

Analisador bioquímico automatizado

SpotChem D-Concept 2e SD-4840 | Manual de instruções

arkray,inc.

Âmbito

1

Obrigado por ter adquirido a nossa unidade de análise para o analisador bioquímico automatizado, o SpotChem D-Concept 2e SD-4840.

Este manual contém informações importantes sobre as funções do SpotChem D-Concept 2e SD-4840.

Este manual é emitido pela ARKRAY, Inc.

Leia atentamente antes de iniciar a utilização do instrumento. Recomendamos que o conserve para utilização futura.

Objetivo pretendido

Este instrumento destina-se à análise automatizada de vários marcadores fisiológicos no sangue total, soro e plasma. Este instrumento destina-se a utilização com os reagentes/placas de eletrólitos SPOTCHEM D. Para mais informações sobre o analito, a função e a doença/condição pretendida assim como a população de utilização prevista, consulte as instruções do reagente para utilização. Apenas para utilização de diagnóstico in vitro e utilização profissional.

Este produto está em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética EN IEC 61326-2-6:2021. Classe de emissão: CISPR 11 Classe A Este instrumento é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.



Este produto está em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/746.

Este instrumento foi submetido a testes, tendo sido comprovado que respeita os limites para um dispositivo digital da Classe A, nos termos da parte 15 dos regulamentos da FCC. Estes limites foram definidos com vista a conferir um nível de proteção adequado contra interferências nocivas quando o instrumento é utilizado num ambiente comercial. Este instrumento produz, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não instalado e utilizado em conformidade com o manual do utilizador, poderá causar interferências nocivas nas comunicações via rádio.

A utilização deste instrumento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Se tal ocorrer, compete ao utilizador eliminar essas interferências às suas custas.

O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da utilização do dispositivo. Não utilize este dispositivo nas imediações de fontes de radiação eletromagnética intensa, uma vez que as mesmas podem interferir com o seu funcionamento normal.

- Os hospitais são adequados para a utilização deste instrumento, exceto na proximidade de equipamento cirúrgico ativo de alta frequência e na sala blindada de radiofrequência de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.
- O produto pode causar interferências de rádio quando utilizado em ambientes de cuidados de saúde ao domicílio. Nesses casos, devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a interferência.
- Se o instrumento receber perturbações eletromagnéticas durante a análise, pode ocorrer o seguinte fenómeno.
 - · Resultado incorreto da análise
 - · Ferimentos no utilizador
 - Avaria do equipamento
- Aviso: deve ser evitada a utilização deste instrumento junto ou empilhado com outro equipamento, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Os cabos suscetíveis de afetar a conformidade do instrumento com os requisitos de emissões e imunidade são enumerados abaixo com as especificações necessárias. Cabo RS 232C: Cabo cruzado de blindagem dupla, RS 232C Cabo LAN: Cabo Ethernet 100BASE TX/10BASE TX, Cat5e com menos de 3 m
- Aviso: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste instrumento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas*1 ou na diminuição da imunidade eletromagnética*2 deste instrumento e resultar num funcionamento incorreto.
 - *1 Fenómeno pelo qual a energia eletromagnética emana de uma fonte.
 - *2 Capacidade do instrumento para funcionar sem degradação na presença de uma perturbação eletromagnética.
- Aviso: O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 1 m de qualquer parte do SpotChem D-Concept 2e SD-4840, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste instrumento.
- As características de emissões deste instrumento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B CISPR 11), este instrumento pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. Os utilizadores poderão ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do instrumento.
- Este aparelho de rádio utiliza a banda de 2,4 GHz para ligações Wi-Fi e Bluetooth. O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da internet: https://arkray.eu/doc/sd-48xx/

2

Leia atentamente este manual do utilizador do instrumento antes de o utilizar. Este manual do utilizador do instrumento apresenta uma visão geral do instrumento e os procedimentos corretos para a utilização e manutenção.

Siga as instruções neste manual do utilizador do instrumento para não invalidar o propósito das funcionalidades de proteção do instrumento. Além disso, guarde este manual do utilizador do instrumento num local de fácil acesso perto do instrumento.

Se sofreu ou esteve perto de sofrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique a situação diretamente ao fabricante ou ao representante autorizado e à autoridade reguladora local.

Para a aquisição de reagentes, consumíveis ou outros elementos opcionais, consulte a lista de peças e consumíveis pós-venda incluída com o instrumento ou contacte o seu distribuidor.

- TENHA O MÁXIMO CUIDADO AO MANUSEAR SANGUE. Este sistema utiliza sangue como amostra. O sangue pode estar contaminado com microrganismos patogénicos causadores de doenças infeciosas. O manuseamento incorreto do sangue pode provocar infeções no utilizador ou noutras pessoas através de microrganismos patogénicos.
 - Este instrumento deve ser utilizado apenas por pessoas qualificadas. Uma pessoa qualificada é uma pessoa com conhecimentos adequados sobre testes clínicos e a eliminação de resíduos infeciosos. Leia atentamente este manual do utilizador do instrumento antes de o utilizar. Qualquer pessoa que utilize o instrumento pela primeira vez deve ser assistida por uma pessoa qualificada.
 - Nunca toque na caixa de pontas, na caixa de eliminação, no tabuleiro de reagentes, no tabuleiro de placas ou noutras partes onde a amostra possa aderir com as mãos desprotegidas. Durante a limpeza ou manutenção do tabuleiro de reagentes, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.
 - Elimine amostras, pontas, reagentes, cuvetes, soluções de referência, unidades e instrumentos usados de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos com risco biológico.

<u>ڊ</u>

Este produto contém borracha natural. A borracha natural pode, ocasionalmente, causar reações alérgicas como comichão, vermelhidão, urticária, inchaço, febre, dificuldades respiratórias, sintomas semelhantes aos da asma, diminuição da pressão arterial ou choque.

* Se ocorrer algum destes sintomas, interrompa imediatamente a utilização e consulte um médico.

NOTA:

- Este instrumento é um equipamento de precisão. Tenha cuidado ao manusear o instrumento e não o sujeite a choques ou vibrações fortes.
- Este sistema tem a função de armazenar os resultados das análises, bem como as informações da conta. Contacte o seu distribuidor local quando eliminar o sistema.

Quando limpar ou descontaminar o instrumento através de métodos diferentes dos especificados pela ARKRAY, confirme antecipadamente que esses métodos não causam danos no instrumento.

O SpotChem D-Concept 2e SD-4840 fornece o manual da aplicação para além deste manual do utilizador do instrumento. Antes de utilizar o instrumento, leia o manual da aplicação.

As versões mais recentes do manual do utilizador do instrumento e do manual da aplicação estão carregadas na internet. Pode transferi-las a partir dos seguintes URL ou códigos 2D para utilização.



Manual do utilizador do instrumento https://www.arkray.eu/document_centre/



Manual da aplicação https://www.arkray.co.jp/manual/app/sd-4830/index.html

- É estritamente proibido copiar qualquer parte deste manual do utilizador do instrumento sem o consentimento expresso da ARKRAY, Inc.
- As informações contidas neste manual do utilizador do instrumento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- A ARKRAY, Inc. envidou todos os esforços para preparar este manual do utilizador do instrumento da melhor forma possível. Se encontrar algo estranho, incorreto ou em falta, contacte o seu distribuidor.

©2024 ARKRAY, Inc.

Para chamar a atenção do utilizador para elementos específicos, utilizam-se os símbolos indicados neste manual do utilizador do instrumento e as etiquetas apostas no instrumento que referimos abaixo.

Para sua segurança

Siga as instruções dadas aqui para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.



3

Siga as instruções aqui apresentadas para evitar ferimentos e danos materiais.

Para um desempenho ideal

IMPORTANTE:

Siga as instruções aqui apresentadas para obter resultados de análise exatos.

NOTA:

Informações úteis para evitar danos no instrumento ou nas peças e outras informações importantes que deve ter em conta.

REFERÊNCIA:

Explicações adicionais que ajudam a utilizar o instrumento da melhor forma possível e informações sobre funções relacionadas.

Este instrumento tem várias etiquetas de aviso e de precaução nas áreas que apresentam potenciais perigos. Conheça os potenciais perigos alertados por cada etiqueta e respeite as precauções descritas abaixo.

Parte frontal



①Interior da unidade

Não toque no interior da unidade nem introduza corpos estranhos no interior da unidade. Isto pode danificar a unidade e resultar em ferimentos pessoais. Quando efetuar a manutenção da unidade, certifique-se de que desliga a alimentação e segue o procedimento de manutenção.

②Tabuleiro de reagentes

\$

Não toque no tabuleiro de reagentes com as mãos desprotegidas. Durante a limpeza ou manutenção do tabuleiro de reagentes, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.

4

Não toque no tabuleiro de placas com as mãos desprotegidas. Durante a limpeza ou manutenção da unidade ou a colocação da placa de eletrólitos, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.

④Caixa de pontas



Não toque na caixa de pontas com as mãos desprotegidas. Durante a limpeza ou manutenção da unidade ou a colocação de uma amostra ou ponta, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.

5 Caixa de eliminação



A caixa de eliminação contém pontas com amostras de aderência. Durante a eliminação das pontas ou a limpeza da caixa de eliminação, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.

Interior da unidade



①Suporte de manutenção do bico

\$

Não toque no suporte de manutenção do bico com as mãos desprotegidas. Durante a limpeza ou manutenção do suporte de manutenção do bico, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.

1	Âmbito	i
2	Introdução	iii
3	Símbolos	v
4	Etiquetas de aviso e de precaução	vi
5	Índice	ix

Capítulo 1 Antes da utilização 1-1

Visão	geral	1-1
1-1-1	Características	1-1
1-1-2	Especificações	1-2
1-1-3	Princípio analítico	1-3
Deser	nbalar	1-6
1-2-1	Instrumento	1-6
1-2-2	Acessórios	1-7
Nome	s das pecas e funcões	1-9
1-3-1	Parte frontal do instrumento	1-9
1-3-2	Parte traseira do instrumento	1-10
1-3-3	Parte inferior do instrumento	1-11
Instal	ação	1-12
1-4-1	Precauções para a instalação	1-12
1-4-2	Precauções para mover o instrumento	1-13
1-4-3	Antes de instalar o instrumento	1-14
1-4-4	Ligação de dispositivos periféricos (quando necessário).	. 1-15
1-4-5	Ligar o cabo de alimentação	1-15
1-4-6	Ligar a alimentação	1-16
1-4-7	Definição da ligação sem fios (quando necessário)	1-16
Preca	uções de análise	1-17
1-5-1	Precauções de funcionamento	1-17
1-5-2	Precauções para o manuseamento das amostras	1-18
1-5-3	Precauções para o manuseamento dos reagentes	1-18
1-5-4	Precauções para o manuseamento das pontas	1-19
Aplica	ação de operação	1-20
	Visão 1-1-1 1-1-2 1-1-3 Deser 1-2-1 1-2-2 Nome 1-3-1 1-3-2 1-3-3 Instal: 1-4-1 1-4-2 1-4-3 1-4-4 1-4-5 1-4-6 1-4-7 Preca 1-5-1 1-5-2 1-5-3 1-5-4 Aplica	Visão geral 1-1-1 Características 1-1-2 Especificações 1-1-3 Princípio analítico Desembalar

Capítulo 2	Análise	
------------	---------	--

2-1	Antes	da análise	2-1
	2-1-1	Calibração de lotes	2-1
	2-1-2	Procedimentos de análise	2-2
	2-1-3	Modo simples	2-3
2-2	Prepa	rações da análise	2-4
	2-2-1	Verificações do instrumento	2-4
	2-2-2	Preparação da amostra	2-4
	2-2-3	Preparação do reagente	2-6
2-3	Anális	se	2-7
2-4	Visua	lizar o resultado da análise	2-14
	2-4-1	Resultados da análise	2-14
	2-4-2	Resultado da análise no modo de amostragem	2-16
	2-4-3	Problemas de impressão	
		1	

Capítulo 3 Operação de gestão 3-1

3-1	Definições disponíveis na aplicação de operação3-1			
3-2	2 Manutenção		3-2	
3-3	Contr	olo de qualidade (QC)	3-12	
	3-3-1	Testes de QC	3-12	
	3-3-2	Precauções para o manuseamento dos controlos	3-12	
	3-3-3	Função de bloqueio	3-12	
	3-3-4	Resultados da análise (análise de controlo)	3-13	
3-4	Defini	ção das informações sobre o reagente	3-14	
	3-4-1	Informações sobre o reagente único (Informações		
		sobre único)	3-14	
	3-4-2	Informações sobre o reagente múltiplo	3-16	
	3-4-3	Informações sobre o item de eletrólito	3-16	
	3-4-4	Informações sobre a placa de eletrólitos	3-18	
	3-4-5	Informações sobre o lote	3-18	
3-5	Defini	ções de parâmetros	3-19	
	3-5-1	Definição das informações sobre a unidade (Definição		
		das informações sobre a unidade)	3-19	
	3-5-2	Definição do modo	3-19	

Capítulo 4 Resolução de problemas 4-1

4-1	Tipos de mensagens4-1	l
4-2	Mensagens de aviso4-2	2
4-3	Mensagens de erro4-4	ł
4-4	Mensagens de problemas4-6	5

5-1	Tipo de paciente	5-1
5-2	Itens de cálculo	5-5
5-3	Definições de análise do modo simples	5-6

Capítulo 1

Antes da utilização

Este capítulo descreve informações básicas sobre a realização de análises e o funcionamento dos componentes do instrumento.

1-1 Visão geral

1-1-1 Características

Funcionamento através de dispositivos móveis

A aplicação de operação no seu dispositivo móvel permite o funcionamento do instrumento, a verificação dos resultados de análise, o controlo de qualidade, etc. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

• Aplicação automática de amostras

As amostras são automaticamente colocadas e distribuídas pela unidade. Não são necessárias operações de pipetagem pelo utilizador e as amostras podem ser distribuídas sem variações, produzindo assim resultados de análise estáveis.

• Calibração de lotes

As calibrações podem ser efetuadas através da leitura do código 2D (Informações sobre o reagente) fornecido com um reagente. Basta digitalizar o código 2D com a aplicação de operação no dispositivo móvel ou com o leitor de códigos de barras portátil e a diferença entre lotes de reagentes e a variação por dia são automaticamente calibradas.

1-1-2 Especificações

Nome	SpotChem D-Concept 2e (SD-4840)
Configuração	Instrumento, acessórios
Objetos de análise	Soro, plasma, sangue total
Reagente	Reagente único SPOTCHEM D Reagente múltiplo SPOTCHEM D Placa de eletrólitos SPOTCHEM D
Parâmetro de análise	Listado no folheto informativo do reagente
Intervalo de análise	Listado no folheto informativo do reagente
Princípio analítico	Reagente único/múltiplo: Método terminal e método da velocidade de reação utilizando a fotometria de reflexão de duplo comprimento de onda Placa de eletrólitos: Método potenciométrico com elétrodo seletivo de iões (ISE)
Comprimentos de onda de medição	405 nm, 550 nm, 575 nm, 610 nm, 820 nm
Número de reagentes mensuráveis em simultâneo	6 reagentes únicos 1 reagente múltiplo 1 placa de eletrólitos
Tempo de análise	Análise bioquímica: Tempo de reação do reagente + aproximadamente 2 minutos e 30 segundos Análise de eletrólitos: Aproximadamente 4 minutos
Consumo de amostra	Análise bioquímica: aproximadamente 6 μL por item Análise de eletrólitos: Aproximadamente 22 μL
Volume necessário de amostra	Quando utilizar uma cuvete: 30 µL + volume de consumo de amostra por análise
Recipiente de amostra	Cuvete SPOTCHEM D (apenas para o D-Concept)
Número de amostras mensuráveis	1 amostra
Tempo de arranque	Aproximadamente 8 minutos (a uma temperatura ambiente de 25 °C)
Impressora	Impressora com papel para impressão com 58 mm de largura
Capacidade de armazenamento de dados	Dados de 300 análises
Saída externa	Em conformidade com RS-232C Sistema de comunicação: Sistemas unidirecionais e bidirecionais Velocidade de comunicação: 2400/4800/9600/19200 bps Ethernet Norma de comunicação: 10BASE-T/100BASE-TX USB (Tipo A) Para dispositivo de memória USB
Porta de carregamento	USB (Tipo C) CC 5 V/2 A ou menos
Ambiente de análise	Temperatura: 10 a 30 °C Humidade: HR 20 a 80% (sem condensação)

Condições ambientais para a conservação	Temperatura: 1 a 35 °C Humidade: HR 20 a 80% (sem condensação)
Condições ambientais durante o transporte	Temperatura: -10 a 60 °C Humidade: HR 20 a 80% (sem condensação)
Dimensões	360 (L) × 290 (P) × 160 (A) mm
Peso	Aproximadamente 10 kg
Tensão de alimentação	CA 100 a 240 V, ±10%, 50/60 Hz
Entrada de alimentação	200 VA ou menos
Locais de utilização	Exclusivamente para uso no interior
Altitude	3000 m
Grau de poluição	2
Categoria de sobretensão	II
Tempo de vida esperado	5 anos (de acordo com os dados da empresa)

1-1-3 Princípio analítico

Reagente único/múltiplo

A luz do LED da fonte de luz passa através do filtro de interferência e transforma-se em luz monocromática com comprimentos de onda constantes. Existem cinco comprimentos de onda no total e o comprimento de onda ideal é escolhido com base no parâmetro de análise. A luz monocromática é separada em sete comprimentos de onda por fibra ótica, sendo um comprimento de onda transmitido à secção ótica da luz de referência e os outros seis comprimentos de onda transmitidos à secção ótica de cada CH de análise.



Nas secções óticas de cada CH de análise, a luz monocromática emitida pela fibra ótica incide sobre a base para reagentes, na qual uma amostra é dispensada e reage, e a luz refletida é lida por dois fotodíodos. A luz refletida lida é convertida numericamente pelo conversor A/D e utilizada para cálculos.



Placa de eletrólitos

A análise de eletrólitos permite a análise de vários tipos de concentrações de iões na amostra com o método potenciométrico utilizando elétrodos seletivos de iões (ISE) como princípio básico.

Os ISE utilizados para a análise de eletrólitos têm a seguinte configuração.



O elétrodo de referência e o elétrodo de análise utilizam um ISE com exatamente a mesma estrutura.

A solução de referência é analisada com o elétrodo de referência e o potencial *Er* do elétrodo de referência pode ser obtido. Entretanto, o ião pretendido na amostra é analisado com o elétrodo de análise e o potencial *Es* do elétrodo de análise pode ser obtido.

Entre a solução de referência e a amostra existe uma junção líquida que permite obter o elétrodo de análise E entre o elétrodo de referência e o elétrodo de análise pode ser obtido.

A equação de Nernst pode ser expressa entre o potencial gerado pelo ISE e a atividade iónica (concentração de iões) e a concentração de iões pode ser obtida analisando a diferença de potencial *E*.

$$E = Es - Er + E_j$$

$$E = \frac{2,303 \cdot RT}{zF} (log(as) - log(ar)) + Ej$$

$$E = \frac{2,303 \cdot RT}{zF} \cdot \log(as) + Eo$$

Na qual Es: potencial gerado pela atividade iónica na amostra

Er: potencial gerado pela atividade iónica na solução de referência (constante)

Ej: potencial de junção líquida (constante)

Eo: Ej -
$$\frac{2,303 \cdot RT}{zF} \cdot log(as)$$
 (constante)

as: atividade iónica na amostra

a_r: atividade iónica na solução de referência (constante)

O instrumento inclui os componentes indicados abaixo. Verifíque que estão todos na embalagem. Em caso de itens em falta ou defeituosos, contacte o seu distribuidor.

1-2-1 Instrumento



Itens incluídos	Descrição	Quantidade
Instrumento	SpotChem D-Concept 2e	1

1-2-2 Acessórios



① Adaptador CA



④ Dispositivo móvel



⑦ Escova com soprador



② Cabo de alimentação



(5) Cabo USB Tipo C



3 Manual do utilizador



⑥ Leitor de códigos de barras portátil (HCR)



③ Conjunto de chaves para substituição do bico



12 Kit de limpeza



15 Tampa de manutenção



1 Arame de limpeza



(3) Caixa de pontas



(6) Suporte para dispositivo móvel



(8) Conjunto de bicos

1) Tubo do bico



① Caixa de eliminação

N.º do item	Itens incluídos	Descrição	Quantidade
1	Adaptador CA		1
0	Cabo de alimentação	Classificação: 125 V 13 A (ficha do tipo A) e 250 V 10 A (ficha do tipo C) Utilize o cabo de alimentação adequado para a tensão de alimentação da sua região.	2
3	Manual do utilizador		1
4	Dispositivo móvel		1
5	Cabo USB Tipo C		1
6	Leitor de códigos de barras portátil (HCR)	HCR, cabo HCR	1
0	Escova com soprador		1
8	Conjunto de bicos	2 bico com O-ring	1
9	Conjunto de chaves para substituição do bico	2 chaves, 1 adaptador	1
10	Arame de limpeza	Para limpar o bico	1
1	Tubo do bico	1 tubo de bico sobresselente	1
12	Kit de limpeza	10 cotonetes, 2 conjuntos de 5 recipientes, 10 unidades de papel de limpeza, 10 pontas	1
13	Caixa de pontas		2
14	Caixa de eliminação		1
15	Tampa de manutenção		1
16	Suporte para dispositivo móvel	Coloque o suporte próximo do instrumento ou em cima do instrumento.	1

1-3-1 Parte frontal do instrumento



N.º	Nome	Função
1	Tampa frontal	Evita a entrada de luz ambiente. Abre-se quando o tabuleiro de
		reagentes e o tabuleiro de placas estendem-se na sua direção.
2	Tampa de manutenção	Pode ser aberto para limpar ou substituir o bico.
3	LED de indicação do estado	Indique o estado de funcionamento do instrumento. Para além da cor de indicação fixa, pode definir qualquer cor arbitrária. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação. Durante o arrangue: acende-se alternadamente a branco e à cor definida
		Em espera: luzes na cor definida Em funcionamento: acende-se alternadamente a verde e à cor definida Estado anormal 1: acende-se alternadamente a vermelho e à cor definida (erro ou problema) Estado anormal 2: acende-se alternadamente a amarelo e à cor definida (aviso)
4	LED de estado da ligação Wi-Fi	Não ligado: apagado Comunicação anormal: ciclo curto a piscar (não é possível comunicar com o dispositivo móvel) Não ligado: ciclo longo a piscar (não é possível comunicar com a aplicação do dispositivo móvel) Ligado: aceso
5	LED de estado da ligação da impressora	Não ligado: apagado Estado anormal: a piscar Ligado: aceso

N.º	Nome	Função	
6	Botão Iniciar	Prima este botão para iniciar a análise.	
7	Botão Parar	Prima este botão para cancelar a análise.	
8	Botão de alimentação	Utilizado para ligar e desligar o instrumento.	
9	Caixa de pontas	Utilizado para colocar as pontas cuvete para análise.	
10	Caixa de eliminação	As pontas usadas são colocadas.	
1	Tabuleiro de reagentes	Utilizado para definir um reagente único/múltiplo.	
12	Tabuleiro de placas	Utilizado para colocar o tabuleiro de eletrólitos.	
13	Placa branca/preta	Placa de refletância utilizada como linha de base para a análise da refletância. Utilizada para analisar um reagente único/múltiplo.	
14	Tampa da placa	Protege a placa branca/preta.	
	branca/preta		
15	Placa de borracha	Utilizada para o teste de pressão da tubagem do bico. Limpa também	
		a ponta do bico.	

1-3-2 Parte traseira do instrumento



N.º	Nome	Função	
1	Terminal de entrada da alimentação	Liga o adaptador CA fornecido.	
2	USB Tipo C	Utilizado para carregar o dispositivo móvel.	
3	USB Tipo A	Ligue o leitor de códigos de barras portátil ou um dispositivo de memória USB.	
4	RS-232C	Utilizado para ligar um dispositivo externo.	
5	Porta de escape	Expulsa o ar quente do interior da unidade para evitar o sobreaquecimento.	
6	LAN	Utilizado para ligar um dispositivo externo. (Opção)	

1-3-3 Parte inferior do instrumento



N.º	Nome	Função
1	Tampa da secção ótica	Abra esta tampa para limpar a janela ótica.

1-4-1 Precauções para a instalação



- Por motivos de segurança, transporte sempre o instrumento com as duas mãos a segurar a parte inferior do instrumento. Quando pousar o instrumento, tenha cuidado para não ficar com as mãos presas debaixo do mesmo.
 - Instale o instrumento numa plataforma robusta, nivelada e sem vibrações. A utilização do instrumento num local instável pode provocar ferimentos pessoais, avarias ou problemas no instrumento. Não instale o instrumento num local onde possa cair ou tombar.
 - Não desmonte o instrumento, exceto se for necessário para a instalação.
 Não modifique o instrumento. Se o fizer, pode provocar danos no instrumento, incêndio ou ferimentos pessoais.
 - Para a instalação do instrumento é necessário o seguinte espaço.



- Um espaço insuficiente pode provocar o sobreaquecimento do instrumento ou uma carga indesejável nas ligações dos cabos, resultando em incêndio. Além disso, podem ser obtidos resultados incorretos se a tampa frontal não puder ser aberta.
- Após a instalação, certifique-se de que o cabo de alimentação pode ser desligado imediatamente em caso de emergência.
- Utilize o cabo de alimentação e o adaptador CA incluídos.
- É desejável que o instrumento esteja ligado a uma tomada elétrica independente.
- Ligue sempre o instrumento a uma tomada com terminal de terra. Se a tomada disponível no local de instalação não tiver um terminal de terra, contacte o seu distribuidor.

IMPORTANTE:

Para obter resultados de análise exatos, instale o instrumento no seguinte ambiente:

- Baixa variação da temperatura, ajustável de 10 a 30 °C.
- A humidade pode ser controlada entre 20 e 80%.
- Não ocorre condensação no interior do instrumento.
- Não há salpicos de água ou de outro líquido.
- Não existe qualquer fonte de gás corrosivo ou de ruído elétrico.
- Não há lugar para armazenar produtos químicos.
- O instrumento não está diretamente exposto à luz solar ou ao vento.
- Altitude de 3000 m ou inferior

1-4-2 Precauções para mover o instrumento

- Não mova o instrumento com qualquer objeto colocado em cima.
- Mova o instrumento com a tampa frontal fechada. Se mover o instrumento com a tampa frontal aberta, pode provocar danos no instrumento.
 - Segure a parte inferior do instrumento com as duas mãos e tenha cuidado para não aplicar qualquer choque ou vibração no instrumento enquanto o move. Caso contrário, pode danificar o instrumento.



Certifique-se de que não fica nenhum reagente, ponta ou amostra no instrumento antes de o mover. A deslocação do instrumento com reagente, ponta ou amostra deixados no mesmo pode resultar na difusão de microrganismos patogénicos no instrumento.

1-4-3 Antes de instalar o instrumento

Antes de instalar o instrumento, retire quaisquer acessórios nas peças do instrumento.



1 Retire os três pedaços da fita de fixação da tampa frontal.

2 Retire os parafusos de aperto manual que fixam a unidade do bico.

B Empurre a unidade do bico para dentro e instale a tampa de manutenção.

Abra a tampa frontal com a mão e retire os parafusos de aperto manual que fixam o tabuleiro de placas e o tabuleiro de reagentes.

 Retire o parafuso de aperto manual que fixa o tabuleiro de reagentes na parte inferior do instrumento.

*Quando transportar novamente o instrumento, instale os acessórios removidos e, de seguida, embale o instrumento.

1-4-4 Ligação de dispositivos periféricos (quando necessário)

Ligue um leitor de códigos de barras portátil (USB Tipo A), um dispositivo de memória USB (USB Tipo A), um cabo de carregamento (USB Tipo C) e um cabo cruzado RS-232C, conforme necessário.

- Utilize o cabo especificado pela ARKRAY quando ligar o instrumento a um sistema hospitalar. A utilização de qualquer outro cabo que não o especificado pode provocar choques elétricos e incêndios. Para mais informações, contacte o seu distribuidor.
 - Utilize o cabo USB Tipo C fornecido para ligar o dispositivo móvel e não ligue outro cabo que não o fornecido.

* Pode ligar o leitor de códigos de barras portátil (USB Tipo A) ou o dispositivo de memória USB (USB Tipo A) para utilização.

Estabelecer a ligação LAN

Instale uma placa Ethernet (opcional) no instrumento.

Para a ligação, utilize o cabo LAN especificado pela ARKRAY.

Para mais informações, contacte o seu distribuidor.

* Para ligação a um sistema hospitalar, utilize a porta RS-232C ou a porta Ethernet.

1-4-5 Ligar o cabo de alimentação

Utilize o cabo de alimentação e o adaptador CA incluídos para evitar choques elétricos e incêndios. Ligue sempre o instrumento a uma tomada com terminal de terra para evitar choques elétricos. Se a tomada disponível no local de instalação não tiver um terminal de terra, contacte o seu distribuidor.

Ligue o adaptador CA e o cabo de alimentação.

 Ligue o adaptador CA ao terminal de entrada da alimentação.



1-4-6 Ligar a alimentação

NOTA:

Verifique os seguintes aspetos antes de premir o botão ().

- Certifique-se de que a tampa de manutenção está instalada. Se a tampa de manutenção não estiver instalada, ocorre um erro E-104.
- Certifique-se de que a área à frente da tampa frontal está desimpedida. A tampa frontal do instrumento pode abrir-se durante o processo de arranque e quaisquer objetos colocados à frente da tampa frontal podem interferir com as operações.

Abra a aplicação de operação no dispositivo móvel.

* Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

* O instrumento arranca mesmo que a aplicação de operação não tenha sido iniciada ou que a ligação sem fios não tenha sido estabelecida. Nestes casos, o instrumento pode ser utilizado no modo simples.

Prima o botão (1) no instrumento.

O LED de indicação de estado acende-se alternadamente a branco e à cor definida, e é efetuada a inicialização dos mecanismos de acionamento, o aquecimento, etc. Para mais informações sobre os estados do instrumento, verifique o ecrã do dispositivo móvel.

Quando a cor do LED de indicação do estado se acender apenas à cor definida, o aquecimento está concluído.

1-4-7 Definição da ligação sem fios (quando necessário)

Se não tiver sido efetuada qualquer definição para a ligação sem fios, configure a ligação de acordo com o Manual da aplicação.

Uma vez definida, não é necessário voltar a defini-la, exceto se precisar de alterar a definição.

Esta secção descreve as precauções de análise. Antes de utilizar este instrumento pela primeira vez, certifique-se de que lê todas as precauções aqui indicadas.

1-5-1 Precauções de funcionamento

æ

- Este instrumento deve ser utilizado apenas por pessoas qualificadas. Uma pessoa qualificada é uma pessoa com conhecimentos adequados sobre testes clínicos e a eliminação de resíduos infeciosos. Leia atentamente este manual do utilizador do instrumento antes de o utilizar. Qualquer pessoa que utilize o instrumento pela primeira vez deve ser assistida por uma pessoa qualificada.
 - Nunca toque no bico, na tubagem ou noutras partes onde a amostra possa aderir com as mãos desprotegidas. Durante a limpeza ou manutenção do tabuleiro de reagentes, use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.
 - Elimine amostras, pontas, reagentes, cuvetes, soluções de referência, unidades e instrumentos usados de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos com risco biológico.

Â	 Leia "1-4-1 Precauções para a instalação" (página 1-12) e certifique-se de que o instrumento está instalado num ambiente adequado antes de ligar a alimentação.
	 Não coloque um copo de recolha ou qualquer outro recipiente que contenha uma amostra ou outro líquido na unidade. A amostra ou outro líquido pode entrar no instrumento e danificá-lo.
	 Não mova o instrumento durante a análise. Qualquer vibração durante a análise pode causar um mau funcionamento e impedir uma análise exata.
	 Não toque no instrumento enquanto estiver a efetuar análises.
	 Não coloque nada à frente da tampa frontal, pois isso pode impedir a abertura da tampa e danificar o instrumento.
	 Certifique-se de que limpa e lava os componentes especificados do instrumento para manter a qualidade da análise. Para mais informações, consulte "3-2 Manutenção" (página 3-2).
	 Se detetar um odor ou ruído anormal, desligue imediatamente o cabo de alimentação. A continuação do funcionamento nestas condições pode provocar um incêndio ou danificar o instrumento e, consequentemente, causar ferimentos pessoais.
	 Se o instrumento estiver avariado, contacte o seu distribuidor para o reparar. A assistência ou modificação não autorizada pode danificar o instrumento e, consequentemente, provocar ferimentos pessoais.

1-5-2 Precauções para o manuseamento das amostras



 Elimine amostras, pontas, reagentes, cuvetes e peças de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos com risco biológico.

Consulte o folheto informativo.

O manuseamento das amostras é diferente para cada reagente utilizado na análise. Certifique-se de que segue o folheto informativo fornecido com o reagente.

1-5-3 Precauções para o manuseamento dos reagentes

• Utilize o reagente concebido para este instrumento.

Utilize um reagente SPOTCHEM D único/múltiplo ou o tabuleiro de eletrólitos. Leia o folheto informativo fornecido com o reagente.

• Deixe o reagente regressar à temperatura ambiente de análise antes de o utilizar.

Antes da análise, retire o reagente do frigorífico e deixe-o atingir a temperatura ambiente para a análise (10 a 30 °C). A análise do reagente sem permitir que o reagente regresse à temperatura ambiente para a análise pode conduzir a resultados de análise incorretos.

Verifique o reagente antes da análise.

Não utilize reagentes fora do prazo de validade. Além disso, não utilize reagentes cujas bases para reagentes estejam descoloradas, mesmo antes da data de validade, porque isso pode levar a resultados de análise incorretos.

• Não toque na base para reagentes.

Não toque na base para reagentes do reagente único/múltiplo. Se tocar na base para reagentes com as mãos desprotegidas, pode deixar sebo na base para reagentes e, consequentemente, conduzir a resultados de análise incorretos.

• Não reutilize um reagente.

Não reutilize um reagente único/múltiplo ou o tabuleiro de eletrólitos. Caso contrário, poderão ser obtidos resultados incorretos.

1-5-4 Precauções para o manuseamento das pontas

• Utilize a ponta concebida para este instrumento.

A utilização de uma ponta não designada pode impedir uma análise exata e causar danos no instrumento.

• Não toque na extremidade da ponta com as mãos desprotegidas.

Não toque na extremidade da ponta com as mãos desprotegidas. A extremidade da ponta pode ficar suja e, consequentemente, levar a resultados de análise incorretos.

• Não reutilize a ponta.

A ponta só pode ser utilizada uma vez. A ponta tem um acabamento repelente de água que pode sair quando lavada e, consequentemente, levar a resultados de análise incorretos.

1-6 Aplicação de operação

A aplicação de operação instalada no dispositivo móvel permite-lhe principalmente efetuar as seguintes operações e definições. A aplicação de operação pode ligar até 8 instrumentos em simultâneo. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

- Definições de parâmetros
- Leitura de código 2D com a câmara integrada no dispositivo móvel (informações sobre o lote de reagentes, entradas de ID, etc.)
- Início/paragem da análise
- Visualização/impressão dos resultados de análise
- Verificação do estado do instrumento (estado da ligação sem fios/espera/estado da análise)
- Controlo de qualidade
- Gestão de operadores
- Verificação das informações de anomalias
- Definição da ligação sem fios
- Atualizar a aplicação

REFERÊNCIA:

O instrumento irá arrancar e efetuar a análise mesmo que a aplicação de operação não tenha sido iniciada ou que a ligação sem fios não tenha sido estabelecida. Nestes casos, o instrumento pode ser utilizado no modo simples.

Para mais informações sobre o modo simples, consulte "2-1-3 Modo simples" (página 2-3).

Capítulo 2

Análise

Este capítulo descreve os métodos de análise e calibração normais.

2-1 Antes da análise

Esta secção explica o que precisa de saber antes de iniciar as análises com este instrumento.

2-1-1 Calibração de lotes

O código 2D (Informações sobre o reagente) está impresso na caixa do produto de um reagente único/ múltiplo e a placa de eletrólitos. Quando utilizar um reagente de um novo lote, efetue a leitura do código 2D com o dispositivo móvel ou o leitor de códigos de barras portátil ligado ao instrumento para introduzir as informações do lote do reagente e calibrar automaticamente a diferença entre lotes e a variação por dia.

IMPORTANTE:

- Quando utilizar um reagente de um novo lote, efetue a leitura do código 2D (Informações sobre o reagente) antes das análises.
- Dois códigos 2D (Informações sobre o reagente) estão impressos na caixa do produto de uma placa de eletrólitos. Certifique-se de que lê o que tem a indicação "For SD-4810/ SD-4840".

Certifique-se de que o instrumento está no modo de espera.

Efetue a leitura do código 2D com a aplicação de operação ou o leitor de código de barras portátil.

Oppois da leitura do código 2D, as informações introduzidas são temporariamente apresentadas. De seguida, é apresentado o ecrã de indicação do estado.



2-1-2 Procedimentos de análise

Os procedimentos de análise são apresentados no fluxograma seguinte.



*Para conhecer os procedimentos de utilização da aplicação de operação, consulte o Manual da aplicação.

2-1-3 Modo simples

Este instrumento pode efetuar análises no modo simples (função de análise simples) mesmo quando a aplicação de operação não está disponível.

· Condições para aceder ao modo simples

A análise é efetuada no modo simples nos seguintes casos.

- Não é estabelecida qualquer ligação com a aplicação de operação.
- O leitor de códigos de barras portátil efetuou a leitura de um código de definição para o modo simples.
- Embora a aplicação de operação esteja ligada, o instrumento não foi selecionado (por exemplo, HOME está atualmente selecionado na aplicação de operação).

• Parâmetros disponíveis

No modo simples, os seguintes parâmetros podem ser definidos através da leitura do código de definição com um leitor de código de barras portátil.

- · ID operador
- ID amostra
- · Tipo de paciente
- · Tipo de amostra

Resultados da análise

- É adicionado um sinal aos resultados da análise para indicar que a análise foi efetuada no modo simples. (2-4-1 Resultados da análise)
- A função de bloqueio de QC não está disponível no modo simples. (3-3 Controlo de qualidade (QC))

Segurança

 Se a aplicação de operação não for utilizada, as análises são efetuadas com a função de gestão do operador desativada. Por conseguinte, no modo simples, é adicionado um sinal aos resultados da análise para indicar que a análise foi efetuada com a gestão do operador desativada. (2-4-1 Resultados da análise) 2-2 Preparações da análise

Esta secção explica os preparativos necessários antes da análise.

2-2-1 Verificações do instrumento

Esta secção explica os pontos a verificar após o arranque do instrumento.

■ Verifique o papel para impressão (quando utilizar a impressora opcional)

Certifique-se de que existe papel para impressão suficiente na impressora. Se ambas as extremidades do papel apresentarem uma linha vermelha, substitua o papel para impressão.

2-2-2 Preparação da amostra

Coloque a amostra na cuvete (recipiente de amostra) para análise. Utilize a cuvete correta para a amostra a testar. Tenha em atenção que os itens de análise estão sujeitos a adições ou alterações no futuro. Leia o folheto informativo fornecido com cada reagente para obter informações sobre o manuseamento da amostra.

Use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos. Não segure a tampa de uma cuvete que contenha uma amostra. A cuvete pode cair e a amostra no seu interior pode sair. Transporte sempre a amostra numa cuvete junto ao corpo.

IMPORTANTE:

Retire quaisquer bolhas ou películas da superfície líquida da amostra. Caso contrário, poderão ser obtidos resultados incorretos.

Tipo de reagente	Cuvete a utilizar	Tipo de amostra	Volume necessário de amostra
Reagente único Reagente múltiplo	Cuvete com tampa cinzenta	Soro ou plasma	6 μL × número de itens de análise + 30 μL
Placa de eletrólitos	Cuvete com tampa verde	Sangue total	530 µL
	Cuvete com tampa cinzenta	Soro ou plasma	52 µL

NOTA:

O volume de amostra necessário para medir simultaneamente um reagente único/múltiplo e uma placa de eletrólitos é de 6 μ L × número de itens de análise + 22 μ L + 30 μ L

6 µL × número de itens de análise: Consumo de amostra para reagente único/múltiplo

22 µL: Consumo de amostras para a placa de eletrólitos

30 µL: Volume mínimo necessário da amostra
NOTA:

Se for efetuada uma análise utilizando uma amostra abaixo do volume mínimo, poderá ocorrer um erro ou os resultados analíticos poderão ser imprecisos.

NOTA:

Certifique-se de que utiliza uma cuvete SPOTCHEM D (apenas para D-Concept) para efetuar a análise.

REFERÊNCIA:

A cuvete tem duas linhas de calibração, conforme mostrado abaixo.



Análise de uma amostra de soro ou plasma

- 1 Coloque a amostra numa cuvete com uma tampa cinzenta.
- Oloque a tampa na cuvete para evitar contaminação ou evaporação se não estiver a analisar a amostra imediatamente.

Análise de uma amostra de sangue total

1 Coloque a amostra numa cuvete com uma tampa verde.

2 Coloque a tampa na cuvete e inverta-o suavemente várias vezes para misturar.

NOTA:

A amostra pode parecer imóvel mesmo quando a cuvete é invertida. Nesta condição, a heparina de lítio é misturada com a amostra. Por isso, não agite a cuvete com força, mas inverta-a suavemente várias vezes.

2-2-3 Preparação do reagente

Este instrumento utiliza reagentes SPOTCHEM D únicos/múltiplos e placas de eletrólitos vendidos separadamente. Este instrumento utiliza três tipos de reagentes SPOTCHEM D. Utilize o tipo de reagente que melhor se adequa às suas necessidades de análise.

Reagente único

Pode medir um item por reagente.



Reagente múltiplo

Pode analisar vários itens por reagente, de acordo com as suas necessidades de análise.



Placa de eletrólitos

Pode medir três itens por placa de eletrólitos.



Pode analisar um máximo de 15 itens de cada vez para cada amostra utilizando um reagente SPOTCHEM D único/múltiplo ou placa de eletrólitos.

- Use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.
 - Para a desinfeção do dispositivo, limpe suavemente a área de desinfeção com um cotonete ou gaze humedecida com um desinfetante, de seguida, limpe o desinfetante com um cotonete ou gaze humedecida com água e, de seguida, seque. Utilize isopropanol 70% como desinfetante. Se a amostra não for removida do instrumento, o utilizador ou outras pessoas poderão ser infetadas por microrganismos patogénicos.
 - Elimine amostras, pontas, reagentes, cuvetes e peças de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos com risco biológico.





O álcool isopropílico 70% é altamente combustível, por isso, manuseie-o cuidadosamente e longe de chamas, faíscas elétricas e fontes de calor. Durante a utilização, certifique-se também de que a sala está suficientemente ventilada.

1 Verifique o estado do instrumento

Certifique-se de que o instrumento está no modo de espera.

2 Introduza as informações de análise.

Introduza as seguintes informações de análise, conforme necessário, consultando o Manual da aplicação.

- Número análise
- ID amostra
- · Tipo de amostra
- · Tipo de paciente

Coloque as pontas no instrumento 3

1 Prima o botão $\langle i \rangle$. A tampa frontal abre-se e o tabuleiro de reagentes e o tabuleiro de placas estendemse na sua direção.



Retire a caixa de pontas.

REFERÊNCIA:

Quando efetuar a análise pela primeira vez após a instalação do instrumento, coloque a caixa de pontas e a caixa de eliminação na caixa de acessórios do instrumento antes da análise.





3 Coloque as pontas na porta de pontas.

NOTA:

Não toque na extremidade das pontas com as mãos nuas. A contaminação na extremidade da ponta pode levar a resultados incorretos.

NOTA:

O número de pontas necessárias para a análise varia consoante a combinação de reagentes que estão a ser analisados ao mesmo tempo. Reagente único: 1 ponta Reagente múltiplo: 1 ponta Placa de eletrólitos: 2 Pontas Reagente único + reagente múltiplo: 2 Pontas Reagente único + placa de eletrólitos: 3 Pontas Reagente múltiplo + placa de eletrólitos: 3 Pontas Reagente único + reagente múltiplo + placa de eletrólitos: 4 Pontas





0000

Coloque a amostra



 Retire a tampa da cuvete com a amostra e coloque a cuvete na porta de amostras na caixa de pontas.

IMPORTANTE:

Retire quaisquer bolhas ou películas da superfície líquida da amostra. Caso contrário, poderão ser obtidos resultados incorretos.

NOTA:

Se colocar o copo para centrífuga na centrífuga sem retirar primeiro a tampa, o bico pode partirse. Certifique-se de que retira a tampa antes de colocar o copo para centrífuga na centrífuga.



Porta de amostras

Volte a colocar a caixa de pontas na sua posição original.

NOTA:

Introduza completamente a caixa de pontas na parte traseira do instrumento.



5 Coloque um reagente único/múltiplo no instrumentos

Abra a embalagem de alumínio do reagente único/múltiplo conforme indicado abaixo.





2

Retire o reagente único/múltiplo sem tocar na base para reagentes.



IMPORTANTE:

Tenha cuidado para não dobrar ou curvar o reagente único/múltiplo quando o retirar da embalagem de alumínio. A utilização de um reagente único/múltiplo dobrado ou curvado pode conduzir a resultados incorretos.



IMPORTANTE:

Introduza a extremidade de uma tira de reagente único/múltiplo na abertura existente na extremidade da ranhura no tabuleiro de reagentes e, de seguida, encaixe toda a tira na ranhura. Se a tira de reagente único/múltiplo estiver deformada e/ou não encaixar na ranhura, pode ficar encravada no interior do instrumento ou dar origem a resultados incorretos.



6 Coloque a placa de eletrólitos e a solução de referência no instrumento

Abra a embalagem de folha metálica da placa de eletrólitos.

NOTA:

Tenha cuidado para não exercer pressão excessiva sobre a placa de eletrólitos.





NOTA:

Tenha cuidado para não tocar nos orifícios da placa de eletrólitos guando a retirar da embalagem de alumínio.



3 Coloque a placa de eletrólitos no tabuleiro de placas.

NOTA:

Certifique-se de que posiciona corretamente a placa de eletrólitos no tabuleiro de placas. Se a placa de eletrólitos não estiver corretamente posicionada no tabuleiro de placas, o instrumento pode ficar danificado.



4 Retire a caixa de pontas.

5 Retire o selo de alumínio da solução de referência e coloque a solução de referência na porta da solução de referência.

NOTA:

Se efetuar uma análise sem retirar o selo de alumínio da solução de referência, o bico pode partir-se. Certifique-se de que retira o selo de alumínio da solução de referência e coloque a solução de referência na porta da solução de referência.







6 Volte a colocar a caixa de pontas na sua posição original.

NOTA:

Introduza completamente a caixa de pontas na parte traseira do instrumento.

7 Iniciar a análise

Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

Quando utilizar a impressora opcional, o resultado da análise é impresso. Para mais informações sobre o resultado da análise, consulte "2-4-1 Resultados da análise" (página 2-14).

NOTA:

Não abra a tampa de manutenção ou a tampa frontal durante a análise. Se a tampa frontal for aberta durante a análise, ocorre um erro E-104.

REFERÊNCIA:

Para cancelar a análise, prima o botão 🕅 .

8 Elimine as pontas usadas, as amostras e os reagentes

NOTA:

Sempre que utilizar 10 pontas, é apresentada uma mensagem após a conclusão da análise. Pode alterar o número de dicas para apresentar a mensagem. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

1 Retire a caixa de eliminação e elimine as pontas usadas e as placas de eletrólitos.

2 Retire a caixa de pontas e elimine todas as cuvetes usadas e a solução de referência.

Elimine os reagentes únicos/múltiplos no tabuleiro de reagentes.

Volte a colocar a caixa de eliminação e a caixa de pontas nas suas posições originais.

Se não quiser continuar as operações, prima o botão ♥. O tabuleiro de reagentes e o tabuleiro de placas retraem-se e, de seguida, a tampa frontal fecha-se.

9 Inspecione o tabuleiro de reagentes

Leia o capítulo "Limpeza diária" (página 3-3) e inspecione o tabuleiro de reagentes para verificar se existem áreas que necessitem de limpeza. Limpe o tabuleiro de reagentes, conforme necessário.

NOTA:

Quando a análise do dia estiver concluída, certifique-se de que deita fora todas as pontas usadas na caixa de eliminação.

Quando utilizar a impressora opcional, o resultado da análise é impresso.

*Para verificar os resultados da análise na aplicação de operação, consulte o Manual da aplicação.

2-4-1 Resultados da análise

Esta secção explica como ler o resultado de análise impresso.

SP-EL V01.00 123456789012 1 Results 2022-12-01 10:10 :123456789012345678 2 Operator No. 0001 / ID : ABCDEFGHIJKLMNOPQR 3 4 [Plasma][Man 1 Ğ 7 Electrolvte <AB0219> 8 Na 142 mmol/L Κ 4. 3 mmol/L 9 CI 120 mmol/L▲ 10 Metabolic < MD1B25A > 1 HDL 59 mg/dL TC OVER 500 TG 89 mg/dl (12) UA 6. 8 mg/dl Glu 135 mg/dl CRE O. 9 mg/dl (13) CH1 < AB3D04A > (14) AST UNDER 10 (15) CH2 < AR1C01A > LD 203 IU/L CH3 < AD2A12 > T-Bil 1. 2 mg/dl ▼ (16) Conversion < -> LDL 100 mg/dl 1 L/H 1.0-NHDL 120 mg/dl 2D Code (Measurement Result) 18

[Imprimir exemplo]

N.º	Componente	Descrição
1	Data de análise	Indica a data e a hora da análise. Se a análise for efetuada no modo simples, é impresso "#Results#" em vez de "Results".
2	ID do operador	Indica a ID da pessoa que efetuou a análise, introduzida nas condições de análise. Pode definir Ligar/Desligar para imprimir este item.
3	Número da análise	Os números são baseados no número de análises.
4	ID da amostra	Indica a ID da amostra introduzida nas condições de análise. Se não tiverem sido registados quaisquer dados, é impresso "-".
6	Tipo de amostra	Indica o tipo de amostra introduzido nas condições de análise.
6	Informações sobre o paciente	Indica as informações sobre o paciente introduzidas nas condições de análise.
7	Análise da placa de eletrólitos	Impresso apenas quando este canal é utilizado.
8	Informações sobre o lote da placa de eletrólitos	Impresso apenas quando este canal é utilizado.
٢	Resultado da análise da placa de eletrólitos	Impresso apenas quando este canal é utilizado. Dependendo do valor de análise, são impressas as seguintes marcas de valores anómalos. ▲: O valor é superior ao intervalo normal ▼: O valor é inferior ao intervalo normal OVER: O valor é superior ao intervalo mensurável UNDER: O valor é inferior ao intervalo mensurável O limite superior ou inferior do intervalo de análise é impresso a seguir a "OVER" ou "UNDER". : A análise é impossível ??????: Erro de estabilidade ******* : Erro de junção líquida
10	Nome do reagente múltiplo	Impresso apenas quando este reagente é utilizado.
1	Informações sobre lotes de reagentes múltiplos	Impresso apenas quando este canal é utilizado.
Ø	Nome do item de reagente múltiplo e resultado da análise	 Impresso apenas quando este canal é utilizado. Indica o resultado da análise de cada item. Dependendo do valor de análise, são impressas as seguintes marcas de valores anómalos. ▲: O valor é superior ao intervalo normal ▼: O valor é inferior ao intervalo normal OVER: O valor é superior ao intervalo mensurável UNDER: O valor é inferior ao intervalo mensurável O limite superior ou inferior do intervalo de análise é impresso a seguir a "OVER" ou "UNDER".
13	Nome do reagente único	Impresso apenas quando este reagente é utilizado.
(14)	Informações sobre lotes de reagentes únicos	Impresso apenas quando este canal é utilizado.

N.º	Componente	Descrição
6	Nome do item de reagente único e resultado da análise	 Impresso apenas quando este canal é utilizado. Indica o resultado da análise de cada item. Dependendo do valor de análise, são impressas as seguintes marcas de valores anómalos. ▲: O valor é superior ao intervalo normal ▼: O valor é inferior ao intervalo normal OVER: O valor é superior ao intervalo mensurável UNDER: O valor é inferior ao intervalo mensurável O limite superior ou inferior do intervalo de análise é impresso a seguir a "OVER" ou "UNDER".
16	Resultado da conversão do item convertido	Apenas os itens convertidos são impressos.
Ø	Nome do item convertido e resultado da análise	 Apenas os itens convertidos são impressos. Indica o resultado da conversão de cada item. Dependendo do valor de análise, são impressas as seguintes marcas de valores anómalos. ▲: O valor é superior ao intervalo normal ▼: O valor é inferior ao intervalo normal OVER: O valor é superior ao intervalo mensurável UNDER: O valor é inferior ao intervalo mensurável O limite superior ou inferior do intervalo de análise é impresso a seguir a "OVER" ou "UNDER".
18	Código 2D	As informações do sistema e as informações de análise estão incorporadas no código 2D. A impressão deste item pode ser desativada nas definições.

2-4-2 Resultado da análise no modo de amostragem

Esta secção explica como ler o resultado impresso da análise no modo de amostragem.

[Imprimir exemplo]



N.º	Componente	Descrição
1	Resultado da análise 1	Imprime o nome do item, os resultados da análise para os quais é efetuada a correção da correlação, a unidade e a marca do valor anormal.
2	Resultado da análise 2	Imprime os resultados de análise para os quais não é efetuada a correção da correlação, bem como a unidade.

De acordo com a definição, podem ser impressos os resultados de análise 1 e 2, ou apenas um deles.

2-4-3 Problemas de impressão

Esta secção explica como ler as informações impressas de erros e problemas.

[Imprimir exemplo]



N.º	Componente	Descrição
1	Informações sobre o erro/ problema que ocorreu	 1^a linha: Imprime o número do erro/problema e o nome do erro. 2^a linha: Imprime as informações adicionais (apenas quando existem informações adicionais). A partir da 3^a linha: Pode imprimir até duas linhas de informações suplementares (texto) sobre os erros.

Capítulo 3

Operação de gestão

Este capítulo descreve as definições disponíveis no ecrã de menu, manutenção, controlo de qualidade e definição de informações sobre reagentes.

3-1

Definições disponíveis na aplicação de operação

As seguintes operações estão disponíveis na aplicação de operação. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

- Verificação do estado do instrumento (estado da ligação sem fios/espera/estado da análise)
- Visualização/reimpressão dos resultados de análise
- Controlo de segurança para as ID dos operadores, etc.
- Manutenção ("3-2 Manutenção" (página 3-2))
- Controlo de qualidade ("3-3 Controlo de qualidade (QC)" (página 3-12))
- Definição das informações sobre o reagente ("3-4 Definição das informações sobre o reagente" (página 3-14))
- Definições dos parâmetros ("3-5 Definições de parâmetros" (página 3-19))

Esta secção explica os itens de manutenção.



Use luvas de proteção para evitar a exposição a microrganismos patogénicos.

Para limpar o instrumento, é por vezes utilizado álcool isopropílico 70%. O álcool isopropílico 70% é altamente combustível, por isso, manuseie-o cuidadosamente e longe de chamas, faíscas elétricas e fontes de calor. Durante a utilização, certifique-se também de que a sala está suficientemente ventilada.

Descrição da manutenção

A tabela seguinte mostra o tipo de manutenção necessária para este instrumento e o calendário de manutenção. Para garantir resultados de análise exatos, recomenda-se que efetue uma manutenção regular.

Componente	Descrição	Periodicidade da manutenção
Limpeza diária	A realização de análises ao longo do tempo pode fazer com que as amostras e o solo adiram à placa de borracha, ao tabuleiro de reagentes, à placa branca/placa preta e à caixa de eliminação. Certifique-se de que limpa estas peças quando a análise do dia estiver concluída.	Diária
Limpeza automática da janela ótica	A realização das análises ao longo do tempo pode provocar a sujidade da janela ótica. Como a janela ótica se encontra no interior da unidade e é de difícil acesso, utilize a "Limpeza automática da janela ótica".	Após cerca de 300 análises
Limpeza da janela ótica	Se a janela ótica ficar muito suja, pode não conseguir limpá-la totalmente através da "Limpeza automática da janela ótica". Neste caso, limpe manualmente a janela ótica.	Quando a limpeza automática da janela ótica não é suficiente
Limpeza do bico Substituição do tubo do bico	As amostras e os reagentes que aderem à ponta do bico podem provocar a obstrução do bico e do tubo do bico. Limpe o bico quando for apresentado um aviso, um erro ou uma avaria, ou após a realização do número definido de análises. Substitua o tubo do bico quando este ficar obstruído.	Após cerca de 1000 análises ou quando ocorre um aviso, erro ou avaria relacionados
Substituição do bico	O O-ring instalado no bico deteriora-se ao longo do tempo. Com o O-ring deteriorado, a aspiração e a descarga da amostra e do reagente tornam-se menos precisas. Substitua o bico quando for apresentado um aviso, um erro ou uma avaria, ou após a realização do número definido de análises.	Após cerca de 3000 análises ou quando ocorre um aviso, erro ou avaria relacionados

Selecione um item necessário no menu de manutenção da aplicação de operação para efetuar a manutenção. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

Limpeza diária

Preparação: Cotonete, água destilada, pano macio, escova com soprador, álcool isopropílico 70% e luvas de proteção

Prepare para a limpeza diária



2 A tampa frontal abre-se e o tabuleiro de reagentes e o tabuleiro de placas estendem-se.



2 Limpe a placa de borracha

- 1 Utilize um cotonete humedecido com água destilada para remover quaisquer manchas na placa de borracha.
- 2 Utilize um cotonete seco para remover qualquer humidade remanescente na placa de borracha.



3 Limpe a placa branca/preta

- 1 Levante a tampa da placa branca/preta.
- 2 Utilize um pano macio humedecido com água destilada para remover quaisquer manchas na placa branca/preta.
- 3 Seque a placa branca/preta com um pano macio e seco.

IMPORTANTE:

Tenha cuidado para não tocar na placa branca/ preta com as mãos desprotegidas (o que pode deixar sebo na superfície), não exercer pressão nem riscar a superfície. Caso contrário, poderão ser obtidos resultados incorretos.

Tampa da placa branca/preta



Limpe o tabuleiro de reagentes e o tabuleiro de placas



Utilize a escova com soprador fornecida para soprar os detritos.

2 Utilize um pano macio para remover quaisquer manchas.

5 Limpe a caixa de eliminação

Se a caixa de eliminação estiver muito suja, lave-a.



Retire a caixa de eliminação.



2 Desinfete a caixa de eliminação com álcool isopropílico 70% e depois enxagúe-a para remover quaisquer manchas.

3 Utilize um pano para secar a caixa de eliminação.



4 Instale a caixa de eliminação.

Limpeza automática da janela ótica

Preparação: Papel de limpeza, recipiente (apenas para D-Concept), água destilada, pontas e luvas de proteção

1 Cologue o recipiente e o papel de limpeza no instrumento

Selecione "Limpeza automática da janela ótica" no menu de manutenção da aplicação de operação e inicie o processo.



2 Retire a fita de dupla face da parte traseira do papel de limpeza.



3 Coloque o papel de limpeza na posição de conjunto de reagentes múltiplos do tabuleiro de reagentes.

NOTA:

Certifique-se de que coloca o papel de limpeza de forma segura no tabuleiro de reagentes, sem deformar ou levantar o papel de limpeza.





Adicione aproximadamente 200 μL (cerca de metade) de água destilada ao recipiente.





6 Coloque uma ponta e o recipiente com água destilada na porta de pontas e na porta da solução de limpeza, respetivamente.



7 Volte a colocar a caixa de pontas na sua posição original.

NOTA:

Introduza completamente a caixa de pontas na parte traseira do instrumento.



2 Inicie a limpeza automática

1 Acione a aplicação de operação para iniciar o processo.

Se a janela ótica não estiver suficientemente limpa, mesmo após a conclusão da limpeza automática, ocorre um erro E-151. Neste caso, siga as instruções para "Limpeza manual da janela ótica" (página 3-6).

REFERÊNCIA:

A "Limpeza automática da janela ótica" pode demorar cerca de 6 a 13 minutos, consoante a sujidade da janela ótica.

3 Retire o recipiente e o papel de limpeza

Quando a janela ótica estiver completamente limpa, a tampa frontal abre-se e é apresentada uma mensagem no ecrã.

2 Retire o papel de limpeza e o recipiente com água destilada.

Limpeza manual da janela ótica

Preparação: Cotonete, água destilada e luvas de proteção

1 Selecione um item de manutenção



- 2 A tampa frontal abre-se e a alimentação do instrumento desliga-se.
 - Retire a caixa de pontas e a caixa de eliminação.

2 Desligue o cabo de alimentação, os cabos, etc., e limpe a janela ótica

Desligue o cabo de alimentação, os cabos, etc., na parte traseira do instrumento.

- 2 Mova o instrumento para um local onde possa efetuar a limpeza.
- Levante a parte frontal do instrumento e coloque-o cuidadosamente com a parte frontal para cima.

NOTA:

Retire a caixa de pontas e a caixa de eliminação antes de mover o instrumento.

- Retire os parafusos de aperto manual para remover a tampa da secção ótica na parte inferior do instrumento.
- Utilize um cotonete humedecido com água destilada para remover quaisquer manchas na janela ótica.
- 6 Seque a janela ótica com um cotonete seco.



3 Volte a colocar o instrumento na sua posição original

- Fixe a tampa da secção ótica na parte inferior do instrumento.
- 2 Fixe o suporte de fixação.



Limpar o bico

Preparação: Arame de limpeza, tubo do bico, luvas de proteção e pinças

1 Mova o bico para a posição de manutenção.

- Selecione "Limpeza do bico" no menu de manutenção da aplicação de operação e inicie o processo.
- Retire a tampa de manutenção de acordo com as mensagens da aplicação de operação.
- O início da limpeza na aplicação de operação desloca o bico para a posição de manutenção.
- Rode manualmente o parafuso de fixação do suporte de manutenção do bico e retire-o, conforme indicado no diagrama.





Não toque no instrumento enquanto o bico estiver em movimento. Se tocar nas peças internas durante o movimento do bico, pode danificar a unidade e provocar ferimentos pessoais.

Limpe o bico 2

1 Retire o tubo do bico com a pinça.



2 Introduza o arame de limpeza no bico e mova-o para cima e para baixo duas ou três vezes para limpar o interior do bico.





3 Utilize um pedaço de papel de seda para remover quaisquer detritos da ponta do bico.

3 Fixe o tubo do bico

1 Se o tubo do bico estiver obstruído ou manchado, substitua-o por um novo tubo do bico. Se o tubo do bico não estiver obstruído ou manchado, instale o tubo do bico removido.

NOTA:

Ao instalar o tubo do bico, tenha cuidado para não o introduzir demasiado sobre o bico.



Instale o suporte de manutenção do bico no instrumento 4

Instale o suporte de manutenção do bico.

NOTA:

Instale o suporte de manutenção do bico.

2 Coloque a tampa de manutenção e fixe-a com os parafusos.

Substituir o bico

Preparação: Bico, conjunto de chaves para substituição do bico e luvas de proteção

1 Mova o bico para a posição de manutenção.

- 1 Retire a tampa de manutenção.
- 2 Selecione "Substituição do bico" no menu de manutenção da aplicação de operação.
- 3 Se iniciar a "Substituição do bico", mova o bico para a posição de manutenção.



A Rode manualmente o parafuso de fixação do suporte de manutenção do bico e retire-o, conforme indicado no diagrama.





Não toque no instrumento enquanto o bico estiver em movimento. Se tocar nas peças internas durante o movimento do bico, pode danificar a unidade e provocar ferimentos pessoais.

2 Substitua o bico



1 Fixe a parte superior do bico utilizando a extremidade mais pequena da chave.

NOTA:

Certifique-se de que fixa a parte superior do bico com a chave antes de remover ou instalar o bico. Caso contrário, pode danificar o bico.











3 Utilize a extremidade maior da chave para rodar o adaptador e soltar o acessório do bico.



A Rode manualmente o adaptador na direção da seta e retire o bico.

6 Coloque o novo bico no adaptador. Instale o adaptador no suporte de manutenção do bico e aperte-o

suavemente com a mão.





6 Utilize a extremidade mais pequena da chave para fixar a parte superior do bico e utilize a extremidade maior da chave para rodar e apertar mais o adaptador (pelo menos 90°).



3 Instale o suporte de manutenção do bico no instrumento

1 Instale o suporte de manutenção do bico.

NOTA:

Instale o suporte de manutenção do bico.

2 Coloque a tampa de manutenção e fixe-a com os parafusos.

3-3 Controlo de qualidade (QC)

3-3-1 Testes de QC

Os testes de QC são necessários para o controlo de qualidade. Para obter resultados exatos na análise de amostras, é necessário realizar periodicamente testes de QC para garantir que os resultados se encontram dentro de intervalos aceitáveis.

3-3-2 Precauções para o manuseamento dos controlos

Para obter informações sobre como utilizar os controlos, leia o folheto informativo fornecido com cada controlo.

3-3-3 Função de bloqueio

A função de bloqueio de QC pode ser utilizada para proibir a análise de amostras que não tenham "passado" no teste de QC num determinado período de tempo ou num determinado número de análises de amostras num passado recente. A análise de amostras também é proibida em caso de "falha" no teste de QC. Nestes casos, a análise de amostras pode ser novamente efetuada se um novo teste de QC for "aprovado". Quando a função de bloqueio de QC não é utilizada, não haverá restrições nas análises de amostras.

REFERÊNCIA:

Para mais informações sobre a execução de testes de QC, a verificação dos resultados de análise e a definição da função de bloqueio de QC, consulte o Manual da aplicação.

3-3-4 Resultados da análise (análise de controlo)

Quando utilizar a impressora opcional, o resultado da análise é impresso.

Para verificar os resultados da análise no Manual da aplicação, consulte o Manual da aplicação.

[Imprimir exemplo]



N.º	Componente	Descrição
1	Resultado da análise	Nome do item e valor de análise para os quais são efetuadas a conversão de unidades e a correção da correlação
2	Resultado do teste de QC	Valor de análise para o qual não é efetuada correção da correlação

Os parâmetros de definição disponíveis são apresentados na tabela seguinte.

Componente	Descrição	Consulte a página
Informações sobre o reagente único	 Define o fator de correção da correlação dos parâmetros para cada instrumento. Define o intervalo normal para itens e tipo de paciente. Imprime as informações do item. 	página 3-14
Informações sobre o reagente múltiplo	Imprime as informações do item.	página 3-16
Informações sobre o item de eletrólito	 Define o fator de correção da correlação dos parâmetros para cada instrumento. Define o intervalo normal para itens e tipo de paciente. Imprime as informações do item. 	página 3-16
Informações sobre a placa de eletrólitos	Imprime as informações do item.	página 3-18
Informações sobre o lote	Seleciona o método de calibração.	página 3-18

3-4-1 Informações sobre o reagente único (Informações sobre único)

Pode definir o fator de correção da correlação e o intervalo normal para informações sobre o reagente único. Pode imprimir e verificar estas definições. As definições disponíveis são apresentadas na tabela seguinte.

Componente	Descrição	Intervalo de definição	Predefinição
Fator de correção da correlação	Permite definir os coeficientes (A a D) para calibrar o resultado de saída para cada tipo de paciente. Y=AX ³ +BX ² +CX+D	-99,999 a 99,999	A,B,D: 0,000 C: 1,000
Definição de intervalo normal	Permite definir os limites inferior (L) e superior (H) do intervalo normal para cada tipo de paciente.	0,00 a 9999,99	L: Limite inferior do intervalo de medição H: Limite superior do intervalo de medição

Definir as informações sobre o reagente único

Para obter detalhes sobre a definição das informações sobre o reagente único, consulte o Manual da aplicação.

■ Impressão do resultado das informações sobre o reagente único

Esta secção explica como ler o resultado impresso.

[Imprimir exemplo]

SP-EL V01.00 Single info.	123456789012 2022-12-01 10:10	
S-01 GGT		
Correlation cor	rection —	
[Man]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	Ccor = 1.000	
5m 3	Dcor = 0.000	
[Woman]	Acor = 0.000	
	$C_{cor} = 0.000$	
	$D_{cor} = 0.000$	
[Child]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	Ccor = 1.000	
50 J	Dcor = 0.000	
[Baby]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	$D_{cor} = 0.000$	
[Old man]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	Ccor = 1.000	
	Dcor = 0.000	_
Normal range —		4
Lwan j	73 (111/1)	
[Woman]	/3 (IU/L)	
10 -	73 (IU/L)	
[Child]		
10 -	73 (IU/L)	
[Baby]	70 (111/1)	
- 10 [0.1.d. mon]	/3 (IU/L)	
[UTU IIIAN] 10 -	73 (111/1)	
Lot.002 [AA4C34]	-	5
Exp. date	18 (2023-07-31)	
Lot. 015 [AA8C02]	10 (2024 01 21)	
Exp. date	10 (2024-01-31)	l

N.º	Componente	Descrição
1	Data e hora da análise	
2	Nome do reagente único	O número do reagente e o nome do reagente único são impressos.
3	Fator de correção da correlação	Os fatores de correção da correlação são impressos.
4	Intervalo normal	Os limites superior e inferior do intervalo normal são impressos. Quando os tipos de pacientes são registados, estas informações são impressas para cada tipo de paciente.
5	Informações sobre a calibração	As informações sobre a calibração são impressas.

3-4-2 Informações sobre o reagente múltiplo

Impressão das informações sobre o reagente múltiplo

Para obter detalhes sobre a impressão das informações sobre o reagente múltiplo, consulte o Manual da aplicação.

Impressão do resultado das informações sobre o reagente múltiplo

Esta secção explica como ler o resultado impresso.

[Imprimir exemplo]

SP-EL V01.00 Multi info.	123456789012 2022-12-01 10:10	—1
M-01 PANEL-1 CH1 S-27 T-Bil CH2 S-24 T-Cho CH3 S-22 Glu CH4 S-06 BUN CH5 S-31 GOT CH6 S-32 GPT	Print order 3 Print order 2 Print order 4 Print order 1 Print order 5 Print order 6	— @ — 3
Lot.002 [AA4C34] Exp. date	18 (2023–07–31)	-4
Lot. 015 [AA8C02] Exp. date	18 (2024-01-31)	

N.º	Componente	Descrição
1	Data e hora da análise	
2	Nome do reagente múltiplo	O número do reagente e o nome do reagente múltiplo são impressos.
3	Informações sobre o item	O número do canal, o número do item e o nome do item são impressos.
4	Informações sobre a calibração	As informações sobre a calibração são impressas.

3-4-3 Informações sobre o item de eletrólito

Pode definir o fator de correção da correlação e o intervalo normal para informações sobre o reagente único. Pode imprimir e verificar estas definições. As definições disponíveis são apresentadas na tabela seguinte.

Componente	Descrição	Intervalo de definição	Predefinição
Fator de correção da correlação	Permite definir os coeficientes (A a D) para calibrar o resultado de saída para cada tipo de paciente. Y=AX ³ +BX ² +CX+D	-99,999 a 99,999	A,B,D: 0,000 C: 1,000
Definição de intervalo normal	Permite definir os limites inferior (L) e superior (H) do intervalo normal para cada tipo de paciente.	0,00 a 9999,99	L: Limite inferior do intervalo de medição H: Limite superior do intervalo de medição

■ Definição das informações sobre o item de eletrólito

Para obter detalhes sobre a definição das informações sobre o item de eletrólito, consulte o Manual da aplicação.

■ Impressão dos resultados das informações sobre o item de eletrólito

Esta secção explica como ler o resultado impresso.

[Imprimir exemplo]

SP-EL V01.00 Electrolyte	123456789012 2022-12-01 10:10	
1-01 Na		<u> </u>
Correlation cor	rection	- <u>i</u> 3
[Man]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	Ucor = 1.000	
[Woman]	1000 - 0.000	
	$B_{cor} = 0.000$	
	$C_{cor} = 1000$	
	$D_{cor} = 0.000$	
[Child]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	Ccor = 1.000	
	Dcor = 0.000	
[Baby]	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	Ccor = 1.000	
[0] J	Dcor = 0.000	
Luid man j	Acor = 0.000	
	Bcor = 0.000	
	$D_{cor} = 0.000$	
Normal rango	0.000	
Monillan Tange —		4
10 -	73 (111/1)	
[Woman]	70 (10/L /	
10 -	73 (IU/L)	
[Child]		
10 -	73 (IU/L)	
[Baby]		
10 -	73 (IU/L)	
[Old man]		
10 -	/3 (IU/L)	

N.º	Componente	Descrição
1	Data e hora da impressão	
2	Informações básicas sobre o item de eletrólito	O número do reagente e o nome do item de eletrólito são impressos.
3	Fator de correção da correlação	Os fatores de correção da correlação são impressos.
4	Intervalo normal	Os limites superior e inferior do intervalo normal são impressos. Quando os tipos de pacientes são registados, estas informações são impressas para cada tipo de paciente.

3-4-4 Informações sobre a placa de eletrólitos

Impressão das informações sobre a placa de eletrólitos

Para obter detalhes sobre a impressão das informações sobre a placa de eletrólitos, consulte o Manual da aplicação.

[Imprimir exemplo]



N.º	Componente	Descrição
1	Data e hora da impressão	
2	Informações básicas sobre a placa de eletrólitos	O número do reagente e o nome do reagente da placa de eletrólitos são impressos.
3	Informações sobre o item	O número da sonda, o número do item e o nome do item são impressos.
4	Informações sobre a calibração	As informações sobre a calibração são impressas.

3-4-5 Informações sobre o lote

Definir as informações sobre o lote

Para obter detalhes sobre a definição das informações sobre o lote, consulte o Manual da aplicação.

3-5 Definições de parâmetros

3-5-1 Definição das informações sobre a unidade (Definição das informações sobre a unidade)

As seguintes definições estão disponíveis no ecrã do menu da aplicação de operação. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

- Nome da unidade
- Cor do LED de indicação do estado
- Volume do altifalante
- Padrão do som de aviso

3-5-2 Definição do modo

Selecione o modo de impressão dos resultados de análise e o modo de análise. As definições disponíveis são apresentadas na tabela seguinte. Para mais informações, consulte o Manual da aplicação.

Modo de impressão

Componente	Descrição
Normal	Imprime os valores de análise normais.
Análise QC	Adiciona e imprime os valores de análise de QC para os quais não é efetuada a correção da correlação.
Amostragem	Adiciona e imprime os valores de análise da amostragem para os quais não é efetuada a correção da correlação.

REFERÊNCIA:

Para mais informações sobre o resultado impresso da análise, consulte "2-4 Visualizar o resultado da análise" (página 2-14).

Capítulo 4

Resolução de problemas

Se ocorrer um aviso, erro ou avaria durante a operação de análise ou processamento com este instrumento, pode ser apresentada uma mensagem no ecrã. Este capítulo descreve o conteúdo destas mensagens e as técnicas de resolução de problemas.

4-1 Tipos de mensagens

 \acute{E} apresentada uma mensagem de problema no visor quando o instrumento tem um problema. Existem três níveis de mensagens deste tipo, consoante a gravidade do problema.

Tipo de mensagem	Descrição
Aviso	Apresentado como "W-0XX". Siga a mensagem apresentada para resolver o problema. Se a mensagem for apresentada repetidamente, desligue o instrumento e contacte o seu distribuidor.
Erro	Apresentado como "E-1XX". Consulte "4-3 Mensagens de erro" (página 4-4) para resolver o problema. Se a mensagem for apresentada repetidamente, desligue o instrumento e contacte o seu distribuidor.
Problemas	Apresentado como "T-XXX". Ocorreu um erro grave no instrumento. Consulte a mensagem para mais informações. Desligue o instrumento e contacte o seu distribuidor.

NOTA:

Informe o seu distribuidor local sobre o tipo e o número correto da mensagem.

4-2 Mensagens de aviso

W-001	Erro impressora
Solução	①Coloque o papel de impressão corretamente.
possível	②Coloque o papel de impressão e feche a tampa da impressora.
	③Desligue e volte a ligar a impressora.

W-002	Caixa de eliminação não instalada.
Solução possível	①Coloque a caixa de eliminação.

W-011	Caixa da ponta não instalada.
Solução	①Coloque a caixa de pontas.
possível	

W-012	A caixa da ponta não está instalada corretamente.
Solução	①Verifique se a caixa de pontas não está colocada corretamente.
possível	②Certifique-se de que a caixa de pontas está limpa e, se não estiver, limpe-a.

W-013	Não há pontas suficientes no conjunto.
Solução possível	①Coloque mais pontas do que o número de pontas necessário para a análise.

W-021	O espécime não está instalado.
Solução	①Coloque a cuvete.
possível	

W-022	O volume da amostra está fora do intervalo normal.
Solução	①O volume da amostra necessário varia consoante o item de análise. Utilize uma cuvete
possível	com um volume de amostra adequado.
	②Coloque corretamente a cuvete de amostra no instrumento.
	③Limpe o bico. (Consulte "Limpar o bico" (página 3-7).)
	④Substitua o bico. (Consulte "Substituir o bico" (página 3-9).)

W-031	O reagente não está instalado.
Solução	①Coloque tiras de reagentes no instrumento.
possível	

W-032	Iniciámos a análise com o reagente usado.
Solução	①Coloque uma nova tira de reagente no instrumento.
possível	②Limpe as placas brancas/pretas. (Consulte "Limpeza diária" (página 3-3).)
	③Limpe a janela ótica. (Consulte "Limpeza automática da janela ótica" (página 3-4) ou
	"Limpeza manual da janela ótica" (página 3-6).)

W-033	Estou a detetar resíduos de reagente.
Solução	①Retire a placa de eletrólitos.
possível	②Limpe o tabuleiro de placas. (Consulte "Limpeza diária" (página 3-3).)

W-041	Informação de reagente insuficiente para os componentes de análise
Solução	①Introduza as informações sobre o reagente do lote de reagentes utilizado para a análise.
possível	

W-042	Não foi possível ler devidamente o código de barras.
Solução	①Certifique-se de que o código 2D lido contém as informações do lote de reagentes
possível	(Informações sobre o reagente).
	②Verifique se o código 2D está danificado ou sujo.

W-043	Leia o código de informação do reagente fora de validade.
Solução	①Introduza as informações sobre o reagente de um lote de reagentes que não tenha
possível	expirado.

W-044	Foram analisados reagentes fora de validade.
Solução	①Utilize uma tira de reagente que não tenha expirado.
possível	②Verifique se o código de barras impresso na tira de reagente está sujo.

W-051	Impossível realizar a análise devido a um bloqueio de QC
Solução	①Efetue um teste de QC.
possível	

W-052	A tampa de manutenção não está aberta.
Solução	①Abra a tampa de manutenção.
possível	

W-092	Fluido de referência não instalado.
Solução possível	①Coloque corretamente a solução de referência.

W-093	A placa EL não está instalada.
Solução	①Coloque corretamente a placa de eletrólitos.
possível	②Elimine o recipiente da solução de referência usada.

4-3 Mensagens de erro

E-101	A versão de programa do dispositivo foi alterada.
Solução	①Cancele o erro de acordo com as instruções sobre a aplicação de operação.
possível	

E-102	Anomalias na data e hora
Solução	①Defina a data/hora corretas. (Consulte o Manual da aplicação.)
possível	

E-103	Impossível introduzir o estado de espera da análise, porque o estado não está pronto para análise.
Solução possível	①Desligue e volte a ligar o instrumento.

E-104	Foi aberta uma tampa.
Solução	①Certifique-se de que a tampa frontal e a tampa de manutenção estão fechadas e retire os
possível	corpos estranhos, se existirem.

E-105	A alimentação foi desligada durante a operação de análise.
Solução possível	①Cancele o erro de acordo com as instruções sobre a aplicação de operação.

E-111	Impossível instalar a ponta.
Solução	①Se o O-ring do bico estiver deteriorado, substitua o bico. (Consulte "Substituir o bico"
possível	(página 3-9).)

E-112	Impossível remover a ponta.
Solução	①Se a caixa de eliminação estiver cheia de pontas, retire as pontas da caixa de
possível	eliminação.

E-113	Pressão anormal da tubagem, fuga
Solução	①Limpe a placa de borracha para o teste de pressão. (Consulte "Limpeza diária" (página 3-3).)
possível	②Limpe o bico. (Consulte "Limpar o bico" (página 3-7).)
	③Verifique o sistema de tubagem e ligue-o se estiver desligado. (Consulte "Substituição do
	tubo do bico" (página 3-2).)

E-121	Foi detetada uma anormalidade na sucção durante a análise.
Solução	①Retire as bolhas ou corpos estranhos.
possível	②Limpe o bico. (Consulte "Limpar o bico" (página 3-7).)
	③Substitua o bico. (Consulte "Substituir o bico" (página 3-9).)
E-131	Não foi possível ler o código de barras impresso na tira de reagente.
----------	---
Solução	①Certifique-se de que a tira de reagente não está deformada e coloque-a no tabuleiro de
possível	reagentes sem flutuar.
	②Coloque uma nova tira de reagente no instrumento.

E-141	Anormalidade de dados na informação do reagente (número de especificação)
Solução	①Certifique-se de que o código 2D lido contém as informações do lote de reagentes
possível	(Informações sobre o reagente).
	②Verifique se o código 2D está danificado ou sujo.

E-151	As placas brancas/pretas e/ou a janela ótica estão sujas.
Solução possível	①Limpe as placas brancas/pretas. (Consulte "Limpeza diária" (página 3-3).)

E-161	Erro de comunicação com o anfitrião
Solução	①Certifique-se de que os dispositivos ligados ao instrumento estão a funcionar
possível	corretamente.
	②Verifique se os cabos estão corretamente ligados.

4-4 Mensagens de problemas

T-201	A comunicação com o Sub-MCU é anormal.
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possivei	

T-202	CI do temporizador anormal
Solução	①Defina a data/hora corretas. (Consulte o Manual da aplicação.)
possível	

T-203	Anormalidade na memória
Solução possível	①Desligue e volte a ligar o instrumento.

T-211	Sensor de temperatura e humidade anormal
Solução possível	①Desligue e volte a ligar o instrumento.

T-212	O ajuste de temperatura de cada peça não fica concluído após um determinado período de tempo.
Solução	①Verifique o ambiente de instalação/funcionamento e utilize o instrumento num local
possível	adequado.

T-213	Detetada anormalidade no controlo da temperatura.
Solução	①Verifique o ambiente de instalação/funcionamento e utilize o instrumento num local
possível	adequado.

T-214	Anormalidade do sensor de deteção da ligação da ponta
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-221	Anormalidade na transmissão vertical do bico
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-222	Anormalidade na transmissão esquerda/direita do bico
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-223	Erro na transmissão da bomba de amostragem
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-224	Transmissão do tabuleiro de reagente anormal
Solução possível	①Desligue e volte a ligar o instrumento.

T-231	A intensidade da fonte de luz LED é instável
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-232	Impossível definir o ganho ótico.
Solução possível	①Limpe as placas brancas/pretas. (Consulte "Limpeza diária" (página 3-3).)

T-261	Avaria no módulo de rádio
Solução	①Desligue o instrumento e retire a ficha do cabo de alimentação da tomada elétrica. De
possível	seguida, volte a ligar a ficha de alimentação à tomada e ligue o instrumento.

T-262	Erro de ligação ao microcomputador de Ethernet
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-292	Transmissão dianteira/traseira da base EL anormal
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-293	Anormalidade na transmissão da guia da placa
Solução	①Se uma placa de eletrólitos estiver encravada na secção de entrega de placas, retire-a.
possível	

T-294	Transmissão vertical do bloco EL anormal
Solução	①Se uma placa de eletrólitos estiver encravada na secção de entrega de placas, retire-a.
possível	

T-295	Erro de comunicação do eletrólito A/D
Solução	①Desligue e volte a ligar o instrumento.
possível	

T-999	Erro de software
Solução possível	①Desligue e volte a ligar o instrumento.

5-1 Tipo de paciente

Notação no manual

Notação relacionada com a utilização



🌱 Indica que está a "selecionar" um item.

Indica que está a tocar no campo de introdução e a "introduzir" números ou letras.

1 Marca de definição do instrumento a utilizar 🔯 » Config. tipo de paciente

2 Para o tipo de paciente que pretende editar, 🧷

DISPOSITIVOS	<u> </u>	SD-4830		[→	admin	2024-10-29	10:14	00	000
~	NO.	TIPO DE PACIENTE							
PESQUISA	01	Type1							0
	02	Type2							0
395	03	Type3							0
000100 QR	04	Type4							0
8	05	Type5							1
OPERADOR									
Ŷ									
CONFIGURAÇÕES									
APPS	VOLT	- AR							

Quando altera o nome do tipo de paciente

3 Nome do tipo de paciente

Q	N	lo. 1 Tipo de pacient	e Type1	INFORMAÇÃO	DE PACIENTE		
PESQUISA	NO.	REAGENTE	A	в	с	D	
88,	01	ALB	0.000	0.000	1.000	0.000	1
CÓDIGO QR	02	ALB2	0.000	0.000	1.000	0.000	0
8	03	ALP	0.000	0.000	1.000	0.000	0
OPERADOR	04	ALP2	0.000	0.000	1.000	0.000	1
-0	05	ALT	0.000	0.000	1.000	0.000	0
ONFIGURAÇÕES	06	AMY	0.000	0.000	1.000	0.000	0



Ao alterar o coeficiente de correção

3 Para o reagente que pretende alterar, 🧷

DISPOSITIVOS	COEFIC	SD-4830	INTERVAL	O NORMAL		C	
				INFORMAÇ	ÃO DE PACIENTE		
Q. PESQLISA	N	lo. 1 Tipo de pacient	e T	ype1			
	NO.	REAGENTE	A	В	с	D	
265	01	ALB	0.000	0.000	1.000	0.000	1
CODIGO OR	02	ALB2	0.000	0.000	1.000	0.000	0
8	03	ALP	0.000	0.000	1.000	0.000	1
OPERADOR	04	ALP2	0.000	0.000	1.000	0.000	1
കി	05	ALT	0.000	0.000	1.000	0.000	0
ONFIGURAÇÕES	06	AMY	0.000	0.000	1.000	0.000	0





ŵ	- :	SD-4830)		[→ admin	2024-10-29 10:14 🕐	0000
DISPOSITIVOS	COEFIC	CIENTE CORREÇÃO	INTERVALO NORMAL				
0				INFORMAÇÃO	DE PACIENTE		
PESQUISA	N	40.1 Tipo de pacient	te Type1				
	NO.	REAGENTE	A	B	с	D	
33	01	ALB	0.000	0.000	1.000	0.000	0
CÓDIGO QR	02	ALB2	0.000	0.000	1.000	0.000	0
8	03	ALP	0.000	0.000	1.000	0.000	0
OPERADOR	04	ALP2	0.000	0.000	1.000	0.000	0
-0	05	ALT	0.000	0.000	1.000	0.000	0
ONEIGUBLICÓES	06	AMY	0.000	0.000	1.000	0.000	1

■ Ao importar o coeficiente de correção

3

4	Tipo	de	paciente





■ Ao alterar o intervalo padrão

3 Para o reagente que pretende alterar, 🖉

DISPOSITIVOS	COEFIC	SD-4830	INTERVALO NORMAI		[→ admin	2024-10-29 10:14 🕚	0 Q UI
Q	,	4o. 1 Tipo de pacient	e Type1	INFORMAÇÂ	D DE PACIENTE		
	NO.	REAGENTE	A	В	с	D	
38	01	ALB	0.000	0.000	1.000	0.000	0
CÓDIGO QR	02	ALB2	0.000	0.000	1.000	0.000	0
8	03	ALP	0.000	0.000	1.000	0.000	0
OPERADOR	04	ALP2	0.000	0.000	1.000	0.000	0
Ra	05	ALT	0.000	0.000	1.000	0.000	0
CONFIGURAÇÕES	06	AMY	0.000	0.000	1.000	0.000	0
APPS	€ voi	JAR				5 IMPORTAR	GUARDAR







Este sistema suporta os seguintes itens de cálculo.

Os itens de cálculo são adicionados aos resultados da análise apenas quando o código 2D relevante é lido para definir ON, com todos os valores necessários para o cálculo corretamente analisados. Atente que, por predefinição, todos os itens estão definidos para OFF.

NOTA:

Leia o código 2D dos itens de cálculo utilizando o leitor de códigos de barras portátil.

Nome do item	Indicação	Fórmula	Limite inferior	Limite superior	Unidade	Dígitos de resultados	Observações
LDL- Colesterol	LDL	Valor TC - Valor HDL - (Valor TG/5)	35	385	mg/dL	Integrais	Consulte este item apenas quando TG for inferior a 400 mg/dL.
Colesterol não-HDL	non-HDL	Valor TC - Valor HDL	40	390	mg/dL	Integrais	
Rácio azoto ureico/creatinina	UN/CRE	Valor UN/ valor CRE2	1	400	mg/mg	Integrais	
Rácio AST/ALT	AST/ALT	Valor AST/ valor ALT	0,1	100,0	-	Primeira casa decimal	
γ-globulina	GLOB	Valor TP - Valor ALB2	1,0	5,0	g/dL	Primeira casa decimal	O cálculo só é possível para a análise ALB2 (ensaio BCP modificado).
Rácio albumina/ γ-globulina	A/G	Valor ALB2/ (Valor TP - Valor ALB2)	0,2	6,0	-	Primeira casa decimal	O cálculo só é possível para a análise ALB2 (ensaio BCP modificado).
Rácio sódio/ potássio	Na/K	Valor de Na/ valor de K	3	250	-	Integrais	

Nome do item	ON	OFF
LDL- Colesterol		
colesterol não-HDL		
Rácio azoto ureico/creatinina		
Rácio AST/ALT		

Nome do item	ON	OFF
γ-globulina		
Rácio albumina/ γ-globulina		
Rácio sódio/ potássio		

Nota) Os itens de cálculo podem envolver grandes erros, uma vez que são calculados a partir dos respetivos valores medidos.

Nota) Podem ser registados até cinco itens de cálculo. Para adicionar um novo item quando cinco itens já estão em ON, primeiro defina um dos itens registados para OFF e adicione o novo item.

Quando não estiver a utilizar a aplicação de operação (análise no modo simples)

Pode definir as condições de análise através da leitura do código 2D antes de iniciar a análise. Para efetuar a leitura do código 2D, utilize o leitor de códigos de barras portátil fornecido.



ID do operador/ID da amostra

Primeiro, efetue a leitura dos seguintes códigos 2D e, depois, leia o código de barras da ID.





ID do operador

ID da amostra

Tipo de amostra

Pode substituir a definição efetuando novamente a leitura do código 2D pretendido.









Tipo de paciente

Saída do resultado da análise

Pode substituir a definição efetuando novamente a leitura do código 2D pretendido.









Tipo4



Apagar



Emite o resultado da análise mais recente.



Emite todos os resultados de análise a partir da data de análise final.



Emite todos os resultados de análise.



Apaga as condições analíticas definidas.

Capítulo 6

Índice remissivo

Α

Acessórios	1-7
Adaptador	3-10
Amostra	1-18, 2-4, 2-9
Amostragem	3-19
Análise	2-7
Análise QC	3-19
Arame de limpeza	

В

Botão de alimentação	1-10
Botão Iniciar	1-10
Botão Parar	1-10

С

Caixa de eliminação	vii, 1-10, 3-4
Caixa de pontas	vii, 1-10, 2-8
Controlo de qualidade	
Cuvete	

D

Definição das informações sobre a
unidade
Definição das informações sobre o item de
eletrólito 3-17
Definição das informações sobre o
reagente
Definição de intervalo normal 3-14, 3-16
Definição do modo 3-19
Definições de parâmetros 3-19

Е

Especificações		1-2
Especificações	•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	

F

Fator de correção da correlação 3-14, 3-16

I

Impressão das informações
sobre a placa de eletrólitos
Impressão do resultado das informações
sobre o reagente múltiplo 3-16
Impressão do resultado das informações
sobre o reagente único 3-15
Impressão dos resultados das informações
sobre o item de eletrólito 3-17
Informações sobre a placa de
eletrólitos
Informações sobre o item de
eletrólito
Informações sobre o lote
Informações sobre o reagente
múltiplo
Informações sobre o reagente único 3-14
Itens incluídos 1-6

L

LAN 1-10
LED de estado da ligação da impressora 1-9
LED de estado da ligação Wi-Fi 1-9
LED de indicação do estado 1-9
Limpeza automática da janela ótica 3-2, 3-4

Limpeza da janela ótica	
Limpeza diária	
Limpeza do bico	
Limpeza manual da janela ótica	

М

Manutenção	3-2
Mensagens de erro	4-4
Mensagens de problemas	4-6
Modo de impressão 3	-19

Ν

Nomes das peças e funções	1-9
Normal	3-19

0

-	
O-ring	 2

Ρ

Papel para impressão	2-4
Placa branca 1-10,	, 3-3
Placa de borracha1-10,	, 3-3
Placa de eletrólitos 1-5, 1-18, 2-4,	, 2-6
Placa preta1-10,	, 3-3
Ponta 1-19,	, 2-8
Porta de amostras	2-9
Porta de escape	1-10
Porta de pontas	. 2-8
Precauções de funcionamento	1-17
Precauções para a instalação	1-12
Precauções para mover o instrumento	1-13
Princípio analítico	. 1-3
Procedimentos de análise2-2,	, 2-3

R

Reagente	1-18, 2-6
Reagente múltiplo 1-3, 1-18, 2-4,	2-6, 2-10
Reagente único 1-3, 2-4,	2-6, 2-10
Reagente único SPOTCHEM D	1-18
Recipiente de amostra	
Resultado da análise	2-14
Resultado da análise no modo de	
amostragem2	-16, 2-17
RS-232C	1-10

S

Substituição do bico	3-2, 3-9
Substituição do tubo do bico	3-2
Suporte de manutenção do bicoviii,	3-7, 3-9

т

Tabuleiro de placasvii, 1-10
Tabuleiro de reagentes1-10, 2-11, 3-4
Tampa da secção ótica 1-11, 3-6
Tampa de manutenção1-9
Tampa frontal 1-9
Terminal de entrada da alimentação 1-10

U

USB Tipo A	1-10
USB Tipo C	1-10

۷

Volume necessário de amostra 2-4	4
----------------------------------	---



ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi Shiga 520-3306, JAPAN https://www.arkray.co.jp/script/mailform/ afc-contact_eng



Prof. J.H. Bavincklaan 2

1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS Se precisar de obter assistência técnica, contacte a ARKRAY Europe, B.V. TEL: +31-20-545-24-50 FAX: +31-20-545-24-59

> Emitido: 2024.10.24 LD501-0000039

