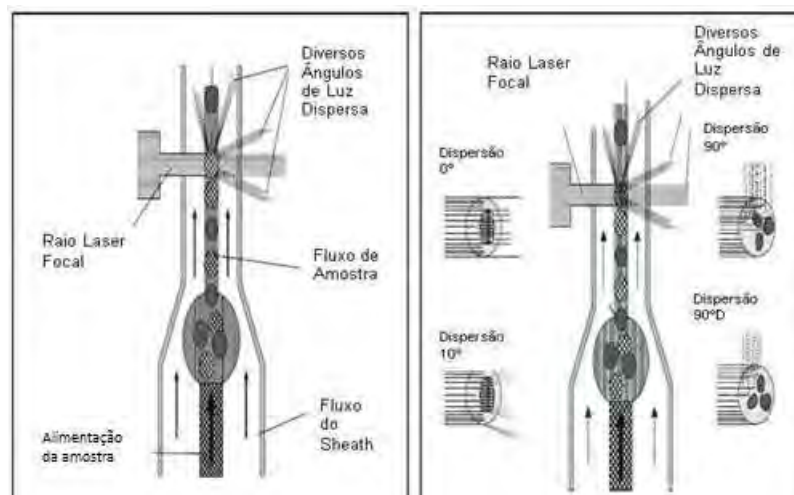


Figura 5-1: Fluxo Regulador do Sheath

As amostras de sangue total são diluídas com uma proporção adequada de *sheath*. O WBC continua sendo seu estado original. Faz as células em um único fluxo de arranjo por FCM (citometria de fluxo). A densidade de espalhamento pode ser medida a partir de quatro ângulos diferentes através da zona de detecção do raio laser:

- (1) 0°: Dispersão de luz de ângulo dianteiro ($1^\circ \sim 3^\circ$), que mede o tamanho aproximado das células;
- (2) 10°: dispersão de luz de ângulo estreito ($7^\circ \sim 10^\circ$), que mede a estrutura celular e a característica relativa da complexidade.
- (3) 90° D: Dispersão de luz despolarizada ($70^\circ \sim 110^\circ$), que separa as células oxifílicas de células de neutrófilos e outras células, em certo tipo de granularidade celular.
- (4) 90°: Dispersão de luz de noventa graus ($70^\circ \sim 110^\circ$), que mede principalmente o componente celular e a partícula interna.

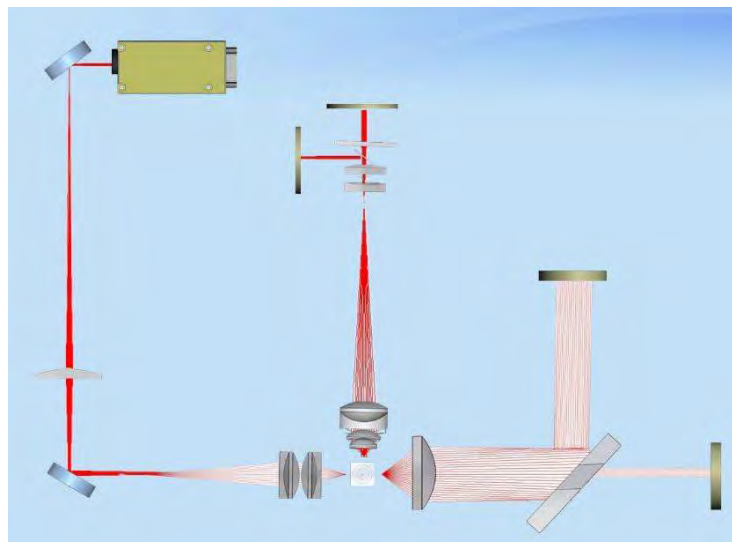


Figura 5-2: Banco Óptico Dispersão a Laser Multi-Ângulo

A fonte de luz mostrada na figura acima é um laser semiconductor de direção vertical com um comprimento de onda de 638nm, e a potência é 7-10mw. O raio do laser atravessa uma lente cilíndrica que pode mudar a forma do ponto do feixe de círculo para oval. É moldado em um ponto com uma célula de quartzo de largura de 80um através de uma lente de imagem com foco no WBC do fluxo do sheath.

A luz de ângulo dianteiro horizontal se dispersa diretamente para o orifício de perfuração através da lente convergente. A luz de 0° passa através do orifício para a unidade de detecção de fotodiodo de silício de 0°. A luz de dispersão 0° atinge a unidade de detecção de fotodiodo de silício a 10° por um refletor.

A luz dispersa vertical é coletada pelo grupo da lente do condensador. Após a luz dispersa que contém informações de células que passam pelo grupo de lente do condensador, a luz dispersa vertical será dividida em duas partes por um espelho divisor de feixe. Uma parte da luz se dispersa diretamente para o tubo fotomultiplicador de 90°. A luz dispersa restante passará pelo polarizador de linha, e somente a luz dispersa despolarizante pode atingir o tubo fotomultiplicador despolarizante de 90° D.

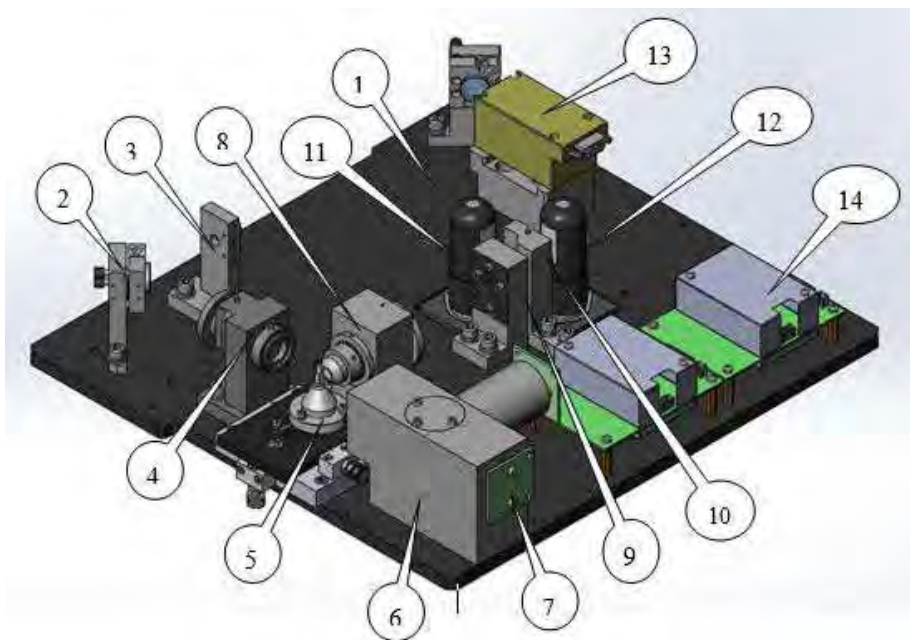


Figura 5-3: Sistema de Detecção Óptico

- 1-** Plataforma do sistema de operação
- 2-** Refletor
- 3-** Espelho Cilíndrico
- 4-** Grupo de lentes de imagem e suporte
- 5-** Regulador de fluxo do Sheath

- 6- Grupo de Condensador Avançado e Suporte
- 7- Foto/Amp PLACA PCBA
- 8- Componentes microscópicos
- 9- Fenda e Suporte de 700 Microns700 Microns
- 10- Espectroscópio e Suporte Polarizador
- 11- 90° PMT
- 12- 90° D PMT
- 13- Laser
- 14- Painele de alta voltagem

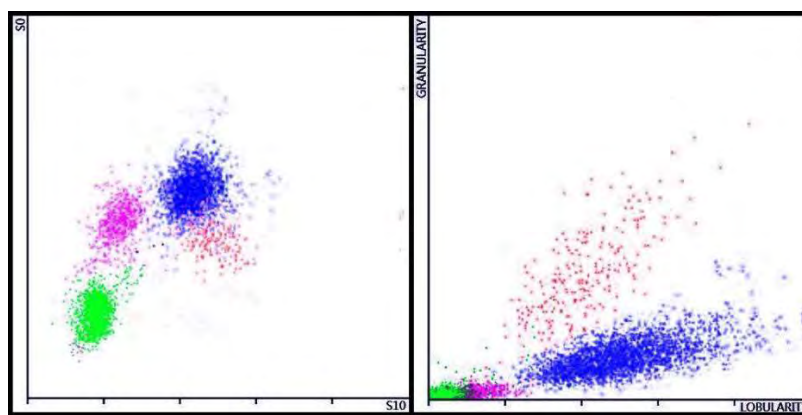


Figura 5-4: Princípio do gráfico de dispersão

Seguem abaixo os significados das áreas com as respectivas cores:

Cinza: na figura ao lado esquerdo se refere as células fantasmas. É o reflexo que a RBC se dissolve em pedaços.

Verde: grupo dos linfócitos.

Rosa: grupo dos monócitos.

Azul: grupo dos neutrófilos.

Branca: grupo basófilos.

Vermelha: grupo dos eosinófilos.

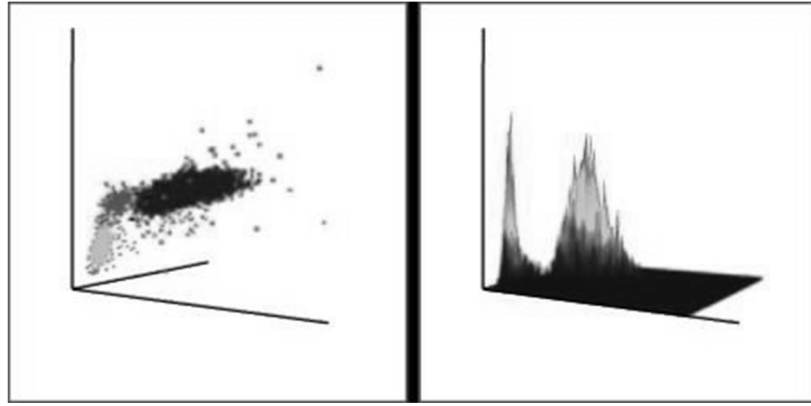


Figure 5-5: Gráfico Tridimensional

A Figura 5-5 é um gráfico tridimensional (3D) do WBC, que pode ser ampliado para visualização do diferencial WBC e qual também é possível alterar as posições relativas S0, S10, S90 de acordo com a experiência clínica.

5.4.2 Classificação WBC

O analisador divide o WBC em basófilos, eosinófilos, monócitos, neutrófilos e linfócitos por meio da análise de dispersão de quatro ângulos, a medida em que o WBC atravessa o regulador de fluxo do sheath. A unidade padrão de quantidades de células é $10^9 / L$. Seguem as classificações abaixo:

- Contagem WBC: o WOC e o WIC são obtidos por impedância elétrica e laser, e finalmente obtém o número total de WBC;
- Contagem de linfócitos (Lym #);
- Porcentagem de linfócitos: $Lym\% = Lym \# / WBC$;
- Contagem de monócitos (Mon #);
- Porcentagem de monócitos: $Mon\% = Mon \# / WBC$
- Contagem Neutrófilo (Neu #)
- Porcentagem de neutrófilos: $Neu\% = Neu \# / WBC$
- Contagem Eosinófilo (Eos #)
- Porcentagem de Eosinófilos: $Eos\% = Eos \# / WBC$
- Contagem Basófilo (Baso #)
- Porcentagem de Basófilos: $Baso\% = Baso \# / WBC$

5.5 Princípio do Teste da Concentração de Hemoglobina

5.5.1 Princípio de Colorimetria

Depois de adicionar o lisante na amostra diluída na câmara de contagem de WBC, o RBC se dissolve e a hemoglobina é liberada. A hemoglobina combinada com o detergente forma uma mistura que é iluminada pelo emissor de luz LED com uma luz monocromática de 540nm de comprimento de onda em uma extremidade da câmara de contagem de WBC. Através do tubo óptico recebe-se a luz transmitida na outra extremidade, qual amplifica o sinal de intensidade da luz, convertendo-o para o sinal de tensão. Compara-se com a tensão gerada pela intensidade da luz de transmissão antes da adição da amostra na câmara de colorimetria (somente com diluente), e a concentração de hemoglobina é alcançada. A concentração de hemoglobina é proporcional à absorbância da amostra em 540nm de comprimento de onda. O processo de medição e cálculo é feito automaticamente pelo analisador, os resultados relevantes são exibidos na área de resultados da análise.

5.5.2 Parâmetro de Hemoglobina

A concentração da hemoglobina (HGB) é calculada pela seguinte fórmula:

$$HGB = K \times Ln \left(\frac{E_B}{E_S} \right)$$

Ln = logaritmo natural.

K = constante.

EB = intensidade luminosa da passagem de luz através do fundo.

ES = intensidade luminosa da passagem de luz através das amostras.

5.6 Princípio do teste RBC/PLT

5.6.1 Análise de impedância elétrica

A impedância elétrica é aplicada ao teste e a contagem de células sanguíneas. Fornece uma fonte corrente constante ao eletrodo no líquido condutor (principalmente diluente), o que faz com que o circuito forme uma impedância estável (ver Figura 5-6). Quando as células passam através dos poros, o líquido condutor é substituído por células, gerando a resistência de mudanças e pulsos elétricos. A amplitude dos pulsos elétricos é diferente do volume de células que passam pelo poro, os operadores determinam a quantidade e volume de células de acordo com a quantidade e amplitude de pulsos elétricos.

À medida que o número de pulsos corresponde à quantidade de células que passam através dos poros, a amplitude do pulso corresponde ao volume das células, de modo que o analisador mede cada célula e classifica-a de acordo com seu volume. O analisador divide automaticamente as células em RBC, WBC, PLT e outros grupos de acordo com o procedimento de classificação de volume pré-definido.

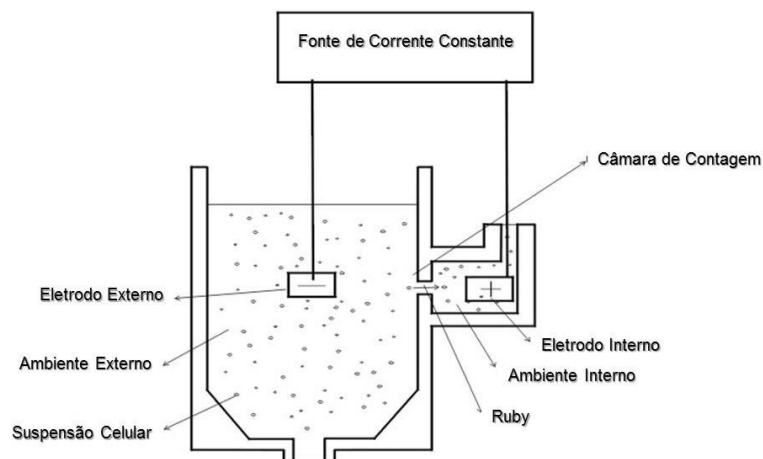


Figura 5-6 Impedância Elétrica

5.6.1 Medição Volumétrica

A unidade de medição volumétrica controla o tamanho da amostra passando pelo poro durante a contagem para obter os resultados exatos de contagem em amostras quantitativas. A unidade de medição volumétrica inclui tubo de medição e dois sensores fotoelétricos.

Conforme mostrado na Figura 5-7, o tubo de medição é esvaziado antes de testar. O nível de líquido do tubo de medição diminui lentamente à medida que a amostra passa pelo canal. Quando o nível do líquido passa através do detector de partida, um sinal elétrico gera e o analisador começa a contar. Quando o nível de líquido atinge o detector

de parada, ele também gera um sinal elétrico, então a finalização da contagem. Se houver bolhas ou outro fluxo anormal no sistema de fluxo, será exibido um alarme "bolha" ou "obstrução". Consulte o *Capítulo 11- Solução de problemas*.

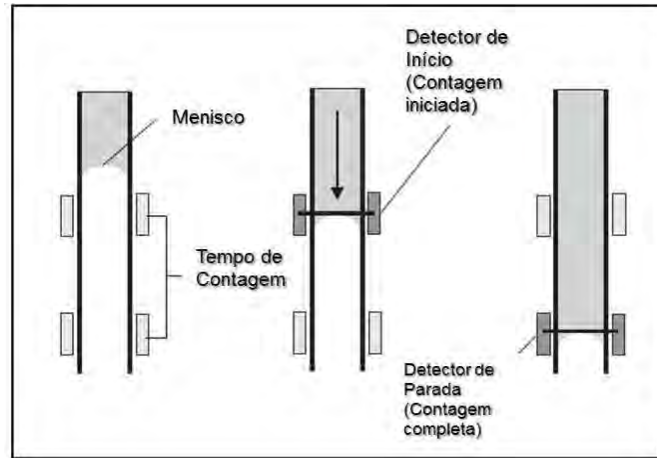


Figura 5-7 Medição Volumétrica

5.6.2 Parâmetros RBC

- Contagem RBC: o analisador mede diretamente o valor de pulso elétrico correspondente de RBC para obter a quantificação. A unidade é $10^{12} / L$.

$$RBC = n \times 10^{12} / L$$

- Volume Corpuscular Médio: o volume corpuscular médio (MCV) é o volume médio de cada RBC. O MCV é derivado dos dados de distribuição de tamanho RBC. A unidade é fL.
- Hematócrito: o hematócrito (HCT), é a proporção de RBC e plasma, é expresso como uma porcentagem do volume total do sangue. HCT é calculado a partir de contagem de RBC e MCV.

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

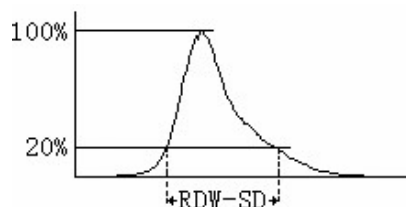
- Média de Hemoglobina Corpuscular: a média de hemoglobina corpuscular (MCH) é a quantidade média de hemoglobina no RBC. A unidade é um pictograma (pg). O MCH é calculado a partir de RBC e HGB.

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

- Concentração Média de Hemoglobina Corpuscular: a concentração média de hemoglobina corpuscular (MCHC) é a proporção do peso da hemoglobina e do volume médio de RBC. É expresso em porcentagem e calculado a partir de HGB e HCT.

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

- Coeficiente de Variação do Largura de Distribuição RBC: o coeficiente de variação da largura de distribuição RBC (RDW-CV) é obtido do histograma RBC e está expresso em porcentagem.
- Desvio Padrão da Largura de Distribuição RBC: a largura de distribuição RBC do desvio padrão (RDW-SD) é a largura do valor máximo de 20% do histograma de distribuição RBC. A unidade é fL.



- Largura Distribuição RBC: a largura de distribuição RBC (RDW) obtida do histograma RBC é o desvio padrão geométrico da distribuição de volume RBC (10 GSD).

5.6.3 Parâmetros Plaquetas (PLT)

- Contagem PLT: o analisador mede diretamente os pulsos elétricos correspondentes de plaquetas (PLT) para obter a quantidade. A unidade é $10^9 / L$.

$$PLT = n \times 10^9 / L$$

- Volume Médio de Plaquetas: o volume médio de plaquetas (MPV) é calculado pelo histograma PLT. A unidade é fL.
- Largura de Distribuição de Plaquetas: a largura de distribuição de plaquetas (PDW) obtida do histograma PLT é o desvio padrão geométrico da distribuição de volume PLT (10 GSD).
- Plaquetócrito: o plaquetócrito é calculado pela seguinte fórmula:

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$$

Observação: A unidade de PLT é $10^9 / L$. A unidade de MPV é fL.

5.7 Princípios da Análise de Reticulócitos

Os reticulócitos são definidos pelo Comitê Nacional de Padrões de Laboratório Clínico (NCCLS) como células vermelhas de transição, entre os glóbulos vermelhos nucleados e os chamados eritrócitos maduros. Em contraste com os glóbulos vermelhos maduros, os reticulócitos contêm RNA ribossômico. Este RNA pode ser visto com determinados corantes catiônicos supra vitais que simultaneamente mancham e precipitam o poliânion para formar uma rede ou um retículo. O método de reticulócitos do sistema BH-5390 utiliza a tinta de tiazina Novo azul de metileno N. O teste de reticulócitos é realizado no canal WOC do analisador. A preparação da amostra é realizada manualmente, diluindo 20 µl de sangue em um tubo de Reticulócitos URIT. À temperatura ambiente, a coloração do retículo estará completa em aproximadamente 15 minutos. A amostra preparada é aspirada no modo aberto. Após a amostra ser

aspirada, é diluída aproximadamente 50 vezes com o Sheath. Uma vez diluída com o Sheath, a esfera dos glóbulos vermelhos sofre à influência do detergente não iônico incorporado na solução de coloração. Após é necessário eliminar o ruído de orientação óptica que de outra forma seria introduzido nas medidas de dispersão. A ação lítica usual da bainha é evitada por eletrólitos contidos na solução de coloração e a falta do período de incubação usual utilizado neste canal durante a análise de WBC. Além disso, a alta concentração de Novo Azul de Metileno no reagente de coloração exerce um efeito estabilizador sobre os glóbulos vermelhos.

Durante a aquisição de dados, a dispersão de 10 graus e 90 graus é coletada para até 300.000 sinais. O limiar de 0 graus é ajustado alto o suficiente para excluir a maioria das plaquetas. Os dados de histograma são usados para diferenciar reticulócitos, glóbulos vermelhos maduros, grupos de plaquetas e células nucleadas. Os reticulócitos têm dispersão de 10 graus que são semelhantes à dispersão de glóbulos vermelhos maduros, mas diferem deles ao exibir maior dispersão de 90 graus. Os reticulócitos são relatados em porcentagem. O analisador calculará automaticamente o valor absoluto dos reticulócitos se uma contagem de RBC for inserida. O valor de RBC pode ser obtido no Registro de Dados de Hematologia Padrão, ou pode ser inserido pelo operador diretamente na tela.

Os reticulócitos imaturos contêm mais RNA e absorvem mais a coloração do que os reticulócitos maduros, portanto, apresentam maior dispersão de 90 graus. Na URIT-5380, reticulócitos imaturos são classificados como a população de reticulócitos que excedem um limiar de dispersão predeterminado. Consequentemente, é possível determinar a Fração de Reticulócitos Imaturos (IRF) das medições de dispersão.

O IRF foi inicialmente designado como o Índice de Maturação de Reticulócitos (RMI), e definido por NCCLS H44-A como uma expressão quantitativa da maturação relativa dos reticulócitos no retículo observado em preparações Novo azul de metileno. No entanto, essas medidas visuais quantitativas da maturação dos reticulócitos têm sido pouco utilizadas devido à subjetividade e à imprecisão da análise manual. Uma vez que os métodos de reticulócitos automáticos permitem a enumeração de reticulócitos imaturos como subtração da população total de reticulócitos, a nomenclatura preferida é a fração de reticulócitos imaturos (IRF). Os reticulócitos imaturos são então relatados como uma fração (ou por cento) dos reticulócitos.

A utilidade clínica do IRF é amplamente reconhecida da seguinte forma:

- Monitorar a regeneração hemopoiética após transplante de medula óssea, transplante de células-tronco hematopoiéticas ou quimioterapia intensiva;
- Monitorar insultos tóxicos de medula óssea de drogas (por exemplo, AZT);

- Monitorizar a terapia com eritropoietina em insuficiência renal, AIDS, lactentes, síndromes mielodisplásicas e doações de sangue;
- Classificar a anemia;
- Monitorar a eficácia da terapia de anemia (Fe, B12, Folato).

Capítulo 6 – Configurações

6.1 Visão Geral

A configuração de inicialização do BH-5390 foi realizada antes da venda. A configuração da tela na primeira inicialização é padrão. Para atender às diferentes necessidades, alguns parâmetros podem ser redefinidos.

Pressione Configuração “**Setting**” para acessar os diferentes itens configuráveis.

6.2 Configurações gerais

A tela de **Configurações gerais** é padrão, dividida em diversos grupos conforme demonstrado na **Figura 6-1**.

Quando as alterações forem concluídas, o usuário deve clicar em Salvar “**Save**”. O usuário poderá clicar em Padrão “**Default**” para recuperar as configurações de fábrica.

6.2.1 Alarme

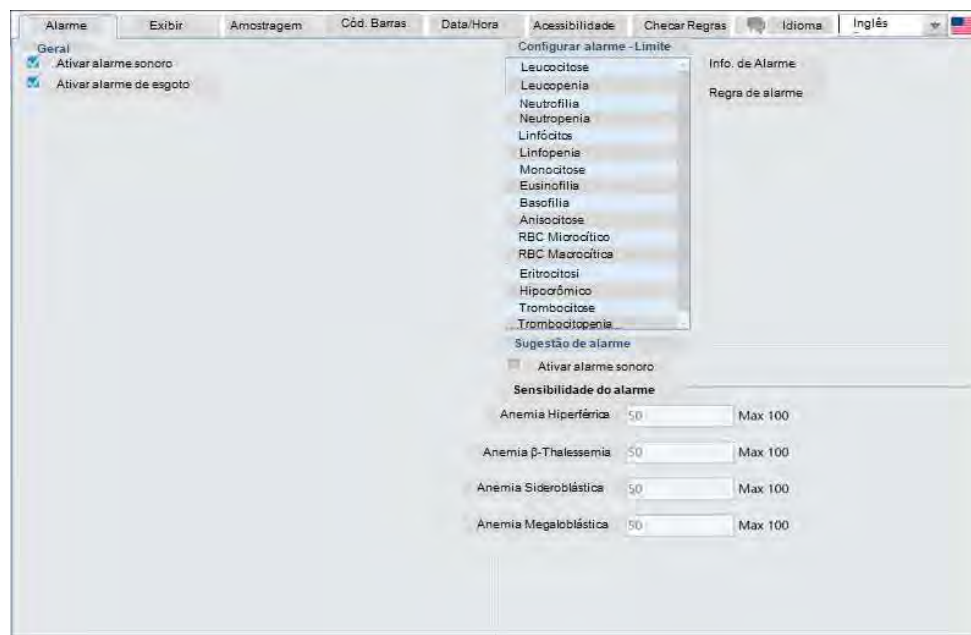


Figure 6-1: Configurações Gerais

Adicionando  na caixa "Ativar alarme sonoro", o aviso de falha será ativado.

Adicionando  na caixa "Ativar alarme de esgoto", o analisador disparará um alarme quando o reservatório estiver cheio.

Configurações de limite de alarme

Diversos limites de alarme podem ser definidos. Quando um parâmetro é menor que o limite definido, a sugestão de alarme correspondente aparecerá na tela do analisador. Por exemplo, o limite de alarme de "Leucopenia" é definido como menor que 2,5, caso a amostra apresentar leucopenia menor que 2,5, o analisador emitirá um alarme, conforme exibe a **Figura 6-2**.

Quando um determinado item necessita ser modificado, o usuário poderá clicar na sugestão de alarme correspondente e alterar o campo conforme preferência.

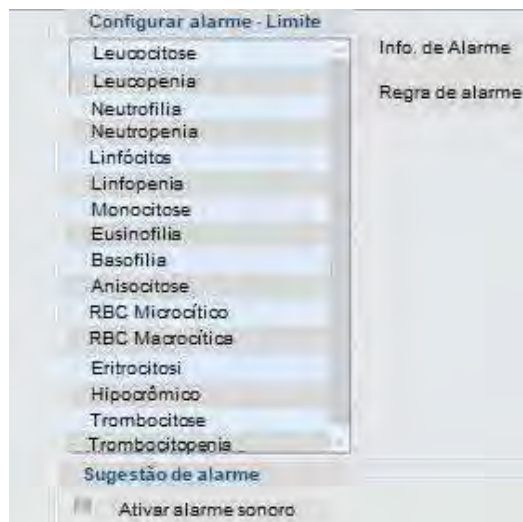


Figura 6-2: Configurar Alarme - Limite

Sugestão de alarme

Clicando  "Ativar alarme sonoro", esta função será acionada. Quando desmarcado significa sem aviso/sugestão.

Após o alarme ser ativado, a sensibilidade do alarme de cada item pode ser selecionada. Como média, 50 é o padrão. Se a sensibilidade não for suficientemente sensível, o usuário poderá aumentar o valor numérico até 100, como exibido na **Figura 6-3**.

Como item de referência, a sugestão de alarme não é para julgamento clínico.

Sugestão de alarme

☐ Ativar alarme sonoro

Sensibilidade do alarme

Anemia Hiperférica	50	Max 100
Anemia β-Thalassemia	50	Max 100
Anemia Sideroblástica	50	Max 100
Anemia Megaloblástica	50	Max 100

Figura 6-3: Sensibilidade de alarme

6.2.2 Exibir

Conforme exibido na **Figura 6-4**.

Exibir

Param

Idioma Param: Both Ordem Ref: Low-High

Unid. WBC: 10⁹/L Unid. RBC: 10¹²/L

Unid. PLQ: 10⁹/L Unid. HGB/MCHC: g/L

Informação do paciente

☒ N° Serial ☒ Cód. bar ☒ Casa ID ☒ Nome ☒ Operator

☒ Tipo San. ☒ Sexo ☒ Grupo ☒ Leito ☒ Departam.

☒ Patient ☒ Enviar ☒ Operator ☒ Auditor ☒ Diagnoses

☒ Observação

Tipo de Sangue

☒ A ☒ B ☒ AB ☒ O ☒ A.RH+ ☒ B.RH+ ☒ AB.RH+ ☒ O.RH+

☒ A.RH- ☒ B.RH- ☒ AB.RH- ☒ O.RH-

Figura 6-4: Tela de exibir

Geral

O usuário pode selecionar os parâmetros a serem exibidos na tela principal "Geral".

A seleção de todos os parâmetros é o padrão. Pressione  de cada item para exibir se necessário. A barra suspensa permite a exibição de mais parâmetros. Quando um item é selecionado, você também pode ajustar sua posição clicando

em  ou , como mostra a **Figura 6-5**.

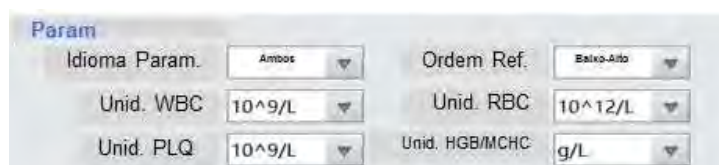


Item	Precisão	Unid.	Enter
WBC (WBC)	0.01	10 ⁹ /L	
LYM% (LYM%)	0.01	%	
MON% (MON%)	0.01	%	
NEU% (NEU%)	0.01	%	
EOS% (EOS%)	0.01	%	
BASO% (BASO%)	0.01	%	
LYM# (LYM#)	0.001	10 ⁹ /L	
MON# (MON#)	0.001	10 ⁹ /L	
NEU# (NEU#)	0.001	10 ⁹ /L	
EOS# (EOS#)	0.001	10 ⁹ /L	
BASO# (BASO#)	0.001	10 ⁹ /L	
RBC (RBC)	0.01	10 ¹² /L	
HGB (HGB)	1	g/L	
HCT (HCT)	0.1	%	
MCV (MCV)	0.1	fL	
MCH (MCH)	0.1	pg	
MCHC (MCHC)	1	g/L	
RDW (RDW)	0.1	%	
RDW_SD (RDW_SD)	0.1	fL	
RDW_CV (RDW_CV)	0.1	%	
PLT (PLT)	1	10 ⁹ /L	
MPV (MPV)	0.1	fL	
PDW (PDW)	0.1	fL	
PCT (PCT)	0.01	%	
P_LCR (P_LCR)	0.01	%	
P_LCC (P_LCC)	1	10 ⁹ /L	
Retic Background Count	0.01		
RETIC (RETIC)	0.01	%	
RETIC_ABS (RETIC-ABS)	1	10 ⁹ /L	
IRF (IRF)	0.01	%	
*ALY% (ALY%)	0.1	%	
*LIC% (LIC%)	0.1	%	

Figura 6-5: Tela geral de itens

Parâmetros

O idioma dos parâmetros, a ordem da unidade e da referência podem ser definidos em "**Param**". Clicando em  para exibir mais opções. Os operadores podem selecionar os itens de acordo com suas preferências e regulamentos locais, conforme mostrado na **Figura 6-6**.



Param	
Idioma Param.	Amos
Unid. WBC	10 ⁹ /L
Unid. PLQ	10 ⁹ /L
Ordem Ref.	Esq-Ato
Unid. RBC	10 ¹² /L
Unid. HGB/MCHC	g/L

Figura 6-6: Exibição de parâmetros

Informações do paciente

Selecionar todos os itens em "**Entrada de informações do paciente**" é o padrão do sistema. O usuário poderá desmarcar o item para desativar a exibição do item na tela de cadastro do paciente. Este item não pode ser editado, como mostra a **Figura 6-7**.

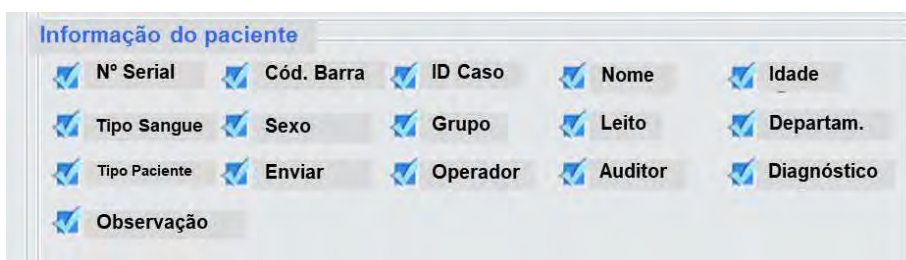


Figura 6-7: Entrada de informações do paciente

Tipo sanguíneo

Conforme padrão de fábrica, permite exibir todos os tipos de sangue. Quando os dados são inseridos, todos os tipos de sangue podem ser selecionados. Se um determinado tipo sanguíneo for desativado, o tipo não será selecionável. Cancele o



na frente do item para não exibi-lo, como demonstra a **Figura 6-8**.



Figura 6-8: Tipos sanguíneos

6.2.3 Sistema de amostra

Favor verificar a **Figura 6-9**.

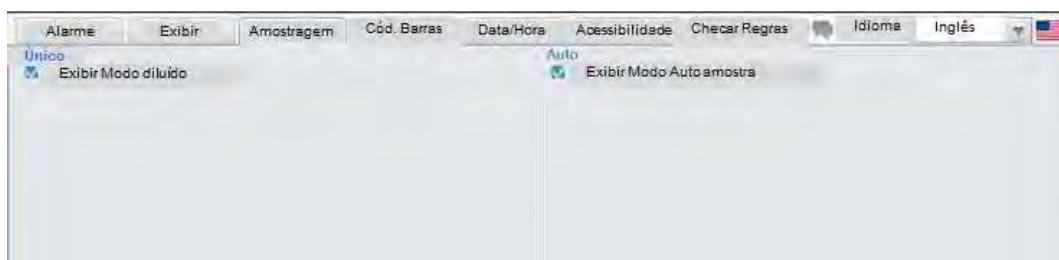


Figura 6.9: Sistema de amostra

Modo único de amostra (emergência)

"**Modo diluente**" pode ser definido em "**Único**". Caso selecionado, uma mensagem será exibida quando o usuário optar por testar no modo diluente.

Desmarque o item  para cancelar o lembrete.

Modo Auto Amostra

Permite o usuário definir a função de lembrete na amostragem automática. Caso selecionado, uma mensagem será exibida quando o usuário optar pelo modo de

amostra automática. Desmarque o item  para cancelar o lembrete.

6.2.4 Leitor de código de barras

Favor verificar a **Figura. 6-10**.

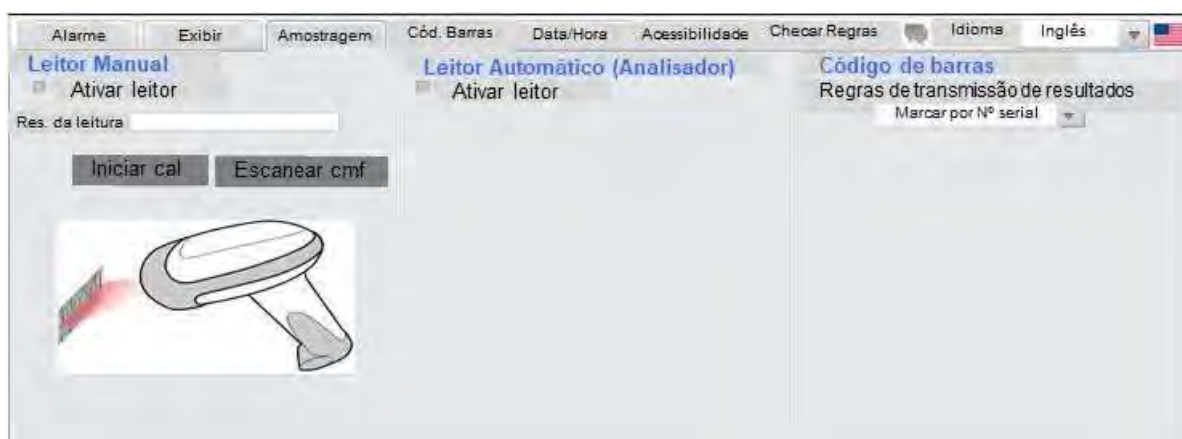


Figura 6-10: Leitor de código de barras

Leitor manual de código de barras

Quando o usuário necessitar conectar o leitor de código externo, o mesmo deve ser calibrado e checado. Esse leitor não é disponibilizado pelo fornecedor URIT, pois o analisador já possui leitor de barra integrado. Esse dispositivo é opcional.

Após a conexão, o usuário deve clicar em  **"Ativar leitor"** e clique **"Iniciar Cal"**. Então o usuário pode escanear o código de barras. Os dados da leitura serão exibidos em **"Resultados da leitura"**. Clique em **"Escanear Cfm"** e a verificação da leitura será concluída.

Leitor automático de código de barras (Analisador)

Clicar em  **"Ativar o leitor"** para acionar o leitor integrado. Desmarque o comando  para desligar o leitor.

Regras de transmissão de resultados

Existem diversas opções de regras para a identificação de resultados dos teste:

- *Incompatibilidade:* para não corresponder aos resultados de novas amostras.
- *Transmitir por número de série:* permite criar uma nova lista de trabalho a fim de inserir o número de série manualmente. Quando o número de série for detectado, os resultados do teste serão transmitidos automaticamente.
- *Transmitir pelo código de barras:* permite realizar a transmissão de acordo com o código barras na etiqueta do tubo de amostra.
- *Transmitir por ordem:* após a criação da nova amostra, os resultados do teste serão ordenados a partir do primeiro pertencente a tela principal.

6.2.5 Data/Hora

Clicar em  **"Formato de 24 horas"** para exibir o formato de 24 horas. Ao cancelar o sistema ativará o formato de 12 horas.

Existem 9 formatos para exibir a data, conforme demonstrado na **Figura 6-11**.

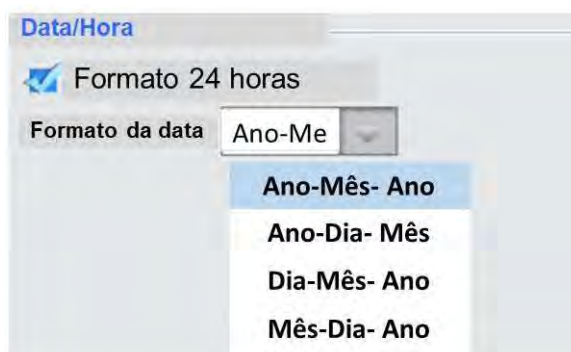


Figura 6-11: Formato de data

6.2.6 Função Auxiliar

O usuário pode definir a barra de tarefas do sistema para ser exibida ao maximizar a janela. Cancelar o item  para não exibir a barra de tarefas do sistema.

Pressionando  "**Execução automática ao iniciar o sistema**" o software será iniciado automaticamente após que o computador for ligado, como demonstrado na **Figura 6-12**.

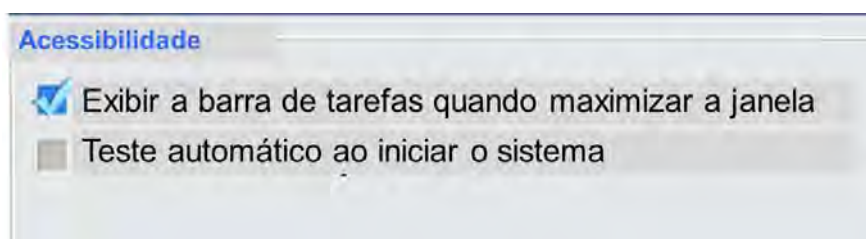


Figura 6.12: Acessibilidade

6.2.7 Verificar regras

Essa tela corresponde ao item de verificação de amostra conforme exibido na **Figura 6-13**.

As regras de verificação são enumeradas e descritas para determinados

parâmetros. Quando os dados de teste estão de acordo com as descrições das regras, será exibido √ nos dados correspondentes, indicando que essa amostra necessita ser verificada novamente.

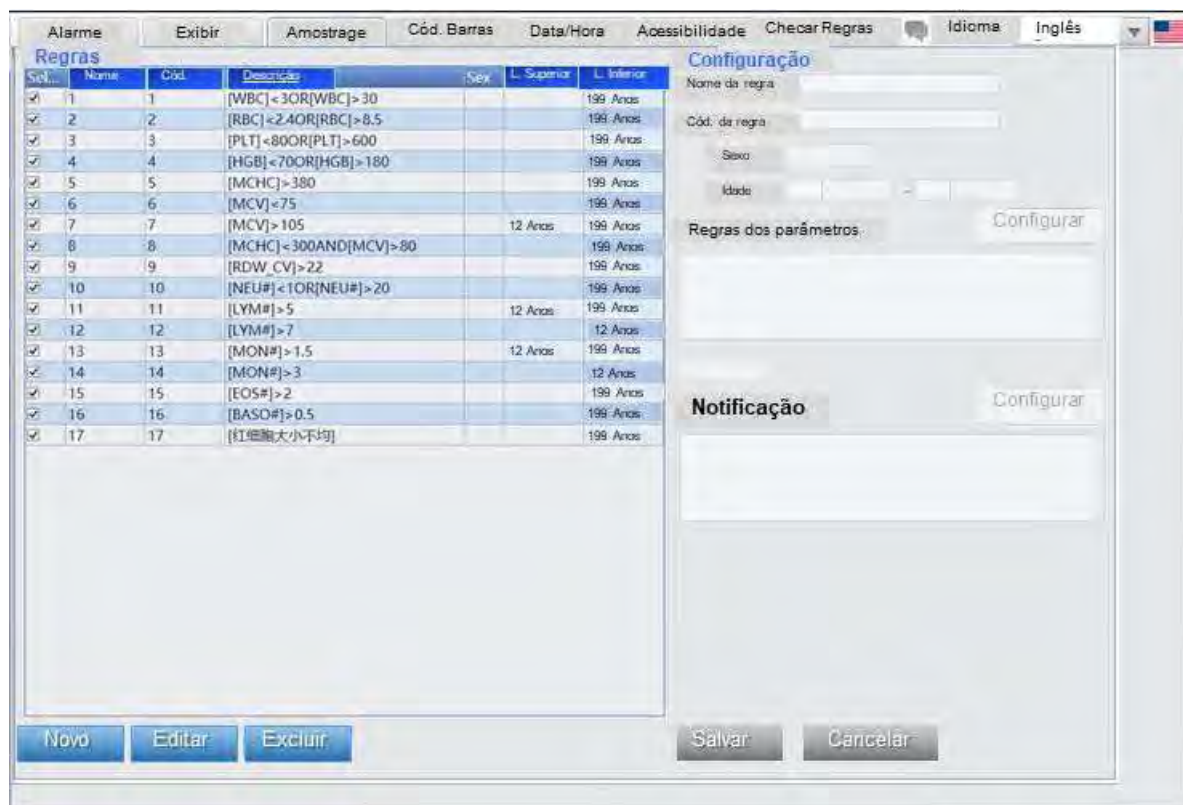


Figura 6-13: Regras de verificação

Selecione a descrição enumerada e clique em **"Editar"** para modificá-lo. O **nome**, **código da regra**, **sexo**, **Limite superior de idade** e **Limite inferior de idade** podem ser modificados.

Clique em **Configuração** e selecione uma das regras de parâmetro para editá-la novamente. Clique **"OK"** para salvar, como mostra a **Figura 6-14**.

WBC	WBC	10^9/L
LYM%	LYM%	%
MON%	MON%	%
NEU%	NEU%	%
EOS%	EOS%	%
BASO%	BASO%	%
LYM#	LYM#	10^9/L
MON#	MON#	10^9/L
NEU#	NEU#	10^9/L
EOS#	EOS#	10^9/L
BASO#	BASO#	10^9/L
RBC	RBC	10^12/L
HGB	HGB	g/L
HCT	HCT	%
MCV	MCV	fL
MCH	MCH	pg
MCHC	MCHC	g/L
RDW	RDW	%
RDW_SD	RDW_SD	fL
RDW_CV	RDW_CV	%
PLT	PLT	10^9/L
MPV	MPV	fL
PDW	PDW	fL

Figura 6-14: Editar regras

As regras **Notificação** (Flags) podem ser editadas na tela acima. Selecione os itens necessários e clique em “OK”, como mostra a **Figura 6-15**.

- Leucocitose
- Leucopenia
- Neutrofilia
- Neutropenia
- Linfócitos
- Linfopenia
- Monocitose
- Eusinofilia
- Basofilia
- Anisocitose
- RBC Microcítico
- RBC Macrocítica
- Eritrocitosi
- Hipocrômico
- Trombocitose
- Trombocitopenia

Figura 6-15: Editar notificação

As regras de parâmetro são principalmente os requisitos de avaliação da amostra. As regras de notificação são principalmente os requisitos dos diagnósticos. A relação entre esses dois pode ser "E" ou "OU". Além disso, o usuário poderá utilizar apenas regras de parâmetro, mas sem as regras de notificação, selecionando na caixa suspensão, como mostra a **Figura 6-16**.

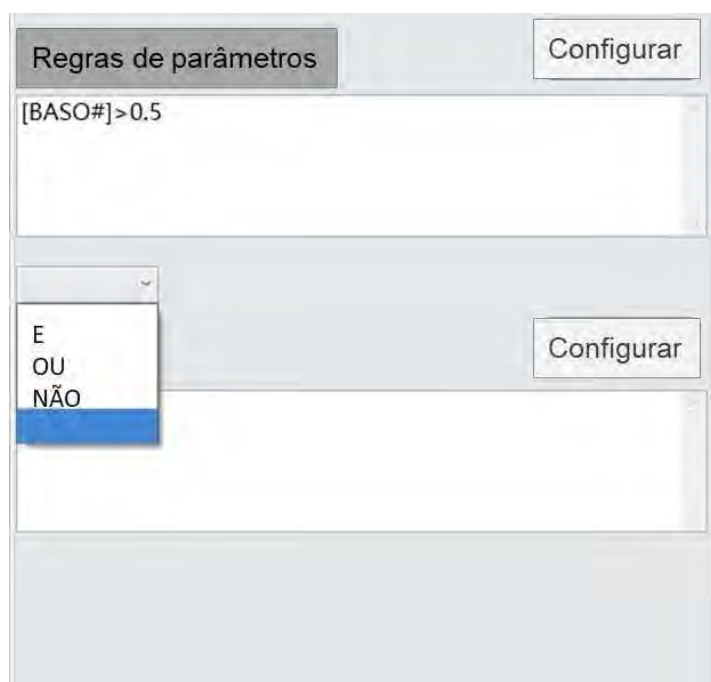


Figura 6-16: Seleção de regras

Clique "**Salvar**" para concluir o processo de edição.

Clique "**Novo**" para aumentar o número de regras. O processo é o mesmo que editar.

6.2.8 Idioma

Clique em  para visualizar diversos idiomas. O usuário poderá selecionar o idioma conforme necessário. Segue **Figura 6-17**.

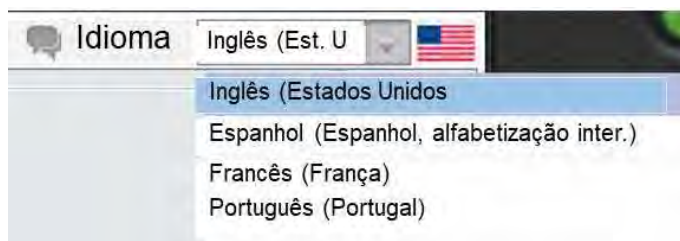


Figura 6-17: Seleção de idioma

6.3 Manutenção

Clique **Maint.** na tela de **Configuração**, conforme exibido na **Figura 6-18**.

Clique em **"Salvar"** para concluir as configurações após cada modificação. Se o usuário desejar recuperar as configurações originais do analisador, clique em **"Padrão"**.

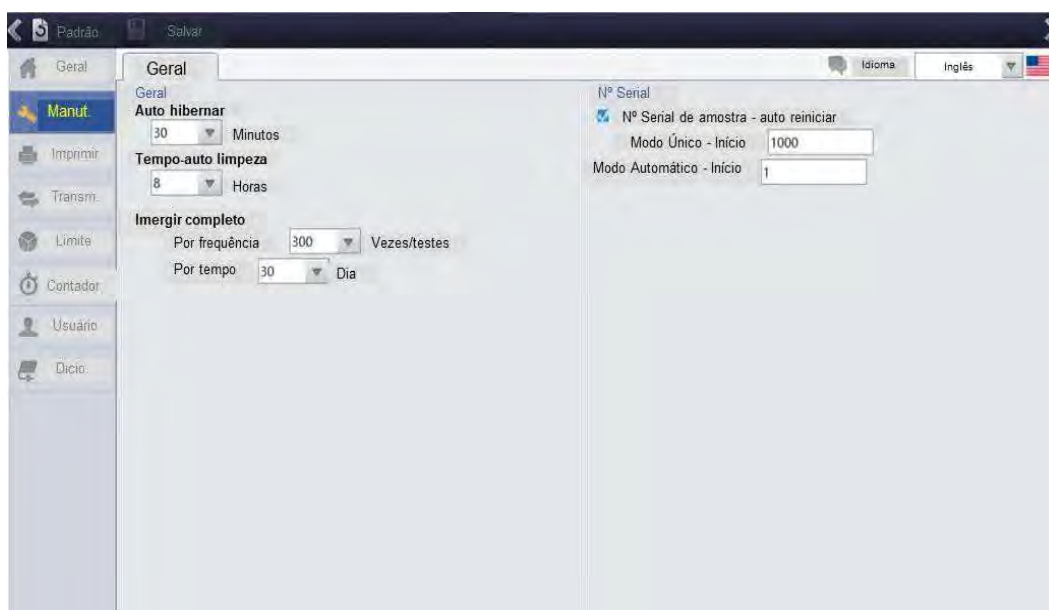


Figura 6-18: Manutenção

Geral

Clique em ▼ para selecionar o tempo de hibernar.

Clique em ▼ para definir o tempo de limpeza automática.

A imersão completa pode ser definida por tempo ou frequência. Clique em ▼ para selecionar “vezes” e “dias”. Quando uma das condições é aplicada, uma caixa de

diálogo de imersão é exibida. Por favor, opere a imersão de acordo com as instruções do manual operacional. **Veja a Figura 6-19.**

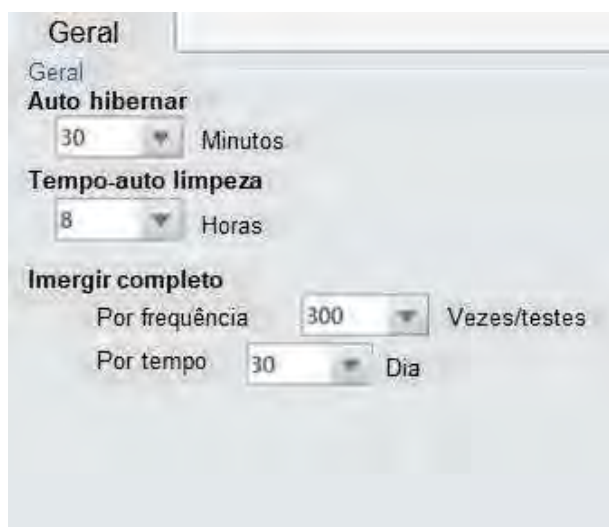


Figura 6-19: Geral

Número de série

Caso o item, **Número serial de amostra – Auto Reiniciar** for selecionado, o número sequencial do “Modo único ou modo automático serão redefinidos automaticamente ao iniciar o sistema. Se for de preferência do usuário esse item não necessita ser pressionado.

Quando o valor de redefinição do modo único de amostra é definido como 1000, o número de série aumenta de 1000. Quando o valor de redefinição de amostra automática é definido como 1, o número de série aumenta de 1. Os usuários podem mudar de acordo com seus próprios hábitos, conforme mostrado na Figura 6-20.

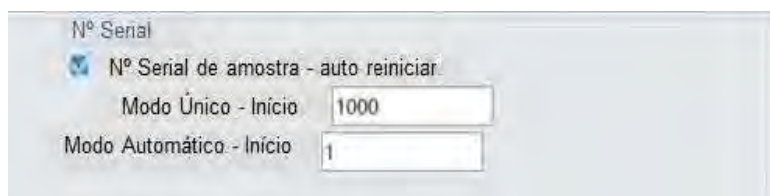


Figura 6-20: Número serial das amostra

6.4 Impressão

Clique em **Impressão** na tela de **Configuração**, como mostra a Figura 6-21.

Clique em **Salvar** para concluir as configurações após cada modificação. Se o usuário desejar recuperar a configuração de fábrica do analisador deverá clicar em **Padrão**.

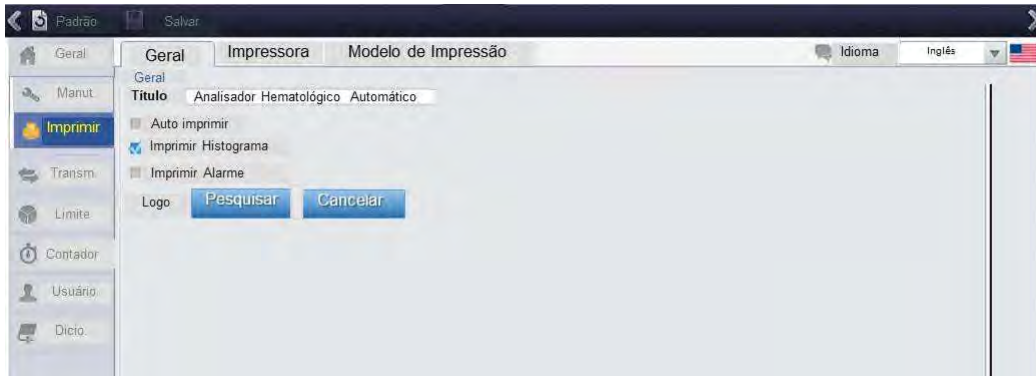


Figura 6-21: Impressão

6.4.1 Geral

É permitido ao usuário definir o nome do hospital/Laboratório no campo **Título**, imprimir um histograma e imprimir em alarme. Selecionando  o item **Impressão automática**, os resultados de amostras serão impressos automaticamente.

Se o usuário necessitar imprimir outros logos no relatório, clique em **Pesquisar** e selecione o arquivo conforme demonstrado na **Figura 6-22**:

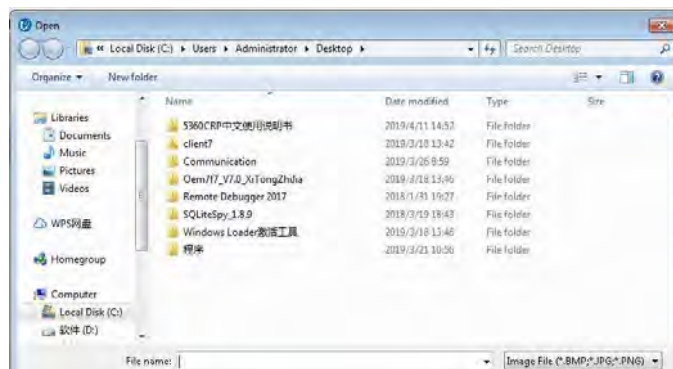


Figura 6-22: Seleção de logo

6.4.2 Impressora

A impressora pode ser selecionada após a instalação do programa/driver. Se não houver um modelo correspondente, clique em **"Atualizar"** e selecione ▼, conforme mostrado na **Figura 6-23**.

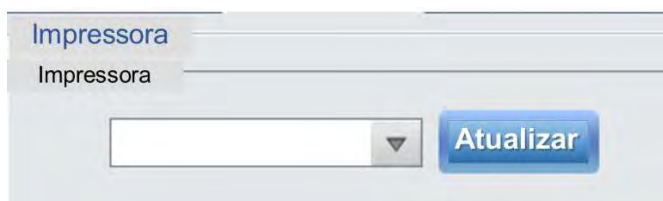


Figura 6-23: Seleção de impressora

6.4.3 Modelo de impressão

Os usuários podem selecionar o modelo de impressão conforme necessário, **Figura 6-24**:

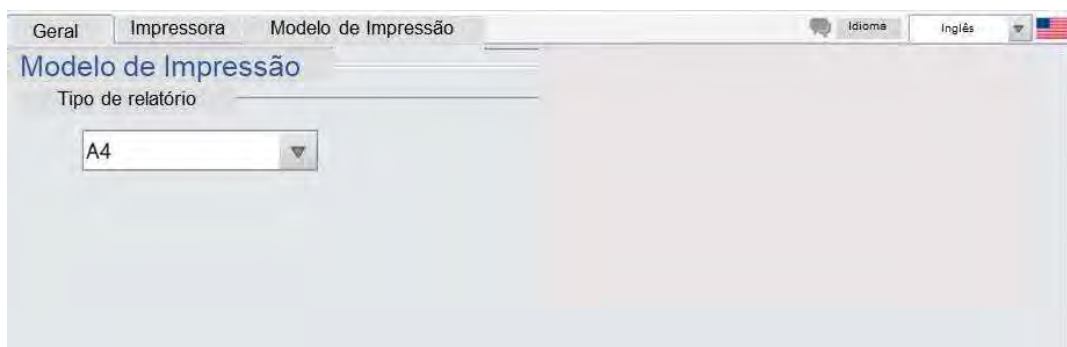


Figura 6-24: Modelo de impressão

6.5 Transmitir (Interfaceamento)

Clique em **Transmitir** para acessar a tela conforme demonstrada na **Figura 6-25**.

Clique em **Salvar** para concluir as configurações após cada modificação. Se o usuário desejar recuperar a configuração de fábrica do analisador deverá clicar em **Padrão**.



Figura 6-25: Transmitir

6.5.1 Conectar o Analisador

Clique em **Conectar** para ativar a comunicação do computador ao analisador. Clique em **Desconectar** para interromper o controle do software sobre o analisador.

6.5.2 Conectar ao sistema Lis

O servidor Lis pode ser conectado e os dados podem ser transmitidos, como demonstrado na **Figura 6-26**.

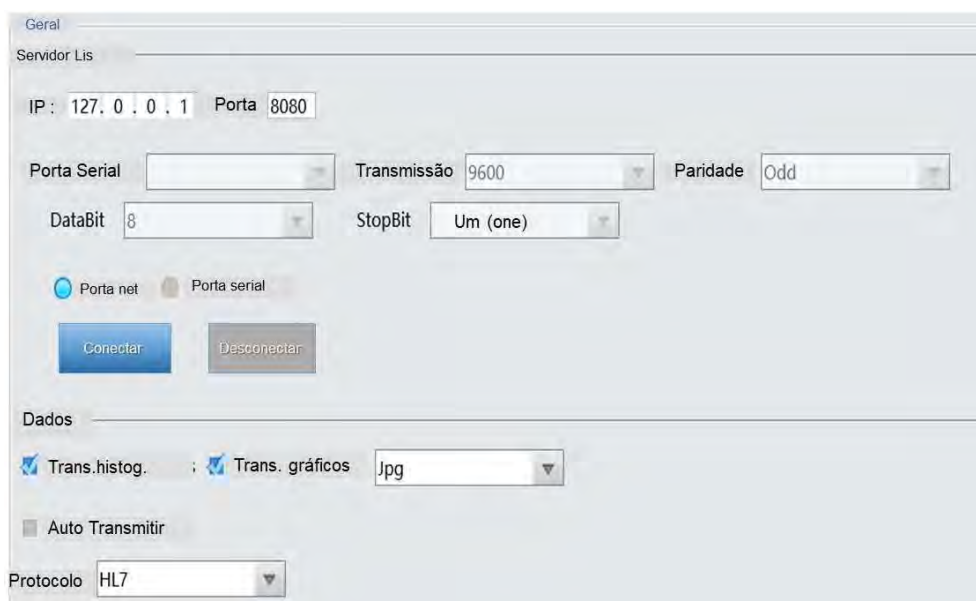


Figura 6-26: Conectar ao Lis

Servidor Lis

O computador pode ser conectado ao servidor Lis. Para esta função o usuário deverá clicar em **"Conectar"**, e para encerrar a conexão o botão **"Desconectar"** deverá ser pressionado.

Dados

Após a conexão do servidor Lis, o usuário poderá definir a opção de Transmitir histogramas e/ou gráfico de dispersão. No item **Transmissão Automática** e diversos **Protocolos** de transmissão podem ser selecionados, conforme **Figura 6-27**.



Figura 6-27: Dados

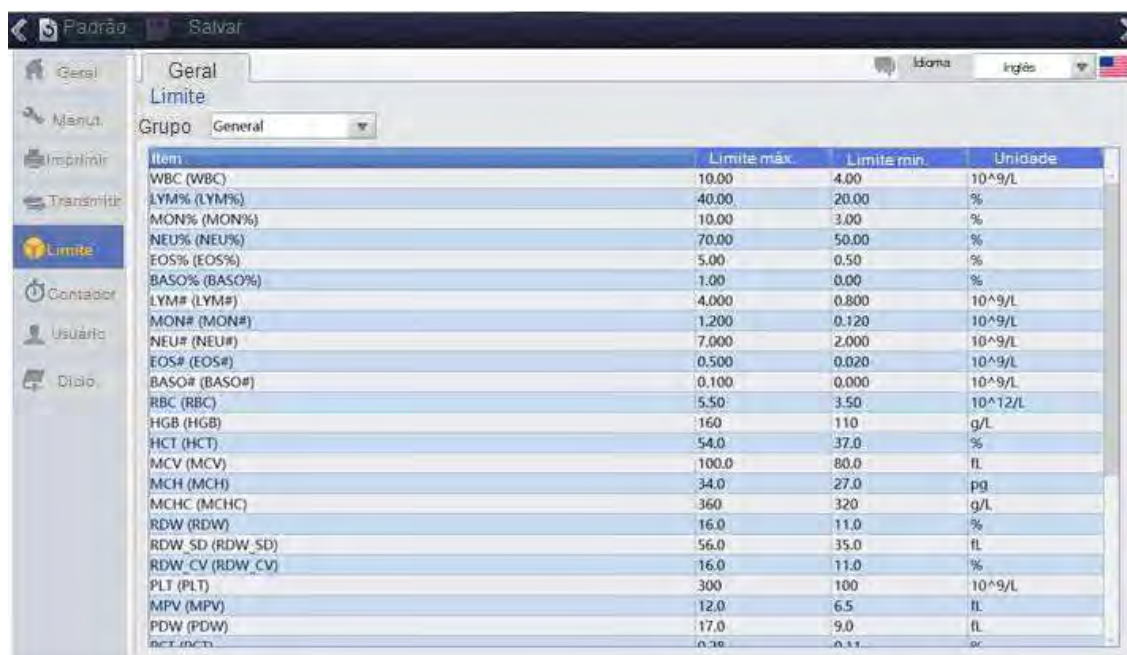
NOTA

- A transmissão de parâmetro já foi definida pela equipe URIT. Como regra, não há necessidade de redefinir ou a transmissão de dados será afetada. A modificação necessária deve ser feita sob a orientação do engenheiro da URIT.
- Lembre-se de salvar suas configurações após a modificação, caso contrário as configurações não serão salvas.

6.6 Limite

Clique em **Limite** na tela de **Configuração**, conforme **Figura 6-28**. Os usuários podem utilizar o limite padrão ou inserir manualmente o limite de parâmetro apropriado.

Clique em **Salvar** para concluir as configurações após cada modificação. Se o usuário desejar recuperar as configurações anteriores deve-se clicar em **Padrão**.



Item	Limite máx.	Limite mín.	Unidade
WBC (WBC)	10.00	4.00	10 ⁹ /L
LYM% (LYM%)	40.00	20.00	%
MON% (MON%)	10.00	3.00	%
NEU% (NEU%)	70.00	50.00	%
EOS% (EOS%)	5.00	0.50	%
BASO% (BASO%)	1.00	0.00	%
LYM# (LYM#)	4.000	0.800	10 ⁹ /L
MON# (MON#)	1.200	0.120	10 ⁹ /L
NEU# (NEU#)	7.000	2.000	10 ⁹ /L
EOS# (EOS#)	0.500	0.020	10 ⁹ /L
BASO# (BASO#)	0.100	0.000	10 ⁹ /L
RBC (RBC)	5.50	3.50	10 ¹² /L
HGB (HGB)	160	110	g/L
HCT (HCT)	54.0	37.0	%
MCV (MCV)	100.0	80.0	fL
MCH (MCH)	34.0	27.0	pg
MCHC (MCHC)	360	320	g/L
RDW (RDW)	16.0	11.0	%
RDW_SD (RDW_SD)	56.0	35.0	fL
RDW_CV (RDW_CV)	16.0	11.0	%
PLT (PLT)	300	100	10 ⁹ /L
MPV (MPV)	12.0	6.5	fL
PDW (PDW)	17.0	9.0	fL
PCT (PCT)	0.38	0.11	pc

Figura 6-28: Limite

Geral

Diversos parâmetros de 9 grupos podem ser editado. Quatro deles são grupos personalizados. Clique no número do item correspondente com o mouse para editar o limite, conforme **Figura 6-29**.

Para monitorar os parâmetros de amostra de sangue de teste anormais, os usuários podem estabelecer e definir sua própria faixa de parâmetros normais de acordo com os requisitos laboratoriais e clínicos. Um mensagem ou um alerta será exibido quando a amostra apresentar-se fora do alcance. Por exemplo, quando o resultado do teste de amostra excede o limite de parâmetros, existe um **"A"** (Alto, o resultado excede o limite superior) ou **"B"** (Baixo, o resultado excede o limite inferior) próximo aos resultados.

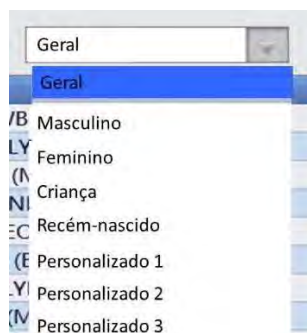


Figura 6-29: Grupos

NOTA

- Modificar os limites de parâmetros pode causar alterações na indicação anormal do índice de hematologia. Por favor, confirme a necessidade de alteração.

6.7 Contador

Clique em **Contador** na tela de **Configuração** conforme a **Figura 6-30**.

Clique em **Salvar** para concluir as configurações após cada modificação. Se o usuário desejar recuperar as configurações anteriores deve-se clicar em **Padrão**.

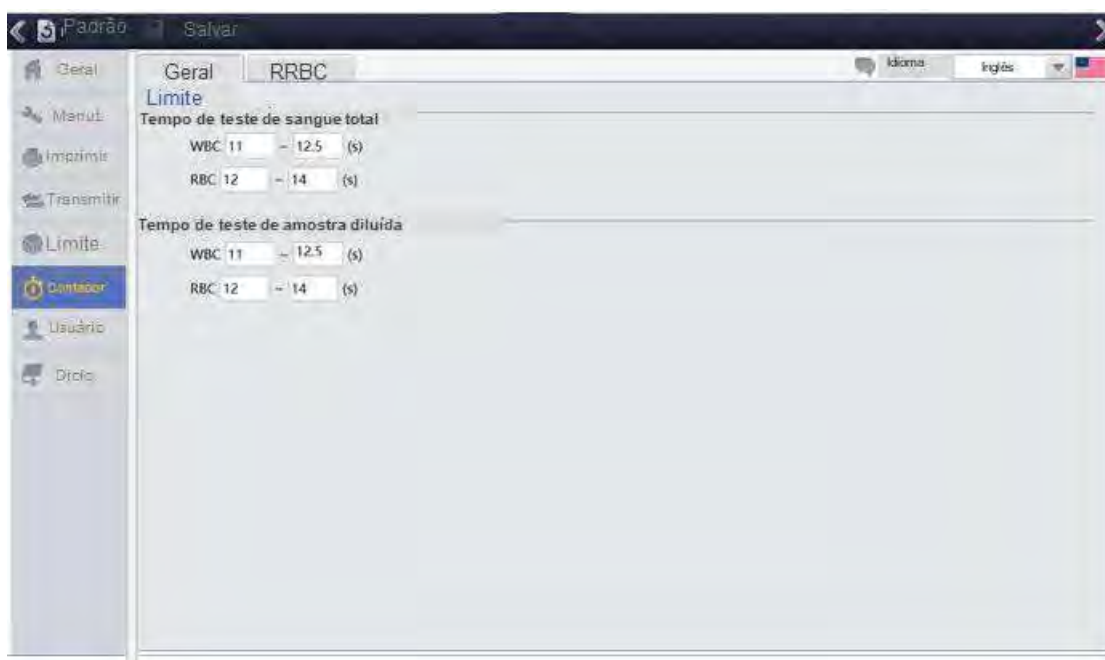


Figura 6-30: Contador

6.7.1 Geral

Nesta tela é exibido o intervalo do tempo de contagem da amostra de sangue total e de amostra diluída. A unidade é segundos (s).

O limite superior do tempo de contagem de glóbulos vermelhos (RBC) no sangue total é de 14 segundos, um alarme de “**obstrução**” será exibido em caso de tempo

excedido; o limite inferior é de 12 segundos, em caso de tempo inferior a 12 (s) um alarme exibirá a mensagem "Bolha". Observe que o tempo de contagem já foi definido pela equipe URIT, então recomenda-se a não modificação a fim de não exibir um alarme falso. Caso necessite de alteração, favor entrar em contato com o departamento de serviço pós-venda da URIT.

6.7.2 RRBC

O intervalo de tempo de **RRBC** é exibido nesta tela, conforme exibe a **Figura 6-31**.

O tempo de reação do RRBC já é definido pelo fabricante. De um modo geral, "não é necessário alterá-lo assim evita que os resultados do teste não sejam afetados.

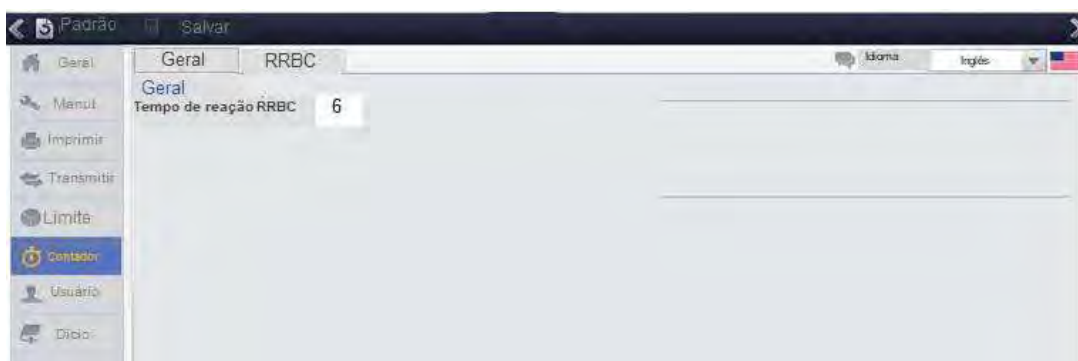


Figura 6-31: RRBC

6.8 Usuário

Clique em **Usuário** na tela de **Configuração**, conforme a **Figura 6-31**.

Médicos, biomédicos, farmacêuticos e operadores devem fazer login no sistema com identificação para operar a rotina. Portanto, é necessário definir as respectivas informações. Somente o usuário do grupo administrador poderá realizar o cadastro.

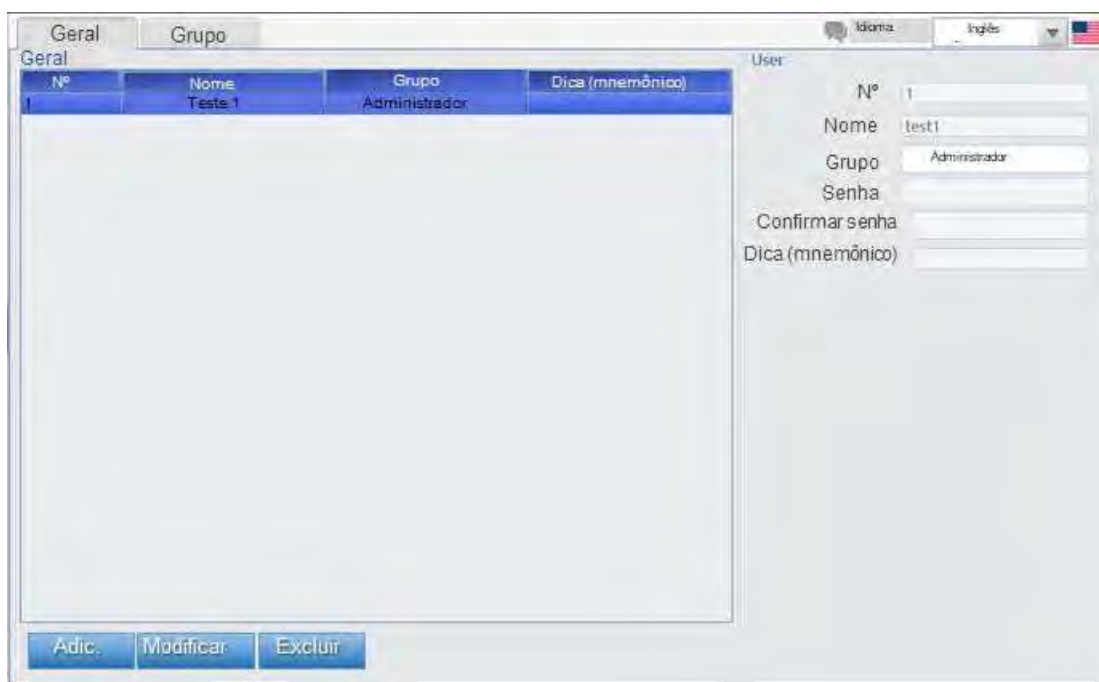


Figura 6-31: Usuário

6.8.1 Geral - Adicionar novo usuário

Clique em **Adicionar** e digite o nome do usuário, grupo e senha. O número e o símbolo mnemônico são gerados automaticamente. Clique **"OK"** para adicionar um novo usuário.

Selecione um usuário e clique em **Modificar** para alterar as informações do usuário. Clique em **Excluir** para apagar o este usuário.

6.8.2 Permissão

A fim de garantir o uso adequado, é necessário que o administrador conceda apenas permissões parciais a outros operadores, como dados de consulta e contagem. E lembre-se, não permita acesso para a exclusão de dados.

Selecione o item **Grupo** para selecionar a permissão que deseja conceder a determinado profissional e após, clique em Salvar, conforme demonstrado na **Figura 6-32**.

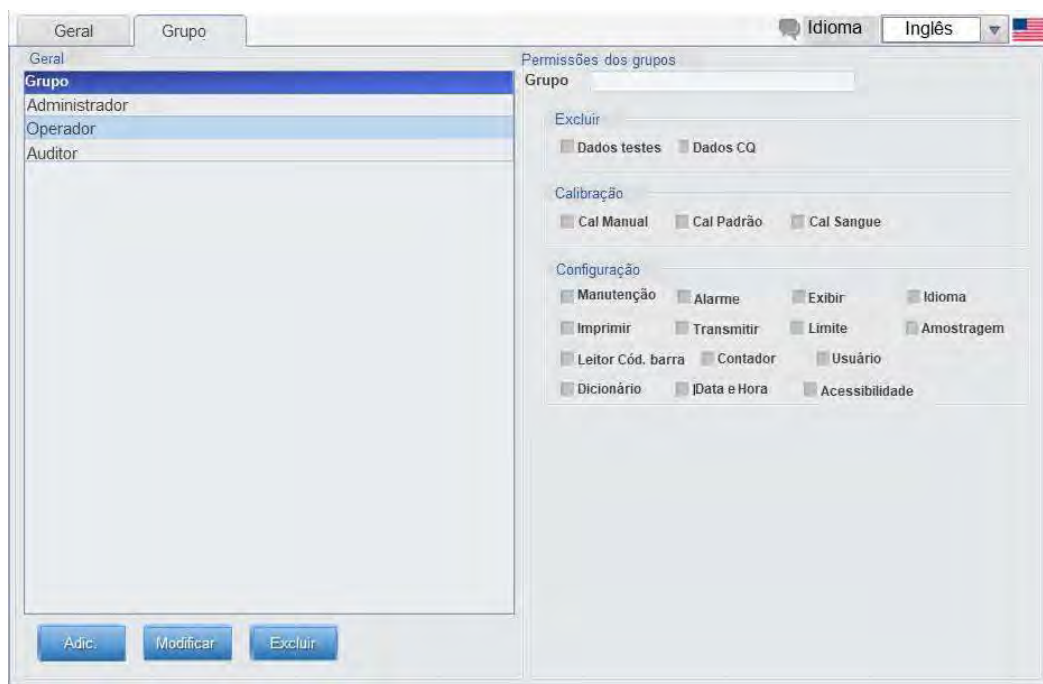


Figura 6-32: Permissão do grupo de usuários

6.9 Dicionário

Clique em **Dicionário** na tela de Configuração, conforme exibido na **Figura 6-33**.

Nessa tela permite-se inserir o nome do departamento e o nome do médico, como também editar ou complementar as informações dos pacientes e demais observações, entre outros.

Após modificação, clique em **Salvar/OK** para confirmar.

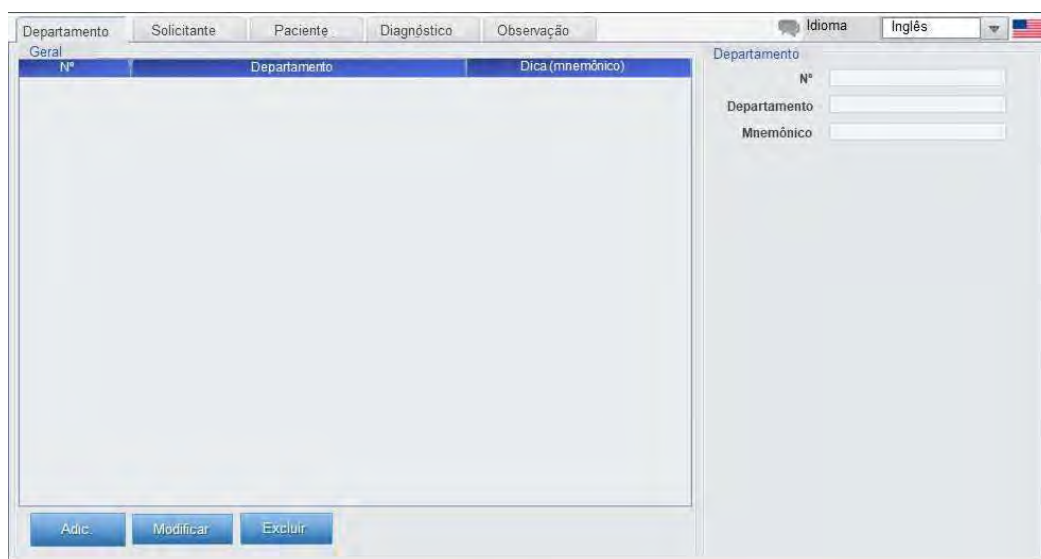


Figura 6-33: Dicionário

6.10 Estado do Reagente

Clique no ícone **Estado do Reagente** (Figura 6-34).



Figura 6-34: Estado do Reagente

Data de fabricação dos reagentes, data de ativação e número do lote são registrados nesse item. Quando um reagente é ativado, suas informações são gravadas automaticamente.

Caso uma mensagem de “reagente insuficiente”, é necessário substituí-lo. Clique em **Substituir** ao lado do reagente correspondente e a seguinte caixa de diálogo será exibida, conforme demonstrado na **Figura 6-35**.

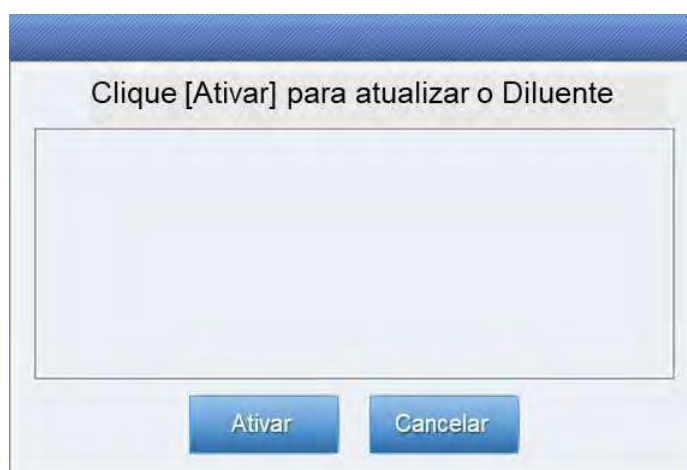


Figura 6-35: Ativação

Após clique **Ativar** e uma contagem regressiva de 15 segundos será iniciada, conforme **Figura 6-36**.

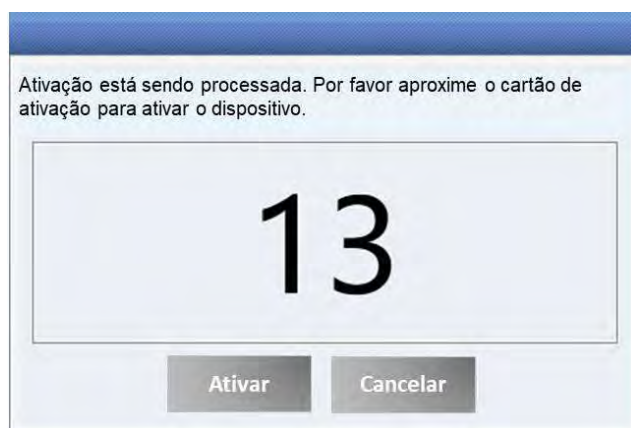


Figura 6-36: Ativando

Por favor, aproxime o cartão de reagente ao dispositivo do analisador até ouvir dois bipes. Após será exibida a seguinte tela:



Figura 6-37: Ativação bem sucedida

Clique em **OK** após ativar com sucesso. O reagente correspondente será preparado automaticamente e um teste em branco será realizado. A ativação será concluída, como mostra a **Figura 6-38**.



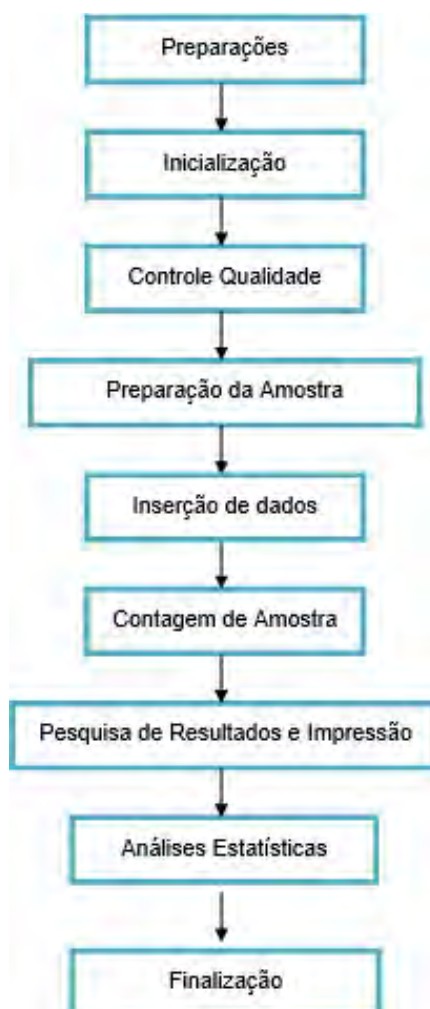
Figura 6-38: Preenchimento (Prime)

Capítulo 7 – Operação Diária

7.1 Visão Geral

Este capítulo apresenta todos os procedimentos de operação diária, como também explica detalhadamente o processo de diferentes modos de análise de amostras.

Procedimento de Operação Diária



 **CUIDADO:** o analisador deve ser operado por profissionais treinados e técnicos autorizados.

7.2 Preparações

Opere o analisador conforme as seguintes etapas antes da inicialização:

1. **Verifique o descarte de resíduos:** os resíduos devem ser processados corretamente e limpos antes do descarte todos os dias.
2. **Verifique os reagentes, tubulação e energia:** **a)** certifique-se de que o diluente, o detergente, o lisante e o sheath estão dentro do prazo de validade e estão conformes aos requisitos do teste; **b)** certifique-se de que as tubulações dos reagentes e resíduos estão bem conectadas e sem flexão; **c)** certifique-se de que há segurança na conexão da fonte de alimentação.
3. **Verifique a impressora:** **a)** permita que o papel de impressão seja suficiente e a instalação seja adequada; **b)** certifique-se de que a alimentação está ligada e o cabo foi conectado com o analisador e o computador corretamente.
4. **Verifique o mouse e teclado:** certifique-se de que o mouse e o teclado foram conectados corretamente ao computador.



ATENÇÃO: todas as amostras, controles, calibradores e resíduos têm risco potencialmente infeccioso. O operador deve cumprir as disposições de operação segura em laboratório e usar equipamento de proteção pessoal (avental, luvas, etc.) ao manusear estes materiais.

7.3 Inicialização

Ligue o interruptor de alimentação na lateral direita do analisador. O indicador de estado no painel frontal será exibido em laranja no início e após alterna-se para o azul após alguns segundos. O analisador verifica automaticamente a operação de todos os componentes e se inicializa após o carregamento. Em seguida, para iniciar a abertura do software, o operador deve inserir o nome de usuário e senha para acessar a tela de teste das células sanguíneas. O nome de usuário e senha padrão são **admin**. O software se conecta ao analisador automaticamente e o sistema de fluidos se inicia.

Durante a auto-verificação e inicialização, a condição de execução de todos os itens de conferência estão marcados. Em seguida, o analisador realiza o enxágue do sistema de fluxo e realiza o teste de branco automaticamente. Ao final, o processo de inicialização será concluído conforme demonstrado na **Figura 7.1**.

O processo de inicialização na primeira instalação é diferente dos diários.



Figura 7.1: Tela inicial de teste

Após a inicialização, o teste em branco deve ser realizado antes do teste da amostra. O operador pode configurar para executá-lo automaticamente após a inicialização, consulte o *Capítulo 6 - Configurações* para maiores detalhes. O intervalo aceitável do teste em branco está listado na **Tabela 7-1**.

Tabela 7-1: Intervalo do teste em branco

Parâmetros	Intervalo Aceitável
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLQ (PLT)	$\leq 10.0 \times 10^9/L$
HCT	$\leq 0,5\%$
WBC-BF	$\leq 0.001 \times 10^9 / L$
RBC-BF	$\leq 0.003 \times 10^{12}/L$

Se o resultado do teste em branco apresentar-se fora desse intervalo, repita os procedimentos acima até que seja aceitável. Se o resultado não atingir os requisitos de alcance após cinco repetições do teste, *consulte a Seção 11.4.2 do Capítulo 11- Solução de problemas.*

7.4 Controle de Qualidade (CQ)

O controle de qualidade deve ser realizado antes do teste diário para obter resultados precisos. Consulte o *Capítulo 8 - Controle de qualidade.*

7.5 Amostra de Sangue



ATENÇÃO: considerando que todas as amostras, materiais de controle e calibradores podem conter sangue humano ou soro apresentam riscos potencialmente infecciosos, o operador deve cumprir as disposições de segurança em laboratório e usar equipamento de proteção pessoal (aventais, óculos, luvas, etc.) ao manusear esses materiais. Não permita-se em contato direto com amostras de sangue, materiais de controle e calibradores. Siga os procedimentos necessários para operação.

NOTA

- A coleta e eliminação de sangue devem ser realizadas de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais ou com os requisitos do laboratório.
- Certifique-se de que todo o procedimento de coleta de sangue esteja limpo e livre de contaminação. Todas as amostras devem ser devidamente coletadas em tubos contendo o anticoagulante EDTA (EDTA-K2 · 2H₂O).
- Não agite violentamente o tubo de amostra.
- O sangue venoso só pode ser armazenado durante 4 horas à temperatura ambiente. Se não estiver esgotado em um curto período, a URIT recomenda manter a amostra de sangue à temperatura entre 2° C ~ 8° C.

O indicador em diferentes cores significa o estado de operação do analisador. Consulte a **Tabela 7-2** para obter maiores detalhes. Se o indicador ficar vermelho, solucione o problema de acordo com as instruções.

Tabela 7-2: Estado de Trabalho

Nº	Cor	Estado de trabalho
1	Azul	Em espera
2	Orange	Testando
3	Red	Erro, alarme

7.5.1 Coleta de Sangue Total

Coletar a amostra de sangue total por punção de veia e armazená-la em um tubo de amostra limpo preenchido com EDTA-K2 · 2H₂O (1,5 ~ 2,2 mg / mL). O EDTA-K2 · 2H₂O mantém a conservação de WBC e RBC inibindo a agregação PLQ (PLT). Agite suavemente o tubo 5 ~ 10 vezes e assegure-se de homogeneizá-lo bem.

Os seguintes anticoagulantes são comumente utilizados na coleta de sangue total:

Heparina - Conduz a agregação celular e altera a cor do citoplasma da coloração Romanowsky. A concentração de heparina alta é $> 7.5\text{UL} / \text{capilar}$ induz o aumento de HCT e MCV.

Citrato de Sódio - O citrato de sódio é um tipo de líquido o qual preenche um tubo sendo diluído até 10/11 do original. Este anticoagulante é utilizado para aglutinação, também pode ser usado quando se suspeita de trombocitopenia de EDTA.

ACD e CPDA – O ACD e CPDA são anticoagulantes amplamente utilizados na concentração celular, especialmente nos concentrados de plaquetas. Geralmente, não é usado para a contagem de células.

EDTA - No sal de EDTA, utiliza-se EDTA K2 (Estados Unidos e Japão) e EDTA K3 (Estados Unidos e Europa), às vezes NA2EDTA e EDTA K2, EDTA K3 que são mais amplamente utilizados no exame de sangue do mundo. Mas outros sais de EDTA também podem ser utilizados. EDTA pode levar à Pseudo-trombocitopenia por meio da agregação plaquetária. (Incidência é cerca de 1/800)

Monofluoreto – Utiliza-se antes de EDTA. Ainda não houve efeitos colaterais, de acordo com a investigação.

7.5.2 Diluição da Amostra

Métodos sobre preparação de amostra diluente:

Dispensação Única

1. Defina o modo de teste atual para "Modo Diluente" na tela "Teste" e mova o suporte de amostra da Amostragem de Emergência para a posição do tubo de plástico descartável.
2. Coloque o tubo limpo na Amostragem de Emergência e feche-o.
3. Pressione **Dispensar** ou clique em . Clique em **Dispensar** para o analisador injetar automaticamente o diluente (volume 480µL) no tubo. O

tempo de dispensação é exibido, conforme **Figura 7-2**.

5. Retire o tubo após a dispensa do diluente e pipete 20 µL do sangue coletado e injete-o no tubo com diluente. Homogenize bem.

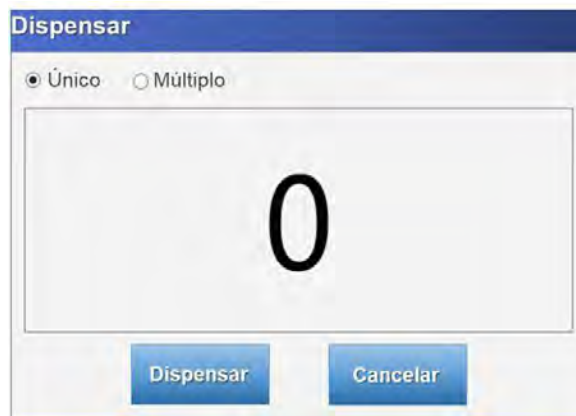


Figura 7.2: Dispensar diluente

Dispensação Múltipla

1. Defina o modo de teste para "Diluyente" na tela de "Teste".
2. Insira o tubo de plástico no suporte/rack e leve-o até a plataforma de amostragem localizada ao lado direito do analisador. Inicie a inserção dos tubos pela primeira à esquerda, em sequência, conforme **Figura 7-3**.

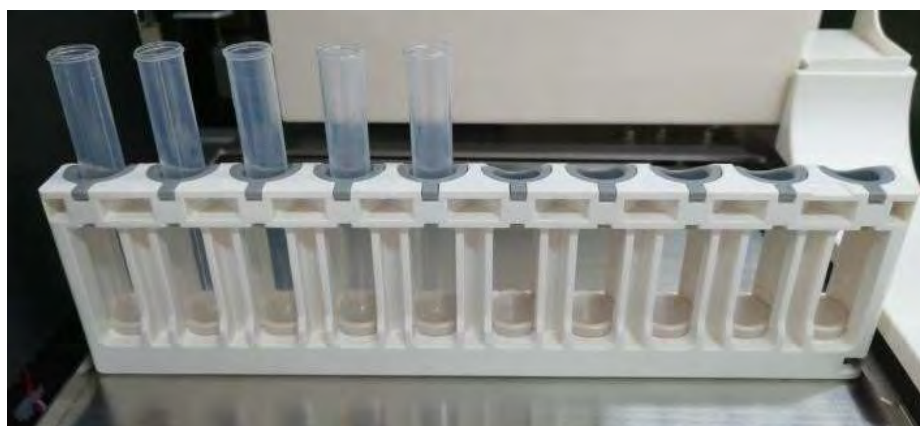


Figura 7.3: Dispensação Múltipla – Posicionamento dos tubos

3. Clique em  para que a tela de Dispensação/Diluição seja exibida.

Selecione Múltiplo e insira a quantidade necessária, por seguinte pressione Dispensar, conforme **Figura 7-4**. A amostragem múltipla será iniciada. O volume de 480µL de diluente serão dispensados para os tubos na ordem sequencial. O número de dispensação deve ser consistente com os tubos.

4. Retire os tubos após a dispensação múltipla e pipete 20 µL do sangue coletado e injete-o no tubo com diluente. Homogenize bem.



Figura 7.4: Dispensação Múltipla

NOTA

- Evite a queda de pó no diluente preparado, caso contrário, podem ocorrer erros.
- O sangue periférico e o diluente após a reação total devem ser colocados por 3 minutos e, então, deve-se misturar novamente para poder realizar a análise.
- Certifique-se de que a amostra tenha sido analisada dentro de 30 minutos após a diluição, caso contrário os resultados da análise não serão confiáveis.
- Cada laboratório deve, de acordo com o respectivo número de amostra, método de amostragem e o nível técnico avaliar a estabilidade dos resultados sob o modo diluente.

7.5.3 Preparação de Amostra de Reticulócitos

Para a preparação da amostra de reticulócitos, consulte a *Seção 7.10*.

**CUIDADO:**

Evite o contato com a pele e roupas. A substância azul de metileno mancha a pele, vestuário e outros objetos.

7.5.4 Estabilidade da amostra

Recomenda-se realizar os testes com amostra de sangue total fresca. O ICSH (Comité Internacional para a Normalização da Hematologia) definiu o sangue fresco como amostra processada no prazo de 4 horas após a coleta. A amostra é armazenada em tubo EDTA e pode ser testada dentro de 8 horas, proporcionando maior precisão nos resultados. Testando as amostras dentro de 5 a 20 minutos e mais de 8 horas, a distribuição do volume do WBC pode ser obtida.

7.6 Inserção de Informações

Ao final do teste, clique em **Editar** e insira as informações da amostra. Clique em **Editar** novamente para sair, conforme a Figura 7-5. Clique em **Revisar** para acessar a tela de **Consulta**. O usuário poderá consultar os resultados atuais do teste clicando em "Pesquisar", como demonstrado na **Figura 7-6**.

Pressione duas vezes em uma amostra testada para acessar a tela de informações. Os operadores podem inserir detalhes, como mostra a **Figura 7-7**.

Clique em **Impressão** para imprimir os resultados do teste e clique em **Transmitir** para enviar os resultados para o computador servidor. Clique **Página acima** e **Página abaixo** para inserir informações nas demais amostras. Clique em **Retornar** para acessar a tela de **Consulta**.



Figura 7.6: Resultados dos testes

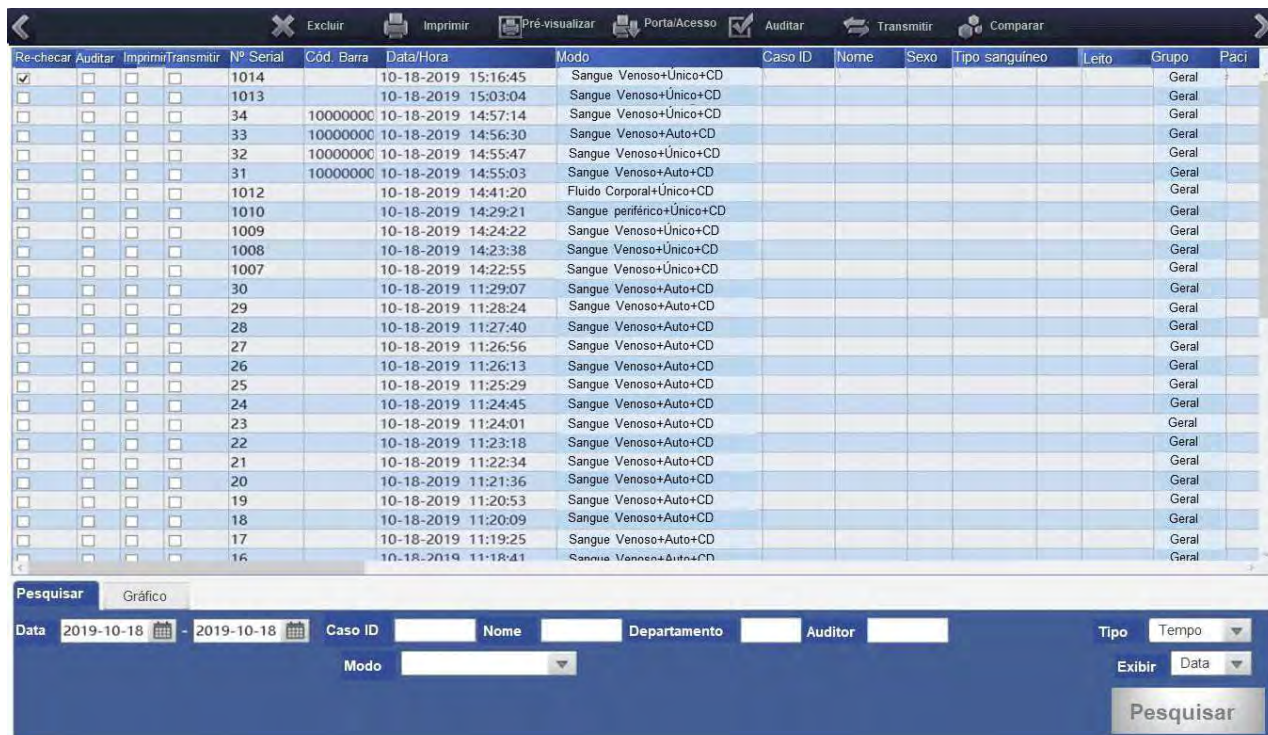


Figura 7.7: Pesquisa de resultados

Detalhe

Nº Serial

1014

Cód. barra

Caso ID

Nome

Idade

Ano

Sexo

Grupo

Geral

Tipo Sang.

Tipo Paciente

Leito

Solicitante

Departamento

Operador

Administrador

Auditor

Modo

Doente+Único+CD

Data

2019-04-11 11:31:01

Diagnóstico

Observação

Item	Resultado	Unidade	Referência	Item	Resultado	Unidade	Referência
WBC (WBC)	8.96	10 ⁹ /L	4.00–10.00	MCHC (MCHC)	92	g/L	320–360
LYM% (LYM%)	21.39	%	20.00–40.00	RDW SD (RDW SD)	48.3	fl	35.0–56.0
MON% (MON%)	4.49	%	3.00–10.00	RDW CV (RDW CV)	16.5	%	11.0–16.0
NEU% (NEU%)	67.22	%	50.00–70.00	PLT (PLT)	198	10 ⁹ /L	100–300
EOS% (EOS%)	6.63	%	0.50–5.00	MPV (MPV)	8.2	fl	6.5–12.0
BASO% (BASO%)	0.27	%	0.00–1.00	PDW (PDW)	6.4	fl	9.0–17.0
LYM# (LYM#)	1.917	10 ⁹ /L	0.800–4.000	PCT (PCT)	0.16	%	0.11–0.28
MON# (MON#)	0.402	10 ⁹ /L	0.120–1.200	P_LCR (P_LCR)	46.18	%	9.00–45.00
NEU# (NEU#)	6.023	10 ⁹ /L	2.000–7.000	P_LCC (P_LCC)	91	10 ⁹ /L	13–129
EOS# (EOS#)	0.594	10 ⁹ /L	0.020–0.500	*ALY% (ALY%)	0.8	%	0.0–2.0
BASO# (BASO#)	0.024	10 ⁹ /L	0.000–0.100	*LIC% (LIC%)	0.6	%	0.0–2.5
RBC (RBC)	4.30	10 ¹² /L	3.50–5.50	*NRBC% (NRBC%)	0.50	%	0.00–9999.99
HGB (HGB)	32	g/L	110–160	*ALY# (ALY#)	0.07	10 ⁹ /L	0.00–0.20
HCT (HCT)	34.4	%	37.0–54.0	*LIC# (LIC#)	0.06	10 ⁹ /L	0.00–0.20
MCV (MCV)	79.9	fl	80.0–100.0	*NRBC# (NRBC#)	0.045	10 ⁹ /L	0.000–9999.999
MCH (MCH)	7.4	pg	27.0–34.0				

Gráfico

Alerta Info

Alerta WBC

Tempo: 11.9 (s)

WBC?

Alerta RBC

Tempo: 12.71 (s)

Anisocitose

Hipocromia

Imprimir

Transmitir

Pág. acima

Pág. abaixo

Retornar

Figura 7.8: Inserção de Informação

Pressione "Ctrl + Shift" no teclado para escolher o método de entrada.

Nome: insira caracteres, letras e números.

Gênero: insira o gênero pré-definido (feminino ou masculino), o padrão está em branco.

Idade: insira a idade predefinida, o padrão está em branco.

Tipo de Sangue: insira o tipo de sangue pré-definido, o padrão está em branco.

Grupo: dividido em geral, homem, mulher, criança e recém-nascido de acordo com a idade e gênero de entrada. Selecione Geral, Personalizado 1, Personalizado 2, Personalizado 3, se necessário.

Se **Auto** for selecionado, os valores de referência são oferecidos conforme listado na **Tabela 7-3**.

Tabela 7-3: Grupo – Referência

Valor de Referência	Idade	Gênero
Geral	Sem entrada	Branco Masculino Feminino
Geral	≥16 anos	Branco
Homem	≥16 anos	Masculino
Mulher	≥16 anos	Feminino
Criança	>1 mês <16 anos	Branco Masculino Feminino
Recém-Nascido	<1 mês	Branco Masculino Feminino

Número de série: o número de série está no intervalo de 1 a 999999999. Se não houver entrada de N° serial, o analisador automaticamente soma 1 com base no último número serial, criando novo **N° serial**.

Identificação do caso: insira o número do caso.

Identificação do leito: insira identificação do leito de entrada.

Departamento: insira nome do departamento de entrada ou código.

Operador: insira nome ou código do operador de entrada.

Solicitante: insira o nome ou o código do médico/responsável pela solicitação do exame.

Auditor: Introduza o nome ou código do auditor.

Diagnóstico: Diagnóstico médico da doença.

Observações: Explicação aos resultados da amostra.

NOTA

- O N° serial 0 é especial do teste em branco. Por favor, não insira 0 na amostra de teste.



CUIDADO

- Cada amostra possui um N° de identificação correspondente. Favor não confundir.

Lista de trabalho (Planilha)

Uma nova amostra pode ser criada com antecedência na lista de trabalho. Insira informações de amostra e analise-as.

Clique em **Planilha** e após em **Novo** para criar uma nova amostra. Os usuários podem criar diversas amostras conforme necessário. Após a criação, as informações da amostra podem ser inseridas abaixo, como mostra a **Figura 7-9**.

Clique em **Salvar** para concluir a entrada da amostra. Clique em **Hoje** para retornar à tela principal e realizar o teste.

Somente quando clicar em **Salvar** a próxima nova amostra pode ser criada.

Caso desista do cadastro, clique na amostra e após em **Excluir**.

Figura 7-9: Planilha- Cadastro Pacientes

7.8 Revisão

Para ver os resultados do teste do dia “**Hoje**”, o usuário poderá clicar **Revisar**, então **Pesquisar**, conforme **Figura 7-10**.

Após testar novas amostras na tela principal, é necessário clicar no botão **Pesquisar** na tela **Revisar** para exibir o resultado da amostra.

Re-checkar	Auditar	Imprimir/Transmitir	Nº Serial	Cód. Barra	Data/Hora	Modo	Caso ID	Nome	Sexo	Tipo sanguíneo	Leito	Grupo	Pac
☒	☐	☐	1014		10-18-2019 15:16:45	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	1013		10-18-2019 15:03:04	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	34	10000000	10-18-2019 14:57:14	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	33	10000000	10-18-2019 14:56:30	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	32	10000000	10-18-2019 14:55:47	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	31	10000000	10-18-2019 14:55:03	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	1012		10-18-2019 14:41:20	Fluido Corporal+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	1010		10-18-2019 14:29:21	Sangue periférico+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	1009		10-18-2019 14:24:22	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	1008		10-18-2019 14:23:38	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	1007		10-18-2019 14:22:55	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	30		10-18-2019 11:29:07	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	29		10-18-2019 11:28:24	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	28		10-18-2019 11:27:40	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	27		10-18-2019 11:26:56	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	26		10-18-2019 11:26:13	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	25		10-18-2019 11:25:29	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	24		10-18-2019 11:24:45	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	23		10-18-2019 11:24:01	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	22		10-18-2019 11:23:18	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	21		10-18-2019 11:22:34	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	20		10-18-2019 11:21:36	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	19		10-18-2019 11:20:53	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	18		10-18-2019 11:20:09	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	17		10-18-2019 11:19:25	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	16		10-18-2019 11:18:41	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	

Pesquisar Gráfico

Data: 2019-10-18 - 2019-10-18 Caso ID: Nome: Departamento: Auditor: Tipo: Tempo

Modo: Exibir: Data

Pesquisar

Figura 7.10: Revisão

Para as amostras testadas em dias anteriores, o usuário pode selecionar uma data exata como também pode consultar por Caso ID, nome, departamento, auditor e modo.

Na tela de **Revisão**, permite-se excluir, imprimir, visualizar, imprimir por acesso, auditar, transmitir e comparar.

Depois de testar diversas amostras, é necessário limpar ou excluir os dados de massa armazenados no analisador de acordo com os requisitos do operador. Selecione uma amostra e clique em **Excluir** para apagar. Se o usuário desejar excluir várias amostras, clique em uma amostra e mantenha pressionada a tecla Ctrl, após selecione as amostras que precisam ser excluídas ao mesmo tempo. Solte a tecla Ctrl e clique em **Excluir**.

NOTA

- As amostra uma vez excluídas, os dados NÃO podem ser recuperados. Por favor, opere com cuidado.

Os resultados da consulta podem ser classificados por diversas condições, mas pelo item Tempo é o padrão. Clique **Pesquisar** para confirmar após selecionar uma determinada condição, como exibe a **Figura 7-11**.

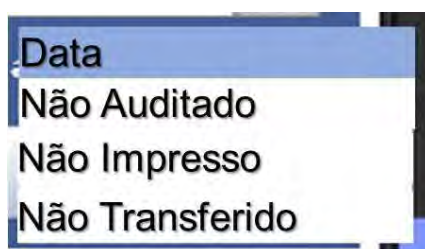


Figura 7.11: Seleção do tipo de pesquisa

Modo de Resumo, Detalhado e Dados são oferecidos para seleção na exibição dos resultados da consulta. Selecione um determinado modo e clique em **Pesquisar** para confirmar, conforme **Figura 7-12**.



Figura 7-12: Modo de exibição

O efeito de exibição desses três modos é mostrado nas **Figura 7-13-1, 7-13-2, 7-13-3**.

Info				Resultado
Nº Serial	5	Data/Hora	2019-04-11 10:31:45	FR-CRP
Nome	Caso ID	Sexo		
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral	
Departamento	Leito	Tipo Paciente		
Solicitante	Operador	Admin	Auditor	
Modo Sangue Total+Auto+CRP				
Nº Serial	4	Data/Hora	2019-04-11 10:24:35	WBC RBC HGB PLT FR-CRP
Nome	Caso ID	Sexo		
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral	
Departamento	Leito	Tipo Paciente		
Solicitante	Operador	Admin	Auditor	
Modo Sangue Total+Auto+CDRP				
Nº Serial	3	Data/Hora	2019-04-11 10:21:14	WBC RBC HGB PLT
Nome	Caso ID	Sexo		
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral	
Departamento	Leito	Tipo Paciente		
Solicitante	Operador	Admin	Auditor	
Modo Sangue Total+Auto+CRP				
Nº Serial	2	Data/Hora	2019-04-11 10:18:40	RBC HGB PLT
Nome	Caso ID	Sexo		
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral	
Departamento	Leito	Tipo Paciente		
Solicitante	Operador	Admin	Auditor	
Modo Sangue Total+Auto+C				

Figura 7-13-1: Modo Resumo

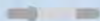
Info				Resultado	
Nº Serial	5	Data/Hora	2019-04-11 10:31:45	FR-CRP 	
Nome	Caso ID	Sexo			
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral		
Departamento	Leito	Tipo Paciente			
Solicitante	Operador	Admin	Auditor		
Modo Sangue Total+Auto+CRP					
Nº Serial	4	Data/Hora	2019-04-11 10:24:35	WBC  LYM%  MON%  NEU%  EOS%  BASO%  LYM#  MON#  NEU#  EOS#  BASO#  RBC  HGB  HCT  MCV  MCH  MCHC  RDW_SD  RDW_CV  PLT  MPV  PDW  PCT  P_LCR  P_LCC  FR-CRP 	
Nome	Caso ID	Sexo			
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral		
Departamento	Leito	Tipo Paciente			
Solicitante	Operador	Admin	Auditor		
Modo Sangue Total+Auto+CDRP					
Nº Serial	3	Data/Hora	2019-04-11 10:21:14		WBC  LYM%  MON%  NEU%  EOS%  BASO%  LYM#  MON#  NEU#  EOS#  BASO#  RBC  HGB  HCT  MCV  MCH  MCHC  RDW_SD  RDW_CV  PLT  MPV  PDW  PCT  P_LCR 
Nome	Caso ID	Sexo			
Idade	Tipo Sang.	Grupo	Geral		
Departamento	Leito	Tipo Paciente			
Solicitante	Operador	Admin	Auditor		
Modo Sangue Total+Auto+CRP					

Figura 7-13-2: Modo Detalhado

Re- checar	Auditar	Imprimir	Transmitir	Nº Serial	Cód. Barra	Data/Hora	Modo	Caso ID	Nome	Sexo	Tipo sanguíneo	Leito	Grupo	Paci
☒	☐	☐	☐	1014		10-18-2019 15:16:45	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1013		10-18-2019 15:03:04	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	34	10000000	10-18-2019 14:57:14	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	33	10000000	10-18-2019 14:56:30	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	32	10000000	10-18-2019 14:55:47	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	31	10000000	10-18-2019 14:55:03	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1012		10-18-2019 14:41:20	Fluido Corporal+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1010		10-18-2019 14:29:21	Sangue periférico+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1009		10-18-2019 14:24:22	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1008		10-18-2019 14:23:38	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1007		10-18-2019 14:22:55	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	30		10-18-2019 11:29:07	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	29		10-18-2019 11:28:24	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	28		10-18-2019 11:27:40	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	27		10-18-2019 11:26:56	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	26		10-18-2019 11:26:13	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	25		10-18-2019 11:25:29	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	24		10-18-2019 11:24:45	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	23		10-18-2019 11:24:01	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	22		10-18-2019 11:23:18	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	21		10-18-2019 11:22:34	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	20		10-18-2019 11:21:36	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	19		10-18-2019 11:20:53	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	18		10-18-2019 11:20:09	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	17		10-18-2019 11:19:25	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	16		10-18-2019 11:18:41	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	

Figura 7-13-3: Modo Dados

As Informações da amostra no modo detalhado podem ser inseridas na tela de **Revisão**. Para operação detalhada, consulte a **Seção 7.5**.

O operador pode visualizar a tabela/gráficos de comparação de resultados das amostras selecionadas. Clique e mantenha pressionada a tecla Ctrl e após selecione as amostras que necessitam ser comparadas ao mesmo tempo. Solte a tecla Ctrl e clique em **Comparar** para abrir a tela de comparação de dados. Veja as **Figura 7-14-1, 7-14-2**.

Re- checar	Auditar	Imprimir	Transmitir	Nº Serial	Cód. Barra	Data/Hora	Modo	Caso ID	Nome	Sexo	Tipo sanguíneo	Leito	Grupo	Paci
☒	☐	☐	☐	1014		10-18-2019 15:16:45	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1013		10-18-2019 15:03:04	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	34	10000000	10-18-2019 14:57:14	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	33	10000000	10-18-2019 14:56:30	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	32	10000000	10-18-2019 14:55:47	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	31	10000000	10-18-2019 14:55:03	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1012		10-18-2019 14:41:20	Fluido Corporal+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1010		10-18-2019 14:29:21	Sangue periférico+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1009		10-18-2019 14:24:22	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1008		10-18-2019 14:23:38	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	1007		10-18-2019 14:22:55	Sangue Venoso+Único+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	30		10-18-2019 11:29:07	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	29		10-18-2019 11:28:24	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	28		10-18-2019 11:27:40	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	27		10-18-2019 11:26:56	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	26		10-18-2019 11:26:13	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	25		10-18-2019 11:25:29	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	24		10-18-2019 11:24:45	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	23		10-18-2019 11:24:01	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	22		10-18-2019 11:23:18	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	21		10-18-2019 11:22:34	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	20		10-18-2019 11:21:36	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	19		10-18-2019 11:20:53	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	18		10-18-2019 11:20:09	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	17		10-18-2019 11:19:25	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	
☐	☐	☐	☐	16		10-18-2019 11:18:41	Sangue Venoso+Auto+CD						Geral	

Figura 7-14-1: Seleção de amostras

Comparar											
Item/Nº Serial	1(1028)	2(1029)	3(1030)	4(1031)	5(1032)	6(1033)	7(1034)	8(1039)	9(1040)	10(1042)	11(1043)
WBC (WBC)	9.83	9.55	9.67	9.70	9.82	9.60	9.90	9.80	9.84	10.00	9.81
LYM% (LYM%)	32.9	34.4	33.1	30.8	26.9	32.1	33.1	31.0	33.5	33.9	32.5
MON% (MON%)	9.4	8.6	8.4	10.0	10.4	8.9	7.5	8.9	8.3	6.9	9.5
NEU% (NEU%)	52.3	52.1	53.2	54.1	56.1	52.9	53.1	50.6	51.7	52.0	49.3
EOS% (EOS%)	4.6	3.8	5.1	4.6	6.2	5.8	6.1	8.7	5.9	7.1	8.5
BASO% (BASO%)	0.8	1.1	0.2	0.4	0.4	0.3	0.2	0.8	0.5	0.1	0.2
LYM# (LYM#)	3.230	3.323	3.202	2.984	2.643	3.083	3.272	3.037	3.299	3.389	3.192
MON# (MON#)	0.922	0.826	0.808	0.974	1.026	0.854	0.742	0.876	0.820	0.690	0.934
NEU# (NEU#)	5.143	5.028	5.141	5.250	5.509	5.076	5.251	4.963	5.082	5.200	4.835
EOS# (EOS#)	0.452	0.365	0.497	0.450	0.609	0.561	0.608	0.851	0.582	0.712	0.830
BASO# (BASO#)	0.083	0.106	0.019	0.043	0.035	0.025	0.024	0.076	0.053	0.012	0.020
RBC (RBC)	3.85	3.86	3.78	3.87	3.94	3.84	3.90	3.89	3.91	3.92	3.82
HGB (HGB)	72	72	72	72	73	72	73	73	73	72	72
HCT (HCT)	22.9	22.9	22.2	22.9	23.2	22.7	23.0	23.0	23.0	23.1	22.5
MCV (MCV)	59.5	59.4	58.8	59.2	59.1	59.1	59.0	59.1	58.9	58.9	58.8
MCH (MCH)	18.7	18.6	19.1	18.6	18.5	18.8	18.7	18.8	18.7	18.4	18.8
MCHC (MCHC)	315	314	324	314	314	317	317	317	317	312	320
RDW (RDW)	16.7	16.1	16.9	16.1	16.8	16.2	16.2	17.5	16.2	16.2	16.9
RDW_SD (RDW_SD)	49.5	49.5	50.6	50.6	50.6	50.6	49.5	50.6	50.6	49.5	50.6
RDW_CV (RDW_CV)	16.7	16.1	16.9	16.1	16.8	16.2	16.2	17.5	16.2	16.2	16.9
PLT (PLT)	182	193	180	182	177	195	179	192	188	188	174
MPV (MPV)	7.3	7.5	7.4	7.4	7.2	7.5	7.3	7.6	7.5	7.4	7.2
PDW (PDW)	6.5	6.1	6.1	6.1	6.1	5.8	6.1	5.9	6.5	6.5	6.1
PCT (PCT)	0.13	0.14	0.13	0.14	0.13	0.15	0.13	0.15	0.14	0.14	0.13
P.LCR (P.LCR)	55.50	39.42	56.89	44.08	61.15	39.40	56.18	35.39	39.56	57.75	68.34
P.LCC (P.LCC)	101	76	102	80	108	77	101	68	74	109	119
WBC-BF (WBC-BF)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
RBC-BF (RBC-BF)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
MPN# (MPN#)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
MPN% (MPN%)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
PMN# (PMN#)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
PMN% (PMN%)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
TC-BF# (TC-BF#)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
WBC Time(S)	11.76	11.71	11.79	11.72	11.74	11.70	11.75	11.67	11.68	11.76	11.77
RBC Time(S)	12.69	12.66	12.68	12.57	12.62	12.64	12.67	12.58	12.66	12.66	12.59

Figura 7-14-1: Comparação de dados

7.9 Teste de amostra

7.9.1 Teste de rotina de sangue

Na tela principal, clique em ▾ para selecionar o modo operacional, como mostra a Figura 7-15.



Figura 7-15: Modos

Para o exame de sangue total venoso, existem diversos métodos de medição, incluindo o modo de amostragem única e o modo de amostragem automática. O usuário

poderá selecionar CBC, CBC + 5DIFF, CBC + 5DIFF + RRBC para testar no modo de amostragem única e CBC, CBC + 5DIFF no modo de amostragem automática, conforme mostrado na **Figura 7-16**.



Figura 7-16: Modo de sangue total

Somente a amostragem única pode ser selecionada no modo de sangue total periférico; selecione CBC ou CBC + 5DIFF para testar, conforme mostrado na **Figura 7-17**.



Figura 7-17: Modo de sangue periférico

Para teste de diluente, existe apenas um modo de amostragem único, com CBC e CBC + 5DIFF para seleção, conforme mostrado na **Figura 7-18**.



Figura 7-18: Modo diluyente

NOTA

- CBC pode ser selecionado em **Venoso Sangue**, **Sangue Periférico** e **Diluyente**. O modo CBC está disponível apenas para contagem, mas não para classificação do WBC. O resultado da contagem inclui 15 parâmetros e o histograma de RBC e PLT (PLQ). "CBC + 5DIFF" conta e classifica o WBC.
- "CBC + 5DIFF + RRBC" é utilizado principalmente para dissolver e contar o RBC insolúvel. Sugere-se alternar o modo para CBC + 5Diff + RRBC e executar a contagem novamente quando o Alarme RRBC é exibido, pois nessa opção elimina-se a interferência do WBC.

7.9.2 Processo de contagem e análise

Modo de amostragem única

Abra o compartimento de emergência e coloque o tubo para teste de sangue total ou diluyente na posição correspondente. A especificação é mostrada na Figura 7-19. A posição de espera é rotativa. Gire a posição para a frente.

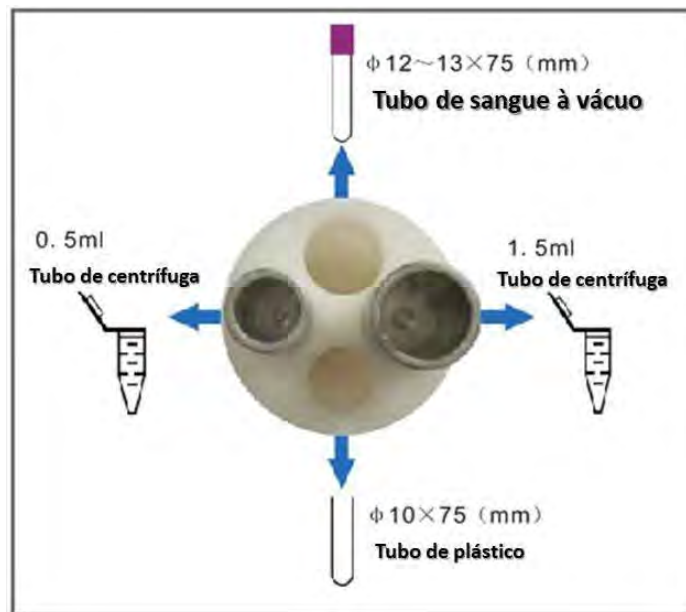


Figura 7-19: Especificação de posição - Modo Único

Feche a porta e pressione o botão de **Contagem (Count)** ou clique em  na tela principal para iniciar o teste, como mostra a **Figura 7-20**.



Figura 7-20: Modo de Amostragem Única

Modo de amostragem automática

Insira o tubo de sangue total na posição do suporte/rack para tubos. Coloque o suporte/rack à direita do carregador automático de amostras. É possível colocar no máximo 5 linhas de suporte/rack a cada vez. Deixe uma posição em branco para adicionar rack durante o teste. Veja a Figura 7-21.



Figura 7-21: Suporte/Rack para tubo

Pressione botão de **Contagem** ou clique  para iniciar o teste. Veja a **Figura 7-22**. Segurando os tubos, o analisador realiza a homogeneização e os testa automaticamente. No processo de teste, se outra amostra de sangue precisar de teste exclusivo, clique em  para mudar para o modo de emergência. Após a conclusão do teste de amostra de sangue atual, a caixa de diálogo será exibido conforme mostrado na **Figura 7-23**. Nesse momento, abra o compartimento de emergência, insira o tubo de amostra e feche a porta. Aperte o botão de **Contagem (Count)** na caixa frontal do analisador ou clique em  para iniciar o teste.

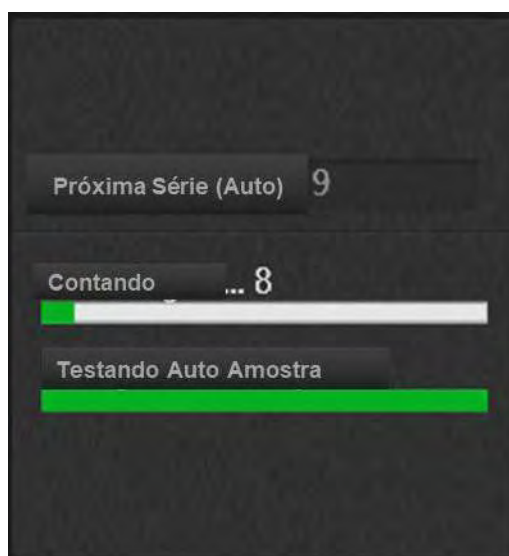


Figura 7-22: Modo Amostragem Automática

Após a conclusão do teste de emergência, clique em  para recuperar para o modo de amostragem automática.



Figura 7-23: Modo Emergência

No processo de teste de amostragem automática, se o usuário preferir interromper, clique em  para redefinir a amostra automática. Após a conclusão das amostras atuais, o suporte/rack do tubo de teste é redefinido e o teste de amostragem automática será concluído.



ATENÇÃO

- A agulha é afiada e pode haver sangue, materiais de controle ou calibradores, que provavelmente têm potencial de infectividade. Não permita o contato direto com a agulha de amostra.



CUIDADO

- Não reutilize mercadorias descartáveis.
- Assegure o N° Serial inserido correspondente à amostra.

NOTA

- Não abra a tampa frontal após iniciar o teste.

7.10 Operação RETIC

Antes do teste de RETIC, o usuário deve testar a amostra no modo **Rotina** com amostra de sangue total. Em seguida, prepare a amostra RETIC.

7.10.1 Preparação da amostra RETIC

1. Adicione 20 µL de amostra de sangue ao tubo de solução de coloração para análise hematológica (4mL). Homogenize o tubo para cima e para baixo 15 vezes e insira em uma incubadora no qual a temperatura é 35° C durante 15 minutos.
2. Retire o tubo de coloração e agite 15 vezes para homogeneizar bem. Após o usuário poderá testá-lo diretamente. Não misture após a incubação, a menos que realize o teste imediatamente.
3. Recomenda-se testar a amostra em até 2 horas. O processo de preparação é o mesmo que acima. Caso não for testar após incubação o usuário não necessita homogeneizar.

7.10.2 Teste de RETIC

Selecione o modo RETIC e, em seguida, **Teste branco-background**, como mostra a **Figura 7-24, 7-25**.

Somente o primeiro teste do dia é necessário realizar o branco-background. Para o próximo teste RETIC, o usuário não necessita realizar outro teste de branco-background.

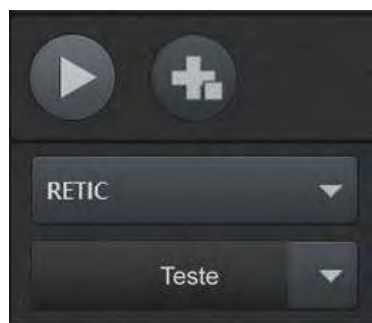


Figura 7-24: Modo RETIC

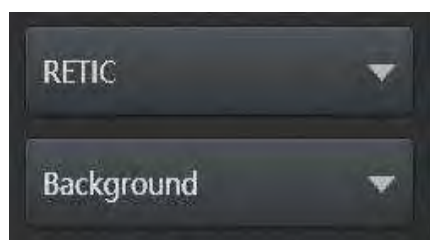


Figura 7-25: Teste Branco

Clique em  para realizar o teste Branco de RETIC. A contagem necessária para o teste é $\leq 0,3 \times 10^{12} / L$. Caso não apresentar-se de acordo com o requisito, teste-o novamente. Veja a **Figura 7-26**.

Item	Resultado	Unidade	Referência
Teste Branco de RETIC	0.00	$10^9/L$	

Figura 7-26: Teste branco de RETIC

Quando o teste de branco for concluído, selecione o modo **RETIC**. Veja a **Figura 7-27**.

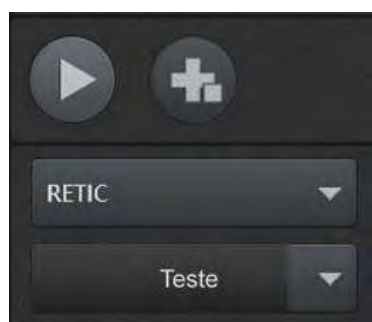


Figura 7-27: Modo RETIC

Coloque a solução de coloração no compartimento de emergência e feche a porta. Clique no botão **Teste** e uma caixa de diálogo será exibida. Insira o resultado do RBC do teste de rotina de sangue total. Veja a **Figura 7-28**.

Teste RETIC

Cód. barra

Nº serial

Valor RBC

Figura 7-28: Entrada do Valor RBC

Verifique o valor da RBC e clique no botão **Testar** para iniciar o teste. Os resultados e o gráfico de RETIC serão produzidos, conforme exibido na **Figura 7-29**.

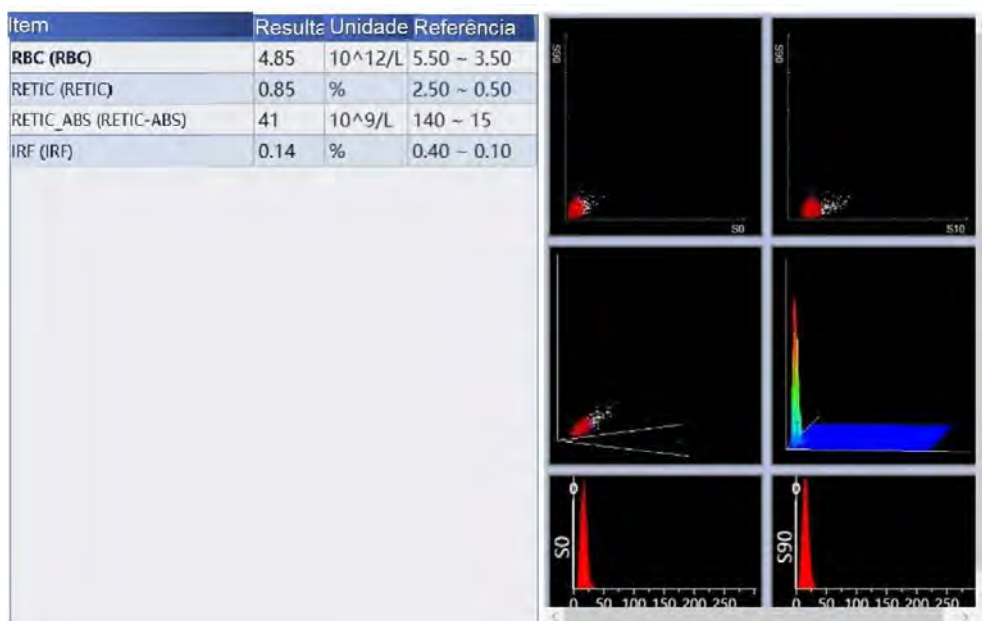


Figura 7-29: Resultado do teste RETIC

Caso o usuário necessite exibir e imprimir simultaneamente os resultados do RETIC

e os resultados da Rotina de sangue total, clique em **Nº de série** com o botão direito do mouse. Uma caixa de diálogo será exibida. Veja a Figura 7-30.



Figura 7-30: Seleção do Nº serial

Clique em **RETIC**, o número de série selecionado é exibido na caixa de diálogo e o valor da RBC será exibido automaticamente. Veja a Figura 7-31.



Figura 7-31: Exibir o valor da RBC automaticamente

Coloque a solução de coloração para análise hematológica no compartimento de emergência e feche-a. Clique  para iniciar o teste. Os resultados do RETIC e os resultados da Rotina de sangue total serão exibidos na tela.

7.11 Finalização

Depois de terminar de testar todas as amostras, faça o procedimento de desligamento para limpar as câmaras de contagem e os canais relacionados. Se estiver usando continuamente, o procedimento de desligamento deve ser realizado pelo menos uma vez a cada 24 horas.

Procedimentos de desligamento

1. Clique em , botão localizado no canto superior direito;
2. Será exibido uma caixa para confirmar a saída;
3. Clique em Desligar e o analisador iniciará o enxágue.
4. Após o término do procedimento de enxágue, clique em **OK** na caixa de diálogo, e o computador será desligado automaticamente; Por fim, desligue o interruptor no painel posterior do analisador.



CUIDADO

A perda de dados e a inicialização anormal podem ser causadas se os procedimentos de finalização não forem executados.

7.12 Registro de informações do sistema

Clique em **INFO** para acessar a tela **Log/Informações**, como mostra a **Figura 7-35**.

Nº Serial	Data/Hora	Informação	Observação	Operador
1	2019-10-17 16:33:09	Acesso	Nome do usuário: Analista	Analista
2	2019-10-17 16:33:21	Inicialização	Concluída	Analista
3	2019-10-17 16:33:51	Acesso	Nome do usuário: Analista	Analista
4	2019-10-17 16:33:51	Inicialização	Concluída	Analista
5	2019-10-17 16:33:51	Leitura da versão	Versão Livraria algoritma: V4.04.1900919C	Analista
6	2019-10-17 16:33:51	Leitura da versão	Versão Base de Dados: V1.0.0.0	Analista
7	2019-10-17 16:36:03	Acesso	Nome do usuário: Administrador	Administrador
8	2019-10-17 16:36:13	Inicialização	Concluída	Administrador
9	2019-10-17 16:36:45	Inicialização do hardware	Concluído	Administrador
10	2019-10-17 16:36:45	Leitura da versão	Versão das aplicações: V1.01.191017SI	Administrador
11	2019-10-17 16:36:45	Leitura da versão	Versão Livraria algoritma: V4.04.1900919C	Administrador
12	2019-10-17 16:36:45	Leitura da versão	Versão Base de Dados: V1.0.0.0	Administrador
13	2019-10-17 16:51:17	Troca de usuário	Concluída	Analista
14	2019-10-17 16:51:41	Acesso	Nome do usuário: Administrador	Administrador
15	2019-10-17 16:51:53	Inicialização	Concluída	Administrador
16	2019-10-17 16:52:23	Inicialização do hardware	Concluído	Administrador
17	2019-10-17 16:52:24	Leitura da versão	Versão das aplicações: V1.01.191017SI	Administrador
18	2019-10-17 16:52:24	Leitura da versão	Versão Livraria algoritma: V4.04.1900919C	Administrador
19	2019-10-17 16:52:24	Leitura da versão	Versão Base de Dados: V1.0.0.0	Administrador
20	2019-10-17 16:53:00	Acesso	Nome do usuário: Administrador	Administrador
21	2019-10-17 16:53:12	Inicialização	Concluída	Administrador
22	2019-10-17 16:53:42	Inicialização do hardware	Concluído	Administrador
23	2019-10-17 16:53:42	Leitura da versão	Versão das aplicações: V1.01.191017SI	Administrador
24	2019-10-17 16:53:42	Leitura da versão	Versão Livraria algoritma: V4.04.1900919C	Administrador
25	2019-10-17 16:53:42	Leitura da versão	Versão Base de Dados: V1.0.0.0	Administrador
26	2019-10-17 17:14:05	Acesso	Nome do usuário: Administrador	Administrador
27	2019-10-17 17:14:16	Inicialização	Concluída	Administrador
28	2019-10-17 17:14:47	Inicialização do hardware	Concluído	Administrador
29	2019-10-17 17:14:47	Leitura da versão	Versão das aplicações: V1.01.191017SI	Administrador
30	2019-10-17 17:14:47	Leitura da versão	Versão Livraria algoritma: V4.04.1900919C	Administrador

Figura 7-35: Registro

Contagem: Registra as informações relacionadas às operações de contagem.

Parâmetros: Registra os logs de parâmetros modificados.

Falhas: Registra as estatísticas das mensagens de falha com alarme.

Outros: Registra os logs dos operadores e procedimento de operação.

Todos os logs: Registra um conjunto de todos os logs.

7.14 Estado

Clique em **Estado** para acessar a seguinte tela:

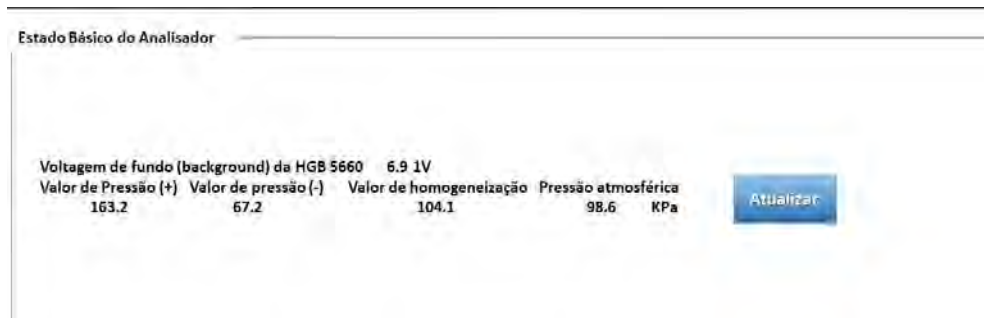


Figura 7-36: Tela de Estado

Nesta tela o estado do analisador informa a tensão de fundo HGB e todos os tipos de valores de pressão.

Capítulo 8 – Controle de Qualidade

8.1 Visão Geral

A probabilidade de resultados não confiáveis pode ocorrer ao longo do tempo de uso. Para manter uma contagem e análise precisa como também eliminar erros do sistema, é necessário utilizar a ferramenta de controle de qualidade (CQ).

Recomenda-se diariamente utilizar os controles de níveis baixos, normal e alto para a execução do CQ. Pelo menos execute o controle normal no uso diário. Ao usar materiais de controle de qualidade de lote novo, aplique-o duas vezes por dia, e os resultados devem estar dentro do intervalo dos parâmetros conforme as instruções de controle.

Sugere-se utilizar materiais de controle de qualidade URIT e executar o CQ nas seguintes condições:

- Após os procedimentos de inicialização diários;
- Quando substituir novo reagente, ou seja, o número do novo lote for diferente do anterior;
- Após a calibração;
- Após a manutenção, ou substituição de componentes;
- De acordo com o laboratório ou protocolo clínico de CQ;
- Em suspeita de valor de parâmetro anormal.



CUIDADO

Considerando como potencialmente infecciosos todas as amostras, materiais de controle e calibradores que contenham sangue ou soro humano, desta forma é necessária a utilização de aventais de laboratório, luvas e óculos de segurança e seguir os procedimentos laboratoriais ou clínicos necessários ao manusear estes materiais.

NOTA

Controle URIT - Certifique-se de executar o procedimento a seguir antes de usar os materiais de controle que serão removidos da geladeira:

1. Deixe-o por 15 minutos para atingir a temperatura ambiente (15°C -35°C).
2. Esfregue o frasco por 10 vezes.
3. E homogeneíze suavemente seis vezes o frasco por inversão.
4. Repita os passos 2 e 3 por duas vezes ou 3 vezes ou por 2 minutos.

8.2 Opções de Controle de Qualidade

Este analisador fornece quatro métodos de CQ: modo L-J, modo X-B, modo X-R e o modo X.

1. CQ L - J

Conhecido como gráfico de Levey-Jennings, o CQ L-J é um método simples e visual com o qual o operador pode inserir o valor CQ diretamente no gráfico depois de obter a Média ($\bar{X}$), DP (desvio padrão - SD) e CV (coeficiente de variação). $\bar{X}$, SD e CV são derivados das seguintes fórmulas:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n \left(X_i - \bar{X} \right)^2}$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\%$$

2. CQ X-R

No método CQ X-R, X indica o valor médio, R indica uma gama de valores. O gráfico X é utilizado principalmente para julgar se o valor médio está no nível requerido. O gráfico R é utilizado principalmente para julgar se a faixa de valor está no nível requerido.

3. CQ X

O método CQ X é a variação do CQ X-R, o qual possuem mesmo princípio básico. A diferença é que o ponto de controle no gráfico X indica o valor médio de dois valores diferentes de um valor. Nesta base, é calculado a Média, SD e CV.

4. CQ X-B

CQ X-B é um método de média móvel que foi promovido pela primeira vez em 1970. Baseia-se no princípio de que a contagem de RBC é variada devido à concentração de diluição, patologia do sangue humano e fator técnico, mas o conteúdo de hemoglobina na unidade específica dificilmente é interferido pelos fatores precedentes. De acordo com essa característica, o controle de qualidade das amostras é realizado através da observação do valor de MCV, MCH e MCHC.

Modo de seleção CQ

Clique em **CQ** para acessar a tela como mostrado na **Figura 8-1**.



Figura 8-1: Modo de Seleção CQ

Selecione o modo (L-J, X-B, X-R e X) desejado e clique no botão relevante para acessar a tela correspondente.

8.3 CQ L-J

Clique em **CQ** para acessar a seguinte tela, **Figura 8-2**. L-J CQ é o modo padrão.

Hoje CQ				Param		Data/Hora:	Operador:	Média: DP (SD) CV (%)
ID CQ	Nº Lote	Data Expiração						

Item	Result	Unid.	Referência

Figura 8-2: LJ QC

8.3.1 Cadastro e Modificação

Clique em **Novo** na tela **CQ L-J**. De acordo com as informações do controle, insira o ID do CQ, o Nº de Lote, a data de expiração, os respectivos níveis (alto, normal, baixo) e a regra (3DP, 2DP e 1DP), consulte a **Figura 8-3**.

Clique em **Avançar** após a entrada das informações acima, como mostra a **Figura 8-4**. Selecione os itens de CQ que deseja nessa tela. Como padrão são selecionados seis parâmetros. Em seguida, insira o valor de referência (média) dos parâmetros correspondentes e o valor de desvio-padrão (DP). Ao final, clique em **Salvar** e o novo cadastro de CQ será concluído.

O valor de referência é um valor alvo, a fim de traçar um intervalo permitido aos resultados do teste de CQ. O valor DP (SD) é uma faixa de desvio aceitável dos resultados do CQ. Observe que o DP não deve ter mais de 40% de referência, caso contrário não poderá ser salvo no banco de dados.

Novo

Configuração

ID CQ: 123

N° Lote: 123

Data de Expiração: 2019-04-30

Nível: Normal

Solicitante: Administrador

Regra: 3SD

Avançar Pesquisar Cancelar

Figura 8-3: Cadastro e Modificação CQ L-J (1)

Novo

Configuração

Item	Selecionar	Referência	DP
WIC	☒	9.0	0.3
WOC	☒	9.2	0.3
LYM%	☐		
MON%	☐		
NEU%	☐		
EOS%	☐		
BASO%	☐		
LYM#	☐		
MON#	☐		
NEU#	☐		
EOS#	☐		

Retornar Salvar Cancelar

Figura 8-4: Cadastro e Modificação CQ L-J (2)

Após selecione o novo CQ em **CQ Hoje** para execução do teste de controle.

Caso o usuário deseje modificar o valor de referência para determinados parâmetros ou DP, clique em **Modificar** e a seguinte caixa de diálogo será exibida, consulte a **Figura 8-5**.

Mova o mouse para a caixa para modificá-lo diretamente. Clique em **OK** para concluir a modificação ou clique em **Cancelar** para descartar as alterações.

Modificar _____

Item	Wic	Woc	Rbc	Hgb	Mcv	Plt
Referência	9	9.2	4.2	80	68	220
DP	0.3	0.3	0.2	5	2	15

OK Cancelar

Figura 8-5: Modificar CQ

8.3.2 Execução do teste CQ L-J

Selecione o modo de amostragem única de sangue total, siga para a tela **Hoje CQ** e clique no botão .

8.3.3 Análise de Gráfico CQ L-J

Verifique se o analisador apresentou conformidade nos valores de controle na tela correspondente:

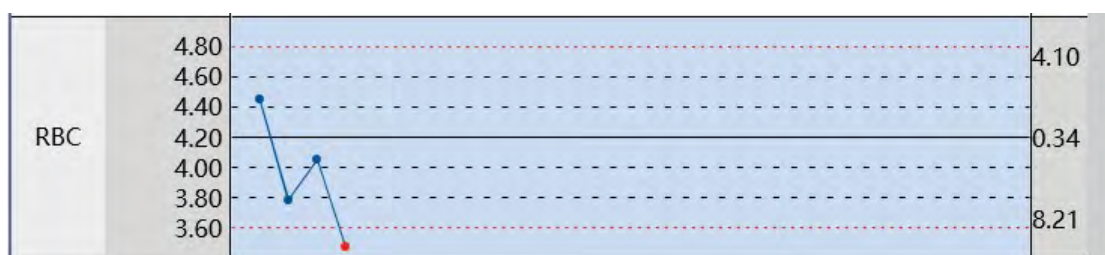


Figura 8-6: Consulta do gráfico CQ J-L

8.4 CQ X-B

CQ X-B é diferente dos outros, apenas três parâmetros são editados, que são MCV, MCH e MCHC. É um CQ sem materiais de controle, considera-se um meio de monitorar o analisador com controles, mas eles não podem se substituir.

Execute CQ X-B quando a quantidade de amostras for superior a 100. Esse modo é para uso de amostra aleatória, não para amostras de classificação. Observa-se a tendência do resultado de CQ no intervalo de referência, que é constituído pela média, limite superior e inferior.

Clique em **CQ** e **CQ X-B** para acessar a tela correspondente, como mostra a **Figura 8-7**.

L-J QC		X-B QC		X QC		X-R QC		
Param	L. Superior Referência L. Inferior	Data/Hora:	Operador:				Média DP (SD) CV (%)	
MCV	97.6							0.0
	94.9							
	92.2							
	89.5							0.0
	86.8							
	84.1							
	81.4							0.0
MCH	33.2							0.0
	32.3							
	31.4							
	30.5							0.0
	29.6							
	28.7							
	27.8							0.0
MCHC	370							0
	360							
	350							
	340							0
	330							
	320							
	310							0

Figura 8-7: CQ X-B

8.4.1 Cadastro CQ X-B

Cadastre o controle CQ X-B antes da análise. Siga as orientações abaixo:

1. Clique em **Configuração** e insira a **Referência** e **DP**;
2. Insira o número de amostras necessárias do ponto de controle X-B. O intervalo de seleção é de 20 a 200, a equipe URIT recomenda que o número seja 20.
3. Marque **Abrir X-B** para usar o modo X-B, como mostra a **Figura 8.8**.

Configuração

Configuração

Nº/ Grupo [20,200]

☒ Abrir X-B

Referência e DP

Item	Mcv	Mch	Mchc
Referência	89.5	30.5	340
DP	2.7	0.9	10

Salvar Cancelar

Figura 8-8: Configuração CQ X-B

8.4.2 Execução do teste CQ X-B

Após a edição do CQ, clique **Contagem** para realizar o controle de qualidade no menu principal. O sistema executará automaticamente o cálculo de CQ após analisar 20 a 200 amostras (de acordo com sua configuração) e exibirá um ponto CQ correspondente a cada referência do CQ X-B, salvando-o no gráfico e dados CQ X-B.

8.4.3 Análise de Gráfico CQ X-B

O operador poderá avaliar os resultados de CQ de três parâmetros por meio de gráficos. Após a contagem das amostras, os resultados de MCV, MCH e MCHC representarão um ponto no gráfico. Por exemplo, o Abrir X-B é selecionado o Nº/Grupo como 20. Após as 20 contagens subsequentes, o sistema calcula um valor X-B e um ponto de controle correspondente qual será exibido no gráfico.

Existem três gráficos de MCV, MCH e MCHC. Os gráficos são atualizados imediatamente após cada contagem de CQ. Os resultados são organizados em gráficos de acordo com o tempo de armazenamento. O mais recente estará no lado esquerdo e seu número de série será 1.

Instrução do Gráfico CQ

1. É um gráfico com tempos de CQ no eixo horizontal e resultados da contagem de CQ no eixo vertical.
2. Cada gráfico de parâmetros exibe diversos pontos.
3. A linha acima de cada gráfico de parâmetro significa Referência + DP.
4. A linha abaixo de cada gráfico de parâmetro significa valor de Referência - DP.

Se o ponto CQ for entre o limite superior e o limite inferior do gráfico correspondente, significa que está sob o alcance do controle, se não, o ponto CQ não está conforme. Observe a **Figura 8-9**.

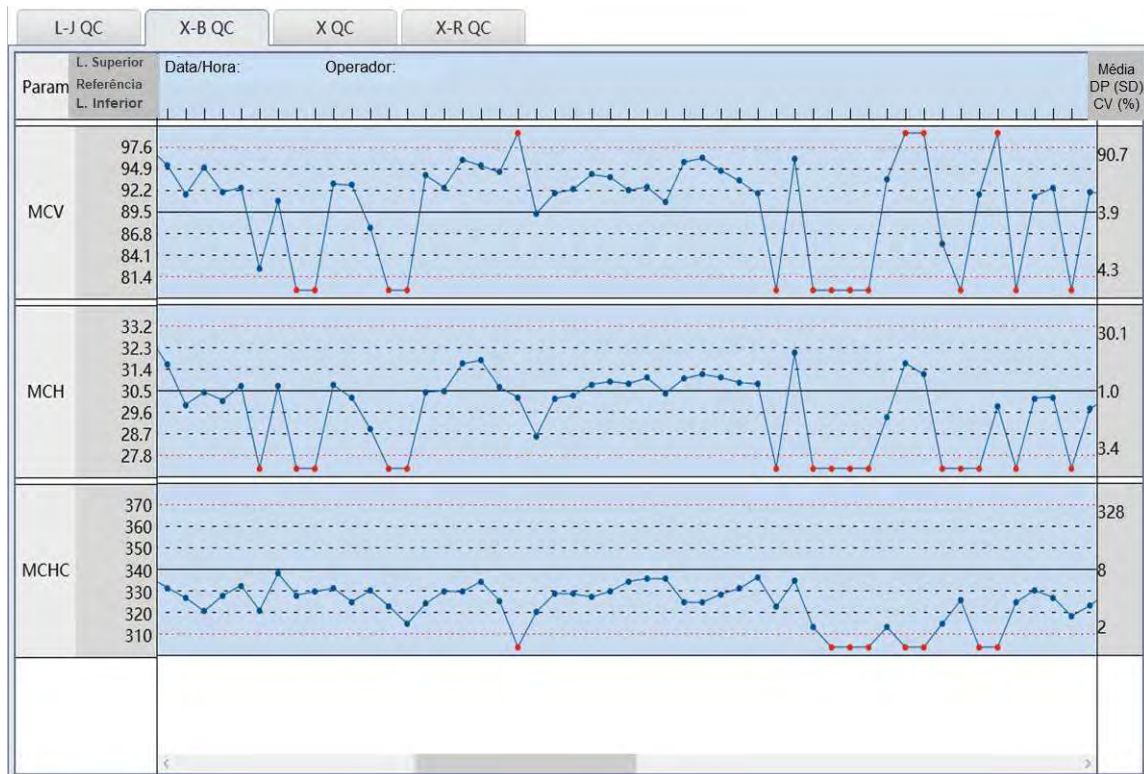


Figura 8-9: Gráfico CQ X-B

8.5 CQ X-R

O método CQ X-R é um modo também para a monitoração de controle de qualidade. A abordagem dessa ferramenta se baseia em uma contagem em branco, o qual o sistema informará como padrão que o resultado da contagem de CQ é inválido.

8.5.1 Cadastro CQ X-R

Antes de realizar o teste CQ, o operador deve concluir o cadastro da seguinte forma:

1. Clique em **CQ** e após em **CQ X-R**. Pressione **Novo** para acessar a tela de configuração. Observe a **Figura 8-10**;
2. Selecione o nível correspondente (baixo, normal e alto);
3. De acordo com as informações do controle, insira o ID do CQ, o N° de Lote, a data de expiração.
4. Clique em **Avançar** e selecione os itens necessários, conforme mostrado na **Figura 8-11**.

Novo

Configuração

ID CQ: 123

Nº Lote: 123

Data de Expiração: 2019-04-30

Nível: Normal

Solicitante: Administrador

Regra: 3SD

Avançar Pesquisar Cancelar

Figura 8-10: Cadastro e Modificação - 1

Novo

Configuração

Item	Selecionar	Referência	DP
WIC	☒	9.0	0.3
WOC	☒	9.2	0.3
LYM%	☐		
MON%	☐		
NEU%	☐		
EOS%	☐		
BASO%	☐		
LYM#	☐		
MON#	☐		
NEU#	☐		
EOS#	☐		

Retornar Salvar Cancelar

Figura 8-11: Cadastro e Modificação – 2

8.5.2 Execução do teste CQ X-R

Após a edição do controle de qualidade, o operador pode selecionar a rotina de sangue no modo de amostragem única de sangue total para iniciar o teste de controle

de qualidade clicando em .

Na tela CQ, o sistema exibe os resultados do controle de duas contagens e calcula automaticamente a média e o intervalo após o término da segunda contagem de CQ.

8.5.3 Análise do gráfico CQ X-R

Após a contagem do CQ, clique em CQ X-R para acessar a interface de análise do CQ, veja a **Figura 8-12**.

Param	L. Superior Referência L. Inferior	Data/Hora:	Operador:	Média DP (SD) CV (%)
$\bar{X}$	0.00			0.00
WIC	0.00			0.00
	0.00			0.00
R	0.00			0.00
WIC	0.00			0.00
	0.00			0.00
	0			0.00
$\bar{X}$	0.00			0.00
WOC	0.00			0.00
	0.00			0.00
R	0.00			0.00
WOC	0.00			0.00
	0.00			0.00

Figura 8-12: Análise de gráfico CQ X-R

A diferença entre CQ X-R e CQ X é que cada ponto do X-R no gráfico indica valor médio ou intervalo de dois resultados CQ. O sistema não pode exibir gráficos de controle baixos, normais e altos simultaneamente em uma única tela, selecione Nível para alterar.

Na tela CQ X-R, disponibiliza gráfico X e gráfico R. O gráfico X exibe o ponto do valor médio enquanto o gráfico R exibe o ponto de intervalo.

Se o operador selecionar "**Baixo**" e fazer o teste CQ duas vezes, o ponto estará dentro do gráfico X correspondente como baixo nível. Também se adapta aos pontos de outros grupos, o ponto corresponde ao intervalo que estará dentro do gráfico R correspondente.

Os resultados de CQ são organizados no gráfico de acordo com o tempo de armazenamento, o último estará ao lado esquerdo e seu número de série será 1.

Instrução do Gráfico **X**

1. O gráfico exibe tempos de contagem de CQ no eixo horizontal e resultados da contagem de CQ no eixo vertical.
2. Para cada parâmetro, o gráfico pode exibir múltiplos pontos.
3. Para cada parâmetro, o gráfico exibe a linha central "**X**" que equivale ao valor médio geral dos resultados de CQ).
4. A linha superior à média de cada gráfico de parâmetro indica o limite superior dos valores de CQ ($X = X + A \times R$).
5. A linha inferior à média de cada gráfico de parâmetro significa o limite inferior dos valores de ($X = X - A \times R$).
6. Portando seguem os 3 valores localizados ao lado esquerdo do gráfico de parâmetros:

- a) limite superior: limite superior à $X = X + A \times R$
- b) linha média: X
- c) limite inferior: limite inferior à $X = X - A \times R$

Instrução do Gráfico **R**

1. É um gráfico com tempos de CQ no eixo horizontal e resultados de CQ no eixo vertical.
2. Cada gráfico de parâmetros exibe múltiplos pontos.
3. A linha central do gráfico de todos os parâmetros significa "**R**" (valor médio da faixa de resultados de CQ).
4. A linha acima da média de cada gráfico de parâmetros indica o limite superior ($R = B \times R$).

5. A linha inferior à média de cada gráfico de parâmetro equivale ao limite inferior ($R = C \times R$).
6. Portanto seguem os 3 valores localizados ao lado esquerdo do gráfico de parâmetros:
 - a) Limite superior: limite superior à $R = B \times R$
 - b) Linha média: R
 - c) Limite inferior: limite inferior à $R = C \times R$

Ponto CQ

Se o ponto de controle estiver na área entre as linhas acima e abaixo, significa que o ponto está no alcance de controle. Caso contrário, o ponto não está conforme.

8.6 CQ X

A ferramenta CQ X pertence aos métodos de CQ desse analisador. O analisador aspira o material de controle para execução do teste CQ. O operador pode executar o CQ para diversos parâmetros. São oferecidos três grupos de arquivos para facilitar os parâmetros de controle de qualidade e a economia de resultados.

8.6.1 Cadastro CQ X

Antes de realizar o teste CQ, o operador deve concluir o cadastro da seguinte forma:

1. Clique em **CQ** e após em **CQ X**. Pressione **Novo** para acessar a tela de configuração. Observe a **Figura 8-13**.
2. Selecione o nível correspondente (baixo, normal e alto);
3. De acordo com as informações do controle, insira o ID do CQ, o N° de Lote, a data de expiração.
4. Clique em **Avançar** e selecione os itens necessários, conforme mostrado na **Figura 8-14**.



Novo

Configuração

ID CQ 123

Nº Lote 123

Data de Expiração 2019-04-30

Nível Normal

Solicitante Administrador

Regra 3SD

Avançar Pesquisar Cancelar

Figura 8-13: Cadastro e Modificação - 1



Novo

Configuração

Item	Selecionar	Referência	DP
WIC	☒	9.0	0.3
WOC	☒	9.2	0.3
LYM%	☐		
MON%	☐		
NEU%	☐		
EOS%	☐		
BASO%	☐		
LYM#	☐		
MON#	☐		
NEU#	☐		
EOS#	☐		

Retornar Salvar Cancelar

Figura 8-14: Cadastro e Modificação – 2

8.6.2 Execução do teste CQ X

Após a edição do controle de qualidade, o operador poderá selecionar a rotina de sangue no modo de amostragem única de sangue total para iniciar o teste de controle de qualidade clicando em  na tela de CQ conforme **Figura 8.15**.

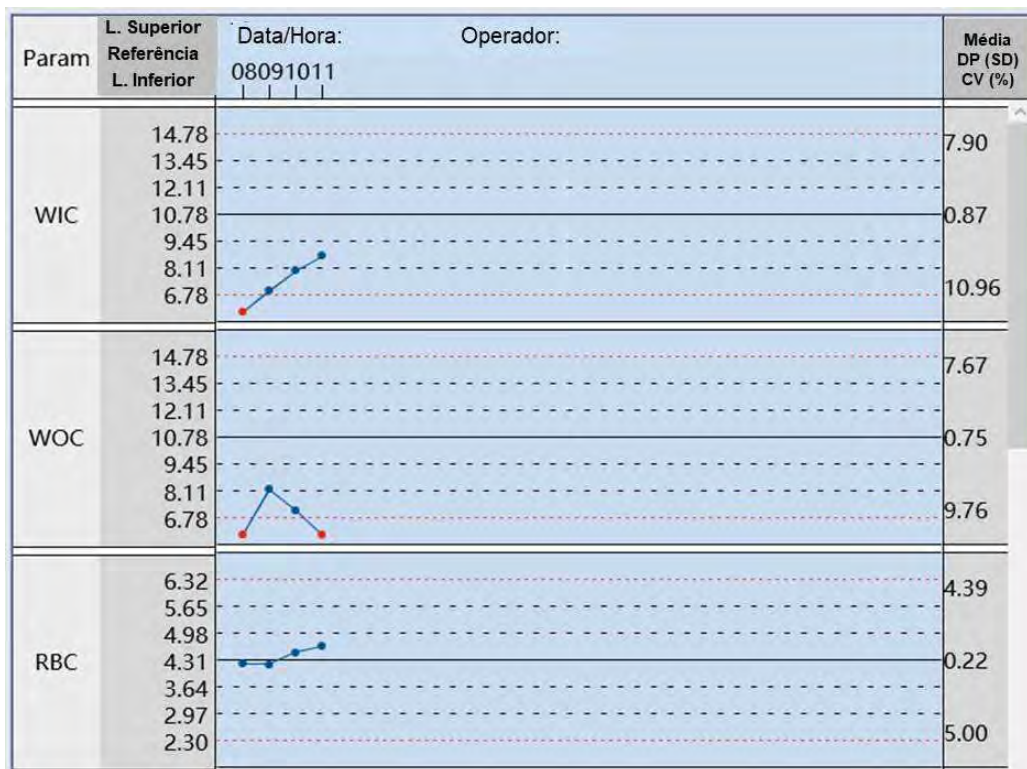


Figura 8-16: CQ em execução

Na tela CQ, o sistema exibe dois resultados de controle e calcula o valor médio automaticamente após terminar a segunda contagem de controle. A coluna do valor médio mostra a média dos resultados, a coluna do intervalo de referência exibe os valores de acordo com a entrada do usuário na tela de configuração.

Na tela de teste do CQ, coloque o controle preparado na posição de emergência, o analisador aspirará automaticamente os materiais de controle para iniciar a análise. Se o valor de referência do grupo atual estiver vazio, o sistema informará e não executará a contagem de CQ. Sendo assim retorne para a tela de configuração de CQ, insira o valor de referência e SD para executar a contagem.

Se estiver executando um CQ em branco, o alarme do sistema do resultado do CQ será inválido.

8.6.3 Análise do gráfico CQ X

O mesmo que CQ L-J, os resultados do CQ são produzidos após a execução do CQ. Veja a **Figura 8-17**.

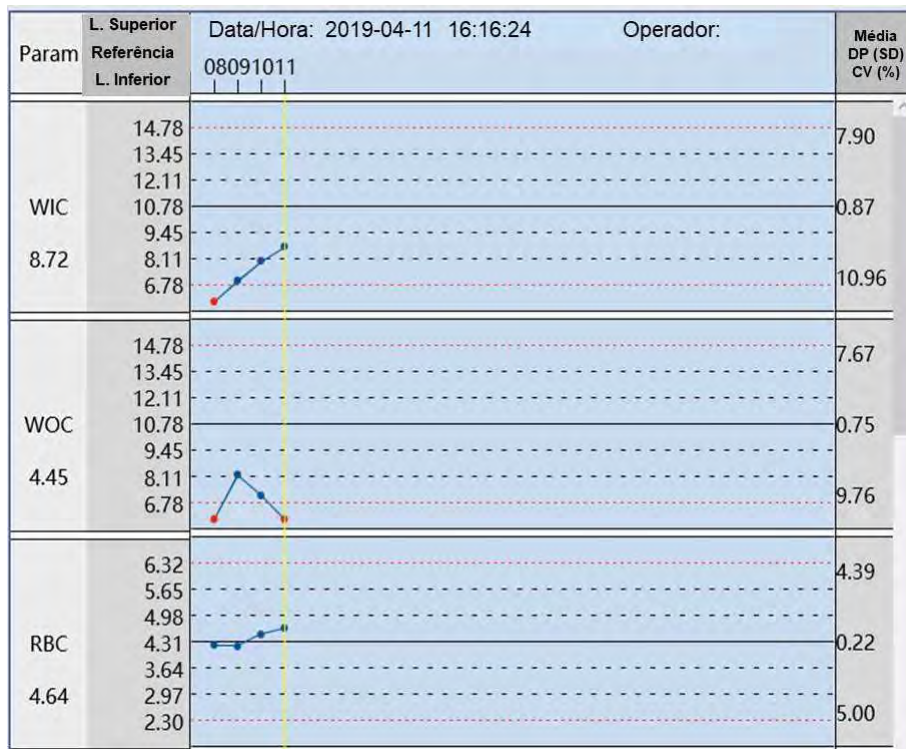


Figura 8-17: Análise de gráfico CQ X

Diferentemente de CQ L-J, cada ponto no gráfico CQ X indica um valor médio de duas contagens de controle. Se o operador selecionar **"Baixo"** e fazer o teste CQ duas vezes, o ponto será correspondente ao valor médico que será exibido no gráfico. Também é adequado para outros tipos de contagem de CQ.

Os resultados de CQ são organizados no gráfico de acordo com o tempo de armazenamento, o último estará ao lado esquerdo e seu número de série será 1.

Instrução Análise do Gráfico

1. É um gráfico com tempos de CQ no eixo horizontal e resultados de CQ no eixo vertical.
2. Cada gráfico de parâmetros exibe no máximo 31 pontos.
3. Linha superior de cada gráfico de parâmetro: Referência (média) + DP.
4. Linha inferior de cada gráfico de parâmetro: Referência (média) - DP.
5. Portanto seguem os 3 valores localizados ao lado esquerdo do gráfico de parâmetros:
 - a) Limite superior: Referência + DP
 - b) Linha média: Referência
 - c) Limite inferior: Referência -DP

Ponto CQ

Se o ponto de controle estiver na área entre as linhas acima e abaixo, significa que o ponto está no alcance de controle. Caso contrário, o ponto não está conforme.

Capítulo 9 – Calibração

9.1 Visão Geral

O analisador é detectado e calibrado antes da entrega. Por algum motivo, o resultado pode estar um pouco fora do alcance. A calibração é para garantir a precisão dos resultados. A calibração é um processo a fim de padronizar o analisador pelo seu desvio de valor e parâmetro e fator de calibração.

O analisador fornece três modos de calibração, que são Cal-Padrão (Standard Cal), Cal-Sangue (**Blood Cal**) e Cal Manual (**Manual Cal**).



CUIDADO

- Apenas os calibradores recomendados pela URIT podem ser usados para realizar a calibração.
- Siga as instruções de uso para armazenar e utilizar o calibrador.
- Verifique se o frasco está quebrado antes de usar o calibrador.
- Certifique-se de que os calibradores são colocados na temperatura ambiente e bem homogeneizados lentamente antes da utilização.
- Certifique-se de que os calibradores estão dentro do prazo de validade.
- Certifique-se de que não haja dicas de falhas e a precisão atenda aos requisitos.
- Nunca inicie a rotina do laboratório, a menos que todos os parâmetros

NOTA

- Remova lentamente o frasco de calibrador de sangue da geladeira e aqueça a temperatura ambiente, esfregando-o.
- Certifique-se de que o conteúdo do frasco esteja completamente suspenso, misturando-o por inversão pelo mínimo de 30 vezes.

9.2 Frequência de Calibração

Para garantir a precisão e obter resultados de testes confiáveis, os parâmetros (WBC, RBC, PLQ/PLT, HGB e MCV) devem ser calibrados nas seguintes situações:

1. Quando o ambiente de trabalho ocorrer mudanças;
2. Os resultados dos testes de um ou mais parâmetros apresentarem oscilações nos valores;
3. Substituição de componente principal que afete a medida;
4. Quando muito tempo sem utilizar o equipamento;
5. Requisito do laboratório ou da clínica;
6. Substituição de reagente;
7. Controle de qualidade não conforme.

MCV e HCT são parâmetros relativos uns aos outros, portanto, um pode ser obtido a partir do valor dado do outro. Apenas o MCV pode ser calibrado pelo analisador.

**ATENÇÃO**

Considerando todas as amostras, materiais de controle e calibradores que contenham sangue ou soro humano como potencialmente infecciosos, utilize aventais de laboratório, luvas e óculos de segurança e siga procedimentos laboratoriais ou clínicos ao manusear estes materiais.

9.3 Preparação

Antes da calibração, inspecione o analisador conforme os seguintes requisitos:

- (1) Certifique-se de que os reagentes estejam de acordo ao prazo de vida útil, adequados e não contaminados;
- (2) Execute um teste em branco e verifique se os resultados estão de acordo com os seguintes intervalos:

Tabela 9-1: Intervalo do teste em branco

Parâmetros	Intervalo Aceitável
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLQ (PLT)	$\leq 10.0 \times 10^9/L$
HCT	$\leq 0,5\%$
WBC-BF	$\leq 0.001 \times 10^9 / L$
RBC-BF	$\leq 0.003 \times 10^{12}/L$

- (3) Certifique-se de que não há erros;
- (4) Verifique a exatidão da precisão. Execute a contagem contínua com material de controle de valor médio ou sangue humano por 11 vezes,

leve os resultados do segundo ao décimo primeiro, verifique a precisão em **Resultados (Data)**. Certifique-se de que os CV estão de acordo com a **Tabela 9-2**.

Tabela 9-2: Precisão dos parâmetros - Rotina

Parâmetro	Faixa de medição	Precisão da amostra de sangue total (CV / d%)
WBC	$3,5 \times 10^9 / L \sim 15,0 \times 10^9 / L$	$\leq 2,0\%$
LINFO %	20,0% $\sim$ 40,0%	$\pm 3,0\%$ (d)
MON %	5,0% $\sim$ 10,0%	$\pm 2,0\%$ (d)
NEU %	50,0% $\sim$ 70,0%	$\pm 4,0\%$ (d)
EOS %	2,0% $\sim$ 5,0%	$\pm 1,5\%$ (d)
BASO %	0,05% $\sim$ 1,5%	$\pm 0,8\%$ (d)
RBC	$3,50 \times 10^{12} / L \sim 6,00 \times 10^{12} / L$	$\leq 1,5\%$
HGB	70g / L $\sim$ 180g / L	$\leq 1,5\%$
HCT	25% $\sim$ 55%	$\leq 3,0\%$
MCV	50fL $\sim$ 120fL	$\leq 1,0\%$
PLT	$100 \times 10^9 / L \sim 500 \times 10^9 / L$	$\leq 4,0\%$

Tabela 9-3: Precisão dos parâmetros - Rotina

Parâmetro	Intervalo de medida	Precisão de sangue total (CV/DP)
WBC-BF	$0.015 \times 10^9 / L \sim 0.100 \times 10^9 / L$	$\leq 30,0\%$
RBC-BF	$0.003 \times 10^{12} / L \sim 0.050 \times 10^{12} / L$	$\leq 40,0\%$ ou $\leq 7000 / \mu L (d)$

- (5) Realize o teste conforme descrito na **Seção 6.7** (AA / T 0653-2017). Colete uma amostra ou calibrador cuja concentração é alta conforme exibido na **Tabela 9-4**. Homogenize bem e teste 3 vezes continuamente. Os valores do teste são H1, H2 e H3. Pegue outra amostra ou calibrador cuja concentração é baixa. Teste 3 vezes continuamente. Os valores dos

testes são H1, H2 e H3. Seus resultados devem estar de acordo com os da **Tabela 9-5**.

Tabela 9-4: Faixa de concentração da amostra para teste de transição (Carryover)

Parâmetro	Faixa de alta concentração	Faixa de baixa concentração
WBC	$> 90,0 \times 10^9 / L$	$> 0 \sim < 3,0 \times 10^9 / L$
RBC	$> 6,20 \times 10^{12} / L$	$> 0 \sim 50,150 \times 10^{12} / L$
HGB	$> 180g / L$	$> 0 \sim < 50g / L$
PLT	$> 900 \times 10^9 / L$	$0 \times 30 \times 10^9 / L$
HCT	$> 45\%$	$0\% \sim 5\%$

Tabela 9-5: Transição (Carryover)

Parâmetro	Transição (carryover)
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 0,5\%$
WBC-BF	$\leq 0,3\%$ ou $\leq 0,001 \times 10^9 / L$
RBC-BF	$\leq 0,3\%$ ou $\leq 0,003 \times 10^{12} / L$

9.4 Calibração de rotina de sangue

9.4.1 Calibração manual

Calibre de acordo com os seguintes procedimentos:

1. Selecione a opção **Sangue Total** e após o **Modo de Amostragem Único** e realize o teste com a amostra de sangue/calibrador pelo menos três vezes (obter o valor médio).
2. Clique em **Cal** na tela principal. Acesse o modo **Cal Manual**. Observe a Figura 9-1:

Imprimir Serviço

Cal Manual Cal Padrão Cal Sangue Histórico

Item	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW_SD	RDW_CV	PDW
Referência										
Valor do teste										
Cal nova (%)										
Cal ant. (%)	101	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Data/Hora	2019-10-17	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05	2019-09-05

Figura 9-1: Calibração manual

- Insira o valor de concentração desejada no campo **Referência** e o valor médio dos parâmetros liberados pelo equipamento em **Valor do teste**. Após clique no campo em branco que se refere ao **Cal Nova (%)**, o sistema calculará automaticamente o novo coeficiente de calibração. A calibração anterior (**Cal ant.**) e o tempo de calibração (**Data/Hora**) também serão exibidos nesta tela. Observe a **Figura 9-2**.

Item	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW_SD	RDW_CV	PDW
Referência	11.63	9.30								
Valor do teste	10.98	9.01								
Cal nova (%)	105.9	103.2								
Cal ant. (%)	100	100	100	100	100	105	100	100	100	100
Data/Hora	2018-09-03	2017-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2018-09-07	2017-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2017-01-01

Figura 9-2: Cálculo do novo coeficiente de calibração

- Clique em **Salvar** para concluir as novas configurações.
- Verifique o coeficiente de calibração.

Após realizar a calibração, recomenda-se verificar os coeficientes de calibração de acordo com as seguintes etapas:

- ✓ Teste o material de controle nos valores "Alto", "Normal" e "Baixo", e cada

concentração deve ser testada pelo menos três vezes. Verifique se os resultados estão dentro do intervalo permitido.

- ✓ Analise três amostras normais de sangue fresco, três vezes para cada uma, pelo menos. E verifique se os resultados estão compatíveis ao valor conhecido ou até mesmo de acordo com a análise microscópica.

9.4.2 Calibração padrão

Clique no modo **Cal Padrão** na tela **Cal**, como exibido na **Figura 9-3**.

Favor calibrar de acordo com os seguintes procedimentos:

1. Insira N° lote e expiração do padrão;
2. Selecione os parâmetros que deseja calibrar e clique em "**Próximo**". 3.

Preencha o valor de referência em cada campo dos parâmetros. Lembrando que o valor está descrito na instrução de uso do padrão utilizado. Observe a **Figura 9-4**. Então clique em "**Avançar**".

4. Selecione o **Modo de amostragem único de sangue total** e pressione **Contagem** para iniciar a calibração. O analisador pode realizar a contagem em até 11 repetições. O recomendado são 5 repetições no mínimo. Veja a **Figura 9-5**.
5. O novo coeficiente de calibração será calculado automaticamente de acordo com o valor de referência dos padrões e a média.
6. Clique em **Imprimir** o novo coeficiente de calibração.

Retornar Avançar Imprimir

Cal Manual Cal Padrão Cal Sangue Histórico

Selecionar Parâmetro Inserir Ref. Teste Resultado

1 2 3 4

☐ WIC ☐ WOC ☐ RBC ☐ HGB ☐ MCV ☐ PLT ☐ MPV ☐ RDWSD ☐ RDWCV ☐ PDW

Nº Lote: Expiração: 2019-10-18

Figura 9-3: Calibrador padrão - Etapa 1

Novo Retornar Avançar Imprimir

Cal Rotina Cal Manual Cal Padrão Cal Sangue Histórico

Selecionar Parâmetro Inserir Ref. Teste Resultado

1 2 3 4

WIC	RBC	HGB	MCV	PLT
9.8	5.5	150	89	210

Figura 9-4: Calibrador padrão - Etapa 2

Novo Retornar Avançar Imprimir

Cal Rotina Cal Manual Cal Padrão Cal Sangue Histórico

Selecionar Parâmetro Inserir Ref. Teste Resultado

1 2 3 4

Test	WIC	RBC	HGB	MCV	PLT
☒	9.617	4.062	121.58	96.325	135.071
☒	9.388	5.255	139.345	87.277	192.249
☒	8.845	5.496	141.4	93.42	134.584
☒	5.711	5.261	129.992	96.167	194.397
☒	9.663	4.544	114.475	86.628	169.538
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					

Figura 9-5: Calibrador padrão - Etapa 3



Result	WIC	RBC	HGB	MCV	PLT
Mean	8.64	4.92	129.36	91.96	165.17
SD	1.67	0.60	11.48	4.72	29.36
CV	0.19	0.12	0.09	0.05	0.18
Reference	9.8	5.5	150	89	210
New Cal(%)	113.4	111.8	116.0	96.8	127.1
Old Cal(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Figura 9-6: Calibrador padrão – Etapa 4

7. Verifique o coeficiente de calibração e clique em **Salvar**.

Após realizar a calibração, recomenda-se verificar os coeficientes de calibração de acordo com as seguintes etapas:

- ✓ Teste o material de controle nos valores "Alto", "Normal" e "Baixo", e cada concentração deve ser testada pelo menos três vezes. Verifique se os resultados estão dentro do intervalo permitido.
- ✓ Analise três amostras normais de sangue fresco, três vezes para cada uma, pelo menos. E verifique se os resultados estão compatíveis ao valor conhecido ou até mesmo de acordo com a análise microscópica.

Princípio de cálculo do novo valor de calibração

- Valor médio = (valor1 + valor2 + valor3 + valor4) / N° repetições
- Novo valor de calibração = (valor de referência / valor médio) × valor anterior de calibração
- Se o novo valor de calibração < 70%, considere igual a 70%; se o novo valor de calibração > 130%, considere que é igual a 130%

Por exemplo, o valor de referência PLT do calibrador é 220, o valor atual da calibração é 103% e o resultado médio dos testes obteve o valor de 230, portanto, o novo valor de calibração = $103\% \times 220/230 = 98,52\%$.

NOTA

- WIC refere-se aos resultados de WBC produzidos pelo método da impedância. WOC refere-se aos resultados de WBC produzidos pelo método óptico.
- O analisador pode calibrar todos os parâmetros, incluindo WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT e PDW ou somente um deles.
- O coeficiente de calibração é permitido na faixa de 70% a 130%. Se o novo coeficiente de calibração estiver fora da faixa, o valor crítico na faixa limite deve ser selecionado como o novo coeficiente para calibração. Nesse caso, o operador deve investigar os motivos e calibrar novamente.

9.4.3 Calibração do sangue

Clique em **Cal** na tela principal para acessar a função correspondente. Selecione **Cal Sangue**. Observe a **Figura 9-7**.

Figura 9-7: Calibração sanguínea – Etapa 1

Siga as etapas abaixo para realizar a calibração:

1. Selecione os parâmetros que deseja calibrar, conforme mostrado na **Figura 9-8**.
2. Teste 3 a 5 amostras de sangue normal, no mínimo 3 repetições de cada, de acordo com o *Capítulo 7- Operação diária*.
3. Obtenha a média e considere o valor médio como valor de referência, ou teste nesta função para o software calcular de acordo com o método de referência, obtendo os resultados
4. Selecione o **Modo de Amostragem Única de Sangue Total** e pressione **Contagem** para iniciar a calibração. O analisador pode realizar até 11 contagens. Recomenda-se 3 a 5 vezes repetições. Observe a **Figura 9-9**.
5. Repita a etapa 4 até obter mais de três coeficientes de calibração. O sistema calculará automaticamente o valor médio de cada coeficiente de calibração.
6. Clique em **Imprimir** o novo coeficiente de calibração.

WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
11.63	9.3	4.23	85	50.8	257

Figura 9-8: Calibração de sangue - Etapa 2

Test	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
☐	10.44	10.14	4.54	87	60.2	216
☒	10.82	10.80	4.54	88	60.5	215
☒	10.61	10.49	4.41	89	60.6	215
☒	10.29	10.43	4.49	89	60.5	222
☒	10.37	10.55	4.47	88	60.7	228
☒	10.40	10.20	4.47	88	60.5	221
☒	10.61	10.27	4.48	86	60.6	216
☒	10.26	10.27	4.49	89	60.6	209
☒	10.35	10.59	4.49	88	60.7	213
☒	10.29	10.65	4.47	90	60.6	222
☒	10.44	10.58	4.48	86	60.7	222

Figura 9-9: Calibração de sangue – Etapa 3

7. Verifique o coeficiente de calibração.

Após realizar a calibração, recomenda-se verificar os coeficientes de calibração de acordo com as seguintes etapas:

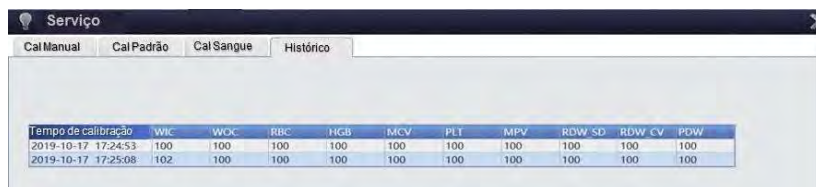
- ✓ Teste o material de controle nos valores "Alto", "Normal" e "Baixo", e cada concentração deve ser testada pelo menos três vezes. Verifique se os resultados estão dentro do intervalo permitido.
- ✓ Analise três amostras normais de sangue fresco, três vezes para cada uma, pelo menos. E verifique se os resultados estão compatíveis ao valor conhecido ou até mesmo de acordo com a análise microscópica.

NOTA

- WIC refere-se aos resultados de WBC produzidos pelo método da impedância. WOC refere-se aos resultados de WBC produzidos pelo método óptico.
- O analisador pode calibrar todos os parâmetros, incluindo WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT e PDW ou somente um deles.
- O coeficiente de calibração é permitido na faixa de 70% a 130%. Se o novo coeficiente de calibração estiver fora da faixa, o valor crítico na faixa limite deve ser selecionado como o novo coeficiente para calibração. Nesse caso, o operador deve investigar os motivos e calibrar novamente.

9.4.4 Histórico de calibração

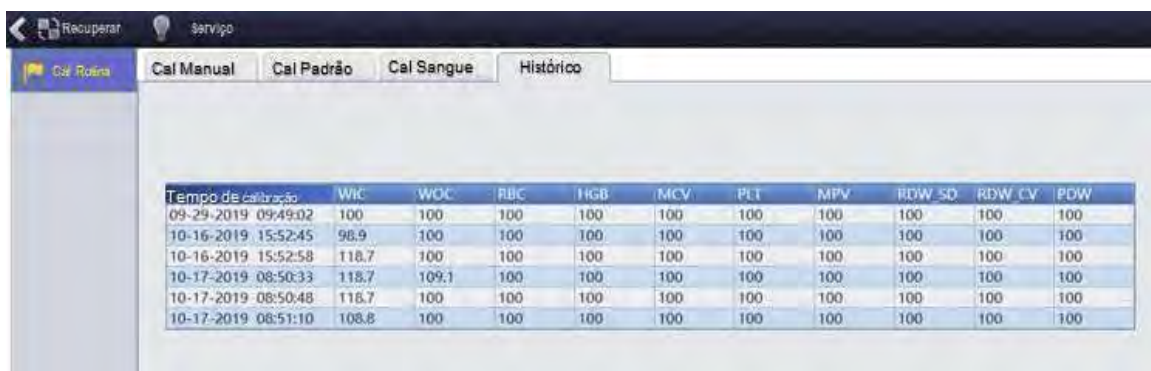
Clique em **Cal** na tela principal para acessar a função de calibração. Selecione **Histórico** conforme a **Figura 9-10**.



Tempo de calibração	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW SD	RDW CV	PDW
2019-10-17 17:24:53	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Figura 9-10: Histórico de calibração

Os coeficientes de calibração anteriores são registrados no Histórico. O usuário pode visualizar o tempo de calibração e o coeficiente de calibração. Se o coeficiente de calibração necessita ser recuperado para o coeficiente anterior, selecione-o e clique em **Substituir** no canto superior esquerdo. Observe a **Figura 9-11**.



Tempo de calibração	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW SD	RDW CV	PDW
09-29-2019 09:49:02	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
10-16-2019 15:52:45	98.9	100	100	100	100	100	100	100	100	100
10-16-2019 15:52:58	118.7	100	100	100	100	100	100	100	100	100
10-17-2019 08:50:33	118.7	109.1	100	100	100	100	100	100	100	100
10-17-2019 08:50:48	118.7	100	100	100	100	100	100	100	100	100
10-17-2019 08:51:10	108.8	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Figura 9-11: Recuperar calibração

A calibração se aplica apenas ao modo de rotina, mas não ao modo **RETIC**. Clicando no botão de calibração desses dois modos, será exibido que o modo atual não necessita de calibração, como mostra a **Figura 9-12**.

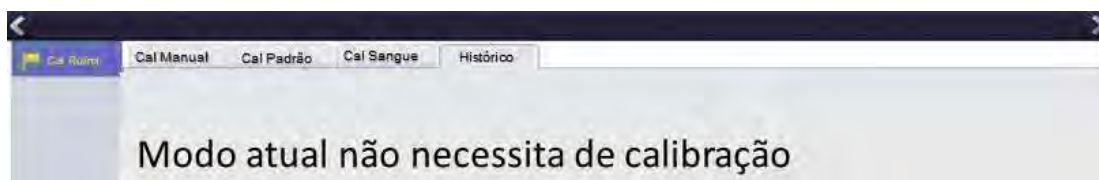


Figura 9-12: Mensagem de calibração

Capítulo 10 – Serviço

10.1 Visão Geral

Cuidados de rotina e manutenção regular são essenciais para manter o melhor desempenho e precisão, e para minimizar os problemas do sistema e prolongar sua vida. Procedimentos e instruções para manutenção preventiva são discutidos neste capítulo. Demais informações estão disponíveis na Central de Suporte ao Cliente URIT.

A manutenção preventiva deve ser realizada diariamente, semanalmente e mensalmente. A manutenção de rotina também está incluída neste capítulo de acordo com o requisito atual.



ATENÇÃO

Considerando que a superfície de todos os componentes pode ser potencialmente infecciosa, devem ser tomadas medidas de proteção de segurança para evitar infecções, choques elétricos ou queimaduras. Use luvas quando algum trabalho de limpeza ou manutenção. Limpe as mãos após o trabalho.

10.2 Manutenção de Rotina

10.2.1 Manutenção Diária

Este capítulo tem como principal objetivo a manutenção dos mecanismos, o que também inclui lubrificação do eixo do motor e do trilho do sistema de amostragem conforme, etc. Observe a **Figura 10-1**.

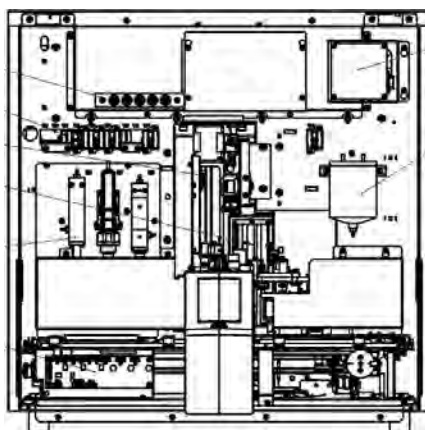


Figura 10-1: Manutenção do mecanismo

10.3 Operações de Manutenção

Clique em Manutenção na tela principal para acessar a tela correspondente, **Figura 10-2:**

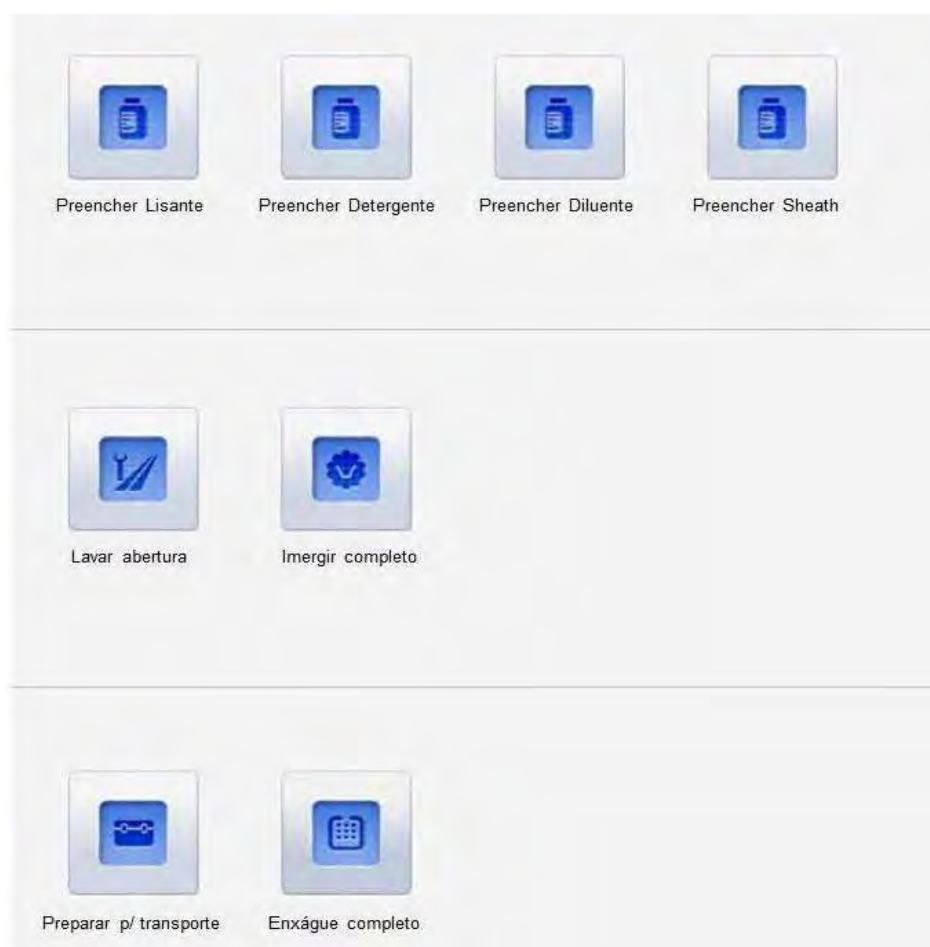


Figura 10-2: Manutenção

O analisador oferece os seguintes tipos de manutenção para o sistema de fluxo:

- **Preencher:** permite preencher o sistema com os reagentes:

Preencher Fluídos: aspira todos os reagentes de uma única vez;

Preencher Lisante/ Preencher Detergente/ Preencher Diluente/ Preencher Sheath): pressione uma dessas operações para realiza a manutenção no modo individual de cada reagente. Função utilizada para preencher a tubulação dos reagentes quando são substituídos.

- **Lavar Abertura:** essa operação elimina coágulo na agulha de amostra.
- **Imergir completo:** permite a imersão dos dispositivos relacionados ao sistema de fluxo.
- **Preparar para transporte:** ferramenta designada para esvaziar todo o sistema de fluído em caso de desuso a longo prazo ou antes do transporte.
- **Enxágue completo:** permite enxaguar todo o sistema.

NOTA

- Mantenha o reagente em repouso por um certo período de tempo para garantir sua estabilidade.
- Depois de substituir os reagentes (diluente, detergente, lisante ou sheath), execute um teste em branco para garantir que os valores estão conformes ao limite.

10.3.1 Preencher Diluente

Operá-lo nas seguintes condições:

- Presença de bolhas na tubulação.
- Diluente está contaminado.
- Substituir o diluente.

Procedimentos de Operação

- (1) Clique em **Preencher Diluente** na tela **Maint.**;
- (2) O analisador iniciará o preenchimento. A barra de progresso será exibida na parte inferior da tela.

10.3.2 Preencher Detergente

Operá-lo nas seguintes condições:

- Presença de bolhas na tubulação.
- O detergente está contaminado.
- Substituir o detergente.

Procedimentos de Operação

- (1) Clique em **Preencher Detergente** na tela **Maint.**;
- (2) O analisador iniciará o preenchimento. A barra de progresso será exibida na parte inferior da tela.

10.3.3 Preencher Sheath

Operá-lo nas seguintes condições:

- Presença de bolhas na tubulação.
- O sheath está contaminado.
- Substituir o Sheath.

Procedimentos de Operação

- (1) Clique em **Preencher Sheath** na tela **Maint.**;
- (2) O analisador iniciará o preenchimento. A barra de progresso será exibida na parte inferior da tela.

10.3.4 Preencher Lisante

Operá-lo nas seguintes condições:

- Presença de bolhas na tubulação.
- Lisante está contaminado.
- Substituir o Lisante.

Procedimentos de Operação

- (1) Clique em **Preencher Lisante** na tela **Maint.**;
- (2) O analisador iniciará o preenchimento. A barra de progresso será exibida na parte inferior da tela.

10.3.5 Lavar abertura

Execute esta função nas seguintes situações:

- Ainda existe presença de bolhas após a eliminação automática da bolha.
- O teste em branco não foi aprovado.

Procedimentos de operação

- (1) Clique em **Lavar Abertura** na tela **Maint.**;
- (2) O analisador iniciará a execução. A barra de progresso será exibida na parte inferior da tela.

10.3.6 Imergir completo

Realize esse procedimento nas seguintes situações:

- Ainda existem problemas de obstrução após a lavagem;
- Solicitação automática do analisador para execução dessa operação.

Procedimentos de operação

- (1) Clique em **Imergir Completo** na tela **Maint.**;
- (2) Dispense aproximadamente 4,5 mL de solução de limpeza de agulha em um tubo, e insira-o no compartimento de amostra (Modo de Amostragem Único).
- (3) Clique em **OK**, e o analisador iniciará a execução. O tempo restante do procedimento será exibido na tela.

NOTA

Para manuseio da solução de limpeza, o operador deverá utilizar jaleco, luvas e seguir os procedimentos clínicos ou laboratoriais necessários.

10.3.7 Preparar para Transporte

Execute esta função antes de transportar o equipamento ou quando não utilizá-lo por um longo período de tempo. Os procedimentos são os seguintes:

1. Retire a tubulação de entrada do diluente e insira em um recipiente de água deionizada;
2. Retire a tubulação de entrada do lisante e insira em um recipiente de água deionizada;
3. Retire a tubulação de entrada de detergente insira em um recipiente de água deionizada;
4. Retire a tubulação de entrada do sheath e insira em um recipiente de água deionizada;
5. Mantenha os respectivos reagentes em sua embalagem original e os armazenem de acordo com as instruções do fabricante. O operador deve estabelecer e confirmar as medidas de armazenamento efetivas para evitar que o reagente seja deteriorado e contaminado. O reagente deve estar fora de temperaturas extremas;

6. Pressione **Enxágua Completo** na tela **Maint.** E aguarde a limpeza do sistema.
7. Após siga para operação **Preparar Transporte** aguardando a conclusão do esvaziamento de todo o sistema;
8. Desconecte a tubulação de resíduos e as demais tubulações;
9. Ao final desligue o interruptor do analisador e do computador.

**ATENÇÃO**

Considerando todas as amostras, materiais de controle e calibradores, acessórios que contenham sangue ou soro humano como potencialmente infecciosos, utilize aventais de laboratório, luvas e óculos de segurança e siga procedimentos laboratoriais ou clínicos ao manusear estes materiais.

10.4 Manutenções de Componentes

Manutenções necessárias do analisador URIT BH-5390. **Confira a Tabela 10.1:**

Tabela 10.1: Manutenção de componentes

Componentes	Manutenção (necessária)	Ferramentas (necessárias)
Módulo de seringa	Após 6000 testes de amostra	Graxa, escova, pano
Mecanismo de injeção de amostras	Após 6000 testes de amostra	Graxa, escova, pano
Módulo Auto Amostragem	Após 6000 testes de amostra	Graxa, escova, pano, chave de fenda cruzada (Philips)
Copo de amostra	Após 6000 testes de amostra	Detergente para sonda, chave de fenda cruzada (Philips)
Regulador de fluxo Sheath	Após 6000 testes de amostra	Solução de limpeza para agulha
Filtro de resíduos para câmara WOC	Após 6000 testes de amostra	Solução de limpeza para agulha, chave de fenda cruzada (Philips)
Filtro de resíduos para câmara WIC	Após 6000 testes de amostra	Solução de limpeza para agulha, chave de fenda cruzada (Philips)
Filtro de resíduos para câmara RBC	Após 6000 testes de amostra	Solução de limpeza para agulha, chave de fenda cruzada (Philips)
Fixadores de tubos	Após 6000 testes de amostra ou 18 meses após a instalação	Abraçadeiras, chave de fenda cruzada (Philips) e pinça

Clique em **Estatísticas** na tela de **Dados (Resultados)** para selecionar os intervalos de tempo entre o horário de início e de término. Selecione **Todos** para o tipo

de consulta. Após clique em **Estatísticas** e o número de tempos de teste será exibido. Os usuários podem verificar o tempo de instalação para verificar a necessidade de manutenção.

Caso necessite de manutenção dos componentes, por favor contate o nosso departamento de pós-venda ou distribuidor local para substituição.

10.5 Substituição de Componentes

Componentes necessários para substituição do analisador URIT BH-5390. Confira na **Tabela 10.2**:

Tabela 10.2: Substituição de componentes

Componentes	Substituição	Ferramentas necessárias
Agulha de amostra	Após 30000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada
Limpador de agulha	Após 60000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada
Filtro da agulha de amostra	Após 30000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada
Filtro de resíduos para câmara WOC	Após 60000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada
Filtro de resíduos para câmara WIC	Após 60000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada
Filtro de resíduos para câmara RBC	Após 60000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada
Anel de vedação da seringa	Após 100000 testes de amostra	Pinça, chave de fenda cruzada

Clique em **Estatísticas** na tela de **Dados (Resultados)** para selecionar os intervalos de tempo entre o horário de início e de término. Selecione **Todos** para o tipo de consulta. Após clique em **Estatísticas** e o número de tempos de teste será exibido. Os usuários podem verificar o tempo de instalação para verificar a necessidade de manutenção.

Caso necessite de manutenção dos componentes, por favor contate o nosso departamento de pós-venda ou distribuidor local para substituição.



ATENÇÃO

Considerando todas as amostras, materiais de controle e calibradores, acessórios que contenham sangue ou soro humano como potencialmente infecciosos, utilize aventais de laboratório, luvas e óculos de segurança e siga procedimentos laboratoriais ou clínicos ao manusear estes materiais.

Capítulo 11 – Soluções de Problemas

11.1 Visão Geral

Este capítulo fornece instruções para identificação e solução de problemas. Se o mau funcionamento não for resolvido por esta orientação, ou caso necessitar de informações detalhadas, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente da URIT.

NOTA

Este manual, fornece apenas orientações sobre o alarme exibido de mau funcionamento. O manual de serviço/manutenção é exibido somente para os profissionais técnicos/engenheiros autorizados.



ATENÇÃO

Considerando que o analisador que manipula os materiais que contêm sangue ou soro humano como potencialmente infecciosos, siga o procedimento de segurança biológica estabelecido ao manter ou solucionar o problema no analisador.

11.2 Guia de soluções de problemas

O guia de solução de problemas é utilizado para auxiliar o operador na identificação e resolução de problemas do analisador. Também é fornecida a devida instrução para obter assistência técnica imediata à Central de Apoio ao Cliente da URIT. O primeiro passo no processo é compreender o funcionamento normal do analisador e a manutenção preventiva. A boa experiência do analisador é essencial para identificar e solucionar os problemas operacionais.

Siga os próximos três passos para a solução dos problemas: **(1)** Confirmação do problema; **(2)** Classificação do problema; **(3)** Solução de problemas.

Etapa 1 - Confirmação do Problema

Confirme o que está errado e saiba o que deve ser em circunstâncias normais. Apenas com a confirmação certa faz a solução de problemas.

Etapa 2 - Classificação do Problema

Geralmente os problemas são divididos em três categorias:

- a) Falhas direcionadas ao Hardware;
- b) Falhas direcionadas ao Software;
- c) Falhas de análise da amostra.

Problemas de Hardware e software podem ser corrigidos somente pela equipe técnica autorizada da URIT. O operador pode corrigir problemas relacionados a medição de amostras com a assessoria fornecida pela URIT ou representante autorizado.

Etapa 3 - Solução do Problema

Os engenheiros realizam as medidas adequadas para lidar com o problema. Se o operador conseguir lidar com erro sozinho ou com a assistência do engenheiro URIT, isso aumenta a eficiência da solução de problemas.

11.3 Assistência Técnica

Entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente da URIT para assistência técnica. Para maior agilidade no atendimento, forneça as seguintes informações aos especialistas:

- (1) Modelo do analisador;
- (2) Número de série e número da versão;
- (3) Descrição do problema, incluindo estado e operação;
- (4) O número do lote dos reagentes (lisante, diluente, detergente etc.);
- (5) Dados relacionados (envio de vídeo/fotos) e relatório do problema.

Falhas e eliminações comuns são dadas neste Capítulo. O operador poderá identificar a causa de acordo com as informações de aviso e, operar conforme descrito no Guia de Solução de Problemas.

11.4 Solução de Problemas

Falhas comuns e ações corretivas estão listadas da seguinte forma. Se os problemas não puderem ser tratados, e se for necessária assistência técnica, entre em contato com o Centro de Suporte ao Cliente da URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
Falha de funcionamento do motor principal (MA)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MA do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Falha de funcionamento do motor principal (MB)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MB do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Falha de funcionamento do motor principal (MC)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MC do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Falha de funcionamento do motor principal (MD)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MD do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
Falha de funcionamento do motor principal (ME)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor ME do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Falha de funcionamento do motor principal (MF)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MF do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Falha de funcionamento do motor principal (MG)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MG do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Falha de funcionamento do motor principal (MH)	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se a fonte de alimentação está em condições normais; 2. Certifique-se de que o motor MH do host esteja conectado à porta da placa do driver correspondente; 3. Por favor, reinicie o equipamento para ser reparado automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Carregador automático de amostras MA - Erro de funcionamento do motor do Leitor de código de barras	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Abra a tampa frontal do analisador e verifique o mecanismo de rotação do leitor de código de barras; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
Carregador automático de amostras MB - Erro de funcionamento do motor de homogeneização "para cima" e "para baixo"	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Abra a tampa frontal do analisador e verifique o mecanismo de homogeneização; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Carregador automático de amostras MC - Erro de funcionamento do motor de homogeneização "anterior" e "posterior"	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Abra a tampa frontal do analisador e verifique o mecanismo de homogeneização; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Carregador automático de amostras MD - Erro de funcionamento	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique o acoplador óptico e o motor do carregador de amostra automático MD; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Carregador automático de amostras ME - Erro de funcionamento "para frente"	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique o acoplador óptico e o motor do carregador de amostra automático ME; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Carregador automático de amostras MF - Erro de funcionamento "para esquerda"	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique o acoplador óptico e o motor do carregador de amostra automático MF; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Carregador automático de amostras MG - Erro de funcionamento "para direita"	1. Sinal do motor de linha com mau contato; 2. Checar limite do acoplador óptico; 3. Falha no motor; 4. Falha no circuito do driver do motor; 5. Falha na energia do motor; 6. A haste guia do motor não está suficiente lubrificada.	1. Verifique se o acoplador óptico de posição de emergência está molhado ou se o motor está enferrujado; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
Anomalia no manipulador do homogeneizador	O manipulador está preso.	1. Abra a tampa frontal e verifique o manipulador do homogeneizador; 2. Remova os tubos do manipulador de homogeneização; 3. Reinicie o analisador e o computador; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Anomalia de posicionamento do suporte/rack de tubo	1. O suporte/rack de tubos não está posicionado corretamente; 2. O acoplador óptico do suporte/rack está desativado.	1. Posicione corretamente o suporte/rack na plataforma; 2. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 3. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Anomalia de transmissão durante a comunicação do servidor CAN	Falha de comunicação	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Anomalia de transmissão no Modo Amostragem Automática durante a comunicação do servidor CAN	1. Transmissão do Servidor CAN e Modo de amostragem Automática com mau contato; 2. Falha no circuito da placa hardware.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Anomalia de transmissão no Sistema do Módulo de Fluido durante a comunicação do servidor CAN	1. Transmissão do Servidor CAN e Sistema de Módulo de Fluido com mau contato; 2. Falha no circuito da placa hardware.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Anomalia de transmissão no Controle de Temperatura durante a comunicação do servidor CAN	1. Transmissão do Servidor CAN e Controle de Temperatura com mau contato; 2. Falha no circuito da placa hardware.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.
Detergente vazio	1. Detergente esgotado; 2. A tubulação não está conectada conforme ou há presença de bolhas no sistema; 3. A tubulação está dobrada ou o obstruída.	1. Verifique a quantidade de detergente do reservatório; 2. Por favor, verifique a tubulação do detergente; 3. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 4. Se a falha persistir, favor contatar com o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
Diluyente vazio	1. Diluyente esgotado; 2. A tubulação não está conectada conforme ou há presença de bolhas no sistema; 3. A tubulação está dobrada ou o obstruída.	1. Verifique a quantidade de diluyente no reservatório; 2. Por favor, verifique a tubulação do diluyente; 3. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Sheath vazio	1. Sheath esgotado; 2. A tubulação não está conectada conforme ou há presença de bolhas no sistema; 3. A tubulação está dobrada ou o obstruída.	1. Verifique a quantidade de Sheath no reservatório; 2. Por favor, verifique a tubulação do Sheath; 3. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Lisante vazio	1. Lisante esgotado; 2. A tubulação não está conectada conforme ou há presença de bolhas no sistema; 3. A tubulação está dobrada ou o obstruída.	1. Verifique a quantidade de Lisante no reservatório; 2. Por favor, verifique a tubulação do Lisante; 3. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Detergente insuficiente	1. Não quantidade residual de detergente.	1. Detergente insuficiente, por favor realize a substituição; 2. Clique em Resolver para atualizar o cartão de reagente seguindo as orientações do software. Após o analisador ativar o detergente e o alarme será apagado automaticamente. 3. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Diluyente insuficiente	1. Não quantidade residual de diluyente.	1. Diluyente insuficiente, por favor realize a substituição; 2. Clique em Resolver para atualizar o cartão de reagente seguindo as orientações do software. Após o analisador ativar o diluyente e o alarme será apagado automaticamente. 3. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Sheath insuficiente	1. Não quantidade residual de sheath.	1. Sheath insuficiente, por favor realize a substituição; 2. Clique em Resolver para atualizar o cartão de reagente seguindo as orientações do software. Após o analisador ativar o sheath e o alarme será apagado automaticamente. 3. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Lisante insuficiente	1. Não quantidade residual de lisante.	1. Lisante insuficiente, por favor realize a substituição; 2. Clique em Resolver para atualizar o cartão de reagente seguindo as orientações do software. Após o analisador ativar o lisante e o alarme será apagado automaticamente. 3. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
O tanque de mistura excede o tempo limite de pressão	1. Tubulação do tanque está desconectada; 2. Tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque de mistura foi desconectada; 2. Verifique se o sensor de pressão foi desconectado; 3. Verifique se a tubulação do tanque de mistura está dobrada; 4. Verifique se a tubulação da bomba P4 desconectou. 5. Clique em Resolver após realizar as verificações. 6. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Pressão anormal do tanque de líquido	1. A tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque foi desconectada; 2. Verifique se o interruptor de boia está em condição adequada; 3. Verifique se o tanque de líquido está com vazamentos; 4. Clique em Resolver após realizar as verificações. 5. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Pressão positiva anormal na contagem óptica	1. A tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque de pressão positiva foi desconectada; 2. Verifique se o sensor de pressão foi desconectado; 3. Verifique se a tubulação do tanque de pressão positiva está dobrada; 4. Verifique se a tubulação da bomba P4 desconectou. 5. Clique em Resolver após realizar as verificações. 6. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Pressão negativa anormal na contagem de impedância	1. A tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque de pressão negativa foi desconectada; 2. Verifique se o sensor de pressão foi desconectado; 3. Verifique se a tubulação do tanque de pressão negativa está dobrada; 4. Verifique se a tubulação da bomba P1 desconectou. 5. Clique em Resolver após realizar as verificações. 6. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
WBC obstruído	1. A abertura está obstruída. 2. A tubulação está dobrada. 3. Erro na substituição do reagente. 4. Problema na válvula solenoide.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Realize a manutenção de desobstrução da câmara WBC. 3. Verifique o sistema de fluido do reagente. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
RBC obstruído	1. A abertura está obstruída. 2. A tubulação está dobrada. 3. Erro na substituição do reagente. 4. Problema na válvula solenoide.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Realize a manutenção de desobstrução da câmara RBC. 3. Verifique o sistema de fluido do reagente. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
O tanque de mistura excede o tempo limite de pressão	1. Tubulação do tanque está desconectada; 2. Tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque de mistura foi desconectada; 2. Verifique se o sensor de pressão foi desconectado; 3. Verifique se a tubulação do tanque de mistura está dobrada; 4. Verifique se a tubulação da bomba P4 desconectou. 5. Clique em Resolver após realizar as verificações. 6. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Pressão anormal do tanque de líquido	1. A tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque foi desconectada; 2. Verifique se o interruptor de boia está em condição adequada; 3. Verifique se o tanque de líquido está com vazamentos; 4. Clique em Resolver após realizar as verificações. 5. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Pressão positiva anormal na contagem óptica	1. A tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque de pressão positiva foi desconectada; 2. Verifique se o sensor de pressão foi desconectado; 3. Verifique se a tubulação do tanque de pressão positiva está dobrada; 4. Verifique se a tubulação da bomba P4 desconectou. 5. Clique em Resolver após realizar as verificações. 6. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Pressão negativa anormal na contagem de impedância	1. A tubulação está dobrada ou obstruída.	1. Verifique se a tubulação do tanque de pressão negativa foi desconectada; 2. Verifique se o sensor de pressão foi desconectado; 3. Verifique se a tubulação do tanque de pressão negativa está dobrada; 4. Verifique se a tubulação da bomba P1 desconectou. 5. Clique em Resolver após realizar as verificações. 6. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
WBC obstruído	1. A abertura está obstruída. 2. A tubulação está dobrada. 3. Erro na substituição do reagente. 4. Problema na válvula solenoide.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Realize a manutenção de desobstrução da câmara WBC. 3. Verifique o sistema de fluido do reagente. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
RBC obstruído	1. A abertura está obstruída. 2. A tubulação está dobrada. 3. Erro na substituição do reagente. 4. Problema na válvula solenoide.	1. Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Realize a manutenção de desobstrução da câmara RBC. 3. Verifique o sistema de fluido do reagente. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
WBC "bolhas"	1. Líquido insuficiente no copo de amostra/entrada ou saída da câmara WBC; 2. Juntas das tubulações com vazamentos; 3. Erro na substituição do reagente; 4. Problema na válvula solenoide.	1.Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Verifique o sistema de fluído do reagente.3. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
RBC "bolhas"	1. Líquido insuficiente no copo de amostra/entrada ou saída da câmara RBC; 2. Juntas das tubulações com vazamentos; 3. Erro na substituição do reagente; 4. Problema na válvula solenoide.	1.Clique em Resolver para ativar o procedimento de restauração; 2. Verifique o sistema de fluído do reagente.3. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao inicializar a gravação de dados AD	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao carregar a leitura de dados AD	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao salvar a gravação de dados AD	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro de inicialização de dados AD	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao inicializar os dados AP	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2.Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao carregar a leitura de dados AP	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao salvar a gravação de dados AP	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro de inicialização de dados AP	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro de leitura nos parâmetros HCL	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Erro ao salvar os parâmetros HCL	O programa está anormal.	1.Por favor reinicie o computador e o software; 2. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.

Falha	Causa do problema	Ação corretiva
Falha na conexão da rede.	1. O cabo de rede está instável; 2. O computador "host" está desligado.	1.Por favor verifique se a conexão do cabo de rede está em condição adequada; 2. Verifique se no sistema Windows apresenta indicação de conexão de rede adequada; 3. Verifique se o analisador está ligado. Ou reinicie o analisador e o software. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Exibição de mensagem: o compartimento de emergência está aberto	1. A porta do compartimento abre durante o teste; 2. Sensor da porta do compartimento está com problema.	1.Por favor feche a porta do compartimento de emergência; 2. Feche a caixa da mensagem; 3. Clique no botão de Contagem para que o analisador inicie o teste e a mensagem de alarme desapareça automaticamente; 4. Clique em Resolver para o alarme ser eliminado; 5. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
A plataforma de amostragem (suportes/racks) está cheia	1. Quantidade de rack ultrapassou a capacidade da plataforma; 2. Problema no sensor da plataforma de amostragem.	1.Por favor retire o suporte/rack de tubos já testados ou permita espaço na plataforma para manter o movimento das racks; 2. Clique em Resolver para o alarme ser eliminado; 3. Clique no botão de Contagem para que o analisador inicie o teste e a mensagem de alarme desapareça automaticamente; 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Processo de comunicação -tempo excedido	1. O cabo de rede está instável; 2. O computador "host" está desligado; 3. O programa está anormal.	1.Por favor verifique se a conexão do cabo de rede está em condição adequada; 2. Verifique se no sistema Windows apresenta indicação de conexão de rede adequada; 3. Verifique se o analisador está ligado. Ou reinicie o analisador e o software. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Contagem - comunicação tempo excedido	1. O cabo de rede está instável; 2. O computador "host" está desligado; 3. O programa está anormal.	1.Por favor verifique se a conexão do cabo de rede está em condição adequada; 2. Verifique se no sistema Windows apresenta indicação de conexão de rede adequada; 3. Verifique se o analisador está ligado. Ou reinicie o analisador e o software. 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Teste de fundo branco não conforme	1. A abertura está obstruída. 2. Condição do reagente;	1. Repita o teste em branco; 2. Realize a limpeza das câmaras; 3. Verifique o sistema de fluido do reagente.4.Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.
Impressora não responde	1. Impressora desligada (interruptor ou cabo de energia); 2. O cabo de comunicação da Impressora com o analisador não está conectado adequadamente; 3. Impressora não está instalada corretamente no computador.	1. Verifique o cabo de comunicação da impressora; 2. Verifique o cabo de energia; 3. Após checagem reinicie o software; 4. Se a falha persistir, favor contatar o distribuidor autorizado URIT.

Apêndice A – Especificações

A.1 Especificações Técnicas

A.1.1 Parâmetros

Abreviação	Descrição	Unidade
WBC	Contagem de Células Brancas	10 ⁹ /L
LYM%	Porcentagem de Linfócitos	%
MON%	Porcentagem de Monócitos	%
NEU%	Porcentagem de Neutrófilos	%
EOS%	Porcentagem de Eosinófilos	%
BASO%	Porcentagem de Basófilos	%
LYM#	Contagem de Linfócitos	10 ⁹ /L
MON#	Contagem de Monócitos	10 ⁹ /L
NEU#	Contagem de Neutrófilos (granulócitos)	10 ⁹ /L
EOS#	Contagem de Eosinófilos (granulócitos)	10 ⁹ /L
BASO#	Contagem de Basófilos (granulócitos)	10 ⁹ /L
RBC	Contagem de Células Vermelhas	10 ¹² /L
HGB	Hemoglobina	g/L
RETIC_ABS	Número Absoluto de Reticulócitos	10 ⁹ /L
RETIC	Reticulócitos	%
IRF	Fração de Reticulócitos Imatura	%
HCT	Hematócrito (volume relativo de eritrócitos)	%
MCV	Volume médio Corpuscular	fL
MCH	Hemoglobina Corpuscular Média	pg
MCHC	Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média	g/L
RDW_CV	Precisão de repetição do tamanho de distribuição das células vermelhas	%
RDW_SD	Desvio padrão do tamanho de distribuição das células vermelhas	fL
PLT	Contagem de Plaquetas	10 ⁹ /L
MPV	Volume Médio de Plaquetas	fL
PDW	Distribuição do tamanho das plaquetas	fL
PCT	Plaquetócrito	%
P_LCC	Contagem da macroplaqueta	10 ⁹ /L
P_LCR	Porcentagem da macroplaqueta	%

Abreviação	Descrição	Unidade
MN%	Porcentagem mononuclear	%
MN#	Porcentagem mononuclear	10 ⁹ /L
PMN%	Porcentagem polinuclear	%
PMN#	Contagem polinuclear	10 ⁹ /L
TC-BF#	Contagem de Cariócitos com Flúidos Corporais	10 ⁹ /L
ALY%	Porcentagem anormal de células linfocitárias	%
LIC%	Porcentagem de células imaturas grandes	%
NRBC%	Porcentagem de glóbulos vermelhos nucleados	%
BLAST%	Porcentagem de bastonetes	%
InR% ₀	Contagem de pernilagem de RBC infectada	0%
ALY#	Contagem de linfócito anormal	10 ⁹ /L
LIC#	Contagem de grandes células imaturas	10 ⁹ /L
NRBC#	Contagem de glóbulos vermelhos nucleados	10 ¹² /L
BLAST#	Contagem de blastonete	10 ⁹ /L
InR#	Contagem de RBC infectado	10 ¹² /L

A.1.2 Velocidade do Teste

Modo de sangue total (CBC + 5DIFF): ≥ 80 / h

A.1.3 Modos de CQ

L-J, X-B, X-R e X.

A.1.4 Reagentes

Diluente (URIT 5D 11); Detergente (URIT D46);

Sheath (URIT 5S 11); Lisante (URIT 5L 11)

Por favor, consulte a *Seção A.4* para maiores detalhes.

A.1.5 Modos de Calibração

Cal Padrão (**Standard Cal**)

Cal Sangue (**Blood Cal**)

Cal Manual (**Manual Cal**)

A.1.6 Medição de Parâmetros e Cálculos

1. Classificação de WBC utilizando citometria de fluxo de dispersão a laser de quatro ângulos.
2. Método colorimétrico para determinação de HGB sem cianeto.
3. Método de impedância elétrica para determinar a quantidade de WBC, RBC e PLT.
4. MCV, HCT, RDW, MPV, PDW, MCH, MCHC e PCT são obtidos diretamente pelo cálculo dos dados armazenados.

A.1.7 Dispositivos de Entrada e Saída

(1) Computador externo; (2) Impressora externa (opcional); (3) Leitor de código de barras portátil (opcional); (4) Dispositivo de leitura automática de código de barras de amostra (opcional).



CUIDADO

Computador, impressora e outros dispositivos externos devem ser aprovados pela Certificação obrigatória CCC (C & E). Caso contrário, o analisador funcionará incorretamente e possíveis danos pessoais podem ocorrer.

A.2 Especificações Físicas

A.2.1 Requisitos de Energia

Intervalo Ideal de Voltagem	Frequência
AC 100V~240V	50/60 Hz

A.2.3 Requisitos do Ambiente

- (1) **Ambiente:** Apenas para uso interno
- (2) **Temperatura:** 15° C ~ 35° C
- (3) **Umidade Relativa:** 30% ~ 85%
- (4) **Pressão Barométrica:** 60kPa~106kPa
- (5) **Sobretensão transitória:** Classe II
- (6) **Classe de poluição:** Classe 2
- (7) **Classificação por proteção contra choques elétricos:** Classe II
- (8) **Tensão e frequência nominal:** AC 100V-240V, 50/60Hz
- (9) **Potência de entrada:** 80VA-250VA

A.2.4 Armazenamento e Transporte

- (1) **Temperatura:** -20°C~55°C
- (2) **Umidade Relativa:** ≤90%
- (3) **Pressão Barométrica:** 50kPa~106kPa

A.2.5 Tamanho e Peso

- (1) **Comprimento:** aprox. 592 mm
- (2) **Altura:** aprox. 595 mm
- (3) **Largura:** aprox. 712 mm
- (4) **Peso:** aprox. 76,5 kg

A.2.6 Descarte de Solução de Resíduos

Descarte os resíduos de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.

A.2.7 Volume Mínimo de Amostra

Modo Sangue Total: ≤ 20μL

A.2.8 Fator de Diluição

- (1) WBC: aprox. 1:280
- (2) RBC/PLT: aprox. 1:27000

A.2.9 Diâmetro

- (1) WBC: 100 μm
- (2) RBC/PLT: 68 μm

A.2.10 Medição HGB

- Medição da HGB através do copo WBC/HGB.
- Leitura realizada por luz Led no comprimento de onda 540 nm.

A.3 Performance

A.3.1 Precisão

Precisão dos parâmetros – Sangue Total

Parâmetro	Faixa de medição	Precisão da amostra de sangue total (CV / d%)
WBC	$3,5 \times 10^9 / \text{L} \sim 15,0 \times 10^9 / \text{L}$	$\leq 2,0\%$
LINFO %	20,0% $\sim$ 40,0%	$\pm 3,0\%$ (d)
MON %	5,0% $\sim$ 10,0%	$\pm 2,0\%$ (d)
NEU %	50,0% $\sim$ 70,0%	$\pm 4,0\%$ (d)
EOS %	2,0% $\sim$ 5,0%	$\pm 1,5\%$ (d)
BASO %	0,05% $\sim$ 1,5%	$\pm 0,8\%$ (d)
RBC	$3,50 \times 10^{12} / \text{L} \sim 6,00 \times 10^{12} / \text{L}$	$\leq 1,5\%$
HGB	70g / L $\sim$ 180g / L	$\leq 1,5\%$
HCT	25% $\sim$ 55%	$\leq 3,0\%$
MCV	50fL $\sim$ 120fL	$\leq 1,0\%$
PLT	$100 \times 10^9 / \text{L} \sim 500 \times 10^9 / \text{L}$	$\leq 4,0\%$

A.3.2 Intervalo Linear

Parâmetros	Intervalo Linear	Limite Aceitável	Correlação Linear Coeficiente r
WBC	$0.00 \times 10^9/L \sim 100.00 \times 10^9/L$	$\leq \pm 0.3 \times 10^9/L$ or $\leq \pm 5\%$	≥ 0.990
	$100.01 \times 10^9/L \sim 400.00 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10\%$	
RBC	$0.00 \times 10^{12}/L \sim 8.60 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/L$ or $\pm 5\%$	≥ 0.990
HGB	0 g/L $\sim$ 70 g/L	$\leq \pm 2g/L$	≥ 0.990
	71 g/L $\sim$ 300g/L	$\leq \pm 2\%$	
PLT	$0 \times 10^9/L \sim 1000 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10 \times 10^9/L$ or $\leq \pm 8\%$	≥ 0.990
	$1001 \times 10^9/L \sim 5000 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10\%$	
WBC-BF	$0.000 \times 10^9/L \sim 0.050 \times 10^9/L$	$\leq \pm 0.010 \times 10^9/L$	≥ 0.900
	$0.051 \times 10^9/L \sim 10.000 \times 10^9/L$	$\leq \pm 20\%$	
RBC-BF	$0.000 \times 10^{12}/L \sim 0.100 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 0.010 \times 10^{12}/L$ or $\pm 5\%$	≥ 0.800
	$0.101 \times 10^{12}/L \sim 5.000 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 0.030 \times 10^{12}/L$ or $\pm 2\%$	≥ 0.800

A.3.3 Precisão – Classificação WBC

O valor médio dos resultados dos testes NEU, LINFO, MON, EOS e BASO deve ser $\geq 99\%$ do limite superior ou $\leq 99\%$ do limite inferior da faixa aceitável.

A.3.4 Transição (Carryover)

Parâmetro	Transição (carryover)
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 0,5\%$
WBC-BF	$\leq 0,3\%$ ou $\leq 0,001 \times 10^9 / L$
RBC-BF	$\leq 0,3\%$ ou $\leq 0,003 \times 10^{12} / L$

A.3.5 Teste Branco

Parâmetros	Intervalo Aceitável
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLQ (PLT)	$\leq 10.0 \times 10^9/L$
HCT	$\leq 0,5\%$
WBC-BF	$\leq 0.001 \times 10^9 / L$
RBC-BF	$\leq 0.003 \times 10^{12}/L$

A.3.6 Acurácia

Parâmetros	Intervalo	Limite Aceitável
WBC	$3.5 \times 10^9/L \sim 9.5 \times 10^9/L$	$\leq \pm 5.0\%$
RBC	$3.8 \times 10^{12}/L \sim 5.8 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 2.0\%$
HGB	$115 g/L \sim 175 g/L$	$\leq \pm 2.0\%$
HCT or MCV	$35\% \sim 50\%$ (HCT) or $80fL \sim 100fL$ (MCV)	$\leq \pm 3.0\%$
PLT	$125 \times 10^9/L \sim 350 \times 10^9/L$	$\leq \pm 8.0\%$

A.3.7 Faixa de exibição dos principais parâmetros

Parâmetros	Intervalo
WBC	$0 \sim 999.99 \times 10^9/L$
RBC	$0 \sim 99.99 \times 10^{12}/L$
HGB	$0 \sim 999g/L$
HCT	$0\% \sim 80\%$
PLT	$0 \sim 9999 \times 10^9/L$

A.4 Especificação dos Reagentes

Nome	Especificação
Diluyente para análise hematológica (URIT 5D 11)	20L
Detergente (URIT D46)	20L
Sheath para análise hematológica (URIT 5S 11)	10L / 20L
Lisante para análise hematológica (URIT 5L 11)	500mL / 1L



CUIDADO

Não misture o reagente anterior com o novo reagente, podendo levar à contaminação dos reagentes.

A.5 Contraindicação

Sem registro.

A.6 Resultados Anormais

Todas as informações são sugestivas, apenas para referência.

Segue abaixo a classificação ou alarme de forma anormal:

Informações de alarme	Interpretação	Sugestões
Diagrama de dispersão WBC anormal	O diagrama de dispersão WBC está anormal.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a anormalidade.
Neutropenia	NEU # < $1,00 \times 10^9$ / L. Baixa contagem de Neutrófilos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a neutropenia.
Neutrofilia	NEU # > $11,00 \times 10^9$ / L. Alta contagem de Neutrófilos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a neutrofilia.
Linfopenia	LIN # < $0,80 \times 10^9$ / L. Baixa contagem de Linfócitos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a linfopenia.

Informações de alarme	Interpretação	Sugestões
Linfocitose	LIN # > 4.00×10^9 / L. Alta contagem de Linfócitos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a linfocitose.
Monocitose	MON > 1.50×10^9 / L. Contagem alta de Monócitos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a monocitose.
Eosinofilia	EOS # > 0.70×10^9 / L. Contagem alta de Eosinófilos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a eosinofilia.
Basofilia	BASO # > 0.20×10^9 / L. Contagem alta de Basófilos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a basofilia.
Leucopenia	Leucócitos (WBC) < $2,50 \times 10^9$ / L. Baixa contagem de Leucócitos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a leucopenia.
Leucocitose	Leucócitos (WBC) > $18,00 \times 10^9$ / L. Alta contagem de Leucócitos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar a leucocitose.
Aumento de NRBC	NRBC:Glóbulos vermelhos nucleados. As seguintes condições podem causar alarme NRBC: Contagem WIC > Contagem WOC, NRBC é suspeito.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para verificar se existe um NRBC anormal. Se existir, eles devem ser quantificados de acordo com o padrão de inspeção do laboratório. O usuário não necessitará corrigir a contagem de leucócitos. Se os sinais NRBC aparecerem juntos, teste as amostras novamente no modo CBC + 5DIFF + RRBC para remoção de substâncias interferentes em qualquer RRBC em que o NRBC exista.
Eritrócito imaturo	Presença de Eritrócito imaturo.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para confirmar eritrócito imaturo.
RRBC	RRBC:Glóbulos vermelhos refratários. As seguintes condições podem causar alarme NRBC: Contagem WOC > Contagem WIC, RRBC é suspeito.	Teste as amostras novamente no modo CBC + 5DIFF + RRBC para remover substâncias interferentes em qualquer RRBC possível. Selecione o valor correspondente de RBC de acordo com as instruções na caixa de descrição. Se exibir o alerta " WBC? " realize a análise microscópica para determinar as causas da interferência. Examine o valor WBC, transformando os métodos de acordo com o padrão de inspeção do laboratório.

Informações de alarme	Interpretação	Sugestões
Resultados suspeitos de leucócitos	O alerta WBC indica que o resultado é suspeito. 1. WBC excede o intervalo de linearidade; 2. Há uma diferença clínica entre o valor WIC e o valor WOC, e o valor preciso de WBC não pode ser determinado pelo algoritmo.	Se o alerta NRBC e (ou) RRBC aparecer com "WBC?" juntos, teste novamente as amostras no modo CBC + 5Diff + RRBC, para remover as substâncias interferentes causadas pelo RRBC. Se o alerta ainda existir, realize a análise microscópica para ver se existe NRBC que pode afetar a contagem WIC e examine o valor LIN. Examine o valor do WBC, transformando os métodos de acordo com o padrão de inspeção do laboratório.
Leucograma anormal contagem diferencial	DFLT: Categorias de leucócitos anormais. (NLMEB: N = NEU, L = LYM, M = MON, E = EOS, B = BASO). As seguintes condições podem causar alarme DFLT: 1. Não há detecção de um limite para distinguir entre as duas áreas de populações celulares. 2. O número de células em um subgrupo específico é anormalmente baixo. Tais como aumento e diminuição de leucócitos, aumento e diminuição de neutrófilos, aumento e diminuição de linfócitos, aumento e diminuição de eosinófilos, aumento e diminuição de basófilos	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial.
Hemácias infectadas por parasitas?	Pode ocorrer RBC infectados com parasitas.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
LIN anormal?	Pode haver LIN anormal.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Desvio à esquerda?	O histograma muda para a esquerda.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
LYM atípico?	Pode haver LIN atípico.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Distribuição de tamanho de RBC anormal	A altura do histograma na linha de partição é superior a 20. A altura do histograma na linha de partição é superior a 20. O histograma entre as linhas de partição distribui picos duplos.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.

Informações de alarme	Interpretação	Sugestões
Distribuição de RBC bimodal	O histograma entre as linhas de partição distribui picos duplos. O histograma RBC possui dois ou mais histogramas.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Distribuição RET anormal	A distribuição do histograma de dispersão é anormal.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Aumento RETIC	RET% > 5% ou RET # > $0,2 \times 10^{12}$ / L. Alta contagem RET	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Anisocitose	RDW-SD > 65fL ou RDW-CV > 20% Anisocitose	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
RBC microcítico	MCV < 70fL; pequeno MCV	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Hemácias macrocíticas	MCV > 110fL MCV grande	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Hipocrômico	MCHC < 296g / L; Baixo pigmento	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Anemia	HGB < 100g / L	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Policitemia	RBC > $6,5 \times 10^{12}$ / aumento de RBC	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Agregação de RBC?	RBC < $3,5 \times 10^{12}$ / L e MCH > 34pg. Talvez Hemácias macrocíticas ou Distribuição de tamanho de RBC anormal	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
A quilemia afeta o HGB?	MCHC > 400g / L	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Falta de ferro?	MCV < 73fL e MCH < 21pg CHC < 320g / L. Talvez anemia hipoférrica	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.

Informações de alarme	Interpretação	Sugestões
RBC fragmentado?	Saída anormal da distribuição de tamanho de PLT e alarme de micrócitos. Talvez eritroclasia.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
B- talassemia leve?	Julgue pelo sinal original e pelos resultados do teste. Talvez anemia	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Anemia sideroblástica?		Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Anemia megaloblástica?		Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para ver se existe um valor de RBC ou morfologia PLT anormal.
Distribuição anormal do tamanho da PLT	Distribuição anormal do tamanho da PLT	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para verificar se há morfologia ou agregação PLT de valor anormal e verifique a contagem de PLT.
Trombocitopenia	PLT $<60 \times 10^9 / L$. Thrombocitopenia	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para verificar se há morfologia ou agregação PLT de valor anormal e verifique a contagem de PLT.
Trombocitose	PLT $> 600 \times 10^9 / L$. Thrombocitose	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para verificar se há morfologia ou agregação PLT de valor anormal e verifique a contagem de PLT.
Agregação PLT?	Calcule e compare parâmetros de análise especiais A agregação de PLT pode aparecer.	Realize a análise microscópica de acordo com o seu padrão de inspeção laboratorial para verificar se há morfologia ou agregação PLT de valor anormal e verifique a contagem de PLT.

Apêndice B – Protocolo de Comunicação Externa

NOTA: Esse apêndice foi mantido no idioma padrão (inglês) devido aos caracteres e informações específicas para melhor compreensão do programador.

A. Communication Protocol

Information is transferred by the following methods.

<SB>information<EB><CR>

<SB> is Start Block Character needs 1byte corresponds to ASCII <VT>
hexadecimal 0x0B

<EB> is End Block Character needs 1byte corresponds to ASCII <FS>
Hexadecimal 0x1C

<CR> is Carriage Return needs 1byte corresponds to ASCII <CR>
hexadecimal 0x0D

Information is the data that we want to transfer. Please refer to the following for details.

B. Information Grammar

1. Delimiter

| --- Fields Delimiter
^ --- Component Delimiter
& ---Subcomponent Delimiter
~ ---Repeat Delimiter
\ --- Escape Character

2. Data Type

CX extended composite id which check digit

CE code element

CM composite

CQ composite quantity with units

DR date time range
 DT data
 DLN driver's license number
 EI entity identifier
 HD hierarchic designator
 FN family name
 FT formatter text
 IS coded value for user-defined tables
 ID coded values for HL7 tables
 JCC job code
 NM numeric
 PT processing type
 PL person location
 ST string
 SI sequence ID
 TS time stamp
 TQ timing quantity
 TX text data
 XAD extended address
 XCN extended composite ID number and name
 XON extended composite name and ID number for organizations
 XPN extended person name
 XTN extended telecommunications number
 VID version identifier

3. Field Meaning

3.1. There is a message header at the beginning of each message. It is MSH field.

The meaning of MSH is shown as below

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Field mark	ST	1	Separator
2	Encoding chars	ST	4	Separator listing
3	SendingApplication	EI	180	Sending end applications
4	Sending Facility	EI	180	Sending end facility
5	ReceivingApplication	EI	180	Receiving end applications
6	Receiving Facility	EI	180	Receiving end facility
7	Date Time Message	TS	26	Current message event, system time
8	Security	ST	40	Security
9	Message Type	CM	7	Message Type
10	Message Control ID	ST	20	Message control ID is used to distinguish different messages. See the table below.
11	Processing ID	PT	3	Dispose of ID P Product
12	Version ID	VID	60	HL7 version is 2.3.1
13	Application Acknowledgment Type	IS	1	Set null
14				Retain
15				Retain
16				Retain
17				Retain
18	Encoder	ST		Encoding is UNICODE
MSH-10	Description			
1	Analyzer transmits results automatically.			
1001	LIS responses, analyzer transmits results automatically.			

Example.

MSH|^~\&|URIT|UT-5390|LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|0001|P|2.3.1|1|||||UNICODE

3.2. PID--- Definition of patients' data field

No.	Field	Data Type	Length	xplanation
1	Set ID PID	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Patient ID	EI	20	Patient ID., hospital No., set null
3	Patient Identifier List	CX	20	Indicate batch number when QC
4	Alternate Patient ID	CX	20	Bed No.
5	Patient Name	XP	48	Name
6	Mother's Maiden Name	XP	48	Mother's Maiden Name, set null
7	Date/Time of Birth	TS	26	Birthday ;
				Indicate validity when QC
8	Sex	IS	1	Male or female
9	Patient Alias	XP	48	Retain patient alias
10	Race	CE	80	Retain race
11	Patient Address	XAD	106	Retain patient address
12	County Code	IS	4	Retain county code
13	Phone Number	XTN	40	Retain phone No.
13	Phone Number Bus	XTN	40	Retain office phone No.
14	Primary Language	CE	60	Retain mother tongue
15	Marital Status	CE	80	Retain Marital Status
16	Religion	CE	80	Retain religion
...	The rest part is not needed to be filled.			

Example. PID|1|1010051|A1123145|15|M||19811011|M

3.3. PV1---Definition of patient visiting record field

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID PV1	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Patient Class	IS	1	Patient category
3	Assigned Patient Location	PL	80	Be used to indicate patient department

Example. PV1|1Clinic| Surgery |

3.4. OBR--- Definition of Doctor's Advice

Example:

3.5. OBX

Example. OBX|1|NM|WBC||8.21|10^9/L|4.00-10.00|L|||F||

3.6. MSA

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Acknowledgment Code	ID	2	Confirmation code. AA is for receiving, AE for error and AR for refusing.
2	Message Control ID	ST	20	
3	Text Message	ST	80	Message
4	Expected Sequence Number	NM	15	
5	Delayed Acknowledgment Type	ID	1	
6	Error Condition	CE	100	Error condition

MMSA-6 is used to indicate different errors, see the table below.

MSA-1	MSA-6	MSA-3	False Description
AA	0	Message accepted	Receive successfully
AE	101	Segment sequence error	The fields order in message is not correct, or the necessary fields are lost.
	102	Required field missing	Necessary fields of a paragraph are lost.
	103	Data type error	Data type of fields is false. For example, digital is changed into character.
	104	Key not found	Key identifier is not found
	105	Resend	Resend data
AR	201	Unsupported message type	Unsupported message type
	202	Unsupported event code	Unsupported event code
	203	Unsupported processing id	Unsupported processing ID
	204	Unsupported version id	Unsupported version ID
	205	Unknown key identifier	Unknown key identifier, For example, transmit an inexistent patient information.
	206	Duplicate key identifier	Duplicate key identifier
	207	Application record locked	Affairs in application storage level can't be carried out. For example, database is locked
	208	Application internal error	Other errors in unknown application.
	209	Application unready	Application is not ready

3.7. ERR

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Error Code and Location	CM	80	Code and position error

ERR-1

Assembly 1	Assembly 2	Assembly 3	Explanation
001	Record already exist	Test tube No.	The test tube record has already existed.
002	Lis Recieved Faild	Test tube No.	Lis receiving error, resending data is required.
003	Read REQ error	Test tube No.	Fail to read request form.
004	Read BarCode Error	Test tube rack No.	Analyzer fails to read test tube number.

3.8. QRD

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Query Date/Time	TS	26	Query time
2	Query Format Code	ID	1	D (display format)
3	Query Priority	ID	1	I (Immediate)
4	Query ID	ST	10	Distinguish different queries ,accumulate with query times. The initial value is 1.
5	Deferred Response Type	ID	1	Set null
6	Deferred Response Date/Time	TS	26	Set null
7	Quantity Limited Request	CQ	10	RD (Records)
8	Who Subject Filter	XCN	60	Take as a test tube code \ sample number.
9	What Subject Filter	CE	60	OTH
10	What Department Data Code	CE	60	Set null
11	What Data Code Value Qual.	CM	20	Set null
12	Query Results Level	ID	1	

3.9. QRF

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Where Subject Filter	ST	20	Take UT-5390
2	When Data Start Date/Time	TS	26	Application time
3	When Data End Date/Time	TS	26	Deadline
4	What User Qualifier	ST	60	Set null
5	Other QRY Subject Filter	ST	60	Set null
6	Which Date/Time Qualifier	ID	12	RCT(Specimen receipt date/time, receipt of specimen in filling ancillary (Lab))
7	Which Date/Time Status Qualifier	ID	12	ANY(Any status)
8	Date/Time Selection Qualifier	ID	12	ALL(All values within the range)
9	When Quantity/Timing Qualifier	TQ	60	Set null

3.10. QSP

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID - DSP	4	SI	
2	Display Level	SI	4	
3	Data Line	TX	300	Content queried
4	Logical Break Point	ST	4	
5	Result ID	TX	20	

Use QSP-1 to distinguish different queried information in QSP fields.

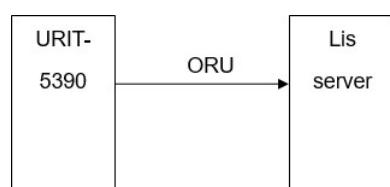
Set ID – DSP	Message
1	Test Tube Number
2	Serial Number
3	Name
4	Sex
5	Birthday
6	Blood Type
7	Group
8	Patient Number
9	Bed Number
10	Patient Type
11	Department
12	Sender
13	Inspector
14	Verifier
15	BLDV is for venous blood, BLDC is for peripheral blood.
16	Clinical diagnosis
17	Remark
18	Sampling time, sending time
19	inspection time

Example

DSP|1||Mary||<CR>

4. Communication process

4.1. Analyzer transmits test results to lis server



<SB>

MSH

PID

PV1

OBR|

OBX

OBX

.....

<EB><CR>

OBX fields can be repeated. Transmitted test results include patient information, 28 parameters, 2 histograms and 2 scatter diagrams. The 2 histograms and 2 scatter diagrams are BMF format and transmitted with base64 code.

For example:

Analyzer transmits test results to LIS server

<SB>

```
MSH|^~\&|URIT|UT-5390|LIS|PC|20110627144458||ORU^R01|0001|P|2.
3.1|||||UNICODE<CR>
PID|1|||||<CR>
PV1|1||<CR>
OBR|1||BAR101010101|URIT^UT-5390||||01110621143134||||^|||||<
CR>
OBX|1|NM|WBC||110.0|10^9/L|40.0-100.0|H||F|||||<CR>
OBX|2|NM|LYM||35.57|%|20.00-40.00|||F|||||<CR>
OBX|3|NM|MON||5.84|%|3.00-8.00|||F|||||<CR>
OBX|4|NM|NEU||57.37|%|50.00-70.00|||F|||||<CR>
OBX|5|NM|EOS||1.14|%|0.50-5.00|||F|||||<CR>
OBX|6|NM|BASO||0.08|%|0.00-1.00|||F|||||<CR>
OBX|7|NM|LYM#||284.5|10^9/L|80.0-400.0|||F|||||<CR>
OBX|8|NM|MON#||46.7|10^9/L|10.0-80.0|||F|||||<CR>
OBX|9|NM|NEU#||458.9|10^9/L|200.0-700.0|||F|||||<CR>
OBX|10|NM|EOS#||9.1|10^9/L|0.0-50.0|||F|||||<CR>
OBX|11|NM|BASO#||0.6|10^9/L|0.0-10.0|||F|||||<CR>
OBX|12|NM|RBC||4.49|10^12/L|3.50-5.50|||F|||||<CR>
OBX|13|NM|HGB||0|g/L|0-1079738368|L||F|||||<CR>
OBX|14|NM|HCT||26.4|%|37.0-50.0|L||F|||||<CR>
```

<EB><CR|

Apêndice C - Licença para Fabricação de Analisadores de Medição



Apêndice D - Substâncias Tóxicas e Perigosas ou elementos

Partes		Substâncias Tóxicas e Perigosas ou Elementos					
		Chumbo (Pb)	Mercúrio (Hg)	Cádmio (Cd)	Cromo VI (Cr (VI))	Bifenil Polibromados (PBB)	Ésters Difenílicos Polibromados (PBDE)
Host	Shell	o	o	o	o	o	o
	Montagem da placa circuito impresso	o	o	o	o	o	o
	Partes metálicas	o	o	o	o	o	o
	Partes Plásticas	o	o	o	o	o	o
	Peças	o	o	o	o	o	o
	Hardware	o	o	o	o	o	o
	Partes do Sistema de Fluxo	o	o	o	o	o	o
	Cabo	o	o	o	o	o	o
Acessórios		o	o	o	o	o	o
Embalagem dos materiais		o	o	o	o	o	o
A tabela é compilada de acordo com SJ / T 11364.							
o : O conteúdo da substância tóxica ou perigosa nos materiais homogêneos das peças acima está na faixa aceitável de GB / T 26572.							
✖ : O conteúdo de substância tóxica ou perigosa excede a faixa aceitável de GB/T 26572 em pelo menos um tipo de material homogêneo das peças acima.							
(A placa de circuito utilizava solda de chumbo no processo de usinagem e as partes sonoras da placa contêm chumbo; E algumas peças de chapa metálica usam cromo VI para a superfície)							
Lembrete: A montagem da placa de circuito impresso é composta por placa de circuito impresso, capacitância, conector e outras peças. A célula de lítio é parte destacável e reciclável.							

Logotipo de controle de poluição de produtos de informação eletrônica

Os produtos de informação eletrônica vendidos no mastro da República Popular da China devem ser marcados com este logotipo. O número no logotipo significa período de uso ecológico dos produtos em uso normal.

Apêndice E – Procedimentos de Operação Diária

Inicialização e Rotina

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação está conectado corretamente. Por favor verifique se a tubulação de reagente está dobrada ou desconectada.
2. Verifique se o descarte de solução de resíduos está cheio;
3. Ligue o computador e analisador;
4. O analisador inicia a execução do programa de auto verificação que é inicializado automaticamente por seguinte enxágue o sistema de fluxo. Após direciona o software para a tela principal.
5. Execute uma contagem de fundo (branco) e realize o controle de qualidade para garantir que o analisador funcione normalmente.
6. Utilize modo de amostragem automática de sangue total para analisar um grupo de amostras e o modo amostragem única de sangue total para uma amostra de emergência.
7. Consulte e imprima os resultados.
8. A manutenção necessária deve ser operada de acordo com a situação.

Procedimentos de Finalização

1. Clique em  **“Sair”** (Exit) na tela principal para desligar;
2. O analisador realizará o enxágue automaticamente do sistema de fluxo,
3. Desligue os interruptores de energia do analisador e do computador quando o visor exibir a mensagem "Obrigado por usar, desligue a tela de energia" (**Thank you for use, please turn off the power**).

Manutenção Diária (executar antes da finalização “shutoff”)

1. O analisador executa automaticamente a manutenção diária com o tempo definido de acordo com a quantidade das amostras de teste.

2. Se a abertura do rubi estiver obstruída, execute os procedimentos na seguinte sequência: a) “**Cauterizar Abertura**”; b) “**Limpeza da Abertura**”; c) “**Imergir Completo**” na tela de **Manutenção** “Maint”.
3. Quando operar continuamente o analisador, o procedimento de finalização deve ser realizado pelo menos uma vez a cada 24 horas.

Manutenção Semanal

1. Limpeza da superfície do analisador.
2. Limpeza da agulha de aspiração.
3. Limpeza de todo o compartimento do sistema de amostragem automática/único.

Manutenção Mensal

Esta manutenção é aplicada somente pelo profissional autorizado e devidamente treinado.

1. Limpeza da seringa dos reagentes.
2. Manutenção das partes mecânicas.

Outra Manutenções

Se a abertura do rubi apresentar obstrução severa, recomenda-se a inserção de um tubo com detergente (aprox. 4,5 ml) na posição de emergência e selecione **Imergir Completo**. O detergente é injetado automaticamente na câmara de contagem através da imersão do copo. Faça a contagem em branco após manutenção para verificar a solução do respectivo alarme.

Apêndice F - Componentes Chaves

Nº	Componentes Chaves	Especificações
1	Fonte de Alimentação	ENTRADA: AC 100V-240V SAÍDA: DC +5V/+12V/+24V
2	Cabo/Fio	10A 250V
3	Filtro de Saída	120/250VAC 3A 50/60Hz
4	Fusível	T3.15AL 250V

TERMO DE GARANTIA

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990)

A empresa MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 365 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se quando ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Garantia e Assistência técnica no Brasil, por favor contatar:

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA

End. Rua Guaraiuva, N° 422. São Paulo/SP

SAC: (11) 5102-4433

Fabricante:

URIT Medical Eletronic CO., LTD

NO. D07 Information Industry District, High-Tech Zone GuilinGuangxi - China.

Distribuidor Autorizado:

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA

CNPJ: 04.342.755/0001-25

End. Rua Guaraiuva, N° 422. São Paulo/SP

Responsável Técnico: Ricardo Medeiros Krause – CREA: 5062547138

ANVISA/MS: XXXXXXXXXXXXXXXX

Versão de Software: MH_V1.01.200424S_Brazil_EN

Instruções de uso versão: 06/201 2019 - C1

Texto da Versão Brasileira:

TERMO DE GARANTIA

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990)

A empresa MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 365 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Garantia e Assistência técnica no Brasil, por favor contatar:

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA

End. Rua Guaraiuva, N° 422. São Paulo/SP

SAC: (11) 5102-4433

Fabricante:

URIT Medical Eletronic CO., LTD

NO.D07 Information Industry District, High-Tech Zone Guilin

Guangxi - China.

Tel: +86 (773) 2288586

Fax: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Distribuidor Autorizado

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA CNPJ:

04.342.755/0001-25

End. Rua Guaraiuva, N° 422. São Paulo/SP

Descarte

O descarte de resíduos deve ser realizado em conformidade com os requisitos vigentes, assim como com os requisitos estaduais e municipais vigentes, da Vigilância Sanitária e dos Órgãos Ambientais.

Versão de Software: MH_V1.01.200424S_Brazil_EN

Instruções de uso versão: 06/201 2019 - C1