



iSED[®] / *iSED*[®] ELITE

Analizador Automatizado da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos







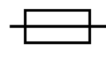


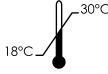







MANUAL DO OPERADOR E INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Para analisadores iSED[®] com números de série acima de 05000 e todos os analisadores iSED ELITE

Página intencionalmente deixada em branco.

Glossário de símbolos

Veja abaixo uma lista dos símbolos, e seus significados, utilizados no instrumento, em consumíveis e etiquetas de acessórios.

Símbolo	Significado
	O instrumento cumpre os requisitos da diretiva europeia relativa a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (98/79/CE)
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de série
	Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro
	Número de produto/referência
	Classificação do fusível (localizada na etiqueta do número de série; substituir por um com o mesmo valor e tipo)
	CA: Corrente Alternada Monofásica
	Consultar as instruções: direciona o operador para o manual de instruções para obter mais informações
	Limite de temperatura: indica os requisitos em termos de amplitude térmica para armazenamento
	REEE: Eliminação de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Perigo biológico: siga as precauções universais
	Cuidado: peças móveis
	Cuidado: agulha afiada
	Advertência: consulte o manual do operador e respeite os avisos de segurança
	Cuidado: pode causar choque elétrico
	Cuidado: objeto pesado. Tenha cuidado e/ou obtenha ajuda ao levantá-lo

Notas, Precauções, Advertências e Riscos Biológicos: Guia de Interpretação

O Manual do Operador inclui informações e advertências. Estas deverão ser respeitadas pelo operador para garantir uma operação segura do instrumento. Há quatro tipos de mensagens: Notas, Cuidado, Advertências e Riscos Biológicos.

Notas

NOTA: salientar fatos importantes, fornecer dicas e informações úteis e esclarecer procedimentos.

Cuidados



CUIDADO: perigo elétrico! Tire da tomada antes de manusear.



CUIDADO: informações importantes sobre a operação adequada do instrumento. Essas informações são cruciais para a prevenção de danos ao instrumento e para a manutenção do sistema.

Advertências



ADVERTÊNCIA: identificar situações potencialmente perigosas passíveis de causar ferimentos graves aos funcionários do laboratório.



ADVERTÊNCIA: devem ser seguidas as precauções universais. Sempre use luvas para evitar a exposição a patógenos.

Precauções e Informações de Segurança



Preste a devida atenção às instruções, às notas e aos símbolos, bem como às práticas laboratoriais padrão definidas pela sua instituição e pelas agências reguladoras locais.



Mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 cm (4 pol.) entre a parte traseira do instrumento e a parede para possibilitar uma ventilação adequada.



Não utilize tensões ou frequências de potência diferentes das especificadas neste documento. A conexão a uma fonte de alimentação inadequada poderá causar ferimentos ou incêndio.



Não desmonte nem modifique o instrumento. Isso poderá causar ferimentos e/ou avarias no instrumento, bem como anular a garantia.



Coloque o instrumento numa superfície estável, nivelada e sem vibrações. O não cumprimento dessa instrução poderá causar ferimentos ou avarias na unidade.



CUIDADO: para reduzir o risco de choque elétrico, não remova painéis, exceto se sob orientação de pessoal qualificado.



Não bloqueie as aberturas de ventilação.



Não coloque o instrumento em água.



Não deixe cair nem arremesse o instrumento.



Opere o instrumento em uma superfície seca e nivelada.



Não mova o instrumento durante o processamento de amostras.



Conecte o instrumento a uma fonte de alimentação com ligação à terra.



Os tubos deverão ser devidamente tapados antes de serem carregados no iSED/iSED ELITE.



Não opere o iSED/iSED ELITE sem a bandeja de coleta de amostras.



Esvazie a bandeja de coleta de amostras para evitar que os tubos transbordem.



ADVERTÊNCIA: para proteção contínua contra o risco de incêndio e perigos, substitua apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação.



ADVERTÊNCIA: o interruptor de alimentação geral do instrumento é utilizado como dispositivo de desconexão principal.



ADVERTÊNCIA: siga as precauções universais. Elimine materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Índice

Glossário de símbolos	ii
Notas, Precauções, Advertências e Riscos Biológicos: Guia de Interpretação	iii
Precauções e Informações de Segurança	iv
1. Utilização Prevista	1
2. Metodologia	1
2.1 História	1
2.2 Princípio do Procedimento	1
3. Informações gerais	2
3.1 Apenas para Diagnóstico In Vitro	2
3.2 Requisitos da Amostra	2
4. Visão Geral do Instrumento	3
4.1 Identificação dos Componentes	4
4.2 Consumíveis	5
4.3 Desembalagem e Instalação	5
4.4 Desembalagem do Instrumento	6
4.5 Conteúdos da Caixa	6
4.6 Conexão de Alimentação	7
4.7 Conexão RS-232	8
4.8 Conexão Ethernet	8
4.9 Conexão USB	8
5. Interface do Usuário	9
5.1 Configuração Inicial	9
5.1.1 Selecionar o idioma e o formato de data/hora	9
5.2 Menus da Tela Sensível ao Toque	9
5.2.1 Menu do Registro de Resultados	10
5.2.2 Menus de Manutenção	11
5.2.3 Menu de Configurações	11
5.2.4 Menu de Configurações Gerais	12
5.2.5 Menu de Configurações Avançadas	12
6. Instruções de Operação	13
6.1 Identificação da Amostra	13
6.2 Operação Básica	13
6.2.1 Execução de Amostras com Código de Barras	13
6.2.2 Execução de Amostras sem Código de Barras	14
6.2.3 Lavagem	14
7. Garantia de Qualidade	15
7.1 Controle de Qualidade	15
7.2 Comparação de Grupo de Pares	15
7.3 Teste de Proficiência (TP)	15
8. Limitações	15
9. Calibragem	16

10. Resultados	16
10.1 Valores Previstos	16
10.2 Formato dos Resultados	17
10.3 Impressão de Resultados com Mensagem de Erro	17
11. Desempenho	17
11.1 Comparação de Métodos	17
11.2 Precisão	18
11.3 Estabilidade	19
11.4 Transferência	19
12. Créditos de Teste	20
12.1 Baixar Créditos a partir de um Cartão de Teste	20
13. Manutenção de Rotina	21
13.1 Substituição do Papel da Impressora	21
13.2 Substituição/Esvaziamento do Frasco iWASTE	22
13.3 Indicadores e Alarmes de Frasco de iWASTE Cheio	23
13.4 Substituição do Frasco de iWASH	24
13.5 Indicadores e Alarmes de Frasco de iWASH Vazio	25
14. Manutenção Preventiva	25
14.1 Limpeza Externa	25
14.2 Limpeza Profunda	26
14.3 Mensagem “É necessário trocar a tubagem”	27
14.4 Mensagens de 30.000 Aspirações de Teste	27
14.5 Substituição do Fusível	28
14.6 Substituição da Tampa do iWASH e iWASTE	29
14.7. Peças Sobresselentes	29
15. Status do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência	29
15.1 Mensagens de Status do Sistema	29
15.2 Mensagens de Erro e de Advertência do Sistema	31
15.3 Mensagem de Erro da Amostragem	37
15.4 Impressão da Mensagem de Erro da Amostragem	38
15.5 Resolução de Problema	38
16. Precauções de Segurança	39
16.1 Considerações Gerais	39
16.2 Resíduos Biológicos	39
17. Informações de Contato da ALCOR Scientific	40
18. Especificações Técnicas	41
19. Informação sobre a Garantia	42
20. Referências	43

1. Utilização Prevista

O iSED®/iSED ELITE Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer é um dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) para determinação da velocidade de hemossedimentação (VHS) 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.

2. Metodologia

2.1 História

Em 1897, o médico polonês Edmund Faustyn Biernacki (1866-1911) foi o primeiro a observar o fenômeno da sedimentação de eritrócitos. Ele descobriu que as taxas de hemossedimentação variavam entre pessoas diferentes, que a quantidade de células influenciava a sedimentação e que a taxa de hemossedimentação se correlacionava diretamente com os níveis de fibrinogênio plasmático. As descobertas apresentadas por Biernacki mostraram claramente o significado clínico da VHS.

Em 1921, o médico sueco Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) apresentou uma descrição semelhante da VHS dada por Biernacki e pelo hematologista sueco Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren definiu a medição padrão do teste de VHS que atualmente orienta quase todos os outros analisadores de VHS automatizados. O método tradicional de teste de VHS de Westergren utiliza um tubo padronizado e avalia o grau de sedimentação sanguínea por gravidade após um período de 60 minutos.^{1, 2, 3}

2.2 Princípio do Procedimento

A VHS é um teste de triagem simples e inespecífico que mede indiretamente a presença de inflamação no corpo. Ela reflete a tendência dos glóbulos vermelhos (hemácias) de se estabelecerem mais rapidamente em alguns estados patológicos, geralmente devido ao aumento do fibrinogênio plasmático, imunoglobulinas e outras proteínas de fase aguda. Mudanças na forma ou no número de hemácias também podem afetar a VHS.⁴

Com o método tradicional de teste de VHS de Westergren (ao qual o iSED/iSED ELITE é correlacionado), o sangue total anticoagulado é deixado em repouso em um tubo vertical estreito (conhecido como tubo de Westergren) por um período de 60 minutos, e as hemácias se separam do plasma por sedimentação. A taxa de sedimentação é medida como o número de milímetros de plasma transparente presente no topo do tubo após uma hora (mm/h). As hemácias se agrupam formando agregados conhecidos como rouleaux, e esses agregados sedimentam porque sua densidade é maior do que a do plasma ao redor. A formação do rouleaux é determinada em grande parte pelo aumento dos níveis de fibrinogênio plasmático e globulinas, de modo que a VHS reflete principalmente alterações nas proteínas plasmáticas que acompanham estados inflamatórios, como infecções, alguns tipos de câncer, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, doenças renais e doenças inflamatórias intestinais, entre outras.⁵ Nesses estados de doença, os valores de VHS são normalmente elevados. A VHS pode denotar a presença de lesão tecidual ou doença, mas não sua gravidade. Ela pode também ser usada para ajudar a monitorar a progressão da doença ou a eficácia do tratamento.

Enquanto o método tradicional de Westergren depende da sedimentação das hemácias baseada na gravidade, o analisador iSED/iSED ELITE utiliza tecnologia de reologia fotométrica para medir a agregação das hemácias durante a formação dos rouleaux. A formação dos rouleaux ocorre na fase inicial do processo de sedimentação de eritrócitos, e a agregação das hemácias durante essa formação determina, em última instância, a velocidade que os glóbulos vermelhos sedimentam no tubo de Westergren.⁶

A inovação técnica do analisador iSED/iSED ELITE consiste em medir diretamente a agregação das hemácias, enquanto os métodos tradicionais de VHS por gravidade medem indiretamente a agregação das hemácias ao registrar a velocidade com que elas se sedimentam em um tubo Westergren.

NOTA: a VHS é um resultado inespecífico. É altamente recomendável utilizar os testes de VHS juntamente com outros testes laboratoriais e o histórico do paciente.

3. Informações gerais

Leia cuidadosamente este manual antes de operar o instrumento.

Trata-se do manual Instruções de Operação para analisadores iSED com números de série acima de 5000 e analisadores iSED ELITE. Seu objetivo é explicar detalhadamente a operação do instrumento e pode ser usado como base para o treinamento de novos operadores. É um guia de informações e referência para solução de problemas. Guarde este manual para uso futuro.

3.1 Apenas para Diagnóstico In Vitro

3.2 Requisitos da Amostra

- 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/iSED ELITE 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 forem utilizados tubos com fundo falso/tubos pediátricos, o volume de amostra necessário é de aproximadamente 350 µL (ver nota abaixo)
- A amostra deve estar livre de coágulos e não deve apresentar hemólise ou lipemia evidentes à inspeção visual (NÃO agitar vigorosamente!)
- A amostra deve ser testada em até 28 horas após a punção venosa, quando armazenada em temperatura ambiente (18 a 25 °C) e 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

NOTA: o tubo da amostra é invertido dentro do instrumento enquanto a amostra é aspirada, portanto, o volume total necessário para o teste é maior do que o volume aspirado, e o volume total requerido para a realização do teste varia de acordo com a marca/modelo do tubo. Entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific para obter as informações mais atualizadas sobre a compatibilidade com tubos de amostra específicos.

NOTA: o instrumento não requer nenhuma preparação de amostra adicional ou especial. Assim como ocorre com todos os tubos de coleta anticoagulantes, a amostra deve ser bem misturada após a coleta para ajudar a evitar a coagulação ou outros agregados que possam alterar os resultados do teste de VHS.

NOTA: embora incomum, uma pequena quantidade de amostra (<50 µL) pode ser necessária para o preparo inicial do sistema, além dos 100 µL aspirados para a amostra.

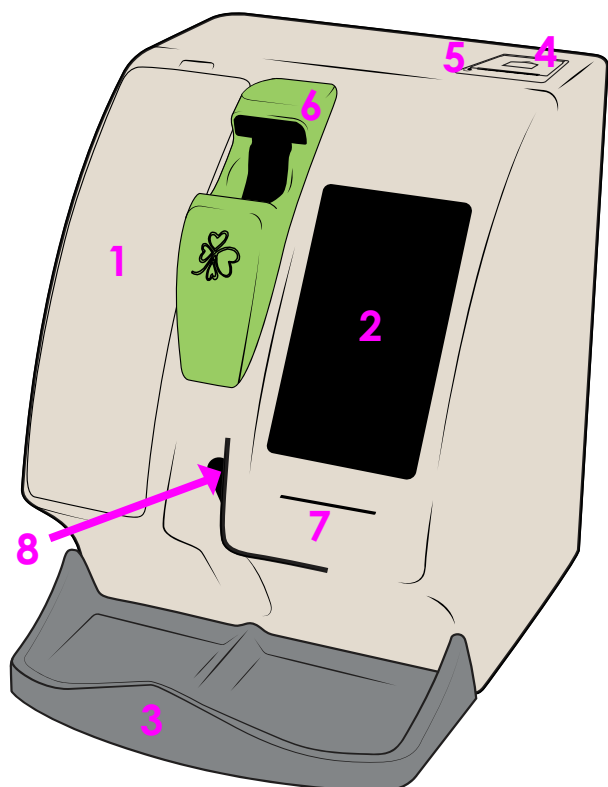


ADVERTÊNCIA: não use se a tampa do tubo estiver faltando. Use somente amostras com tampa hermética.

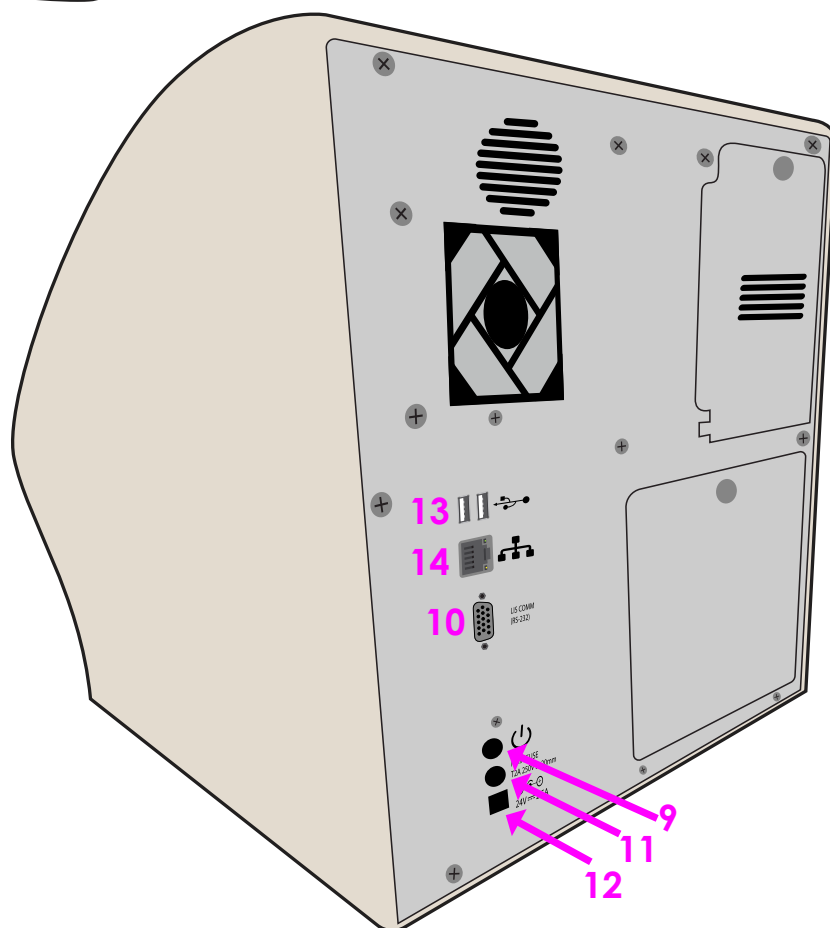
4. Visão Geral do Instrumento

O analisador automatizado da taxa de sedimentação de eritrócitos iSED/iSED ELITE é um analisador totalmente automatizado que permite o carregamento contínuo de amostras ou em acesso aleatório. Após a inserção do tubo de amostra, o analisador realiza automaticamente toda a mistura, aspiração e análise da amostra, retornando em seguida o tubo à bandeja de amostras. O iSED/iSED ELITE utiliza reologia fotométrica para monitorar a transmissão de luz através de uma amostra de sangue total após a desagregação das hemácias. Isso produz um sinal que é uma representação direta da agregação das hemácias. À medida que as hemácias se agregam na formação de rouleaux, a transmissão de luz através da amostra aumenta. Quanto maior a agregação das hemácias, maior a variação na transmissão de luz. A célula de microfluxo do analisador captura a cinética crítica da agregação de hemácias em um ambiente de teste altamente controlado, o que ajuda a reduzir o impacto de fatores ambientais que podem contribuir para a variabilidade dos resultados. O analisador foi desenvolvido para coletar amostras diretamente de tubos primários de coleta de sangue EDTA e produzir um resultado de VHS em até 20 segundos após a homogeneização adequada. Os resultados são reportados em unidades de mm/h, e o desempenho do iSED/iSED ELITE é correlacionado ao método de VHS de Westergren.

4.1 Identificação dos Componentes



1	Compartimento de iWASH® e iWASTE®
2	Tela sensível ao toque
3	Bandeja de retorno do tubo de amostra
4	Impressora
5	Botão de alimentação de papel
6	Porta de carregamento de amostra
7	Leitor de cartão inteligente
8	Porta de ejeção de amostra
9	Botão ligar/desligar
10	Porta de conexão RS-232
11	Fusível
12	Porta de conexão de alimentação (24 VCC, 2,5 A)
13	Portas USB (2)
14	Porta de rede Ethernet



4.2 Consumíveis

Item	Descrição	Configuração	Número de referência
Cartão de teste	Cartão de Teste pré-carregado com Créditos de Teste	250 créditos de teste	112-00250
		500 créditos de teste	112-00500
		1.000 créditos de teste	112-01000
		2.000 créditos de teste	112-02000
		5.000 créditos de teste	112-05000
		10.000 créditos de teste	112-10000
		20.000 créditos de teste	112-20000
Fluido iWASH	Frasco de 500 mL com tampa roscada, pré-enchido com iWASH do instrumento	Pacote com 4	112-12-001
Recipiente iWASTE	Frasco de resíduos em plástico de 500 mL com tampa roscada	Pacote com 4	112-12-005
		Pacote com 24	112-12-002
Solução de Limpeza deepCLEAN®	Solução de hipoclorito de sódio para o procedimento de Limpeza Profunda	3 x 2,0 mL	112-12-020
Controle de Qualidade SEDiTROL®, Níveis 1 e 2	Controles externos de dois níveis, baseados em hemácias humanas, para a família de analisadores iSED	1 x conjuntos de 2 tubos	DSC01
		3 x conjuntos de 2 tubos	DSC06
Papel da impressora	57 mm x 28 mm de diâmetro externo	Pacote com 5	DS-05233

NOTA: utilize apenas consumíveis que se encontrem dentro do prazo de validade.

NOTA: a utilização de qualquer outro produto poderá afetar o desempenho do instrumento e anular a garantia.

4.3 Desembalagem e Instalação



CUIDADO: a unidade do instrumento pesa 15 kg na caixa. Utilize técnicas de elevação seguras e adequadas ao manusear objetos pesados. Se necessário, busque ajuda para erguer o instrumento com segurança.



CUIDADO: caso utilize um estilete, estenda a lâmina até um comprimento adequado para evitar cortar componentes internos.

Todas as embalagens originais devem ser guardadas caso seja necessário devolver o instrumento para efeitos de assistência ou reparação dentro da garantia. Para obter mais informações, consulte as Informações sobre a Garantia no Manual do Operador ou fale com o Atendimento ao Cliente da ALCOR Scientific pelo telefone +1 401.737.3774.

4.4 Desembalagem do Instrumento

Inspeccione a embalagem de transporte em busca de quaisquer sinais óbvios de manuseio incorreto ou danos durante o transporte. Caso sejam detectados danos, guarde todos os materiais da embalagem e apresente imediatamente uma queixa junto à transportadora.

Figura 1

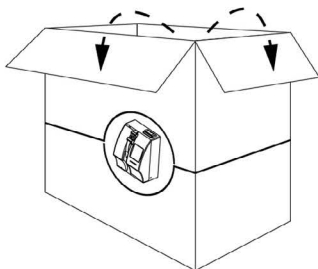


Figura 2

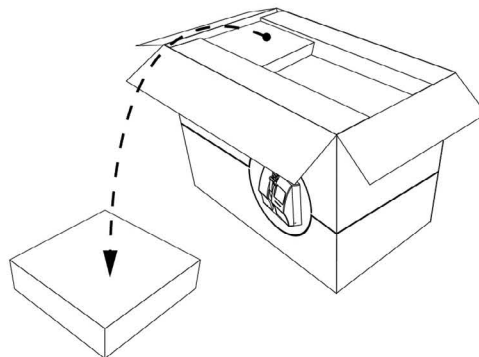


Figura 3

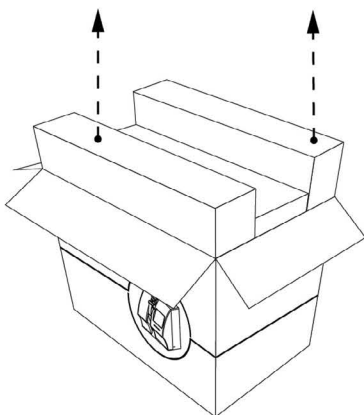
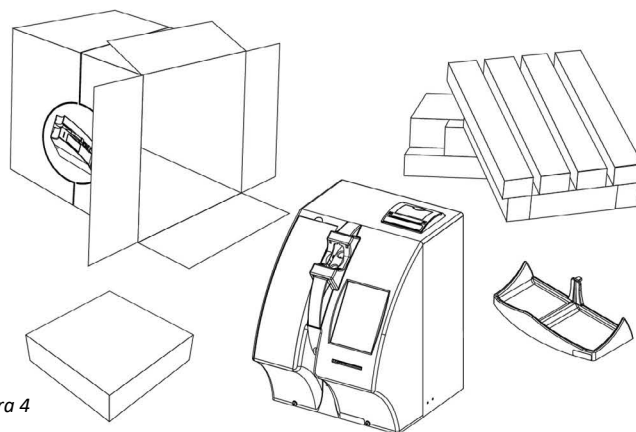


Figura 4



1. Coloque a caixa em posição vertical e abra as abas superiores (Figura 1).
2. Remova a caixa de acessórios e coloque à parte (Figura 2).
3. Mantenha a caixa na posição vertical. Retire cuidadosamente o instrumento e a placa de isopor da caixa (Figura 3).
4. Remova a bandeja de retorno do tubo e coloque à parte (Figura 4).
5. Remova as placas de isopor das laterais do instrumento (Figura 4).
6. Coloque o instrumento em uma superfície plana e segura e remova-o da embalagem protetora. **Guarde a caixa e os isopores para utilização futura** (Figura 4).

4.5 Conteúdos da Caixa

1. Instrumento iSED/iSED ELITE (1 de cada)
2. Cabo de alimentação e adaptador de alimentação (1 de cada)
3. Bandeja de coleta de amostras (1 de cada)
4. Frasco iWASH pré-enchido (1 de cada)
5. Frasco iWASTE (1 de cada)
6. Tampa do filtro iWASH (1 de cada)
7. Tampa do iWASTE (1 de cada)
8. Papel térmico (1 de cada)
9. Fusível sobresselente (1 de cada)
10. Cartão de referência rápida (1 de cada)

4.6 Conexão de Alimentação

1. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação.
2. Instale e conecte os frascos iWASH e iWASTE. Consulte as seções 13.2 e 13.4.
3. Insira o cabo do adaptador de energia na porta de conexão de energia localizada no painel traseiro do instrumento (Figura 5).

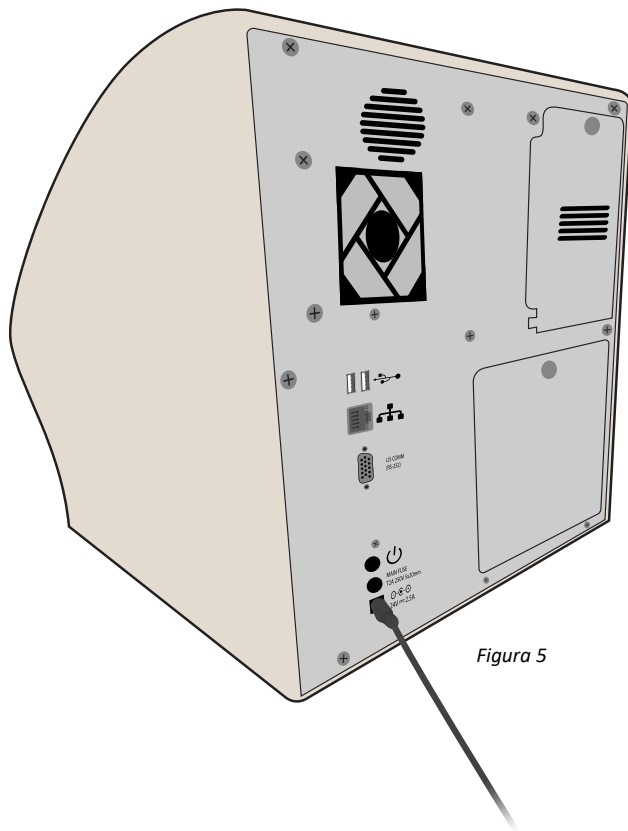


Figura 5

4. Coloque o instrumento em seu local de operação permanente e conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede padrão.
5. Para ligar a unidade, pressione o botão ligar/desligar localizado na parte traseira do instrumento. O instrumento emitirá um sinal sonoro, após o qual ficará sem funcionar durante a inicialização do sistema operacional. Essa inicialização pode durar até 1 minuto. O dispositivo não aceitará amostras até que a temperatura dos componentes de medição tenha se aquecido e estabilizado.



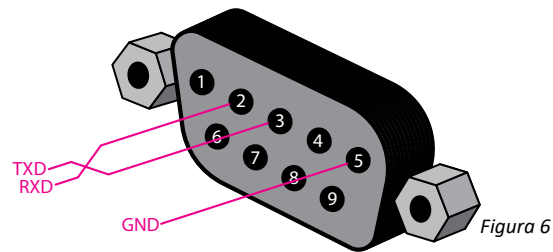
CUIDADO: mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 cm (4 pol.) entre a parte traseira do instrumento e a parede para possibilitar uma ventilação adequada.



CUIDADO: coloque e opere o instrumento em uma superfície estável e nivelada, livre de vibrações. O não cumprimento dessa instrução poderá causar fermentos ou avarias na unidade.

4.7 Conexão RS-232

O analisador é equipado com um conector macho RS232 DB9 legado para transferência de dados para sistemas LIS usando o padrão LIS2-A2. O esquema do conector é detalhado na Figura 6.



Para obter mais informações, o Documento 222-09-006 Protocolo de Comunicação está disponível mediante solicitação.

4.8 Conexão Ethernet

O analisador está equipado com um conector Ethernet RJ-45 para uso em fábrica e para conexão a sistemas LIS baseados em TCP/IP utilizando o padrão LIS2-A2. Para obter mais informações, o Documento 222-09-006 Protocolo de Comunicação está disponível mediante solicitação.

4.9 Conexão USB

O analisador está equipado com dois conectores de interface USB 2.0 para facilitar a exportação dos resultados do teste e para atualizar o software do dispositivo.

5. Interface do Usuário

5.1 Configuração Inicial

5.1.1 Selecionar o idioma e o formato de data/hora

O iSED/iSED ELITE reconhecerá quando estiver sendo ligado pela primeira vez e guiará o usuário durante o processo de configuração inicial para selecionar o idioma e o formato de data/hora (Figuras 7 e 8). Quando a configuração inicial estiver concluída, o analisador estará pronto para a operação básica (Figura 9).

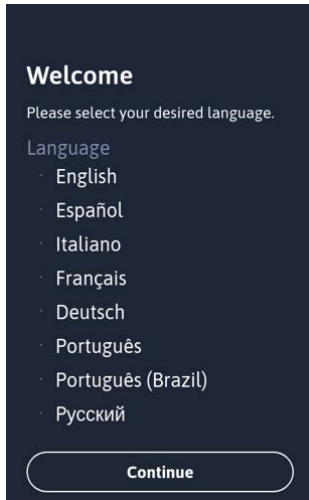


Figura 7



Figura 8

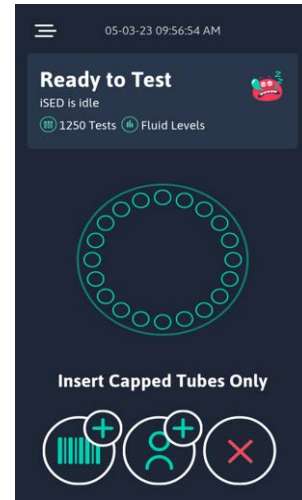


Figura 9

5.2 Menus da Tela Sensível ao Toque

O instrumento é operado pela tela sensível ao toque e todas as operações podem ser feitas selecionando ou inserindo dados nas telas a seguir.

Navegue até a tela do Menu Principal (Figura 11) pressionando o símbolo no canto superior esquerdo encontrado em muitas das telas do menu (veja o exemplo na Figura 10). A partir da tela do Menu Principal (Figura 11), é possível navegar para os menus Registro de resultados, Manutenção e Configurações.

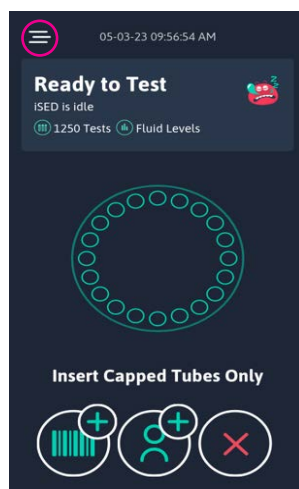


Figura 10

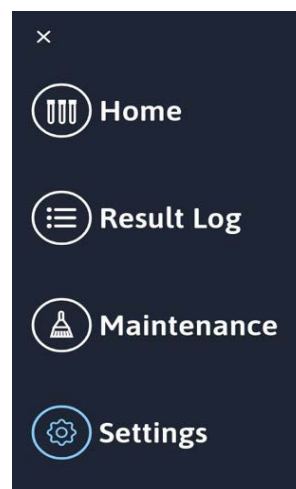


Figura 11

5.2.1 Menu do Registro de Resultados

O submenu Registro de resultados é organizado com os resultados de teste mais recentes mostrados primeiro. Os ícones da Figura 12, listados da esquerda para a direita, de cima para baixo são:

1. Voltar ao menu principal
2. Pesquisar: ao selecionar essa opção, será possível pesquisar por data, nome, número do paciente, etc.
3. Recente: a exibição de página padrão; ordena o resultado em ordem cronológica com o mais recente primeiro.
4. O ícone de “Papéis” serve para exportar registros.
5. Os círculos azuis representam os resultados individuais de testes.
6. O círculo branco representa um SEDiTROL ou registro de resultado de proficiência.
7. Este é o número do teste ou da amostra.
8. Esse ícone é um comando de expansão que oferece uma visão mais detalhada do registro de teste.

Os registros podem ser exportados como mostrado na Figura 12 ou individualmente como mostrado na Figura 13. Em ambos os casos, quando o ícone de “Papéis” for selecionado, será exibida a tela Seleção de exportação (Figura 14).

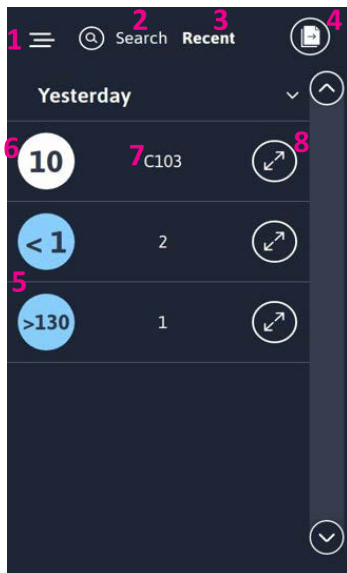


Figura 12

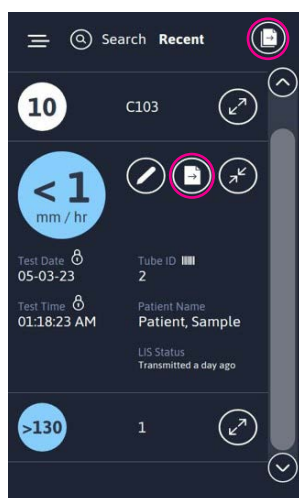


Figura 13

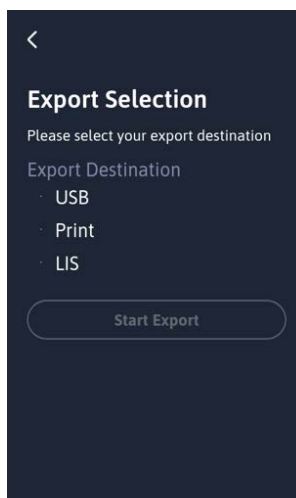


Figura 14

5.2.2 Menus de Manutenção

O submenu Manutenção contém um “painel” para as funções relacionadas ao usuário do iSED/iSED ELITE. Quando verdes, os ícones circulares indicam que a categoria listada está dentro dos limites predefinidos. Quando uma categoria do iSED/iSED ELITE estiver se aproximando de um limite predefinido, o ícone circular ficará amarelo, indicando que é necessário prestar atenção em breve. Caso o limite da categoria seja excedido, o ícone ficará vermelho e exigirá que uma ação seja realizada. Na Figura 15, os ícones exibidos, de cima para baixo, são:

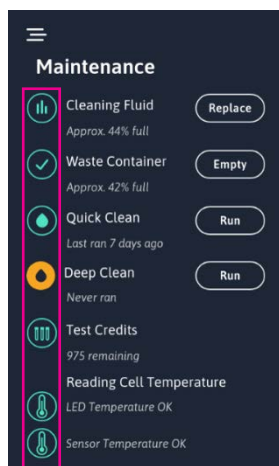


Figura 15

1. **Fluido de limpeza e Recipiente de resíduos:** nas categorias “Fluido de limpeza” e “Recipiente de resíduos”, selecionar os botões “Substituir” ou “Esvaziar” reiniciará os contadores.
2. **Limpeza rápida:** na categoria “Limpeza rápida”, selecionar o botão “Executar” iniciará o processo de limpeza.
3. **Limpeza profunda:** na categoria “Limpeza profunda”, selecionar o botão “Executar” iniciará o processo de limpeza profunda.
4. **Créditos de teste:** a categoria “Créditos de teste” exibe os créditos de teste restantes. Quando um novo cartão de crédito de teste estiver disponível, a inserção do cartão de crédito de teste guiará o usuário pelo processo de transferência de crédito de teste.
5. **Leitura da temperatura da célula:** a categoria “Leitura da temperatura da célula” exibe o status das temperaturas do LED e do sensor. Se o LED e a temperatura do sensor não atingirem a temperatura correta, o status exibirá “Não está pronto” e as amostras não poderão ser processadas até que o status exiba “OK”.

5.2.3 Menu de Configurações

O submenu de Configurações (Figura 16) oferece ao usuário acesso a funções para personalizar a operação do iSED/iSED ELITE de acordo com seu ambiente de laboratório. Usar o processo de configuração guiado quando o instrumento é ligado pela primeira vez pré-configura algumas das configurações típicas no momento da instalação do dispositivo. Há duas categorias de configurações: Gerais e Avançadas. A seleção de Configurações gerais pode ser acessada pelo usuário por meio do PIN do administrador quando ativado. Se não estiver ativado, as configurações não serão protegidas por senha. Qualquer usuário pode visualizar o nível Configurações avançadas, mas alterações nesses parâmetros só são permitidas depois que o PIN de nível avançado for inserido.

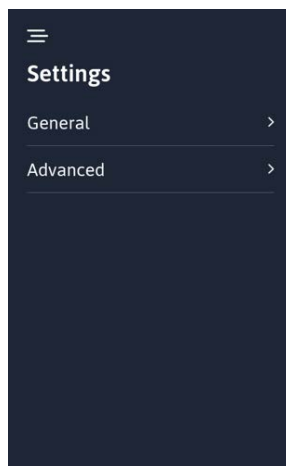


Figura 16

5.2.4 Menu de Configurações Gerais

O submenu Configurações gerais (Figura 16) dá ao usuário acesso a funções para personalizar a operação do iSED/iSED ELITE de acordo com seu ambiente de laboratório. O uso do processo de configuração guiado pré-configura algumas das configurações típicas no momento da instalação do dispositivo. A proteção das configurações gerais pode ser desativada selecionando a opção Acesso. O uso dos recursos de Backup e Restauração deve ser feito somente com a orientação do Suporte Técnico da ALCOR Scientific, pois o uso indevido desses recursos pode resultar em perda de dados e configurações.

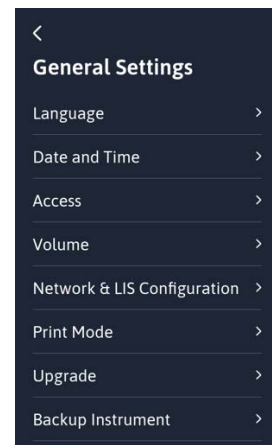


Figura 17

5.2.5 Menu de Configurações Avançadas

O submenu de Configurações avançadas fornece ao usuário o status “Somente leitura” de vários sensores operacionais e configurações do dispositivo (Figuras 18, 19 e 20). O nível de Configurações avançadas só é acessível a técnicos qualificados da ALCOR Scientific.

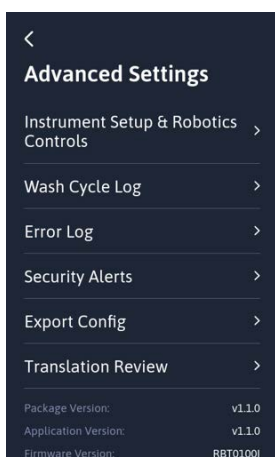


Figura 18

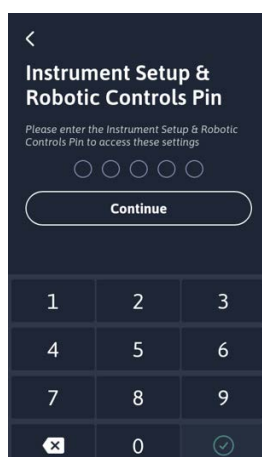


Figura 19

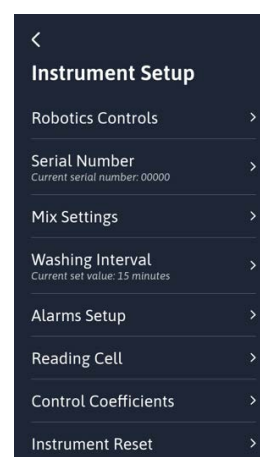
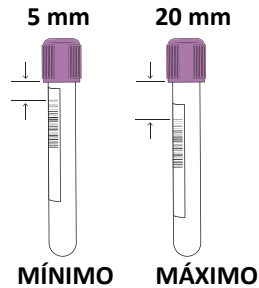


Figura 20

6. Instruções de Operação

6.1 Identificação da Amostra

Tubos com código de barras: as amostras em tubos com código de barras são lidas e identificadas automaticamente pelo leitor de código de barras interno do instrumento à medida que são carregadas no instrumento. Todos os códigos de barras comuns de laboratório são compatíveis, inclusive os formatos Código 39, UPC e Código 93. Observe o intervalo de localização do código de barras:



Medido da tampa ao código de barras

Nos casos em que a identificação do paciente não puder ser lida pelo leitor de código de barras interno ou se não houver nenhum código de barras presente, o operador pode inserir os dados manualmente. **Para obter instruções sobre como inserir manualmente os dados do paciente, consulte a Seção 6.2.2.**

6.2 Operação Básica

6.2.1 Execução de Amostras com Código de Barras

Todas as operações de mistura, aspiração, leitura e descarte de amostras são realizadas automaticamente pelo instrumento. Até 20 tubos de amostra podem ser carregados no carrossel de amostras a qualquer momento. À medida que cada amostra é processada (o processamento ocorre em 20 segundos após a mistura apropriada da amostra), o tubo de amostra é ejetado do carrossel de amostra e retido na bandeja externa de coleta de amostras. Sempre que houver uma posição aberta, uma amostra pode ser colocada no carrossel de amostras.

São necessários créditos de teste para a operação. O instrumento é carregado com uma quantidade predeterminada de créditos para configuração inicial e uso, no entanto, créditos adicionais na forma de 'Cartões de teste' devem ser adquiridos. Para obter informações sobre como carregar mais créditos de teste, consulte a Seção 12.

Para executar uma amostra com código de barras:

1. Selecione o ícone de código de barras com o sinal de mais (Figura 21).

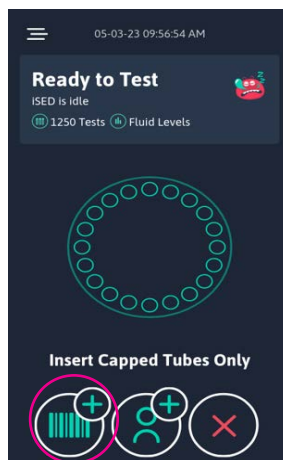


Figura 21

2. Insira o tubo primário perfurável com tampa, com o código de barras voltado para a direita, na porta de carregamento do analisador. Uma luz vermelha acenderá e um bipe característico soará quando o código de barras for reconhecido com sucesso.
3. Uma posição será destacada em verde no carrossel exibido no menu principal, indicando que a amostra está no carrossel de amostras.
4. O carrossel de amostras se moverá para a próxima posição disponível para carregar outras amostras. A barra de informações na tela informará “aguardando amostra” e o instrumento emitirá um sinal sonoro em tom baixo durante 5 segundos. À medida que o intervalo de 5 segundos se aproxima do fim, o ritmo do sinal sonoro acelera. Se nenhuma amostra adicional for carregada, o analisador mistura as amostras por 3 minutos.

NOTA: se o intervalo de 5 segundos passar, basta selecionar novamente o ícone de código de barras para reiniciar o processo de programação de amostras.

5. Após um ciclo de mistura de 3 minutos, o analisador inicia o processo de teste.
6. Quando o teste é concluído, o tubo é ejetado do carrossel de amostras para a bandeja de coleta e o resultado do teste é impresso pela impressora integrada.

6.2.2 Execução de Amostras sem Código de Barras

1. Selecione o ícone “pessoa com o sinal de mais” (Figura 22).

O instrumento solicitará que o operador insira os dados de identificação da amostra ou do paciente manualmente usando o teclado alfanumérico. As informações da amostra ou do paciente devem ser registradas em pelo menos 1 dos seguintes campos de dados:

- ID alfanumérico
- Nome do paciente
- Sobrenome do paciente

NOTA: se as informações do paciente não forem inseridas em 10 segundos a partir da última tecla pressionada, o instrumento atribuirá automaticamente um número de identificação.

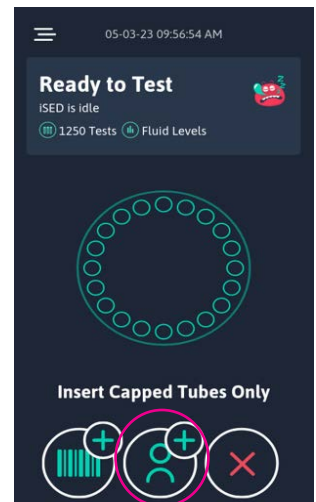


Figura 22

2. Insira o tubo primário perfurável com tampa na porta de carregamento do analisador. Uma posição será destacada em verde no carrossel exibido no menu principal, indicando que a amostra está no carrossel.
3. O carrossel se moverá para a próxima posição disponível para carregar outras amostras. Se nenhuma amostra adicional for carregada, o analisador mistura as amostras por 3 minutos.
4. Após o ciclo de mistura de 3 minutos, o analisador inicia o processo de teste.
5. Quando o teste é concluído, o tubo é ejetado do carrossel de amostras e o resultado do teste é impresso pela impressora integrada.

6.2.3 Lavagem

O instrumento utiliza Fluido iWASH como agente de limpeza durante o ciclo de lavagem. O iSED/iSED ELITE é programado para realizar 1 autolimpeza (lavagem) após 15 minutos de inatividade desde a última amostra testada. O processo leva aproximadamente um minuto e utiliza cerca de 4,5 mL de iWASH.

Recomenda-se que o instrumento permaneça sempre ligado e pronto para uso. Caso o instrumento precise ser desligado por qualquer motivo, efetue um ciclo de lavagem antes de desligar a unidade.

NOTA: a utilização de qualquer outro produto para lavagem poderá afetar o desempenho do instrumento e anular a garantia.

7. Garantia de Qualidade

7.1 Controle de Qualidade

O fabricante recomenda executar os controles de SEDiROL VHS bi-nível pelo menos uma vez por dia. SEDiROL é o único material de Controle de Qualidade validado para uso nos analisadores iSED/iSED ELITE. Devido à natureza da VHS, recomenda-se o uso de Controle de Qualidade específico para o método.

⁶ Os controles SEDiROL VHS Níveis 1 e 2 estão disponíveis para compra (Consulte Consumíveis - Seção 4.2).

Os controles SEDiROL devem ser executados de acordo com as Instruções de Operação do SEDiROL (Documento nº 315-09-011). O operador precisa apenas inserir um tubo de SEDiROL com código de barras. O analisador reconhecerá o SEDiROL como material de Controle de Qualidade quando o leitor de código de barras escanear o tubo e processará automaticamente o material como Controle de Qualidade. Os resultados dos controles devem ser revisados para garantir que estejam dentro do intervalo aceitável.

NOTA: a ordem em que os níveis 1 e 2 do SEDiROL são executados deve ser alternada a cada teste para garantir volumes consistentes entre ambos os níveis.

7.2 Comparação de Grupo de Pares

O iQAP, programa on-line de garantia de qualidade entre pares da ALCOR Scientific, está disponível para clientes da SEDiROL. Entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific ou com seu representante autorizado para obter mais informações ou para se cadastrar.

7.3 Teste de Proficiência (TP)

A avaliação da qualidade é um aspecto fundamental da gestão da qualidade laboratorial e pode ser conduzida de várias maneiras. Um dos métodos de avaliação normalmente empregados é o da avaliação externa da qualidade, ou Teste de proficiência.

O Teste de proficiência é uma ferramenta importante usada no laboratório para verificar a precisão e a confiabilidade de seus métodos de teste, alertar sobre áreas de teste que não estão funcionando conforme o esperado e para indicar mudanças e tendências que ao longo do tempo podem afetar os resultados do paciente.

Há vários fabricantes de materiais de Teste de proficiência que podem ser escolhidos.

NOTA: para garantir resultados precisos, siga as instruções do fabricante do Teste de Proficiência selecionado para o manuseio e processamento ideal da amostra. Use somente material aprovado para Testes de proficiência.

8. Limitações

- Condições incorretas de armazenamento da amostra e/ou idade da amostra podem produzir resultados incorretos. Amostras que estão muito quentes ou muito frias podem ter valores de VHS falsamente elevados ou diminuídos, respectivamente.
- A mistura da amostra é realizada automaticamente antes da análise com o objetivo de homogeneizar a amostra. Uma homogeneização ineficiente ou bolhas pode afetar os resultados fornecidos pelo instrumento.
- Níveis aumentados de fibrinogênio e gamaglobulinas na amostra podem elevar os valores da VHS.
- Hemácias com formato anormal (células falciformes, esferocitose) podem afetar a agregação das hemácias e, conseqüentemente, reduzir os valores da VHS.
- Anticoagulantes que não sejam o EDTA NÃO devem ser utilizados. O excesso de anticoagulante também deve ser evitado.
- A lipemia pode gerar uma mensagem de erro no iSED/iSED ELITE, pois alterações na viscosidade da amostra podem interferir na medição da VHS.
- Se a hemólise ocorrer em um grau tal que a agregação das hemácias seja reduzida, isso poderá diminuir os valores da VHS.

- A agulha usada no iSED/iSED ELITE foi desenvolvida para evitar que coágulos interferentes sejam aspirados para o circuito hidráulico do analisador e para a célula de leitura. Se um coágulo impedir a aspiração da amostra, o analisador tentará novamente o processo de aspiração três vezes antes de emitir o código de erro “não é possível retirar” e abortar o teste. De forma semelhante, se o volume da amostra for muito baixo para ser aspirado, o analisador tentará aspirar a amostra três vezes antes de emitir o código de erro “não é possível retirar” e abortar o teste.
- É amplamente aceito que os valores da VHS estão elevados no mieloma múltiplo e em outros tipos de câncer, mas é importante observar que estudos relataram variabilidade nos valores da VHS, com 10% dos pacientes com mieloma apresentando VHS normal, concluindo que valores normais de VHS não podem ser usados para descartar mieloma, sendo necessários testes adicionais. Em alguns casos, como mieloma múltiplo e outros tipos de câncer, a agregação das hemácias pode ser afetada pela presença de grandes macromoléculas, como proteínas anormais e IgM, o que pode levar a anomalias nos testes hematológicos. Recomenda-se, portanto, que, se o resultado da VHS for inconsistente com o quadro clínico ou com a fase do tratamento, sejam realizados testes adicionais utilizando outras metodologias.⁷

NOTA: a sedimentação de eritrócitos permanece um fenômeno apenas parcialmente compreendido e é uma reação clinicamente inespecífica. Os resultados da VHS gerados pelo iSED PRO devem ser utilizados em conjunto com outras descobertas clínicas. É altamente recomendável realizar outros testes juntamente com a VHS, pois um valor de VHS não é suficiente para descartar que o paciente não seja afetado por uma patologia.

NOTA: a VHS é um fenômeno transitório confinado ao sangue recentemente coletado. Não é um componente da matriz hemática no nível corpuscular ou molecular. Os procedimentos utilizados para determinar a VHS não podem ser calibrados, uma vez que o fenômeno da VHS é influenciado por uma variedade de fatores. Por esse motivo, é possível observar desvios no desempenho do instrumento em comparação com outros procedimentos de VHS quando as variáveis mencionadas acima não são levadas em consideração.

9. Calibragem

Os instrumentos iSED/iSED ELITE são calibrados de fábrica usando amostras comparadas a um instrumento de referência que foi correlacionado ao método de referência de Westergren. O intervalo do instrumento é de 1 a 130 mm/h. Durante a operação normal, os parâmetros que afetam a calibração são constantemente monitorados e, se não estiverem dentro dos limites esperados, um aviso é emitido e outros testes são evitados.

10. Resultados

10.1 Valores Previstos

Os valores de referência na tabela abaixo são médias encontradas em homens e mulheres.

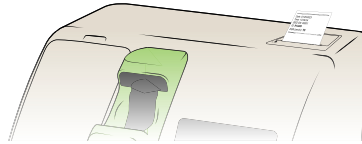
Valor de referência da taxa de sedimentação (mm/h) ⁸	
Homens com menos de 50 anos	< 15
Homens com mais de 50 anos	< 20
Mulheres com menos de 50 anos	< 20
Mulheres com mais de 50 anos	< 30

NOTA: os intervalos fornecidos são apenas para referência. Todos os laboratórios devem seguir seus protocolos para estabelecer seus próprios intervalos de referência.

10.2 Formato dos Resultados

Os resultados são mostrados na tela após a análise e impressos pela impressora interna do instrumento. O formato dos dados é o seguinte:

Formato de data: mês/dia/ano
Formato de hora: hora/minuto/segundo
Formato do resultado: mm/hora



Exemplo de impressão de resultados

===== Data: 03/25/2013 Hora: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 ESR (mm/h): 15 =====	Data da medição Registro de data e hora da medição Número de série do instrumento Identificação manual ou com código de barras da amostra Formato do resultado da VHS informado
--	---

NOTE: o limite inferior do intervalo analítico é 1; resultados inferiores a esse valor serão exibidos como "<1".

NOTA: se uma amostra for inserida com Identificação manual, o Nome do paciente (nome, sobrenome ou ambos) será exibido abaixo do número de série do dispositivo.

10.3 Impressão de Resultados com Mensagem de Erro

Caso o instrumento não consiga analisar a amostra e informar os resultados, a impressão substituirá o campo "VHS (mm/h):" por uma mensagem de erro. **Para obter mais informações sobre Mensagens de erro, consulte a Seção 15.**

11. Desempenho

11.1 Comparação de Métodos

O analisador de VHS iSED/iSED ELITE demonstrou fornecer resultados equivalentes à metodologia padrão aprovada pelo CLSI para VHS, o método Westergren.

Como a VHS se baseia nas interações físicas das hemácias durante o teste, o método de referência de Westergren está sujeito a uma série de variáveis, inclusive características da amostra, ambiente de teste e técnicas individuais dos operadores. Portanto, a análise de regressão de Passing Bablok é recomendada para comparar dois métodos de VHS, uma vez que se sabe que o método de referência está sujeito a variáveis.⁶

Resultados da análise de regressão Passing Bablok:

Variável X	Westergren
Variável Y	iSED ELITE
Tamanho da amostra	200

$y = 1,000000 + 1,000000 x$	
Diferenças sistemáticas	
Intercepção A	1,0000
IC 95%	-0,4296 a 2,3056
Diferenças proporcionais	
Declive B	1,0000
IC 95%	0,9444 a 1,0704
Diferenças aleatórias	
Desvio padrão residual (DPR)	9,7999
Intervalo de DPR +1,96	-19,2078 a 19,2078
Validade do modelo linear	
Teste de Cusum para linearidade	Nenhum desvio significativo da linearidade (P = 0,28)

11.2 Precisão

As amostras que abrangem um intervalo de valores de VHS foram executadas no analisador iSED/iSED ELITE um total de dez (10) vezes para demonstrar a precisão. Assim como em outros exames laboratoriais, são esperados CVs mais altos na comparação de valores numéricos mais baixos.

Resultados do iSED/iSED ELITE:

Nº da execução/ Intervalo	10–20	20–40	40–60	60–105
Execução 1	13	21	48	101
Execução 2	13	22	52	102
Execução 3	14	22	47	99
Execução 4	13	22	46	111
Execução 5	12	21	53	100
Execução 6	12	22	51	98
Execução 7	13	24	51	100
Execução 8	11	24	52	104
Execução 9	13	24	49	101
Execução 10	13	25	52	110
Média	12,7	22,7	50,1	102,6
DP	0,82	1,42	2,42	4,48
% CV	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Estabilidade

Amostras Refrigeradas

Amostras recentes com anticoagulante EDTA, abrangendo o intervalo dinâmico do ensaio, foram identificadas por meio de um teste basal realizado no iSED ELITE*. Essas amostras foram então armazenadas a 4-8 °C e analisadas em vários pontos de tempo. Os testes foram realizados entre novembro de 2024 e abril de 2025. Os resultados de 48 horas foram plotados em função dos resultados basais e analisados por regressão de Passing-Bablok. Cinquenta e duas amostras foram testadas. As estatísticas da regressão na comparação entre os resultados de 48 horas e os resultados basais foram: inclinação = 0,94 com intervalo de confiança de 95% de 0,85 a 1,03; intercepto = 1,32 com intervalo de confiança de 95% de -1,54 a 3,46; e coeficiente de correlação de Spearman de 0,95. Os intervalos de confiança da inclinação e do intercepto incluindo, respectivamente, 1,00 e 0,00, além de um coeficiente de correlação $\geq 0,90$, demonstram uma identidade estatisticamente significativa entre os resultados basais e os de 48 horas quando as amostras são armazenadas a 4-8 °C, sustentando assim a reivindicação de estabilidade refrigerada por 48 horas.

Amostras à Temperatura Ambiente

Amostras recentes com anticoagulante EDTA, abrangendo o intervalo dinâmico do ensaio, foram identificadas por meio de um teste basal realizado no iSED ELITE*. Essas amostras foram então armazenadas à temperatura ambiente e analisadas em vários pontos de tempo. Os testes foram realizados entre novembro de 2024 e abril de 2025. Os resultados de 28 horas foram plotados em função dos resultados basais e analisados por regressão de Passing-Bablok. Cinquenta e uma amostras foram testadas. As estatísticas da regressão na comparação entre os resultados de 28 horas e os resultados basais foram: inclinação = 0,93 com intervalo de confiança de 95% de 0,84 a 1,05; intercepto = 1,52 com intervalo de confiança de -2,80 a 3,97; e coeficiente de correlação de Spearman de 0,90. Os intervalos de confiança da inclinação e do intercepto incluindo, respectivamente, 1,00 e 0,00, juntamente com um coeficiente de correlação $\geq 0,90$, demonstram uma identidade estatisticamente significativa entre os resultados basais e os de 28 horas quando as amostras são armazenadas entre 18-25 °C, sustentando assim a reivindicação de estabilidade em temperatura ambiente por 28 horas.

*A família de analisadores iSED, incluindo miniSED, iSED, iSED ELITE e iSED PRO, utiliza uma unidade analítica comum para gerar os resultados da VHS. Como a tecnologia subjacente é comum e todos os analisadores são calibrados para uma Unidade de Referência comum, a estabilidade das amostras é a mesma em todos os analisadores.

11.4 Transferência

O teste de transferência foi feito para demonstrar que a sequência de testes de amostras não afeta os valores medidos.

Resultados do iSED/iSED ELITE:

Amostra	Execução 1	Execução 2	Execução 3	Execução 4	Média
Amostra 1a	70	68	74	67	69,8
Amostra 1b	73	71	74	75	73,3
Amostra 2a	7	6	7	7	6,8
Amostra 2b	5	5	5	5	5,0
% de transferência	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Créditos de Teste

Para processar e analisar amostras, os testes, conhecidos como “créditos”, devem ser baixados no instrumento a partir de um cartão de teste pré-carregado com testes de várias quantidades.

12.1 Baixar Créditos a partir de um Cartão de Teste

A tela inicial (Figura 23) e o submenu Manutenção (Figura 24) informam ao usuário o número de créditos de teste disponíveis. Para adicionar mais créditos ao instrumento, o usuário deve inserir um cartão de teste no leitor de cartões de teste localizado no canto frontal direito do iSED/iSED ELITE com a seta voltada para cima e para frente (Figura 25).

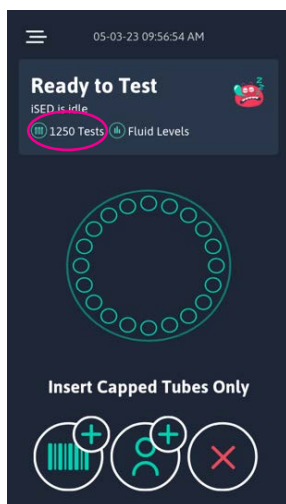


Figura 23

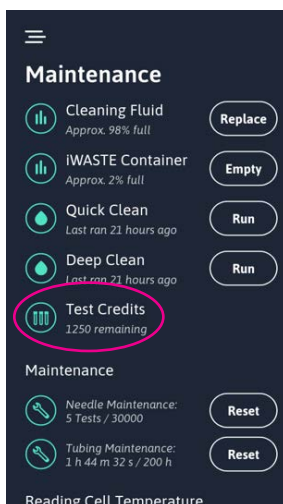


Figura 24

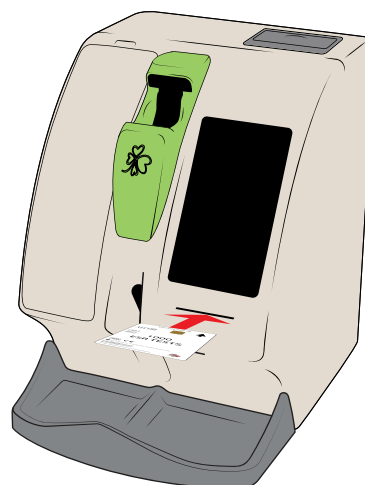


Figura 25

Quando um cartão de teste for inserido, a próxima tela mostrará o número de créditos atualmente no instrumento, o número de série do cartão de teste inserido e o número de créditos no cartão de teste (Figura 26). Se o usuário tocar em “Confirmar”, todos os créditos disponíveis serão transferidos para o instrumento. O número total de créditos é exibido e o usuário é instruído a retirar o cartão de teste (Figura 27).

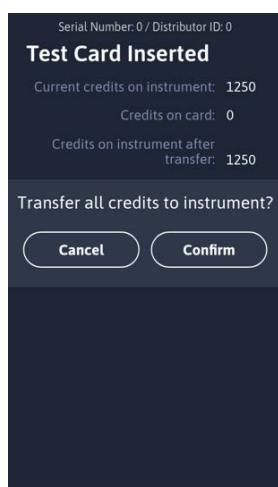


Figura 26



Figura 27

13. Manutenção de Rotina

13.1 Substituição do Papel da Impressora

Uma luz de LED verde ao redor do botão de alimentação de papel da impressora piscará para indicar que está sem papel. Para substituir o papel da impressora no instrumento, siga o procedimento abaixo:

1. Puxe a alavanca na Figura 28 até que a tampa seja liberada de sua posição travada.
2. Abra a tampa do copo de papel e remova o papel restante.
3. Insira o rolo de papel térmico na impressora desenrolando o papel na parte inferior do rolo.
4. Desenrole alguns centímetros de um novo rolo de papel. Segure cerca de 5 cm de papel fora da impressora ao colocar o novo rolo no reservatório.
5. Feche a tampa aplicando quantidades iguais de pressão em cada lado, garantindo que a tampa esteja na posição travada.

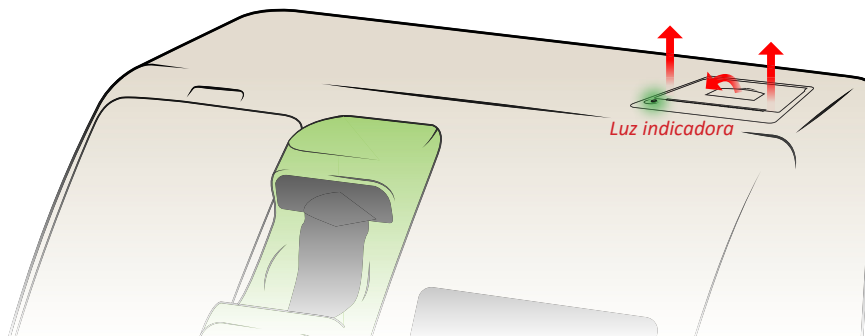


Figura 28

13.2 Substituição/Esvaziamento do Frasco iWASTE



ADVERTÊNCIA: use equipamento de proteção individual (EPI), como luvas de proteção e óculos de segurança, durante essa operação.

NOTA: deve-se executar um ciclo de lavagem antes de substituir o frasco de resíduos.

1. Abra a porta frontal para acessar o compartimento de frascos (A).
2. Localize o frasco de resíduos no compartimento superior (B).
3. Desconecte o conector LUER (C) da tampa rosca do frasco de resíduos.
4. Remova o frasco de resíduos do instrumento e descarte-o de acordo com o protocolo de resíduos biológicos do seu laboratório.
5. Substitua o frasco de iWASTE no compartimento superior (B) e reconecte **firmemente** o conector LUER (C) na tampa rosca de plástico com o **orifício de ventilação posicionado na parte superior**.
6. Feche a porta frontal (A).
7. Pressione o botão “Esvaziar” do recipiente de resíduos no submenu Manutenção para redefinir o contador para 0% cheio (Figura 29).

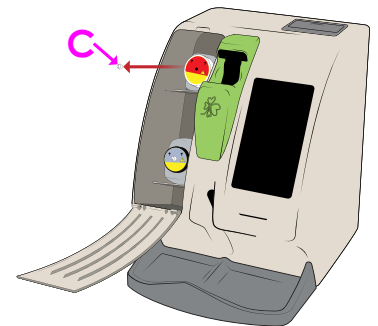
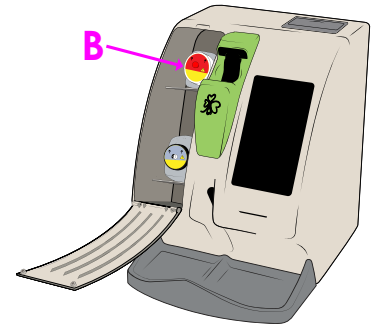
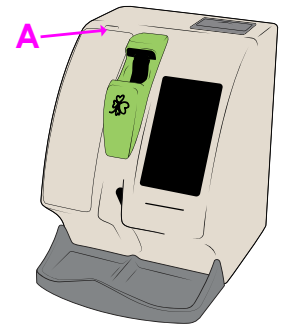


Figura 29

NOTA: tenha cuidado para não dobrar a linha ao substituir o frasco.

NOTA: é recomendável que o frasco de resíduos seja esvaziado diariamente. Este procedimento pode ser feito sem que o alarme de resíduos seja acionado.

13.3 Indicadores e Alarmes de Frasco de iWASTE Cheio

No caso de um frasco de iWASTE cheio, uma mensagem de aviso aparecerá na tela e será acompanhada por um alarme alertando o operador sobre um erro ou mensagem de advertência.



ADVERTÊNCIA: essa ação deve ser realizada quando essa mensagem for exibida.

Frasco de resíduos cheio

Caso o frasco de iWASTE esteja cheio, a mensagem de erro abaixo (Figura 30) aparecerá na tela e poderá ser resolvida substituindo ou esvaziando primeiro o recipiente iWASTE e, em seguida, pressionando “Esvaziar” para eliminar o erro e continuar o teste.

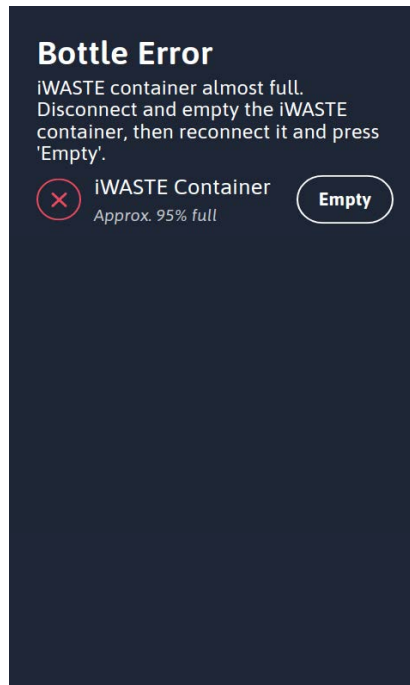


Figura 30

Botão “Esvaziar”: essa opção deve ser selecionada imediatamente após o operador substituir o frasco de iWASTE. O contador de frascos de iWASTE será redefinido automaticamente quando esse botão for pressionado e o instrumento continuará com o carregamento da amostra ou o processo de lavagem. **Para obter instruções sobre como substituir o frasco de iWASTE, consulte a Seção 13.2.**



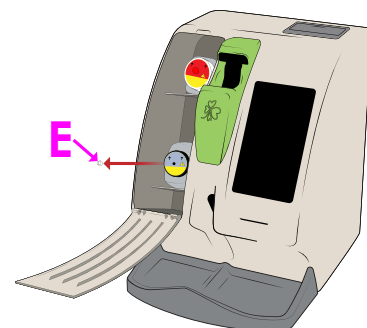
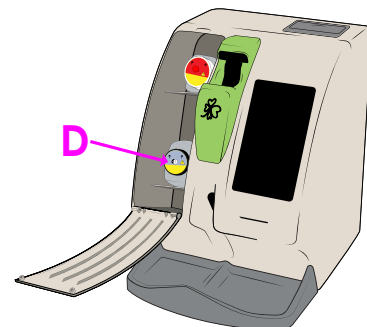
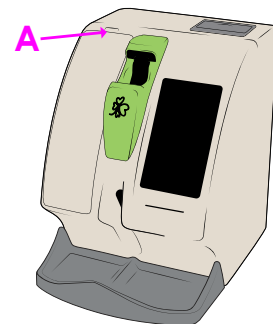
ADVERTÊNCIA: essa ação deve ser realizada quando essa mensagem for exibida.

13.4 Substituição do Frasco de iWASH

1. Abra a porta frontal para acessar o compartimento de frascos (A).
2. O frasco de iWASH está localizado no compartimento inferior (D).
3. Desconecte o conector LUER (E) da tampa rosca do frasco de iWASH.
4. Remova o frasco vazio de iWASH, solte a tampa e substitua-o por um novo frasco de iWASH.
5. Coloque o novo frasco do iWASH no compartimento inferior e reconecte firmemente o conector LUER (E) na tampa rosca de plástico com o **orifício de ventilação posicionado na parte superior**.
6. Feche a porta frontal (A).
7. Pressione o botão “Substituir” do fluido de limpeza no submenu Manutenção para redefinir o contador para 100% cheio (Figura 31).



Figura 31



NOTA: tenha cuidado para não dobrar a linha ao substituir o frasco.

NOTA: o instrumento está programado para efetuar 1 limpeza automática após ficar inativo por 15 minutos após a última amostra testada. O processo leva aproximadamente um minuto e utiliza 4,5 mL de iWASH. Após a conclusão do processo, pode-se prosseguir normalmente com a rotina de testes.

NOTA: este procedimento pode ser feito sem que o alarme de lavagem seja acionado.

13.5 Indicadores e Alarmes de Frasco de iWASH Vazio

Quando o frasco de iWASH estiver vazio, uma mensagem aparecerá na tela e será acompanhada de um alarme alertando o operador sobre o erro ou mensagem de aviso.



ADVERTÊNCIA: essa ação deve ser realizada quando essa mensagem for exibida.

Frasco de iWASH vazio

Caso o frasco de iWASH esteja vazio, a mensagem de erro abaixo (Figura 32) aparecerá na tela e só poderá ser resolvida substituindo primeiro o frasco de iWASH e selecionando “Substituir” para eliminar o erro e continuar o teste.

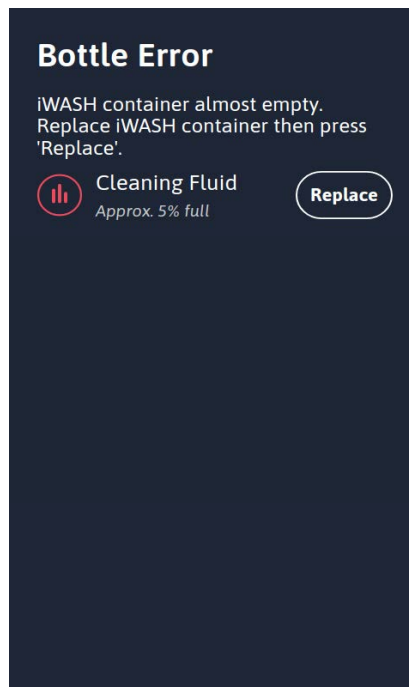


Figura 32

Botão “Substituir”: essa opção deve ser selecionada imediatamente após o operador substituir o frasco de iWASH. O contador de frascos de iWASH será redefinido automaticamente quando esse botão for pressionado e o instrumento continuará com o carregamento da amostra ou o processo de lavagem. **Para obter instruções sobre como substituir o frasco de iWASH, consulte a Seção 13.4.**

14. Manutenção Preventiva

É recomendável que o instrumento seja mantido sempre livre de ambientes empoeirados e com partículas para obter o melhor desempenho. Se esses ambientes forem inevitáveis, inspecione periodicamente as superfícies internas e o conjunto do ventilador traseiro para ver se há acúmulo de poeira pesada e limpe conforme necessário.

14.1 Limpeza Externa

- Não use soluções esterilizantes
- A exposição prolongada a álcool ou produtos de limpeza fortes pode danificar o revestimento do instrumento
- Use apenas água e detergentes suaves para limpar a superfície da bandeja de amostras do instrumento

14.2 Limpeza Profunda

O analisador avisará o usuário quando for necessária uma limpeza profunda. Esse aviso estará localizado na área de notificação na parte superior da tela inicial (Figura 33). A frequência da limpeza profunda é mensal ou a cada 1.000 amostras executadas, o que ocorrer primeiro. Este procedimento requer uma solução de hipoclorito de sódio para limpar o caminho de aspiração, desde a agulha até a célula de leitura. A solução de limpeza deepCLEAN foi otimizada para a limpeza profunda do caminho fluidodinâmico do iSED/ iSED ELITE e pode ser usada para automatizar esse processo crítico. O deepCLEAN é fornecido em tubos pré-preenchidos e elimina a necessidade de preparar manualmente tubos com solução de hipoclorito de sódio.

Materiais necessários:

- Um tubo da solução de limpeza deepCLEAN (consulte a seção 4.2 – Consumíveis para informações de pedido)

OU

- Um tubo simples de 13 x 75 mm, com tampa, vazio e não utilizado (não use tubo SST)
- Hipoclorito de sódio a 6-7% (água sanitária)



Figura 33

Procedimento:

Se usando a solução de limpeza deepClean:

Nenhum preparo é necessário; cada tubo já vem pré-preenchido e pronto para uso. Os tubos deepCLEAN devem ser manuseados de acordo com as Instruções de Uso do deepCLEAN (Documento nº 123-09-001). Permita que os tubos deepCLEAN atinjam a temperatura ambiente antes do processo de limpeza profunda, caso tenham sido refrigerados.

NOTA: os tubos deepCLEAN devem permanecer tampados e na posição vertical o tempo todo

Se a solução de limpeza for preparada manualmente:

1. Prepare uma solução de hipoclorito de sódio a 6-7%.
2. Adicione aproximadamente 3,5 ml de solução de hipoclorito de sódio a 6-7% em um tubo simples e não utilizado de 13 x 75 mm.
3. Tampe bem.

NOTA: certifique-se de usar equipamento de proteção individual adequado ao manusear hipoclorito de sódio.

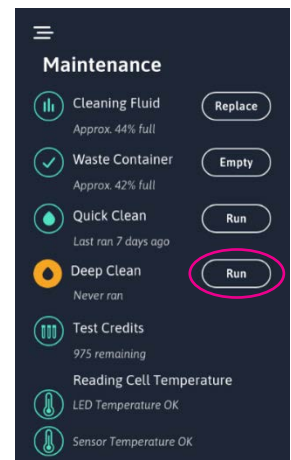


Figura 34

Iniciando o processo de limpeza profunda:

1. Pressione o botão “Executar” da Limpeza Profunda no submenu Manutenção para iniciar uma Limpeza Profunda (Figura 34). O analisador verificará se os volumes dos frascos iWASH e iWASTE são suficientes e solicitará a substituição caso estejam insuficientes. Se o volume for suficiente, o analisador solicitará ao usuário que insira a solução de limpeza.
2. Quando solicitado na tela, insira o tubo deepCLEAN ou o tubo preparado manualmente com solução de hipoclorito de sódio a 6-7% na posição de carregamento da amostra para iniciar o processo automatizado.

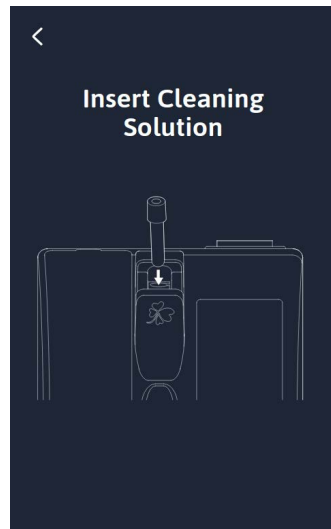


Figura 35

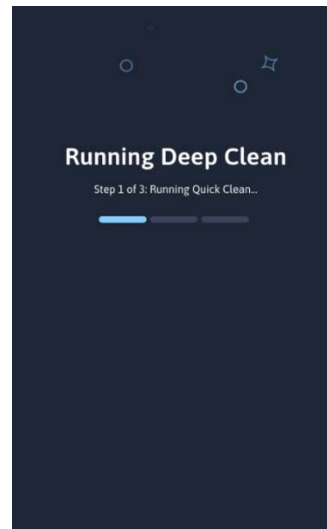


Figura 36

3. O analisador executará automaticamente 2 ciclos de lavagem, realizará a limpeza profunda (3 minutos) e finalizará executando mais 2 ciclos de lavagem (Figura 36). Durante os 3 minutos da limpeza profunda, o dispositivo parecerá estar inativo enquanto o sistema fluidodinâmico absorverá a solução deepCLEAN ou hipoclorito de sódio.
4. O analisador entregará o tubo da solução de limpeza de volta à porta de carregamento, onde deverá ser removido.

NOTA: os tubos preparados manualmente com solução de hipoclorito de sódio a 6-7%, se usados em vez do deepCLEAN, devem ser descartados e preparados novamente quando for necessária uma nova limpeza profunda.

NOTA: não insira um tubo deepCLEAN sem iniciar o processo de limpeza profunda por meio do Menu de Manutenção.

14.3 Mensagem “É necessário trocar a tubagem”

Após 200 horas de uso contínuo da bomba, o iSED/iSED ELITE gerará a mensagem “É necessário trocar a tubagem” Essa mensagem serve apenas como um aviso de que a manutenção deve ser realizada e não impede o uso operacional do analisador. Entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific ou com seu representante autorizado.

14.4 Mensagens de 30.000 Aspirações de Teste

Após 30.000 aspirações, o iSED/iSED ELITE gerará uma mensagem para entrar em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific. Entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR ou com seu representante autorizado. Essa mensagem serve apenas como um aviso de que a manutenção deve ser realizada e não impede o uso operacional do analisador.

14.5 Substituição do Fusível




CUIDADO: desconecte o instrumento da tomada CA antes de substituir o fusível.

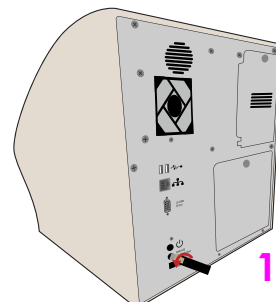


ADVERTÊNCIA: para proteção contínua contra o risco de incêndio e perigos, substitua apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação.

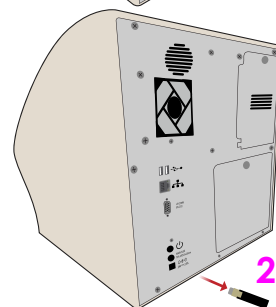
Materiais necessários:

- Chave de fenda de 3/16 polegadas
- Fusível T2A 250 V 5x20 mm 

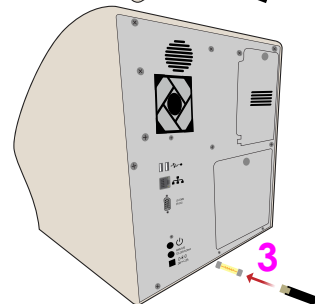
1. Remova o porta-fusíveis na parte traseira do instrumento empurrando-o cuidadosamente com a chave de fenda e girando-o no sentido anti-horário.



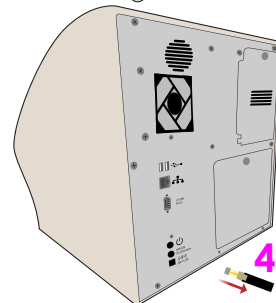
2. Remova o porta-fusíveis do instrumento.



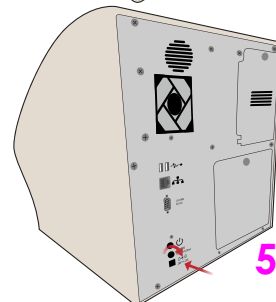
3. Remova o fusível antigo do porta-fusíveis.



4. Insira o novo fusível do mesmo tipo e classificação no porta-fusível.



5. Recoloque o porta-fusível no instrumento e trave-o no lugar girando-o no sentido horário.



14.6 Substituição da Tampa do iWASH e iWASTE

O fabricante recomenda que as tampas internas do iWASH e do iWASTE sejam substituídas pelo menos uma vez a cada 12 meses. Entre em contato com a ALCOR Scientific ou com seu representante autorizado para obter novas tampas.

14.7. Peças Sobresselentes

As peças sobresselentes podem ser adquiridas entrando em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da ALCOR Scientific ou com o distribuidor local autorizado do iSED/iSED ELITE. Entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico da ALCOR Scientific para obter ajuda para determinar quais peças são necessárias.

15. Status do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência

A tela sensível ao toque do instrumento tem uma “janela” destacada na parte superior da tela inicial, onde aparecem todas as mensagens ativas do sistema. A janela de status é dedicada às mensagens de status do sistema e ao número de créditos de teste restantes (Figura 37). Um emoticon animado, chamado “SEDRick”, no lado direito da janela de status fornece uma referência visual rápida do status operacional geral.

15.1 Mensagens de Status do Sistema

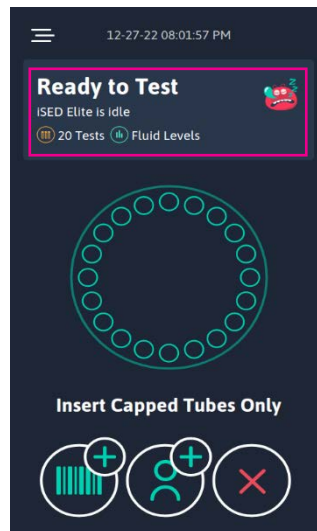


Figura 37

Cada uma dessas mensagens é exibida na tela sensível ao toque enquanto o sistema processa as amostras:

Status	Explicação do status
“Pronto para testar”	O dispositivo está pronto ou não está pronto para aceitar tubos de amostra. O dispositivo não está pronto por vários motivos, como erros de bloqueio, período de aquecimento da leitura da temperatura da célula ou nenhum crédito de teste disponíveis.
número de “testes”	“Quantidade” de créditos de teste disponíveis Baixo - Comprar mais testes (Alarme) 0 - Não há testes disponíveis
Níveis de fluido	Verde – Não há erros ou advertências em relação à capacidade do frasco. Amarelo – O frasco de iWASTE está quase cheio e/ou o frasco de iWASH está quase vazio. Vermelho – O frasco de iWASTE está completamente cheio e/ou o frasco de iWASH está completamente vazio.

Texto de status do dispositivo	Explicação do status
“O iSED está em espera”	Todos os testes programados foram concluídos.
“O iSED está fazendo a leitura”	O iSED/iSED ELITE está tentando ler o código de barras de uma amostra.
“O iSED está colocando o rotor na posição inicial”	O iSED/iSED ELITE está retornando o carrossel de mistura para sua posição inicial.
“O iSED está colocando o rotor para o carregamento de amostras”	O iSED/iSED ELITE está movendo o carrossel de mistura para a próxima posição aberta.
“O iSED está se posicionando para ejeção”	iSED/iSED ELITE está movendo o carrossel de mistura para posicionar uma amostra para ser ejetada na bandeja de coleta.
“O iSED está com a porta de carregamento obstruída”	O sensor de segurança de dedos do iSED/iSED ELITE está obstruído, impedindo a movimentação do carrossel de mistura.
“O iSED está aguardando a cuvette”	O iSED/iSED ELITE está pronto para o usuário inserir uma nova amostra na porta de carregamento (serão emitidos bipes repetidos).
“O iSED está retirando da cuvette”	iSED/iSED ELITE está perfurando o tubo de amostra e aspirando a amostra.
“O iSED está homogeneizando”	O carrossel de amostras está girando para misturar todas as amostras.
“O iSED está ejetando a cuvette”	O teste foi concluído e o tubo está sendo ejetado do instrumento iSED/iSED ELITE.
“O iSED está calibrando o sensor traseiro”	O iSED/iSED ELITE está preparando o sensor traseiro para a detecção de sangue da próxima amostra.
“O iSED está preparando a célula de leitura”	O iSED/iSED ELITE está preparando a célula de leitura para a medição da próxima amostra.
“O iSED está posicionando a amostra para retirada”	O iSED/iSED ELITE está movendo o carrossel de mistura para posicionar a próxima amostra para perfuração e aspiração.
“O iSED está medindo a amostra”	A amostra está posicionada na célula de leitura e a análise está em andamento.
“O iSED está calculando o resultado”	O iSED/iSED ELITE está realizando os cálculos para fornecer a medição da VHS.
“O iSED está redefinindo a agulha”	O iSED/iSED ELITE está se recuperando de um erro ao redefinir a posição do sistema de perfuração.
“O iSED está redefinindo o ejetor”	O iSED/iSED ELITE está se recuperando de um erro, redefinindo a posição do ejetor.
“O iSED está fazendo a lavagem”	O iSED/iSED ELITE está executando um ciclo de limpeza rápida para remover amostras residuais e evitar obstruções.

Texto de status de erro do dispositivo	Explicação do erro de status
“O iSED está com erro no rotor”	O dispositivo está em um estado de erro relacionado ao carrssel de mistura.
“O iSED está com erro na agulha”	O dispositivo está em um estado de erro relacionado ao posicionamento do sistema de perfuração.
“O iSED está com erro no ejetor”	O dispositivo está em um estado de erro relacionado ao extrator de amostra.
“O iSED está com erro de retirada”	O dispositivo está em um estado de erro relacionado à aspiração da amostra.

NOTA: a menos que a terceira linha comece com “iSED com advertência” ou “iSED com erro”, a operação é normal. As descrições das mensagens de advertência e erro do iSED/iSED ELITE estão listadas nas seções a seguir.

15.2 Mensagens de Erro e de Advertência do Sistema

No caso de um aviso ou erro do sistema, o seguinte alerta aparecerá na tela do instrumento e será acompanhado pela mensagem de erro apropriada (ver exemplos nas Figuras 38 e 39):

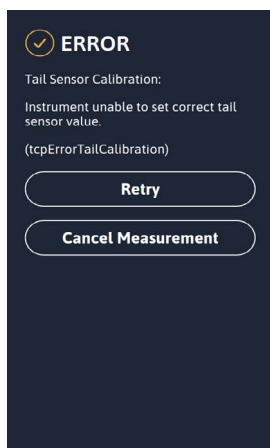


Figura 38

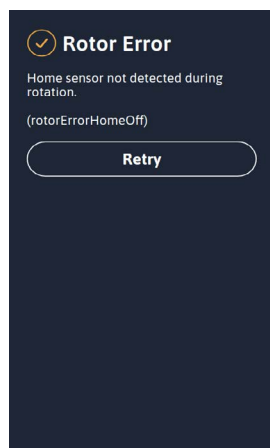


Figura 39

A tabela a seguir mostra exemplos de advertências ou mensagens de erro que o usuário pode ver durante a operação do instrumento e algumas possíveis soluções. Entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific se o erro não puder ser resolvido por nenhuma das soluções fornecidas abaixo:

Código de erro	Texto na tela	Solução de problemas
N/A	Temperatura de LED alta (ou baixa)	O controle térmico da célula de leitura mostra uma temperatura anormal. Se o erro não desaparecer após 2 a 3 minutos, entre em contato com o Suporte Técnico. Esse erro impede o início de uma medição.
N/A	Temperatura do Sensor Alta (ou Baixa)	O controle térmico da célula de leitura mostra uma temperatura anormal. Se o erro não desaparecer após 2 a 3 minutos, entre em contato com o Suporte Técnico. Esse erro impede o início de uma medição.
N/A	A mensagem “Frasco de iWASTE cheio” é exibida e dispara o alarme	Remova e substitua o frasco de iWASTE. Consulte a Seção 13.5

Código de erro	Texto na tela	Solução de problemas
N/A	“Mensagem de frasco de iWASH vazio” exibida e dispara o alarme	Remova e substitua o frasco de iWASH. Consulte a Seção 13.4
N/A	Erro no papel/Sem papel (Luz verde piscando)	Substitua o papel; consulte a seção 13.1
rotorErrorFingerDetect	Erro no Rotor: obstrução da porta de carregamento detectada durante o movimento do rotor.	Verifique se há obstruções na porta de carregamento. Se não houver obstruções, desligue o dispositivo, remova todos os tubos de amostra e ligue o dispositivo novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
rotorErrorHomeOff	Erro no Rotor: sensor inicial não detectado durante a rotação	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
rotorErrorNeedleOff	Erro no Rotor: não é possível mover o rotor. A agulha está com erro.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
rotorErrorEjectorOff	Erro no Rotor: não é possível mover o rotor. O ejetor está com erro.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
rotorErrorPosReq	Erro no Rotor: solicitação para o rotor passar para uma posição inválida.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
rotorErrorStationUndefined	Erro no Rotor: solicitação para o rotor passar para uma estação indefinida.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
rotorErrorUndefined	Erro no Rotor: o rotor está em estado indefinido.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.

Código de erro	Texto da interface do usuário	Soluções
needleErrorSensorsUndefined	Erro na Agulha: estado do sensor inválido. O sensor Inicial e o sensor Subir estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
needleErrorHomeSens	Erro na Agulha: não é possível alcançar a posição Inicial. Verifique se há obstruções no Sistema de Perfuração.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
needleErrorUpSensor	Erro na Agulha: não é possível alcançar a posição Subir. Verifique se há obstruções no Sistema de Perfuração.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
needleErrorProbeTube	Erro na Agulha: estado do sensor inválido. O sensor Inicial e o sensor da Sonda estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
needleErrorNoTube	Erro na Agulha: nenhum tubo detectado quando este era esperado.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
needleErrorNoMovement	Erro na Agulha: a agulha não saiu da posição Inicial após solicitar que ela subisse.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Erro no Ejetor: estado do sensor inválido. Todos os sensores de posição estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Erro no Ejetor: estado do sensor inválido. O sensor Inicial e o sensor de Bloqueio estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.

Código de erro	Texto da interface do usuário	Soluções
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Erro no Ejetor: estado do sensor inválido. O sensor Inicial e o sensor de Saída estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Erro no Ejetor: estado do sensor inválido. O sensor de Bloqueio e o sensor de Saída estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ejectorErrorHomeSens	Erro no Ejetor: não é possível alcançar a posição Inicial. Verifique se há obstruções.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ejectorErrorLockSensor	Erro no Ejetor: não é possível alcançar a posição de Bloqueio. Verifique se há obstruções.	Erro no Ejetor: não é possível alcançar a posição de Bloqueio. Verifique se há obstruções.
ejectorErrorOutSensor	Erro no Ejetor: não é possível alcançar a posição de Saída. Verifique se há obstruções.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ejectorErrorTubeEjection	Erro no Ejetor: não é possível ejetar o tubo. Verifique se há obstruções perto da área de ejeção.	Remova a fonte de obstrução. O sensor será redefinido assim que o tubo for removido. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico
ejectorErrorPositionUndefined	Erro no Ejetor: estado do sensor inválido. Nenhum sensor de posição ativo.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
mErrorOtherProcessRunning	Erro de medição: outro processo está sendo executado	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
mErrorSampleTypeNotSet	Erro de medição: tipo de amostra não definido	Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
mErrorReactorTriggerDelay	Erro de medição: atraso no acionamento do reator. Volte a homogeneizar a amostra por tempo adicional e execute novamente.	Misture novamente a amostra SEDIROL ou de Proficiência por mais tempo e execute novamente.
mErrorFlowIn	Erro de medição: entrada de fluxo. Nenhum fluxo detectado ao bombear para a célula de leitura	A célula de leitura não conseguiu detectar o fluxo da corrente de amostras durante o fluxo laminar. Após a retirada, a amostra não se moveu para a célula de leitura. Verifique se há amostra suficiente no tubo de amostra e execute novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
mErrorFlowOut	Erro de medição: saída de fluxo. Nenhum fluxo detectado ao descartar a amostra da célula de leitura	A célula de leitura não conseguiu detectar o fluxo da corrente de amostras ao descartar. Amostra ainda dentro da célula de leitura. Faça uma limpeza rápida e continue com as próximas amostras. Se o erro persistir, faça uma limpeza profunda e/ou entre em contato com o Suporte Técnico.
wpErrorMovement	Erro de Retirada: não é possível posicionar o Inversor	A agulha está com erro enquanto tenta perfurar a amostra. Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
wpErrorTailCalibration	Erro de Retirada: não é possível calibrar o Sensor Traseiro. Faça a limpeza profunda. Caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico.	A célula de leitura não consegue definir o valor correto para o sensor traseiro da célula de leitura. Faça a limpeza profunda. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
wpErrorNoTube	Erro de Retirada: nenhum tubo de amostra detetado. Medição abortada.	Durante a fase de perfuração, o tubo de amostra não foi detectado (o tubo da sonda não foi ativado depois que o sensor Descer foi alcançado). Verifique se a amostra foi carregada. Execute a amostra novamente.

Código de erro	Texto da interface do usuário	Soluções
wpErrorSampleNotInMixSustain	Erro de Retirada: a amostra não realizou os ciclos de mistura necessários.	Início do processo solicitado quando a amostra não completou a fase de mistura necessária. Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
wpErrorOtherProcessRunning	Erro de Retirada: outro processo está sendo executado, impedindo a execução da retirada.	Início do processo solicitado quando outros processos estão em execução (processo de lavagem, processo de preparação, processo de medição). Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
Erro de código de barras	Erro de código de barras: se o tubo tiver um código de barras, tente reposicioná-lo. Selecione "Executar teste" para pular a entrada de dados. Remova o tubo para iniciar a entrada manual	Não é possível ler o código de barras. Se o tubo tiver um código de barras, tente reposicioná-lo. Selecione "Executar teste" para pular a entrada de dados. Remova o tubo para iniciar a entrada manual.
washPumpTimeout	Erro de Limpeza Rápida: erro detectado durante as fases de movimentação do processo. A bomba não iniciou o movimento	Erro detectado durante as fases de movimentação do processo. A bomba não iniciou o movimento. Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
washMovement	Erro de Limpeza Rápida: a bomba não se moveu corretamente	A bomba não se moveu corretamente. Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
washUnableToSetCellT100	Erro de Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida não é capaz de definir o valor T100 correto para a CÉLULA DE LEITURA	O processo de lavagem não consegue definir o valor correto de T100 para a célula de leitura. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isso pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não foi reiniciado após a substituição do frasco de iWASH. Se o iWASH estiver cheio, entre em contato com o Suporte Técnico.
washUnableToSetTailT100	Erro de Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida não é capaz de definir o valor T100 correto para o SENSOR TRASEIRO	O processo de lavagem não consegue definir o valor correto de T100 para o sensor traseiro. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isso pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não foi reiniciado após a substituição do frasco de iWASH. Se o iWASH estiver cheio, entre em contato com o Suporte Técnico.
washUnableToDetectCellEmpty	Erro de Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida não é capaz de detectar uma alteração no valor óptico para a CÉLULA DE LEITURA após descartar o fluido do iWASH. Verifique se o Frasco de iWASH está conectado e se contém fluido suficiente	O processo de lavagem não consegue detectar uma alteração no valor óptico do sensor traseiro após o fluido de lavagem ter sido descartado. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isso pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não foi reiniciado após a substituição do frasco de iWASH. Se o iWASH estiver cheio, entre em contato com o Suporte Técnico.
washUnableToDetectTailEmpty	Erro de Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida não é capaz de detectar uma alteração no valor óptico para o SENSOR TRASEIRO após descartar o fluido do iWASH. Verifique se a tubagem está devidamente fixada no Sensor Traseiro	O processo de lavagem não consegue detectar uma alteração no valor óptico do sensor traseiro após o fluido de lavagem ter sido descartado. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isso pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não foi reiniciado após a substituição do frasco de iWASH. Se o iWASH estiver cheio, entre em contato com o Suporte Técnico.

Código de erro	Texto da interface do usuário	Soluções
washCellEmitterCurrentToLow	Erro de Limpeza Rápida: a corrente do emissor da Célula de Leitura é inferior ao limite inferior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico	A corrente do emissor da célula de leitura é menor do que o limite inferior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico.
washCellEmitterCurrentToHigh	Erro de Limpeza Rápida: a corrente para o emissor da Célula de Leitura é superior ao limite superior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico	Erro de Limpeza Rápida: a corrente para o emissor da Célula de Leitura é superior a o limite superior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico
washTailEmitterCurrentToLow	Erro de Limpeza Rápida: a corrente do emissor do Sensor Traseiro é inferior ao limite inferior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico	A corrente do emissor do sensor traseiro é menor do que o limite inferior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico.
washTailEmitterCurrentToHigh	Erro de Limpeza Rápida: a corrente para o emissor do Sensor Traseiro é superior ao limite superior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico	A corrente para o emissor do sensor traseiro é maior que o limite superior permitido. Entre em contato com o Suporte Técnico.
washOtherProcessRunning	Erro de Limpeza Rápida: limpeza solicitada quando outro processo está sendo executado	Lavagem solicitada quando outro processo está sendo executado. Reinicie a unidade, ejete a amostra e insira-a novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorCardRemoved	Erro do Cartão Inteligente: cartão removido. Tente novamente	O cartão foi removido durante a operação. Tente inserir o cartão novamente.
scErrorCardType	Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de cartão. Tente novamente	O modelo/tipo do cartão não é válido. Tente inserir o cartão novamente. Se não for der certo, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorCipherSize	Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho do criptograma. Tente novamente	O cartão não pode ser descryptografado devido a uma dimensão de memória inválida. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorCcommand	Erro do Cartão Inteligente: erro de comando. Tente novamente	O sistema passou um comando incorreto para o controlador de cartão inteligente. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorStartAddress	Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de início. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/gravação em um endereço de início incorreto. Reinicie a unidade e tente novamente, caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorEndAddress	Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de fim. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/gravação em um endereço de fim incorreto. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorMemoryRange	Erro do Cartão Inteligente: erro de intervalo de memória. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/gravação de uma seção de memória de dimensão errada. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorErasing	Erro do Cartão Inteligente: erro de eliminação. Tente novamente	Erro encontrado durante a operação de eliminação do contador de erros do cartão inteligente. O cartão inteligente ainda é válido. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorNonAlcorSmart	Erro do Cartão Inteligente: erro de Cartão Inteligente não Pertencente à ALCOR. Introduza um cartão válido	O cartão inteligente inserido não é fabricado pela ALCOR Scientific. Entre em contato com o Suporte Técnico.

Código de erro	Texto da interface do usuário	Soluções
scErrorPersonalizationIncorrect	Erro do Cartão Inteligente: personalização incorreta. Tente novamente	O cartão inteligente inserido não apresenta o mesmo ID do distribuidor presente no instrumento. O cartão inteligente não será carregado nem gravado. Entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorProtocolType	Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de protocolo. Tente novamente	O cartão inteligente inserido não usa o protocolo "Assíncrono". Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorPscPresentation	Erro do Cartão Inteligente: erro de Apresentação de PSC. Tente novamente	Erro durante a apresentação do Código de Segurança Programável, não é possível gravar no cartão inteligente, o procedimento é abortado. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorSizeNotOk	Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho não OK. Tente novamente	O cartão inteligente inserido contém uma denominação que não é permitida. Entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorUnableToWriteEeprom	Erro do Cartão Inteligente: não é possível escrever em EEPROM. Tente novamente	O sistema não consegue armazenar créditos na memória interna. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Erro do Cartão Inteligente: restaure o erro de disponibilidade original. Tente novamente	O sistema não consegue gravar o valor de disponibilidade antes de inserir o cartão inteligente de volta na memória interna. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorUnhandledRequest	Erro do Cartão Inteligente: erro de pedido não processado. Tente novamente	O valor gravado no registro de solicitação não foi processado. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorUnableToClearEeprom	Erro do Cartão Inteligente: não é possível limpar EEPROM. Tente novamente	Durante a transferência, o sistema não consegue limpar o valor de disponibilidade da memória interna. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorTransferContentInvalid	Erro do Cartão Inteligente: conteúdo da transferência inválido. Tente novamente	O conteúdo do cartão de transferência não é válido. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorCardUsed	Erro do Cartão Inteligente: o cartão já foi utilizado. Introduza um cartão válido	O cartão inserido já foi utilizado; o cartão deve ser destruído. Caso se saiba que o cartão não foi utilizado em nenhum analisador, entre em contato com o Suporte Técnico.
scErrorCardCloned	Erro do Cartão Inteligente: o cartão foi clonado. Introduza um cartão válido	O cartão inserido já foi baixado para esta unidade. O cartão pode ter sido clonado. Entre em contato com o Suporte Técnico.

15.3 Mensagem de Erro da Amostragem

Em caso de erro de amostragem, as seguintes mensagens serão impressas:

Mensagem de Erro (Impressa ou Registrada)	Explicação	Soluções
ESR_ERR_NOFLOW	Esse erro aparece quando o sistema consegue retirar o volume correto do tubo de amostra, mas não consegue detectar a movimentação da amostra na posição de leitura.	Entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_NOSPIKE	Ao fluir para a célula de leitura, o sangue humano deve causar uma queda na transmissão de luz. Esse erro indica a detecção de uma amostra anômala.	Uma nova amostra deve ser extraída.
ESR_ERR_REVERSE	Normalmente uma amostra hematológica, após ser posicionada na célula de leitura, começa a formar rouleaux (agregados de hemácias) o que aumenta a transmissão de luz. Se o sinal detectado diminuir, o código de erro será informado, indicando uma condição fora do padrão. É possível que a amostra não seja de sangue humano.	Uma nova amostra deve ser extraída.
ESR_ERR_NOPOINTS	Esse erro aparece quando a reação demora muito para se desenvolver ou quando a queda do sinal do erro 3 demora muito para terminar. Isso é uma indicação de hiperviscosidade da amostra ou de mau funcionamento hidráulico.	Uma nova amostra deve ser extraída.
ESR_ERR_TOODARK	Indica um HTC muito alto da amostra com consequente resultado não confiável. Em vez de fornecer um resultado impreciso, o sistema fornece a mensagem de erro.	Uma nova amostra deve ser extraída.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indica um HTC muito baixo da amostra com consequente resultado não confiável. Em vez de fornecer um resultado impreciso, o sistema fornece a mensagem de erro.	Uma nova amostra deve ser extraída.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	O sistema não consegue aspirar o volume correto do tubo de amostra.	Verifique se há volume suficiente no tubo de amostra. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_FLOW_IN	O sistema não consegue mover a amostra para dentro da célula de leitura.	Verifique se há volume suficiente no tubo de amostra. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_FLOW_OUT	O sistema não consegue mover a amostra para fora da célula de leitura.	Entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_ACQUISITION	Não é possível concluir a etapa de medição de aquisição.	Entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	O material de controle não iniciou a reação no tempo esperado.	Volte a homogeneizar a amostra por tempo adicional e execute novamente o teste. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	O sistema detecta um valor alto em um controle baixo.	Volte a homogeneizar a amostra por tempo adicional e execute novamente o teste. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	O sistema detecta um valor baixo em um controle alto.	Volte a homogeneizar a amostra por tempo adicional e execute novamente o teste. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.

15.4 Impressão da Mensagem de Erro da Amostragem

Em caso de erro de amostragem, o instrumento tentará resolvê-lo automaticamente até um máximo de três (3) tentativas. Se após a terceira tentativa o instrumento não conseguir resolver o erro de amostragem, uma mensagem de erro será impressa da seguinte forma:

<pre> ===== Data: 03/25/2013 Hora: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 Erro: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<p>Data da análise Hora em que o resultado foi impresso Número de série do instrumento Identificação da amostra com código de barras</p>
--	---

15.5 Resolução de Problema

A tabela de resolução de problemas a seguir tem como objetivo ajudar a diagnosticar alguns problemas simples do analisador e oferecer soluções para resolvê-los.

Situação	Possíveis causas	Soluções
O instrumento não liga	<p>Cabos de alimentação soltos</p> <p>Fusível avariado</p>	<p>Verifique todos os cabos de energia na parte traseira do instrumento, na fonte de alimentação e na tomada de parede. Reconecte o cabo de alimentação em todos os locais. Aguarde 30 segundos. Conecte novamente.</p> <p>Remova a tampa do fusível localizada logo acima da conexão de energia na parte traseira do instrumento. Verifique o fusível e substitua-o, se necessário. Consulte a Seção 13.6.</p>
Tubo de amostra preso no carrossel	O tubo caiu durante a entrada da amostra	Desligue o instrumento e remova manualmente o(s) tubo(s) do carrossel.
A tela sensível ao toque não está respondendo	A tela sensível ao toque está fora de calibragem ou o analisador está congelado	Desligue e ligue o analisador e verifique se o problema foi resolvido. Se o erro aparecer novamente, entre em contato com o Suporte Técnico.
Os resultados estão baixos/altos	<p>Amostra lipêmica, hemolisada ou coagulada</p> <p>Alteração no manuseio da amostra pré-analítica ou erro no sistema</p>	<p>Verifique a condição da amostra.</p> <p>Execute os controles. Se os resultados estiverem dentro do intervalo, retome a operação normal; se estiverem fora do intervalo, interrompa o teste e entre em contato com o Suporte Técnico.</p>
O instrumento não está lendo o código de barras do paciente	<p>Etiqueta danificada, incompatível ou sem código de barras</p> <p>Leitor de código de barras desalinhado</p>	<p>Valide a etiqueta de código de barras.</p> <p>Entre em contato com o Suporte Técnico para obter instruções.</p>

Para solucionar problemas não abordados neste manual, entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific ou com um distribuidor autorizado do iSED/iSED ELITE.

16. Precauções de Segurança

16.1 Considerações Gerais



ADVERTÊNCIA: é recomendável que as amostras de sangue sejam manuseadas com luvas e que sejam tomadas todas as outras precauções apropriadas ao lidar com material biológico potencialmente infeccioso.



CUIDADO: o instrumento deve ser desconectado da fonte de alimentação antes de realizar qualquer limpeza, manutenção ou exposição de circuitos e componentes elétricos internos.

NOTA: se usado de maneira não especificada pelo fabricante, podem ocorrer danos ou ferimentos.

16.2 Resíduos Biológicos

Perigos biológicos podem ser encontrados em todos os fluidos e/ou tecidos corporais humanos e animais. Ao usar o instrumento, sugere-se que as Boas Práticas de Laboratório sejam seguidas. Consulte e siga todos os regulamentos locais, diretrizes de segurança do departamento e políticas de biossegurança para descarte de resíduos com risco biológico.



ADVERTÊNCIA: descarte os tubos de sangue em um recipiente de risco biológico.



ADVERTÊNCIA: descarte os objetos cortantes em um recipiente para objetos cortantes de risco biológico.



ADVERTÊNCIA: todos os outros resíduos de risco biológico devem ser depositados em um saco para resíduos com risco biológico.



ADVERTÊNCIA: os sacos para resíduos com risco biológico devem ser colocados num caixote de lixo de Gerenciamento de Resíduos Médicos para coleta.



ADVERTÊNCIA: descarte o conteúdo do recipiente de resíduos líquidos em conformidade com os regulamentos locais e procedimentos laboratoriais.



ADVERTÊNCIA: esvazie a bandeja de coleta de amostras quando estiver cheia para evitar um possível derramamento de risco biológico devido a amostras quebradas.

17. Informações de Contato da ALCOR Scientific

Suporte Técnico

Se você encontrar algum problema ao operar o instrumento, por favor, entre em contato com a ALCOR Scientific ou com o Distribuidor autorizado local da ALCOR Scientific para iSED/iSED ELITE. A ALCOR Scientific oferece Suporte Técnico de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (excluindo todos os feriados federais dos EUA). O Suporte Técnico pode ser contatado pelos seguintes números:

Ligação gratuita: (800) 495.5270 (Somente EUA)

Fax: +1 (401) 737.4519

Internacional: +1 (401) 737.3774

Correspondência: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EUA

E-mail: techservice@alcorscientific.com



ADVERTÊNCIA: caso o instrumento precise ser devolvido para manutenção, ESVAZIE TODOS OS RECIPIENTES DE FLUIDO ANTES DO ENVIO.



ADVERTÊNCIA: remova todos os resíduos líquidos ou tubos de amostra incorporados e descontamine-os antes de voltar ao serviço.

Os instrumentos que contiverem sangue acumulado devem ser limpos antes de ser enviados ao fabricante. Essa descontaminação é exigida pela Lei Federal (Título 48 e 49 dos Regulamentos Federais) de acordo com os Regulamentos da Agência de Proteção Ambiental para o Gerenciamento de Resíduos de Risco Biológico.

Informações Gerais de Contato

Telefone: (800) 495.5270 (somente nos EUA) /
+1 (401) 737.3774

Fax: +1 (401) 737.4519

Correspondência: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EUA

Consultas Gerais: info@alcorscientific.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: customerservice@alcorscientific.com

18. Especificações Técnicas

Nome do dispositivo	iSED números de série 05000 e superiores e iSED ELITE
Tipo de dispositivo	Analisador automatizado para a determinação da taxa de sedimentação de eritrócitos do sangue total humano
Princípio de medição	Reologia Fotométrica
Requisitos da amostra	Sangue total coletado em tubo de coleta EDTA com tampa de 13 x 75 mm / volume mínimo de 500 µL
	Volume aspirado de 100 µL
Capacidade de Processamento de Amostras	Até 180/hora
Estabilidade da amostra	28 horas a temperatura ambiente (18 a 25 °C) e 48 horas sob refrigeração (4 a 8 °C)
Intervalo analítico	1-130 mm/h
Tempo até o resultado	Em até 20 segundos após o tempo de mistura pré-programado
Porta Ethernet	Para fabricação ou conexão LIS de rede
Porta de Série	Porta de série RS232 DB9 para conexão LIS antiga
Leitor de código de barras	Interna
Impressora	Interna
Ambiente de operação	10 a 30 °C, Uso Interno, Grau de Poluição – 2
Ambiente de armazenamento/transporte	-20 a 60 °C
Umidade	15% - 85% (sem condensação)
Alimentação	Transformador: 100-240 VCA 50/60Hz; Dispositivo 24 VCC, 2,5 A
Consumo de energia	60 W
Frequência	50-60 Hz
Categoria de sobretensão	Categoria II
Dimensões (C x L x A)	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 pol.
Peso	12,1 kg 26,7 lbs
Altitude de operação**	4000 metros
Altitude de armazenamento**	4000 metros
Restrições	Somente para uso profissional
** Classificação de 2.000 metros para dispositivos iSED número de série 02870 e anteriores. Classificação de 3000 metros para dispositivos iSED com número de série 02871 – 05000. Classificação de 4000 metros para dispositivos iSED com número de série 05000 e posteriores, e todos os dispositivos iSED ELITE.	

19. Informação sobre a Garantia

Garantia do Fabricante

A ALCOR Scientific garante que este produto está isento de defeitos de materiais e de fabricação por um período de um (1) ano a partir da data da compra original (exceto conforme indicado abaixo). Durante o referido período de um ano, a ALCOR Scientific deverá, a seu exclusivo critério, reparar ou substituir, sem custo para o comprador final original ou a pessoa que recebeu o produto, qualquer produto considerado defeituoso devido a material ou manufatura. Em caso de substituição, poderá ser fornecido um produto novo ou recondicionado, a critério da ALCOR Scientific.

Esta garantia limita-se ao reparo ou substituição devido a defeitos nas peças ou na fabricação e não inclui qualquer manutenção e reparo ou substituição de peças devido ao desgaste normal. As peças necessárias que não apresentem defeitos serão substituídas com custos adicionais e a ALCOR Scientific não será obrigada a efetuar qualquer reparo ou substituição de quaisquer peças que sejam necessárias por utilização abusiva, acidente, alteração, uso indevido, negligência, manutenção por terceiros que não a ALCOR Scientific ou um prestador de serviços autorizado pela ALCOR Scientific, ou falha em operar o instrumento de acordo com as instruções. Além disso, a ALCOR Scientific não prolonga qualquer garantia por mau funcionamento ou danos nos respectivos produtos resultantes de utilização ou manutenção imprópria ou injustificada; incumprimento das instruções de operação; conexões a fontes de tensão inadequadas; alteração ou modificação não autorizada da condição original; danos causados por procedimentos inadequados de embalagem ou de envio; perda, dano ou corrupção dos dados armazenados; e qualquer dano devido ao uso de fontes de operação diferentes daquelas fabricadas ou recomendadas pela ALCOR Scientific.

A ALCOR Scientific se reserva o direito de fazer alterações no projeto ou no software deste instrumento sem a obrigação de incluir tais alterações em instrumentos fabricados anteriormente.

Exclusão de Garantias

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODA E QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO AO USO.

Esta garantia será anulada se a etiqueta com o número de série for removida ou danificada.

Limitações de Responsabilidade

Em nenhum caso a ALCOR Scientific será responsável por danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo que a ALCOR Scientific tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

Quaisquer custos e riscos de transporte não são cobertos por esta garantia. Caso o instrumento seja devolvido à ALCOR Scientific para manutenção, substituição ou por outros motivos, ele deve ser enviado e recebido na embalagem original. Caso contrário, poderá haver cobranças adicionais.

Poderá ser exigido comprovante de compra de um distribuidor autorizado da ALCOR Scientific e comprovante de entrega.

20. Referências

1. Biernacki E. *Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode.* Dtsch Med Wschr 1897; 23: 769–72.
2. Westergren A. *Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis.* Acta Med Scand. 1921; 54: 247–82
3. Fåhræus R. *Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft.* Biochem Z 1918;89:355–64
4. International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol.* 1993; 46:198-208
5. Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al. Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med.* 1993; 117:719-722.
6. CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition.* CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition.* Elsevier; 2019.
8. Watson J, Round A, Hamilton W. Raised inflammatory markers *BMJ* 2012; 344 :e454 doi:10.1136/bmj.e454



© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDITROL e deepClean são marcas registradas da ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917 EUA
(Tel.) +1 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

Números de Série da iSED >5000 (112-00101) / iSED ELITE (112-00222) | Instruções de Operação

222-09-007, Rev. 6