



iSED[®] PRO

GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA

Válido para a versão do software v1.3.11

Índice

Utilização Prevista	2
Requisitos da Amostra.....	2
Preparação do suporte da amostra	3
Processamento da amostra	4
Executar controlo externo	4
Ecrã inicial.....	5
Registo de Resultados.....	5
Substituir o iWASH® PRO.....	6
Esvaziar o iWASTE® PRO	7
Substituir os consumíveis internos.....	8
Limpeza profunda.....	8
Consumíveis	9
Informações de contacto.....	10



Leia para consultar
as Instruções de
Utilização



Utilização Prevista

iSED® PRO Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer é um dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) para a determinação da taxa de sedimentação dos eritrócitos (ESR) expressa em mm/h. O teste é realizado utilizando amostras de sangue total EDTA obtidas através de punção venosa ou da recolha de sangue capilar. O analisador destina-se a ser utilizado em ambiente laboratorial clínico profissional. O analisador mede diretamente a agregação de eritrócitos através de tecnologia de reologia fotométrica que não requer a utilização de reagentes. Os resultados são reportados em mm/h e correlacionados utilizando o método de Westergren para a determinação da ESR. Os resultados quantitativos para a taxa de sedimentação produzidos pelo analisador são considerados não específicos e são utilizados por um médico para auxiliar na avaliação do estado de saúde geral de um paciente. Os resultados do dispositivo destinam-se a ser utilizados em conjunto com outros resultados laboratoriais e com a condição do paciente tal como é conhecida pelo médico responsável.

Requisitos da Amostra

- Deve ser utilizado sangue total colhido num tubo de colheita com tampa de 13 x 75 mm com anticoagulante K3-EDTA ou K2 EDTA (tubo com tampa cor de lavanda)
- O tubo de amostra TEM de ter uma tampa/rolha perfurável e só pode ser processado no iSED PRO quando firmemente tapado
- O volume de teste para amostra é de aproximadamente 500 µl de sangue total (só são aspirados 100 µl do volume da amostra)
- Se utilizar tubos pediátricos/fundo falso, os requisitos de volume são inferiores — contacte a Assistência Técnica da ALCOR® Scientific para mais pormenores sobre a compatibilidade dos tubos.
- A amostra não deve estar coagulada ou manifestamente lipémica ou hemolisada sob inspeção visual (NÃO agite vigorosamente!)
- A amostra deve ser testada em até 28 horas após a punção venosa quando armazenada à temperatura ambiente (18-25 °C) ou em até 48 horas se armazenada refrigerada (4-8 °C)
- Se a amostra tiver sido refrigerada, deverá permanecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 15 minutos antes de ser testada



Requisitos do suporte

O **iSED PRO Série S** é compatível com o Sistema de Suporte de Tubos de Ensaio Syxmex XN, Série Mindray BC, e Série Horiba Yumizen.

O **iSED PRO Série B** é compatível com suportes Beckman Coulter Série DxH, Tipo de Cassete A.

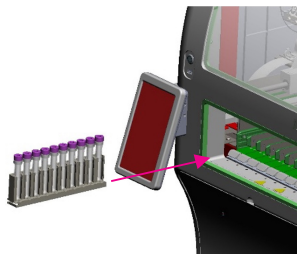
As amostras TÊM de ser carregadas no analisador iSED PRO através de um suporte de tubos de ensaio. Os suportes Beckman Coulter têm de ser colocados num Transportador de suportes.



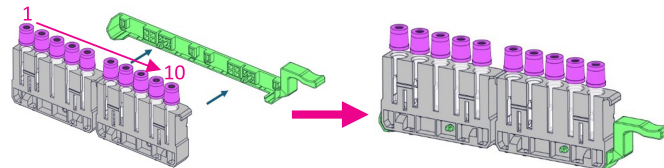
Preparação do suporte da amostra

O iSED PRO aceita suportes com qualquer número de tubos devidamente carregados no suporte. O analisador não exige o pré-alinhamento das etiquetas do código de barras do tubo antes do seu carregamento, com exceção do posicionamento vertical. **Todos os tubos de amostra têm de ser cuidadosamente tapados com tampas perfuráveis.** Os suportes podem ser carregados em qualquer via verde.

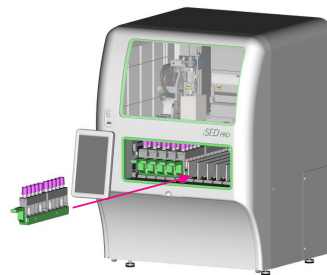
No caso dos suportes de tubos de ensaio Sysmex, Mindray e Horiba: o suporte tem de ser carregado com a posição de amostra 1 na parte da frente como se ilustra abaixo.



No caso dos suportes de tubos de ensaio Beckman Coulter: os suportes tem de ser colocados no Transportador de suportes antes de serem carregados no iSED PRO. **Não tente carregar um suporte Beckman Coulter no iSED PRO, se este não estiver colocado num transportador de suportes.** Cabem dois suportes de tubos de ensaio Beckman Coulter num Transportador de suportes. A imagem abaixo mostra como posicionar os suportes no Transportador de suportes. O transportador de suportes pode ser carregado no iSED PRO, contendo 1 ou 2 suportes Beckman Coulter. Se o transportador de suportes só contiver 1 suporte, o suporte deve estar na parte da frente do suporte (Posições do Transportador de suportes 1-5, mais longe da pega).



O Transportador de suportes é carregado no iSED PRO com a posição da amostra 1, à frente, e a pega atrás, como se vê abaixo.



Processamento da amostra

O iSED PRO funciona através da inserção de suportes de tubos de ensaio numa via desocupada localizada na abertura frontal da Porta de entrada dos suportes.

Para começar a processar um suporte:

1. Insira um suporte numa via disponível indicada por uma luz de estado **verde**.
2. Deslize o suporte completamente na via até um clique indicar que o suporte está fixo. Quando o suporte ficar fixo, a luz de estado da via muda de **verde** para **azul**.
3. Se estiver indicado um teste ESR (tal como determinado pelo modo de fluxo de trabalho), a amostra ficará em fila para ser removida do suporte e a amostra será medida. Uma vez terminada a medição, o iSED PRO irá repor o tubo de amostra na sua Posição original no suporte.
4. Uma vez terminado o processamento do suporte, quando todas as amostras em fila de espera no suporte estiverem completas e o processamento do suporte estiver terminado, o dispositivo libertará o suporte e a luz do indicador voltará a **verde** para indicar que o suporte pode ser removido e que pode ser inserido um novo suporte na via anteriormente ocupada.



O estado da via é indicado por uma luz na frente da via:

- **Verde:** a via está desocupada e pronta para receber um novo suporte.
- **Azul:** a via está ocupada. O suporte inserido está em fila de espera para processamento.
- **Azul** a piscar: a via está ocupada e o suporte inserido está a ser processado.
- **Vermelho:** esta via tem um erro e não pode ser usada de momento.



Controlos externos

- O SEDIROL® é o único material de controlo validado para ser utilizado com o iSED PRO.
- Os tubos de SEDIROL de nível 1 e 2 são armazenados no interior do iSED PRO.
- A frequência do Controlo de Qualidade pode ser definida com base nas necessidades do laboratório. O iSED PRO irá seguir automaticamente o calendário e medir ambos os níveis SEDIROL.
- O calendário de Controlo de Qualidade será definido na configuração inicial e poderá ser alterado mais tarde através do submenu de Definições Gerais.

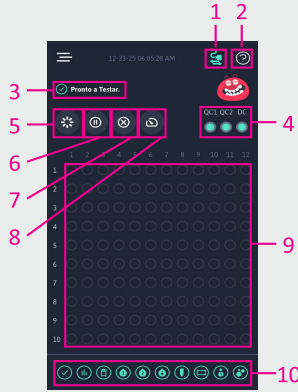
Consulte as Instruções de Utilização do iSED PRO para verificar o procedimento operacional completo.



Ecrã inicial

O Ecrã Inicial é o ecrã principal que será apresentado durante a utilização de rotina do analisador.

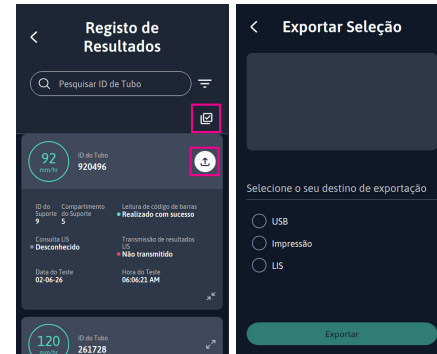
1. **Ligação LIS:** indica o estado da ligação LIS — o estado verde indica que o analisador está ligado ao LIS.
2. **Legenda da amostra:** legenda de cores para o estado da amostra interna.
3. **Faixa de estado:** apresenta informação importante sobre o estado do analisador.
4. **Níveis de consumíveis internos:** estes 3 círculos indicam os níveis de SEDITROL 1 e 2 e de deepCLEAN PRO. Os círculos irão passar de verde a amarelo, e depois a vermelho, quando os frascos internos esgotarem o seu número de utilizações. Também irá surgir um círculo vermelho, quando ocorrer um erro associado ao consumível interno.
5. **Carrossel de mistura:** utilizado para ver as amostras atualmente em fila e carregadas no carrossel de mistura.
6. **Pausa:** utilizado para interromper os testes.
7. **Ejetar:** utilizado para ejetar os suportes que se encontram, atualmente, no interior do iSED PRO.
8. **STAT:** utilizado para marcar um suporte com tendo prioridade STAT para testagem.
9. **Estado da amostra:** cada círculo representa uma posição da amostra. Tocar em qualquer um dos círculos irá apresentar informação sobre a amostra nessa posição específica. Os círculos estão codificados por cor para mostrar o estado da amostra e a legenda da amostra pode ser consultada tocando no ícone de ponto de interrogação (2) no canto superior direito do Ecrã inicial.
10. **Menu de manutenção:** tocar na barra dos ícones na parte inferior do ecrã abre o Menu Manutenção que fornece mais pormenores sobre o estado do sistema.



Registo de Resultados

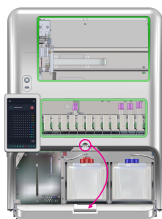
O Registo de Resultados está organizado com os resultados de testes mais recentes primeiro.

1. Função de pesquisa: o operador pode procurar por ID de amostra específico
2. Este ícone abre o ecrã Filtro, que permite que o operador filtre os resultados com base no tipo de amostra, código de barras, consulta LIS e resultados da transmissão LIS
3. Este ícone é usado para exportar múltiplos resultados
4. Círculo branco: representa o resultado de um teste de Controlo ou Proficiência SEDITROL
5. Círculo vermelho: representa uma erro de leitura ou processamento
6. Círculo verde: representa um resultado de teste individual
7. Podem ser usadas as setas para expandir o resultado de teste individual e ver mais informações



Os resultados podem ser transmitidos automaticamente para o LIS e/ou manualmente exportados em grupos ou como resultados individuais. Durante a exportação manual, surgirá o ecrã de Seleção de Exportação.

Substituir o Líquido de Lavagem iWASH PRO

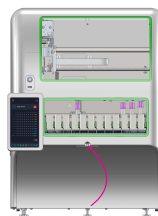
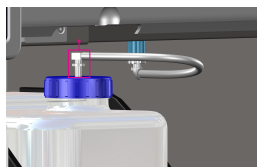


1. Abra a porta frontal para aceder ao Compartimento do Frasco.
2. O recipiente iWASH PRO está localizado na bandeja de frascos à direita.

3. Puxe ligeiramente o recipiente iWASH PRO.

4. Desligue o conector LUER da tampa rosçada do iWASH PRO. NÃO deite fora a tampa do recipiente vazio.

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



6. Coloque o novo recipiente iWASH PRO no compartimento, volte a colocar a tampa do recipiente com a tampa de enroscar ventilada (utilizada no frasco anterior), e ligue o conector LUER à tampa rosçada de plástico com o orifício de ventilação posicionado no topo. Tenha cuidado para não dobrar a tubagem.

7. Feche a porta do compartimento do frasco.

8. No Menu Manutenção, pressione o botão “Substituir” do recipiente iWASH para reiniciar o contador para 100% cheio.



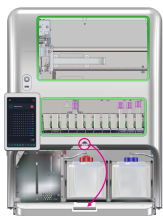
O recipiente vazio de iWASH PRO pode ser reaproveitado como recipiente de resíduos para iSED PRO. Assegure-se de que realiza a rotulagem adequadamente de acordo com os requisitos do seu laboratório relativamente a material de risco biológico se o estiver a reutilizar como um recipiente de resíduos.



Substituir o Recipiente de Resíduos iWASTE PRO



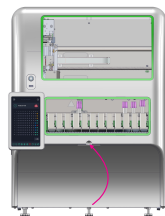
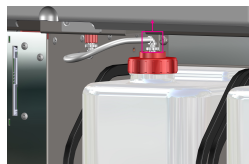
ADVERTÊNCIA: utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas de proteção e óculos de segurança, durante esta operação. Elimine o conteúdo líquido do recipiente de resíduos de forma consistente com os regulamentos locais e procedimentos laboratoriais.



1. Abra a porta frontal para aceder ao Compartimento do Frasco.
2. O recipiente iWASTE PRO está na bandeja de frascos à esquerda.
3. Puxe ligeiramente o recipiente iWASTE PRO.



4. Desligue o conector LUER da tampa roscada do frasco de resíduos.
5. Remova o recipiente iWASTE PRO e elimine os resíduos de acordo com o protocolo de resíduos biológicos do seu laboratório.



6. Substitua o recipiente iWASTE PRO e volte a ligar o conector LUER à tampa roscada de plástico. Se estiver a utilizar um recipiente novo, assegure-se de que utiliza a tampa roscada do recipiente de resíduos a ser eliminado.
7. Feche a porta do compartimento do frasco.
8. A partir do Menu Manutenção, prima o botão “Esvaziar” o recipiente iWASTE para reiniciar o contador para 0% cheio.



Um recipiente iWASH PRO vazio pode ser reaproveitado como recipiente de resíduos. Assegure-se de que rotula adequadamente o recipiente de acordo com os requisitos do seu laboratório quanto a materiais biologicamente perigosos.

Recomenda-se que verifique o volume de enchimento do recipiente de resíduos diariamente e que o esvazie/substitua conforme necessário.





Substituir os consumíveis internos (SEDiTROL e deepCLEAN® PRO)

- O iSED PRO tem um suporte de consumíveis internos para armazenar SEDI TROL de nível 1 e 2 e deepCLEAN PRO.
- O utilizador será notificado quando chegar a hora de substituir um ou todos os consumíveis. O processo também pode ser iniciado através do Menu Manutenção ao pressionar qualquer um dos botões “Substituir” ao lado do Fluido de Controlo Nível 1, Fluido de Controlo Nível 2, e Solução de Limpeza Profunda.
- Siga as instruções para preparar um suporte de tubos de ensaio contendo no máximo um de cada tubo de substituição. Uma vez carregado o suporte com os tubos de substituição, o iSED PRO irá descarregar os tubos antigos do suporte de consumíveis internos e repô-los no suporte de tubos de ensaios. Os novos tubos serão analisados para confirmar o material e assegurar a sua correta colocação no suporte de consumíveis interno.

Limpeza profunda

- A solução de limpeza deepCLEAN PRO é armazenada internamente no iSED PRO e é essencial para remover as acumulações nas vias fluidicas.
- O analisador irá realizar automaticamente uma Limpeza Profunda da via de aspiração da agulha até à célula de leitura uma vez por semana ou a cada 1000 amostras, o que ocorrer primeiro.
- A Limpeza Profunda também pode ser realizada conforme necessário para a resolução de problemas ao selecionar “Executar” junto a Limpeza Profunda no menu de manutenção.



Consumíveis

Item	Descrição	Configuração	Número de referência
Cartão de Teste iSED PRO	Cartão de teste pré-carregado com Créditos de Teste	4000 créditos de teste	120-04000
		7500 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
Líquido de Lavagem iWASH PRO	Frasco com tampa de enroscar previamente cheio com Líquido de Lavagem iWASH PRO (pode ser utilizado como recipiente de resíduos quando estiver vazio)	1 x 1,8 l	112-12-006
Recipiente de resíduos iWASTE PRO	Frasco de resíduos com tampa de enroscar	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
Controlo de Qualidade SEDiTROL®, Níveis 1 e 2	Controlos externos, de dois níveis, à base de eritrócitos humanos para a família de analisadores iSED	1 x conjunto de 2 tubos	DSC01
		3 x conjuntos de 2 tubos	DSC06
Transportador de suportes Beckman Coulter	Transportador de 2 posições para carregar suportes Beckman Coulter	1 cada	112-12-010
Impressora térmica de elevada capacidade	Impressora térmica externa	1 cada	112-12-011
Papel para impressora térmica de elevada capacidade	Papel de imprimir para impressora térmica de elevada capacidade	Conjunto de 5	112-12-012



Informações de contacto

Assistência Técnica da ALCOR Scientific:

800 495 5270 / 401 737 3774
techservice@alcorscientific.com

Apoio ao Cliente ALCOR Scientific:

800 495 5270 / 401 737 3774
customerservice@alcorscientific.com



*Leia para consultar
as Instruções de
Utilização*

