



# iSED<sup>®</sup> PRO

## GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA

Válido para a versão do software v1.3.11

## Índice

Utilização Prevista .....	2
Requisitos das amostras .....	2
Preparação do Rack de Amostras .....	3
Processamento de amostras .....	4
Executando o controle externo .....	4
Tela inicial .....	5
Log de resultados .....	5
Substituindo o iWASH® PRO .....	6
Esvaziando o iWASTE® PRO .....	7
Substituindo consumíveis a bordo .....	8
Limpeza profunda .....	8
Consumíveis .....	9
Informação de contato .....	10



 *Acesse aqui para as  
Instruções de Uso*



## Utilização Prevista

O analisador automatizado de taxa de sedimentação de eritrócitos iSED® PRO é um dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) para a determinação da taxa de sedimentação de eritrócitos (ESR) expressa em mm/h. O teste é realizado utilizando amostras de sangue total/EDTA obtidas por meio de punção venosa ou coleta de sangue capilar. O uso do analisador é restrito a ambientes laboratoriais clínicos profissionais. O analisador mede diretamente a agregação de eritrócitos por meio da tecnologia de reologia fotométrica que dispensa o uso de reagentes. Os resultados são notificados em unidades de mm/h e correlacionados com o método Westergren de determinação da VHS. Os resultados quantitativos da taxa de sedimentação produzidos pelo analisador são considerados inespecíficos e são usados por um clínico para auxiliar na avaliação do estado geral de saúde de um paciente. Os resultados do dispositivo devem ser usados em conjunto com outros resultados laboratoriais e com a condição do paciente conhecida pelo clínico solicitante.

## Requisitos das amostras

- Deve-se usar sangue total coletado em tubo de coleta com tampa, medindo 13 x 75 mm, contendo anticoagulante K3-EDTA ou K2-EDTA (tubo com tampa roxa)
- O tubo da amostra DEVE possuir uma tampa/rolha perfurável e só deve ser utilizado no iSED PRO quando estiver hermeticamente tampado
- Volume de amostra para teste é de aproximadamente 500 µL de sangue total (apenas 100 µL de volume de amostra são aspirados)
- Se tubos de fundo falso/pediátricos forem utilizados, o volume de amostra necessário será menor. Entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR® Scientific para obter detalhes sobre compatibilidade de tubos
- A amostra não deve estar coagulada ou muito lipêmica ou hemolisada durante a inspeção visual (NÃO misturar vigorosamente!)
- A amostra deve ser testada em até 28 horas após a punção venosa, quando armazenada em temperatura ambiente (18 a 25 °C) ou em até 48 horas quando armazenada refrigerada (4 a 8 °C)
- Se a amostra tiver sido refrigerada, ela deverá ser mantida em temperatura ambiente por pelo menos 15 minutos antes da realização do teste



### Requisitos de rack

**O iSED PRO Série S** é compatível com o Sistema de Rack Hematológico Sysmex XN, Mindray Série BC e Horiba Série Yumizen.

**O iSED PRO Série B** é compatível com os racks Cassete Tipo A da Beckman Coulter Série DxH.

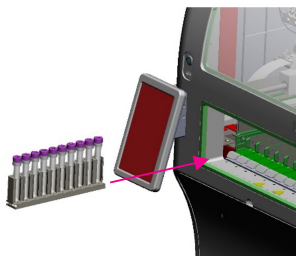
As amostras DEVEM ser carregadas no analisador iSED PRO por meio de um rack para tubos de hematologia. Os racks Beckman Coulter devem ser colocados em um Carregador de Rack.



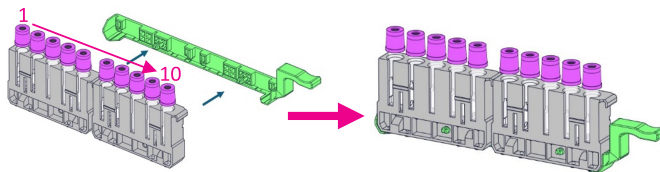
## Preparação do Rack de Amostras

O iSED PRO aceita racks com qualquer quantidade de tubos corretamente carregados no rack. O analisador não necessita de pré-alinhamento das etiquetas com código de barras dos tubos antes do carregamento, além do posicionamento vertical. **Todos os tubos de amostras devem estar bem fechados com tampas perfuráveis.** Os racks podem ser carregados em qualquer faixa verde.

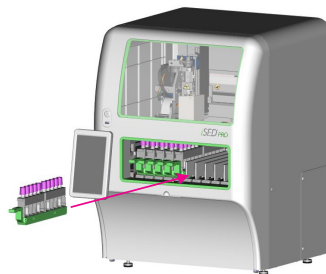
**Para os racks hematológicos Sysmex, Mindray e Horiba:** o rack deve ser carregado com a posição de amostra 1 à frente, como mostrado abaixo.



**Para racks hematológicos Beckman Coulter:** os racks devem ser colocados em um Carregador de Racks antes de serem carregados no iSED PRO. **Não tente carregar um rack Beckman Coulter no iSED PRO se ele não estiver em um Carregador de Racks.** Dois racks hematológicos Beckman Coulter cabem em um Carregador de Racks. A imagem abaixo mostra como posicionar os racks no Carregador de Racks. O Carregador de Racks pode ser carregado no iSED PRO comportando 1 ou 2 Racks Beckman Coulter. Se o Carregador de Racks contiver apenas 1 rack, este deve estar na posição frontal do rack (posições 1-5 do Carregador de Racks, a mais distante da alça).



O Carregador de Racks é carregado no iSED PRO com a posição de amostra 1 à frente e a alça na parte traseira, como mostrado abaixo.



## Processamento de amostras

O iSED PRO opera por meio da inserção de racks para tubos de hematologia em qualquer posição não ocupada do rack localizada na abertura frontal da porta do rack.

### Para iniciar o processamento de um rack:

1. Insira o rack em uma posição disponível indicada por uma luz de status **verde**.
2. Deslize o rack completamente na posição até que o fecho de clique trave o rack no lugar. Quando o rack estiver travado no lugar, a luz de status da posição mudará de **verde** para **azul**.
3. Se um teste de ESR estiver indicado (conforme determinado pelo modo do fluxo de trabalho), a amostra será enfileirada para ser removida do rack e medida. Após a conclusão da medição, o iSED PRO retornará o tubo de amostra à sua posição original no rack.
4. Quando o rack concluir o processamento, ou seja, quando todas as amostras enfileiradas no rack estiverem concluídas e o rack terminar o processamento, o dispositivo liberará o rack e mudará a luz sinalizadora de volta para **verde** para indicar que o rack pode ser removido e outro rack pode ser inserido na posição anteriormente ocupada.



O status da posição é indicado por uma luz na parte frontal da posição:

- **Verde:** A posição está desocupada e pronta para aceitar um novo rack.
- **Azul:** A posição está ocupada. O rack inserido está enfileirado para processamento.
- **Azul** intermitente: A posição está ocupada e o rack inserido está sendo atualmente processado.
- **Vermelho:** Esta posição tem um erro e não pode ser utilizada no momento.



## Controles externos

- SEDI TROL® é o único material de controle validado para uso com o iSED PRO.
- Tubos de SEDI TROL de Níveis 1 e 2 são armazenados a bordo do iSED PRO.
- A frequência de Controle de Qualidade pode ser configurada com base nas necessidades do laboratório. O iSED PRO seguirá automaticamente o cronograma e medirá ambos os níveis de SEDI TROL.
- O cronograma de CQ será definido na configuração inicial e pode ser alterado posteriormente por meio do submenu Configurações Gerais.

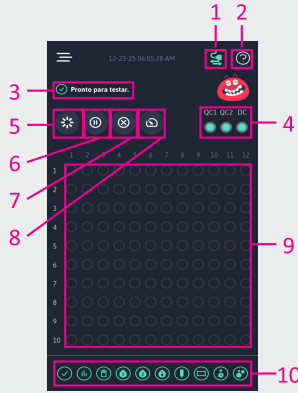
*Consulte as Instruções de Uso do iSED PRO para o procedimento operacional completo.*



## Tela inicial

A tela inicial é a tela principal que será mostrada durante o uso de rotina do analisador.

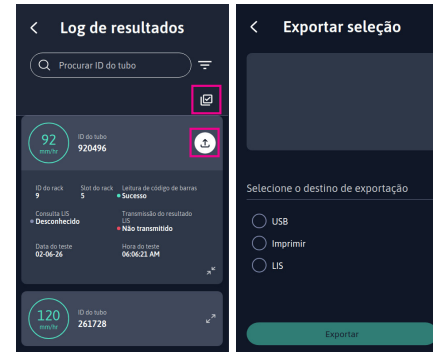
1. **Conexão LIS:** Indica o status de conexão do LIS – verde indica que o analisador está conectado ao LIS.
2. **Legenda da Amostra:** Legenda de cores para o status da amostra a bordo.
3. **Faixa de Status:** Exibe informações importantes sobre o status do analisador.
4. **Níveis de Consumíveis a Bordo:** Esses 3 círculos indicam os níveis de SEDIROL 1 e 2 e o deepCLEAN PRO. Os círculos mudarão de verde para amarelo e então para vermelho quando os frascos a bordo se esgotarem. Um círculo vermelho também aparecerá quando houver um erro associado a um consumível a bordo.
5. **Roda de Mistura:** Usada para visualizar as amostras atualmente enfileiradas e carregadas na Roda de Mistura.
6. **Pausar:** Usado para pausar o teste.
7. **Ejetar:** Usado para expelir racks atualmente a bordo no ISED PRO.
8. **STAT:** Usado para marcar um rack como prioridade STAT para teste.
9. **Status da Amostra:** Cada círculo representa uma posição da amostra. Ao tocar em qualquer um dos círculos, as informações sobre a amostra naquela posição específica são exibidas. Os círculos são codificados por cores para mostrar o status das amostras, e a Legenda da Amostra pode ser visualizada ao tocar no ícone de ponto de interrogação (2) no canto superior direito da Tela Inicial.
10. **Menu de Manutenção:** Tocar na barra de ícones na parte inferior da tela abrirá o Menu de Manutenção, que fornece mais detalhes sobre o status do sistema.



## Log de resultados

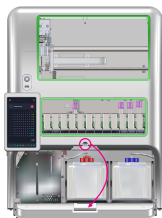
O Log de Resultados exibe os resultados de teste, começando pelos mais recentes.

1. Função de pesquisa: O operador pode pesquisar pela ID da amostra específica
2. Este ícone abre a tela do Filtro que permite ao operador filtrar os resultados com base no tipo de amostra, leitura de código de barras, consulta LIS e transmissão de resultados LIS
3. Este ícone é usado para exportar múltiplos resultados
4. Círculo Branco: Representa um resultado de Teste de Controle ou Proficiência do SEDIROL
5. Círculo Vermelho: Representa um erro de processamento ou digitalização
6. Círculo Verde: Representa um resultado de teste individual
7. As setas podem ser usadas para expandir o resultado do teste individual para mais detalhes



Os resultados podem ser transmitidos automaticamente ao LIS e/ou exportados manualmente em grupos ou como resultados individuais. Durante a exportação manual, a tela da Seleção de Exportação aparecerá.

## Substituindo o Fluido de Lavagem iWASH PRO

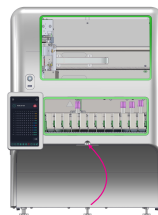
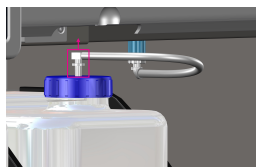
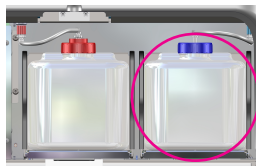


1. Abra a porta frontal para acessar o Compartimento de Frascos.
2. O recipiente de iWASH PRO está localizado na bandeja de frascos à direita.

3. Puxe o recipiente de iWASH PRO ligeiramente para fora.

4. Desconecte o conector LUER da tampa de rosca do frasco de iWASH PRO. NÃO descarte a tampa do recipiente vazio.

5. Remova o recipiente vazio de iWASH PRO, desenrosque a tampa e substitua-o por um novo frasco de iWASH PRO.



6. Coloque o novo recipiente de iWASH PRO no compartimento, substitua a tampa do recipiente atual pela tampa de rosca ventilada (usada no frasco anterior) e reconecte o conector LUER na tampa de rosca plástica, com o orifício de ventilação posicionado na parte superior. Cuidado para não dobrar o tubo.

7. Feche a Porta do Compartimento de Frascos.

8. No Menu de Manutenção, pressione o botão “Substituir” do Recipiente de iWASH para reiniciar o contador para 100% de capacidade.



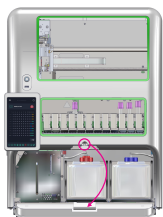
O recipiente vazio de iWASH PRO pode ser reutilizado como o recipiente de resíduos para o iSED PRO. Certifique-se de rotulá-lo adequadamente de acordo com os requisitos do laboratório para materiais biológicos perigosos, caso esteja reutilizando-o como recipiente de resíduos.



## Substituindo o Recipiente de Resíduos do iWASTE PRO



**ADVERTÊNCIA:** use equipamento de proteção individual (EPI), como luvas de proteção e óculos de segurança, durante essa operação. Descarte o conteúdo do recipiente de resíduos líquidos em conformidade com os regulamentos locais e procedimentos laboratoriais.



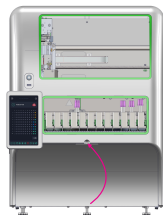
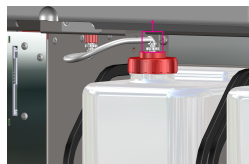
1. Abra a porta frontal para acessar o Compartimento de Frascos.

2. O recipiente do iWASTE PRO está na bandeja de frascos à esquerda.

3. Puxe o recipiente de iWASTE PRO ligeiramente para fora.

4. Desconecte o conector LUER da tampa de rosca do frasco de resíduos.

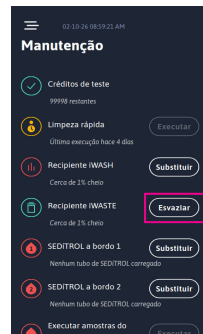
5. Remova o recipiente do iWASTE PRO e descarte os resíduos de acordo com o protocolo de resíduos biológicos do laboratório.



6. Substitua o recipiente do iWASTE PRO e reconecte o conector LUER na tampa plástica de rosca. Se estiver usando um novo recipiente, certifique-se de usar a tampa de rosca do recipiente de resíduos sendo substituído.

7. Feche a Porta do Compartimento de Frascos.

8. No Menu de Manutenção, pressione o botão “Esvaziar” do Recipiente iWASTE para reiniciar o contador para 0% de capacidade.



Um recipiente vazio de iWASH PRO pode ser reutilizado como recipiente de resíduos. Certifique-se de rotular o recipiente adequadamente de acordo com os requisitos do laboratório para materiais biológicos perigosos.

Recomenda-se que o recipiente de resíduos seja verificado diariamente quanto ao volume de enchimento e esvaziado/substituído conforme necessário.





## Substituindo consumíveis a bordo (SEDITROL e deepCLEAN® PRO)

- O iSED PRO possui um porta-consumíveis a bordo para armazenar o SEDITROL de Níveis 1 e 2 e o deepCLEAN PRO.
- O usuário será notificado quando for o momento de substituir qualquer um ou todos os consumíveis. Também é possível iniciar o processo por meio do Menu de Manutenção pressionando qualquer um dos botões “Substituir” ao lado de Nível de Fluido de Controle 1, Nível de Fluido de Controle 2 e Solução de Limpeza Profunda.
- Siga as instruções na tela para preparar um rack para tubos de hematologia contendo no máximo um de cada tubo de reposição. Assim que um rack com tubos de reposição for carregado, o iSED PRO descarregará os tubos antigos do Porta-Consumíveis a Bordo e os devolverá ao rack para tubos de hematologia. Os novos tubos serão escaneados para verificar o material e garantir a colocação correta no Porta-Consumíveis a Bordo.

## Limpeza profunda

- A solução de limpeza deepCLEAN PRO é armazenada no iSED PRO e é essencial para remover acúmulos no caminho fluido.
- O analisador realizará automaticamente uma Limpeza Profunda do caminho de aspiração, da agulha até a célula de leitura, uma vez por semana ou a cada 1.000 amostras, o que ocorrer primeiro.
- A Limpeza Profunda também pode ser realizada conforme necessário para fins de resolução de problemas, selecionando “Executar” ao lado de Limpeza Profunda no menu de manutenção.



## Consumíveis

Item	Descrição	Configuração	Número de referência
Cartão de Teste do iSED PRO	Cartão de Teste pré-carregado com créditos de teste	4.000 créditos de teste	120-04000
		7.500 créditos de teste	120-07500
		12.500 créditos de teste	120-12500
		25.000 créditos de teste	120-25000
		50.000 créditos de teste	120-50000
Fluido de Lavagem iWASH PRO	Frasco com tampa de rosca pré-preenchido com Fluido de Lavagem iWASH PRO (pode ser reutilizado como recipiente de resíduos quando vazio)	1 x 1,8 L	112-12-006
Recipiente de Resíduos do iWASTE PRO	Frasco de resíduos com tampa de rosca	1 x 1,8 L	112-12-009
Solução de limpeza deepCLEAN® PRO	Solução de hipoclorito de sódio para o procedimento de Limpeza Profunda	3 x 3,0 mL	112-12-022
Controle de qualidade SEDIROL®, Níveis 1 e 2	Controles externos de dois níveis, baseados em hemácias humanas, para a família de analisadores iSED	1 x conjunto de 2 tubos	DSC01
		3 x conjuntos de 2 tubos	DSC06
Carregador de Racks Beckman Coulter	Carregador de 2 posições para carregar racks Beckman Coulter	1 cada	112-12-010
Impressora térmica de alta capacidade	Impressora térmica externa	1 cada	112-12-011
Papel para impressora térmica de alta capacidade	Papel de impressão para impressora térmica de alta capacidade	5 unidades	112-12-012



## Informação de contato

### Suporte Técnico da ALCOR Scientific:

800.495.5270 / 401.737.3774  
techservice@alcorscientific.com

### Serviço de Atendimento ao Cliente da ALCOR Scientific:

800.495.5270 / 401.737.3774  
customerservice@alcorscientific.com



*Acesse aqui para as  
Instruções de Uso*

