



*mini*SED®







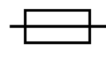


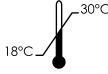







Analizador Automatizado da Velocidade de Hemossedimentação

MANUAL DO OPERADOR E INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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
	Consulte 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
	Risco 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

As Instruções de Operação contêm informações e advertências. Estas deverão ser respeitadas pelo operador para garantir a utilização segura do instrumento. Há 4 tipos de mensagens: Notas, Cuidados, Advertências e Riscos Biológicos.

Notas

NOTA: salienta fatos importantes, fornece dicas e informações úteis e esclarece 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: identifica situações potencialmente perigosas passíveis de causar ferimentos graves aos funcionários do laboratório.

Riscos biológicos



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 pessoais 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 pessoais ou avarias na unidade.



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



Não bloqueie as aberturas de ventilação.



Não coloque o instrumento em água.



Não deixe o instrumento cair nem o arremesse.



Opere o instrumento em uma superfície seca e nivelada.



Não mova o instrumento enquanto as amostras estão sendo processadas.



Conecte o instrumento a uma fonte de alimentação aterrada.



Os tubos devem estar devidamente tampados antes de serem carregados no miniiSED.



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



ADVERTÊNCIA: a entrada de alimentação principal do instrumento é utilizada como dispositivo principal de desconexão.



ADVERTÊNCIA: siga as precauções universais. Descarte 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 das peças	3
4.2 Consumíveis	4
4.3 Modo de operação contínua	4
5. Desembalagem e instalação	4
5.1 Desembalagem do instrumento	5
5.2 Conteúdos da caixa	5
5.3 Conexões do frasco	6
5.4 Conexão de alimentação	6
5.5 Conexão Ethernet	7
5.6 Conexão USB	7
6. Interface do usuário e instruções de operação	7
6.1 Configuração inicial	7
6.2 Operação básica	8
6.3 Menus da tela sensível ao toque	9
6.3.1 Registro de resultados	9
6.3.2 Menu de manutenção	10
6.3.3 Menu de configurações	10
6.3.4 Menu de configurações gerais	10
6.3.5 Menu de configurações avançadas	11
6.4 Identificação do paciente	11
7. Garantia de qualidade	11
7.1 Controle de qualidade	11
7.2 Comparação de grupo de pares	12
7.3 Teste de proficiência (TP)	12
7.4 Calibração	12
8. Limitações	12
9. Resultados	13
9.1 Valores previstos	13

10. Desempenho	13
10.1 Comparação de métodos	13
10.2 Precisão	14
10.3 Estabilidade da amostra	14
11. Cartões de teste	15
11.1 Baixando créditos a partir de um cartão de teste	15
12. Impressora externa ALCOR	16
12.1 Precauções de segurança	16
12.2 Identificação de peças externas da impressora	17
12.3 Operações comuns	17
12.4 Conexão ao miniSED	17
12.5 Painel de controle	17
12.6 Instalação do conjunto de baterias	17
12.7 Sequência de carregamento de papel	18
13. Manutenção de rotina	18
13.1 Substituição/Esvaziamento do Frasco miniiWASTE	18
13.2 Substituição do frasco miniiWASH	19
14. Manutenção preventiva	19
14.1 Procedimento de limpeza profunda	19
15. Status do sistema e Mensagens de erro	21
15.1 Mensagens de erro do sistema	21
15.2 Mensagens de erro exibidas	22
16. Precauções de segurança	26
16.1 Considerações gerais	26
16.2 Resíduos biológicos	27
17. Suporte técnico e Dados de contato da empresa	27
18. Especificações técnicas	28
19. Informação sobre a garantia	29
20. Referências	30

1. Utilização prevista

O analisador de velocidade de hemossedimentação miniiSED é um dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) para a determinação da velocidade de hemossedimentação (VHS) expressa em mm/h. O teste é realizado utilizando amostras de sangue total com EDTA obtidas por meio de punção venosa ou de 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 apresentados em unidades de mm/h e estão correlacionados com o método Westergren de determinação da VHS. Os resultados quantitativos da velocidade de hemossedimentação produzidos pelo analisador são considerados inespecíficos e são utilizados por um clínico para auxiliar na avaliação do estado geral de saúde de um paciente. Os resultados do dispositivo devem ser utilizados em conjunto com outros resultados laboratoriais e com a condição do paciente conhecida pelo clínico que os solicitou.

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 demonstraram claramente a importância clínica 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 Westergren de testagem de VHS, ainda considerado o padrão de ouro para testes de VHS, usa um tubo padronizado e avalia o grau de sedimentação do sangue 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 de os 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 impactar a VHS.⁴

Com o método tradicional de teste de VHS de Westergren (ao qual o miniiSED 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 velocidade de hemossedimentação é medida como o número de milímetros de plasma transparente presente no topo da coluna 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.¹ 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 miniiSED 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 as hemácias sedimentam no tubo de Westergren.

A inovação técnica do analisador miniiSED 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 uma pipeta 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.

Este documento contém as Instruções de Operação para o instrumento. 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 resolução 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 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 miniiSED quando estiver hermeticamente tampado
- O 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 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: para garantir a precisão dos resultados, as amostras dos pacientes devem ser bem misturadas antes do teste. Se a mistura automática não estiver disponível (ou ativada) no analisador, as amostras devem ser misturadas manualmente, ou por um agitador mecânico, por no mínimo 3 minutos antes de testar. O teste deve ocorrer imediatamente após a mistura para garantir a precisão dos resultados.

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.



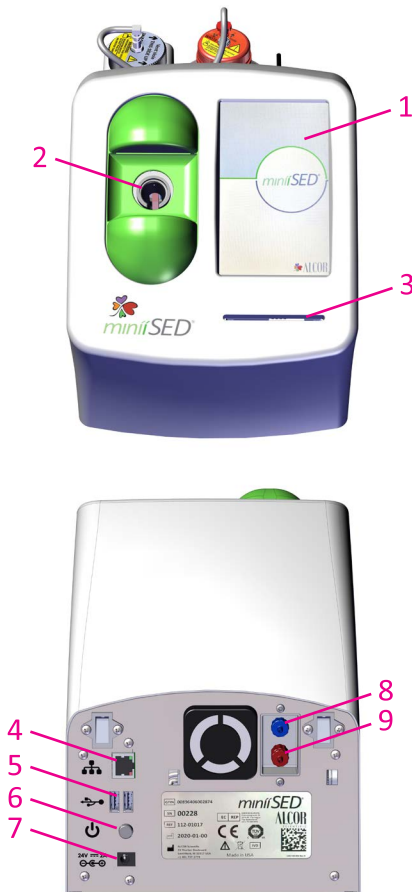
ADVERTÊNCIA: não execute a amostra se o tubo não tiver a tampa/tampão. Use somente amostras com tampa hermética.

4. Visão geral do instrumento

O analisador miniiSED é um analisador de VHS compacto e automatizado para o processamento de amostras simples. As amostras de sangue total EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) com tampa podem ser misturadas antes da inserção no analisador através de um agitador mecânico, ou o usuário pode optar por ativar a mistura integrada, dependendo da preferência do fluxo de trabalho. O miniiSED escaneia automaticamente a identificação da amostra através de um leitor de código de barras integrado, aspira a amostra e analisa-a antes de devolver o tubo de amostra à porta de carregamento. Os resultados podem ser transmitidos automaticamente ao LIS ou exportados manualmente.

O miniiSED 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 tampados de coleta de sangue EDTA e produzir um resultado de VHS em 15 segundos após a homogeneização adequada. Os resultados são reportados em unidades de mm/h, e o desempenho do miniiSED é correlacionado ao método de VHS de Westergren.

4.1 Identificação das peças



1	Tela sensível ao toque
2	Porta de carregamento de amostra
3	Leitor de cartão inteligente
4	Porta de conexão Ethernet
5	Portas de conexão USB (2)
6	Interruptor Liga/Desliga
7	Porta de conexão de alimentação (24 VCC, 2 A)
8	Porta de conexão miniiWASH® (Azul)
9	Porta de conexão miniiWASTE® (Vermelha)

4.2 Consumíveis

Os consumíveis podem ser adquiridos ao entrar em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da ALCOR Scientific ou o distribuidor local autorizado da ALCOR Scientific.

Item	Descrição	Configuração	Número de referência
Cartão de Teste iSED®	Cartão de Teste pré-carregado com créditos de teste disponíveis com testes em várias quantidades	250 créditos de teste	112-00250
		1.000 créditos de teste	112-01000
		2.000 créditos de teste	112-02000
		5.000 créditos de teste	112-05000
Líquido de lavagem do miniiWASH (4 unidades)	Frasco de 250 mL com tampa de rosquear, preenchido com líquido de lavagem	4 x 250 mL	112-12-003
Recipiente de resíduos do miniiWASTE (4 unidades)	Frasco de resíduos com tampa de rosquear	4 x 300 mL	112-12-004
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 conjunto de 2 tubos	DSC01
		3 x conjuntos de 2 tubos	DSC06
Impressora térmica ALCOR	Impressora térmica externa	1 cada	DS-05240
Papel da impressora térmica ALCOR	Papel para impressora térmica ALCOR	5 unidades	DS-05233

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

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

4.3 Modo de operação contínua

Recomenda-se que o instrumento permaneça sempre ligado e pronto para uso. Caso o instrumento tenha que ser desligado por qualquer motivo, o Interruptor liga/desliga, localizado na parte traseira do instrumento, deve ser usado.

NOTA: o instrumento está programado para efetuar limpeza automática após ficar inativo por 15 minutos após a última amostra testada. O processo demora cerca de 1 minuto e utiliza cerca de 2,5 ml de miniiWASH para cada ciclo de lavagem. Após a conclusão do processo, pode-se prosseguir normalmente com a rotina de testes.

5. Desembalagem e instalação

Recomenda-se que o instrumento permaneça sempre ligado e pronto para uso. Caso o instrumento tenha que ser desligado por qualquer motivo, o Interruptor liga/desliga, na parte de trás do instrumento, deve ser usado



CUIDADO: o instrumento pesa cerca de 4,5 kg (10 lb) Use técnicas adequadas de elevação ao manusear objetos pesados. Se necessário, peça ajuda para erguer o instrumento com segurança.



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

5.1 Desembalagem do instrumento

Inspecione 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.

1. Coloque a caixa na posição vertical e abra as abas superiores (Figura 1).
2. Remova a fonte de alimentação e coloque-a de lado (Figura 2).
3. Remova os frascos miniiWASH e miniiWASTE e a bandeja de frascos e coloque-os de lado (Figura 2).
4. Vire a caixa de lado (Figura 3).
5. Deslize lentamente o instrumento e a espuma circundante para fora da caixa utilizando o tubo marrom que se encontra entre os painéis de espuma (Figura 3).
6. Remova a bolsa de acessórios e coloque-a de lado (Figura 3).
7. Remova as placas de isopor das laterais do instrumento (Figura 4).
8. Coloque o instrumento em uma superfície plana e segura.
9. Remova o instrumento do saco de proteção.
10. Guarde a caixa e os isopores para utilização futura.

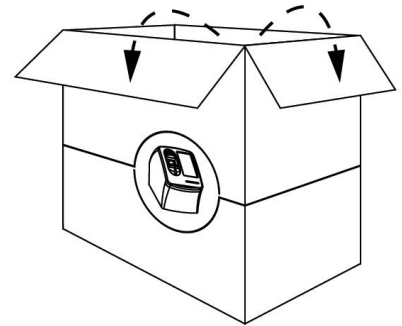


Figura 1

5.2 Conteúdos da caixa

Consulte a Figura 4.

- a. Analisador miniiSED (1)
- b. Fonte de alimentação (1)
- c. Bolsa de acessórios (1), contendo:
 - Cabo de alimentação (1)
 - Tubo de conexão do miniiWASH (azul) e tampa do frasco do miniiWASH (1 cada)
 - Tubo de conexão do miniiWASH (vermelho) e tampa do frasco do miniiWASH (1 cada)
 - Garantia e Guia de início rápido (1 cada)
- d. Bandeja para frasco (1)
- e. Frasco miniiWASH pré-preenchido (1)
- f. Frasco miniiWASTE vazio (1)

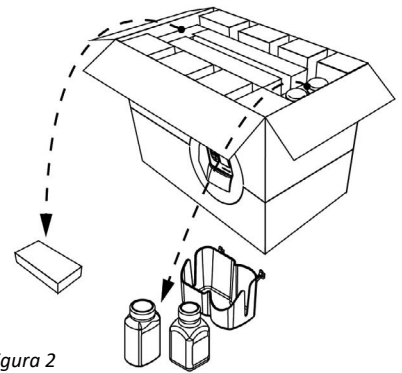


Figura 2

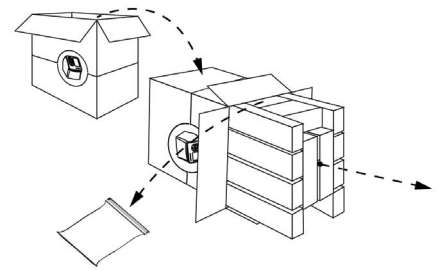


Figura 3

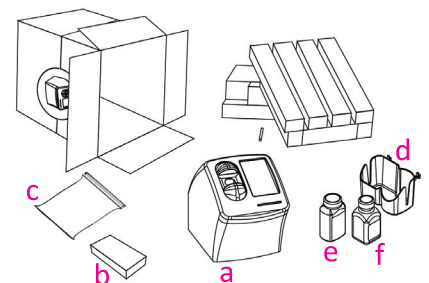


Figura 4

5.3 Conexões do frasco

Fixe a bandeja de frascos à parte de trás do miniiSED.

Conectar o frasco miniiWASTE (Figuras 5, 6):

1. Conecte a extremidade sem conector do tubo de conexão do miniiWASTE (possui conector **vermelho** na outra extremidade) à Porta de conexão vermelha do miniiWASTE na parte de trás do miniiSED.
2. Conecte a outra extremidade do tubo de conexão do miniiWASTE ao frasco miniiWASTE ao substituir a tampa original pela tampa do frasco miniiWASTE fornecida.

Conectando o frasco miniiWASH (Figuras 5, 6):

1. Conecte a extremidade sem conector do tubo de conexão do miniiWASH (possui conector **azul** na outra extremidade) à Porta de conexão azul do miniiWASH na parte de trás do miniiSED.
2. Conecte a outra extremidade do tubo de conexão do miniiWASH ao frasco miniiWASH ao substituir a tampa original pela tampa do frasco miniiWASH fornecida.
3. Posicione os dois frascos conectados na bandeja de frascos.



Figura 5

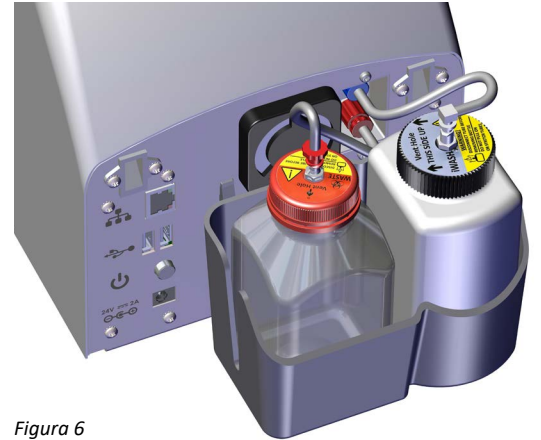


Figura 6

5.4 Conexão de alimentação

Precauções e advertências.



CUIDADO: opere o instrumento em uma superfície seca e nivelada.



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: posicione o instrumento em uma superfície estável, nivelada e sem vibrações. O não cumprimento dessa instrução poderá causar ferimentos ou avarias na unidade.

Conectando a fonte de alimentação

1. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação (Figura 7).
2. Conecte a fonte de alimentação à porta de conexão de energia localizada na parte de trás do miniiSED.
3. Coloque o instrumento em seu local de operação permanente (apenas uso interno) e conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede padrão.
4. Para ligar a unidade, pressione o botão liga/desliga localizado na parte de trás do instrumento.

Ligando

1. Para ligar a unidade, pressione o botão liga/desliga localizado na parte de trás do instrumento (Figura 7).
2. Quando o botão liga/desliga é pressionado, o instrumento emite um sinal sonoro, após o qual o instrumento fica inoperacional, enquanto o sistema operacional inicia. Este processo de inicialização leva cerca de 10 a 15 segundos.

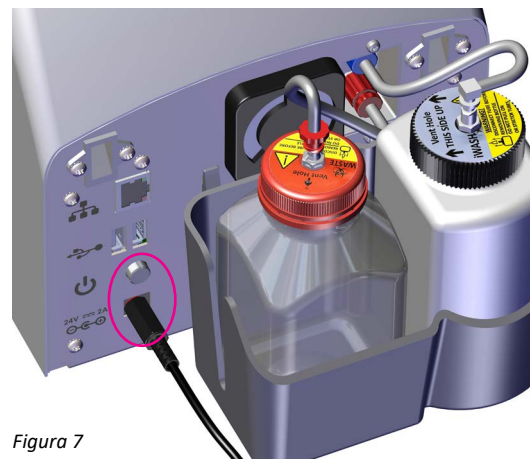


Figura 7

5.5 Conexão Ethernet

O analisador está equipado com um conector Ethernet RJ-45 para uso em fábrica e para conexão a sistemas LIS baseados em rede, utilizando o padrão LIS2-A2. Para obter mais informações, o Documento 1017-09-018 Protocolo de Comunicação está disponível mediante solicitação.

5.6 Conexão USB

O analisador é equipado com conectores de interface USB 2.0 para facilitar a exportação dos resultados de teste ou para conectar uma impressora USB opcional. Para obter mais informações, entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o distribuidor local autorizado da ALCOR.

6. Interface do usuário e instruções de operação

6.1 Configuração inicial

Selecionando o idioma e o formato de data/hora

O miniiSED reconhecerá ao 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 9, 10). Quando a configuração for concluída, o analisador estará pronto para a operação básica (Figura 11).

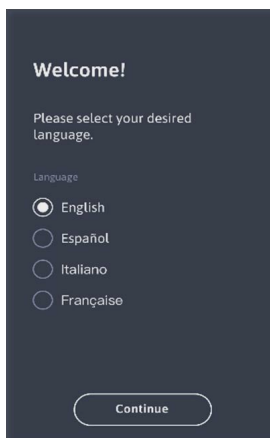


Figura 8

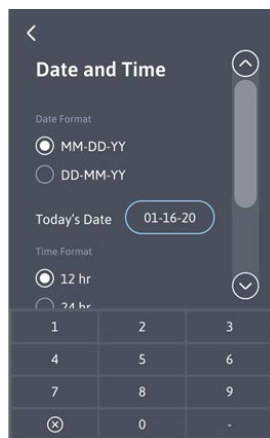


Figura 9

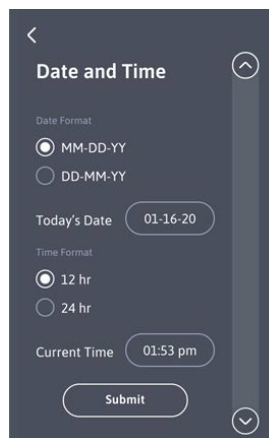


Figura 10

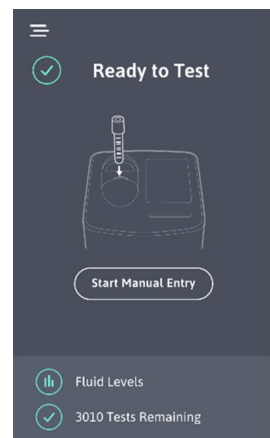


Figura 11

6.2 Operação básica

Executando 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 11: Cartões de Teste.

1. Insira o tubo primário fechado, com o código de barras voltado para baixo, na porta de carregamento do analisador, conforme indicado (Figura 12).
2. Selecione 'Confirmar' na tela sensível ao toque para confirmar que uma amostra foi misturada adequadamente antes da inserção (Figura 13).
3. A mistura integrada opcional oferecida pelo miniiSED poderá ser ativada ou desativada com base na preferência do usuário final. Consulte o Protocolo de Mistura para Integração ao miniiSED (Documento Nº 1017-28-007) para instruções sobre como ativar a mistura para integração.

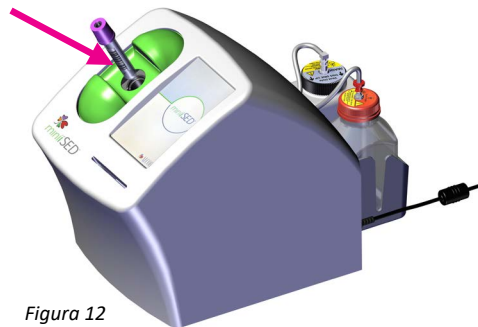


Figura 12

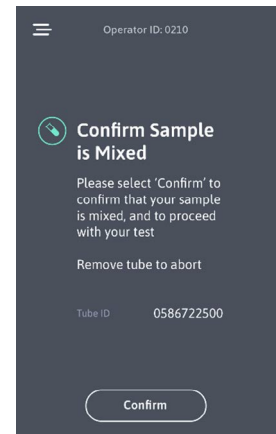


Figura 13

NOTA: se a amostra não estiver misturada adequadamente, remova o tubo do analisador para mistura externa antes de testar.

NOTA: para garantir a precisão dos resultados, as amostras dos pacientes devem ser bem misturadas antes do teste. Se a mistura automática não estiver disponível (ou ativada) no analisador, as amostras devem ser misturadas manualmente, ou por um agitador mecânico, por no mínimo 3 minutos antes de testar. O teste deve ocorrer imediatamente após a mistura para garantir a precisão dos resultados.

4. Assim que a mistura da amostra for confirmada, o tubo deve ser colocado no analisador e o processo de teste se inicia (Figura 14).
5. Quando o teste for concluído, o tubo deve voltar à porta de carregamento para retirada e o resultado do teste é exibido na tela sensível ao toque (Figura 15).
6. O instrumento voltará à tela inicial quando o tubo for retirado.

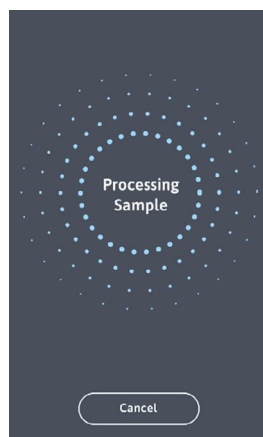


Figura 14

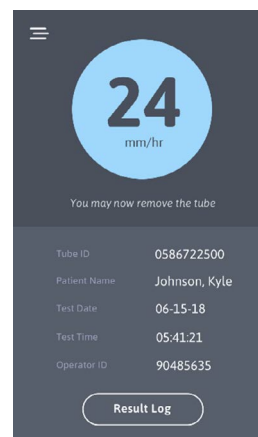


Figura 15

6.3 Menus da tela sensível ao toque

O instrumento é controlado pela tela sensível ao toque e todas as funções podem ser realizadas ao selecionar ou inserir dados nas seguintes telas:

A tela do Menu Principal (Figura 17) é acessada ao tocar neste símbolo no canto superior esquerdo, encontrado em muitas das telas do menu, consulte a Figura 16 abaixo:



Figura 16

A partir da tela do Menu Principal (Figura 17), é possível navegar para os menus Registro de resultados, Manutenção e Configurações.

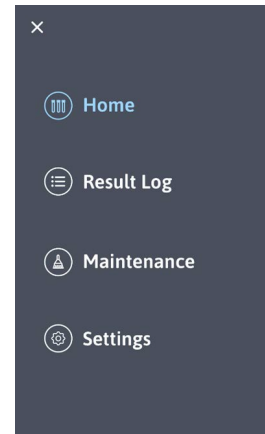


Figura 17

6.3.1 Registro de resultados

O Registro de resultados exibe os resultados de teste, começando pelos mais recentes. Os ícones da Figura 18, listados da esquerda para a direita, de cima para baixo são:

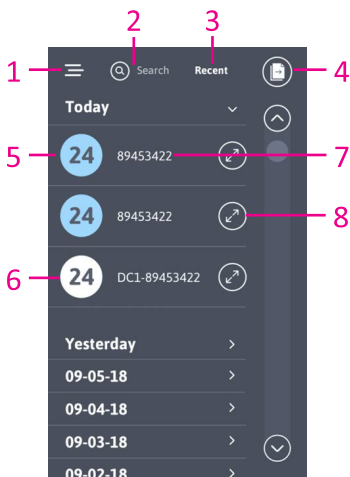


Figura 18

1. Voltar ao menu principal
2. Pesquisar: ao selecionar esta opção, será possível pesquisar por data, nome, número do paciente, etc.
3. Recente: é a exibição de página padrão e ordena o resultado em ordem cronológica com o mais recente primeiro
4. O ícone dos “Papéis” no canto superior direito é para exportar os 7 últimos dias de registros, seja para impressão ou eletronicamente, pelo USB (Figura 18)
5. O azul “24” representa os resultados de um teste individual de um registro de paciente
6. O branco “24” representa um valor/registro do resultado de Controles de Teste
7. O número de 8 dígitos é o número de amostra ou teste (código de barras, inserido manualmente ou atribuído automaticamente)
8. O círculo com setas apontadas para fora é o comando “Expandir”, que permite uma visão mais detalhada desse registro de teste

Os registros podem ser exportados 7 dias de cada vez, como mostrado na Figura 18, ou individualmente, como mostrado na Figura 19. Em ambos os casos, quando o ícone de “Papéis” for selecionado, será exibida a tela Seleção de exportação (Figura 20):

9. O destino dos arquivos a serem exportados pode, então, ser selecionado (Figura 20)
10. Toque no botão Continuar para concluir a função de exportação



Figura 19



Figura 20

6.3.2 Menu de manutenção

O Menu de manutenção contém um “painel” para as funções relacionadas ao usuário do miniSED. Os ícones circulares com um sinal de visto verde indicam que a categoria listada está dentro dos limites predefinidos. Quando uma categoria do miniSED estiver se aproximando de um limite predefinido, o ícone circular ficará amarelo, indicando que é necessária atenção deverá ser dada em breve. Caso o limite da categoria seja excedido, o ícone ficará vermelho e exigirá que uma ação seja realizada. Na Figura 21, os ícones exibidos, de cima para baixo, são:

1. Nas categorias “Líquido de limpeza” e “Recipiente de resíduos”, selecionar o botão “Substituir” reiniciará os contadores (Figura 21).
2. Na categoria “Limpeza rápida”, selecionar o botão “Executar” iniciará o processo de lavagem.
3. Ao selecionar “Limpeza profunda”, o processo de limpeza profunda será iniciado.
4. A categoria “Créditos de Teste” exibe os créditos de teste restantes. Quando um novo Cartão de Crédito de Teste estiver disponível, a inserção do mesmo guiará o usuário pelo processo de transferência de Crédito de Teste.

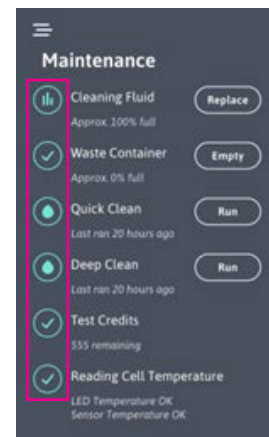


Figura 21

6.3.3 Menu de configurações

O submenu de Configurações (Figura 22) oferece ao usuário acesso a funções para personalizar a operação do miniSED 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. Caso contrário, ele não é protegido por senha. Qualquer Usuário pode visualizar o nível de configurações avançadas, mas alterações nesses parâmetros só são permitidas depois que o PIN de nível avançado for inserido.



Figura 22

6.3.4 Menu de configurações gerais

O Submenu de configurações gerais (Figura 23) dá ao usuário acesso a funções para personalizar a operação do miniSED 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.

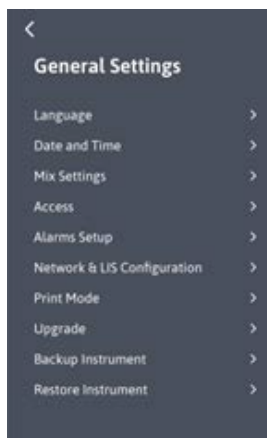


Figura 23

6.3.5 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 24, 25 e 26). O nível de Configurações avançadas é acessível apenas aos Técnicos Científicos qualificados da ALCOR.



Figura 24

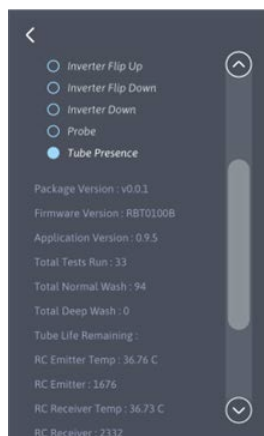


Figura 25

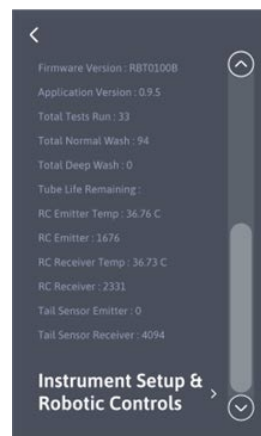
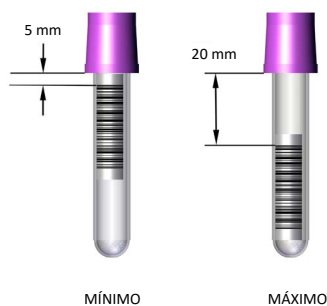


Figura 26

6.4 Identificação do paciente

Tubos com código de barras: amostras de pacientes são lidas e identificadas pelo leitor de código de barras interno do instrumento, automaticamente, na medida em que são colocadas 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:



MEDIDA DA TAMPA ATÉ A PRIMEIRA LINHA PRETA

Em casos onde as informações do paciente não podem ser lidas pelo leitor de código de barras interno ou não há código de barras, o miniSED fornecerá ao usuário uma opção para inserir os dados do paciente manualmente, ou realizar o teste sem a inserção dos dados adicionais. Se a última opção for selecionada, o miniSED atribuirá um número único à amostra de teste.

7. Garantia de qualidade

7.1 Controle de qualidade

O fabricante recomenda executar os controles de SEDiTROL VHS de dois níveis pelo menos uma vez por dia. SEDiTROL é o único material de Controle de Qualidade validado para uso no miniSED. Devido à natureza da VHS, recomenda-se o uso de Controle de Qualidade específico para o método.

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

Os controles SEDiTROL devem ser executados de acordo com as Instruções de Operação do SEDiTROL (Documento nº 315-09-011). Após misturar adequadamente (consulte a observação a seguir), o operador precisa, simplesmente, inserir um tubo SEDiTROL com código de barras. O analisador reconhecerá o SEDiTROL como material de Controle de Qualidade quando o leitor de código de barras escaneia o tubo. Os resultados de controle devem ser revisados para garantir que os resultados estejam dentro dos limites.

NOTA: é crucial que os tubos SEDiTROL sejam misturados antes de serem utilizados no miniiSED. Misturá-los no miniiSED não será suficiente. De acordo com as Instruções de Operação do SEDiTROL (Documento Nº 315-09-011), antes do primeiro uso do SEDiTROL Nível 1 e Nível 2 Controle, coloque os tubos em um agitador mecânico ou em um rotador por 25 minutos. Para usos subsequentes, os tubos SEDiTROL devem ser misturados em um agitador mecânico por 5 minutos, imediatamente antes do uso com o miniiSED. Certifique-se de que as células tenham sido completamente submetidas a uma nova suspensão antes de colocar os tubos de controle no analisador de VHS da ALCOR.

NOTA: o analisador retira 20 µL adicionais da amostra da primeira execução para se reajustar após um ciclo de lavagem. Para garantir a melhor uniformidade possível dos volumes dos Níveis 1 e 2, recomenda-se alternar, todos os dias, a ordem dos comandos executados.

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 SEDiTROL. 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 o processamento ideal da amostra. Use somente material aprovado para Testes de proficiência.

7.4 Calibração

Os instrumentos miniiSED 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.

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 miniiSED, 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 miniiSED foi desenvolvida para evitar que coágulos interferentes sejam aspirados para o circuito hidráulico do analisador e à célula de leitura. Se um coágulo impedir a aspiração da amostra, o analisador tentará novamente o processo de aspiração 3 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 3 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 miniiSED 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 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. Resultados

9.1 Valores previstos

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

Valor de referência VHS (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. Os laboratórios devem estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nos seus protocolos de laboratório.

10. Desempenho

10.1 Comparação de métodos

O analisador de VHS miniiSED 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

Foram testados no miniiSED 227 amostras e estas foram comparadas com resultados obtidos pelo método Westergren. As comparações demonstram equivalência ao método Westergren.

Resultados da análise de regressão Passing Bablok:

Variável X	Westergren
Variável Y	miniiSED
Tamanho da amostra	227

Inclinação	1,0625
Intercepção	-0,2500
Coefficiente de correlação	0,923

10.2 Precisão

As amostras que abrangem um intervalo de valores de VHS foram executadas no analisador miniiSED 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.

	Intervalo de amostras 10-20 mm/h	Intervalo de amostras 20-40 mm/h	Intervalo de amostras 40-60 mm/h	Intervalo de amostras 60-105 mm/h
Repetição 1	16	34	49	84
Repetição 2	15	38	51	86
Repetição 3	16	36	49	86
Repetição 4	16	41	50	85
Repetição 5	16	40	52	88
Repetição 6	17	36	51	84
Repetição 7	16	41	52	85
Repetição 8	17	37	51	85
Repetição 9	17	41	50	89
Repetição 10	17	40	52	86
Média	16,3	38,4	50,7	85,8
DP	0,67	2,55	1,16	1,62
CV %	4,14	6,63	2,29	1,89

10.3 Estabilidade da amostra

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 de 4 a 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; intercepção = 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 incluem, 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 de 4 a 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; interceptação = 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 incluem, 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 de 18 a 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. Cartões de teste

A fim de processar e analisar amostras, os testes, conhecidos como “créditos”, precisam ser baixados para o instrumento a partir do Cartão de Teste pré-carregado.

11.1 Baixando créditos a partir de um cartão de teste

A tela inicial (Figura 27) e o Menu de manutenção (Figura 28) informam ao usuário o número de créditos de teste disponíveis. Para adicionar créditos adicionais ao instrumento, o usuário deve inserir um Cartão de Teste no Leitor de Cartão de Teste.

Quando um Cartão de Teste (Figura 29) 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 30). 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 31).



Figura 27

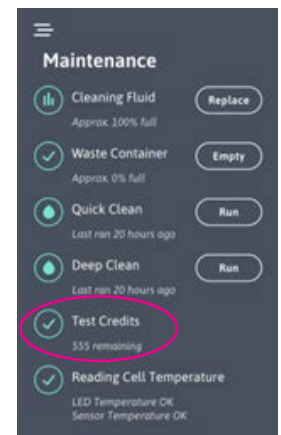


Figura 28

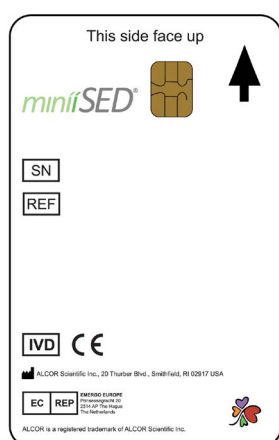


Figura 29

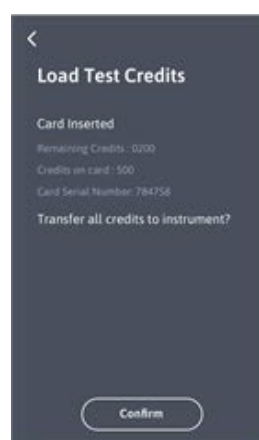


Figura 30



Figura 31

12. Impressora externa ALCOR

A Impressora externa ALCOR é um acessório opcional para o instrumento miniSED, para impressão de uma cópia dos resultados de teste. Detalhes relativos à instalação e ao funcionamento são indicados a seguir.

12.1 Precauções de segurança



CUIDADO: NÃO toque na extremidade serrilhada utilizada para cortar papel, pois é afiada e pode causar ferimentos.



CUIDADO: NÃO toque na cabeça de impressão. Pode causar queimaduras ou danos involuntários ao cabeçote de impressão.



CUIDADO: desligue a impressora imediatamente se você ver fumaça, sentir um cheiro estranho ou escutar um barulho diferente.



CUIDADO: NUNCA TENHA tente consertar este produto você mesmo. O conserto inadequado pode ser perigoso e invalidar a garantia do produto.



CUIDADO: CERTIFIQUE-SE DE USAR a bateria específica fornecida pelo fabricante. A instalação da bateria errada pode destruir a impressora e provocar a chamas.



CUIDADO: evite que objetos estranhos caiam dentro da impressora, pois isso pode causar dano ao cabeçote de impressão e/ou aos componentes eletrônicos.



CUIDADO: no caso de derramamento de água ou outros líquidos neste equipamento, remova a bateria imediatamente e entre em contato com o revendedor. O uso continuado pode levar a chamas.



AVISO: CONECTE cabos apenas seguindo as diretrizes mencionadas neste manual. Conexões incorretas podem causar danos ao equipamento.



AVISO: NÃO use em locais sujeitos a alta umidade ou com muita poeira. Umidade e poeira excessivas podem causar danos à placa de controle e à cabeça térmica.

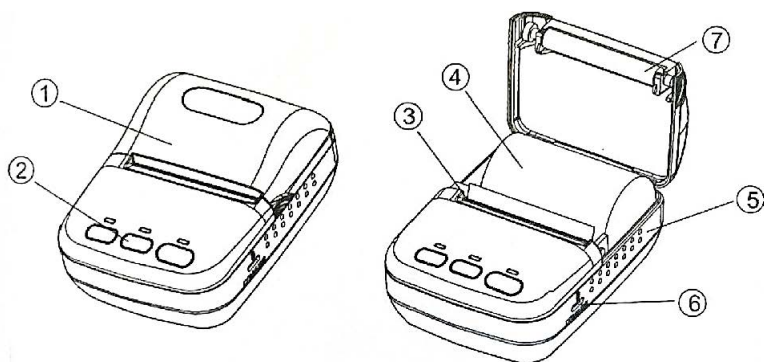


AVISO: NÃO exponha este equipamento à luz solar direta, coloque-o perto de chamas ou qualquer outra fonte de calor, o que pode causar descoloração do papel térmico.



AVISO: PARA GARANTIR a segurança, remova a bateria antes de deixar o equipamento inutilizado por um período longo.

12.2 Identificação de peças externas da impressora



1	Tampa da impressora
2	Painel de controle
3	Cabeça de impressão
4	Rolo de papel
5	Corpo principal
6	Conector de interface
7	Rolo de borracha, cilindro

12.3 Operações comuns

- Método de alimentação de papel: após ligar a impressora, pressione por alguns segundos o botão FEED, a impressora alimentará o papel com o comprimento desejado; em seguida, solte e a alimentação de papel irá parar.
- Método de auto-teste: pressione por alguns segundos o botão FEED (no painel de controle), pressione o botão de alimentação e, em seguida, solte o botão FEED e o recibo de auto-teste será impresso.
- O LED de alimentação fica vermelho quando a bateria está carregando e fica verde quando está totalmente carregada.

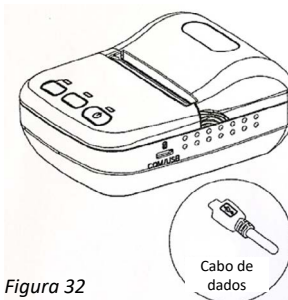


Figura 32

12.4 Conexão ao miniSED

- Use o cabo de dados fornecido dentro da caixa da impressora e ligue-o à porta de dados da impressora (Figura 32).
- Conecte a outra extremidade à porta de conexão USB atrás do miniSED.

12.5 Painel de controle

- Luz de erro: indica se existe um problema.
- Botão MODE: utilizado para alterar a definição de fábrica.
- Luz de alimentação: indica o estado ligado/desligado. Se vermelho, a impressora está carregando. Se verde, está totalmente carregada. Em ambos os modos, a impressora funcionará.
- Botão de alimentação – para ligar: quando a impressora estiver desligada, pressione o botão de alimentação por pelo menos 1 segundo. Depois de ouvir o sinal sonoro (1 baixo, 1 alto), solte-o e a impressora estará ligada.
- Botão de alimentação – para desligar: quando a impressora estiver ligada, pressione o botão de alimentação por pelo menos 1 segundo. Após ouvir o sinal sonoro (1 alto, 1 baixo), solte-o e a impressora desligará.
- Luz Bluetooth: o Bluetooth NÃO está ativado
- Botão FEED: pressione o botão FEED e a alimentação de papel se iniciará. Solte o botão FEED e a alimentação cessa.

12.6 Instalação do conjunto de baterias

Consulte a Figura 33 à direita.

1. Insira a bateria na cavidade da parte inferior da impressora, como demonstrado na Imagem 2.
2. Pressione a bateria até ouvir um clique

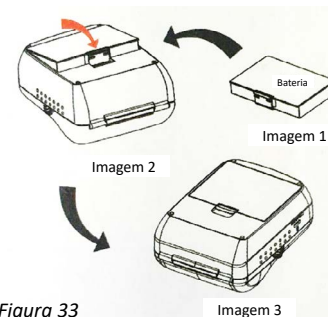


Figura 33

12.7 Sequência de carregamento de papel

Consulte a Figura 34 abaixo.

1. Segure ambos os lados da tampa do papel e levante-a para abrir o acesso ao rolo de papel.
2. Insira um novo rolo de papel, com a borda enrolada para cima, dentro do duto de papel.
3. Puxe uma pequena quantidade de papel para além da barra de rasgar metálica serrilhada.
4. Feche a tampa e utilize a barra de corte para cortar o papel em excesso.

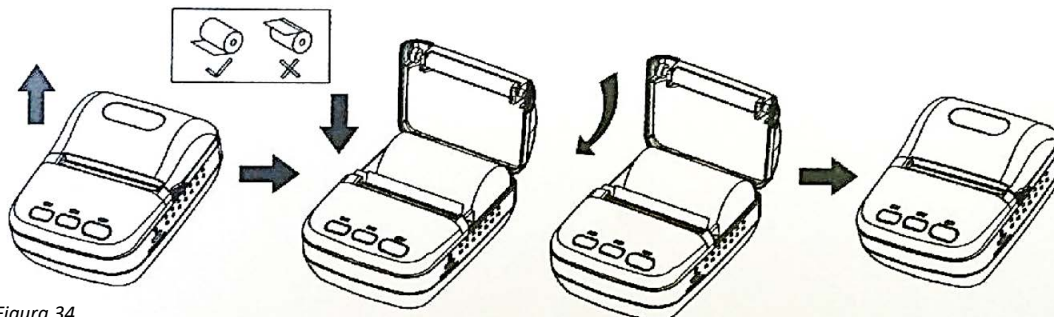


Figura 34

13. Manutenção de rotina

13.1 Substituição/Esvaziamento do Frasco miniiWASTE



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.



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

1. Localize o frasco miniiWASTE na parte de trás do instrumento.
2. Desconecte o conector LUER da tampa de rosca do frasco de resíduos.
3. Remova o frasco de resíduos do instrumento e descarte-o de acordo com o protocolo de resíduos biológicos do seu laboratório.
4. Substitua o frasco de resíduos e reconecte firmemente o conector LUER na tampa de rosca de plástico.
5. Pressione o botão de reinicialização do Recipiente de resíduos vazio no Menu de manutenção para reiniciar (Figura 35).

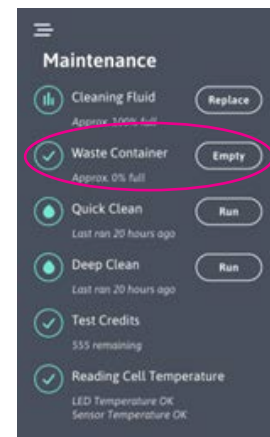


Figura 35

13.2 Substituição do frasco miniiWASH

1. O frasco miniiWASH está localizado na parte de trás do instrumento.
2. Desconecte o conector LUER da tampa rosçada do frasco miniiWASH.
3. Remova o frasco miniiWASH vazio, solte a tampa e substitua-o por um novo frasco miniiWASH.
4. Posicione o novo frasco miniiWASH na parte de trás do instrumento e reconecte firmemente o conector LUER na tampa rosqueada plástica.
5. Pressione o botão de reposição Substituição do fluido de limpeza no Submenu de manutenção para repor (Figura 36).

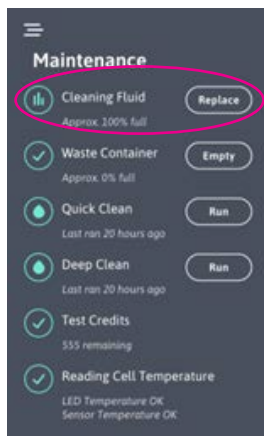


Figura 36

14. Manutenção preventiva

É recomendável que o instrumento seja mantido sempre isolado de ambientes empoeirados e com partículas para obter o melhor desempenho.

14.1 Procedimento de limpeza profunda

O analisador avisará o usuário quando for necessária uma limpeza profunda. Este aviso estará localizado na área de notificação na parte inferior da tela inicial. A frequência da limpeza profunda é mensal ou a cada 1.000 amostras executadas, o que ocorrer primeiro. Esse procedimento limpará o percurso de aspiração desde a agulha até à célula de leitura. A solução de limpeza deepCLEAN foi otimizada para a limpeza profunda do caminho fluidodinâmico do miniiSED e pode ser usada para automatizar este 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)

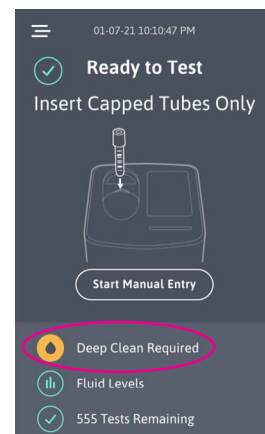


Figura 37

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 Operação 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 cerca de 3,5 ml de hipoclorito a 6-7% em um tubo de 13 x 75 mm com tampa não utilizado.
3. Aperte bem a tampa.

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

Iniciando o processo de limpeza profunda:

1. Pressione o botão “Executar” da Limpeza Profunda no submenu Manutenção para iniciar uma Limpeza Profunda (Figura 38). O analisador verificará se o volume do frasco é suficiente e solicitará a substituição caso não seja. Se o volume for suficiente, o analisador solicitará ao usuário que insira a solução de limpeza.
2. Quando solicitado na tela (Figura 39), 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.
3. O analisador executará 2 ciclos de lavagem, depois realizará automaticamente a limpeza profunda (3 minutos) e concluirá executando automaticamente mais dois ciclos de lavagem (Figura 40). Durante a Limpeza Profunda de 3 minutos, o dispositivo parecerá estar em espera enquanto o sistema de fluidos circula a solução de hipoclorito.
4. O analisador entregará o tubo da solução de limpeza de volta à porta de carregamento, onde deverá ser removido.

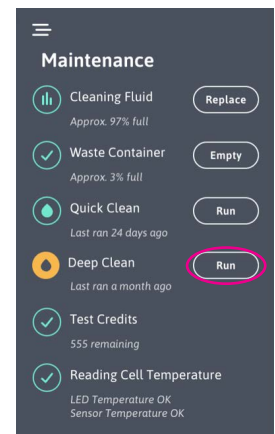


Figura 38



Figura 39



Figura 40

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.

15. Status do sistema e Mensagens de erro

A parte inferior da tela “Página inicial”, como mostra a Figura 41, apresenta o status de manutenção do instrumento. Os ícones ficam verdes quando o sistema está pronto para testar; amarelos quando os fluidos ou os créditos de teste estão se aproximando dos limites de aviso predefinidos, ou vermelhos se for necessária uma ação imediata antes de o teste poder ser retomado.



Figura 41

15.1 Mensagens de erro do sistema

Se for detectado um erro durante o funcionamento normal, este é apresentado na tela, juntamente com informações que indicam o que é necessário fazer para eliminá-lo. Esses erros de processamento superam o processamento normal das amostras e impedem a sua utilização até que o erro seja corrigido. Os erros e os caminhos de solução relacionados são claramente descritos, permitindo ao usuário efetuar uma correção e retomar o teste. Exemplos são mostrados nas Figuras 42 e 43 abaixo.



Figura 42



Figura 43

15.2 Mensagens de erro exibidas

Para maior comodidade, o quadro seguinte apresenta uma lista de possíveis erros e as respectivas descrições detalhadas. Caso seja necessário mais ajuda, entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific ou o representante autorizado.

Texto da interface do usuário	Descrição	Código de erro
Erro do inversor: não foi possível definir o status atual do sensor.	O estado do sensor mostra 2 ou mais sensores ativos ao mesmo tempo, impossível de detectar a posição.	inversorErrorSensorUndefined
Erro no inversor: não foi possível alcançar a posição Inicial.	O sensor de posição inicial não foi detectado durante o movimento para alcançar a posição inicial.	inversorErrorHomeSens
Erro no inversor: porta de carregamento obstruída. Libere a porta de carregamento	A abertura de carregamento está obstruída, o sensor de dedo é ativado durante o movimento.	inversorErrorLoadingAperture
Erro de mistura: não foi possível alcançar a posição para cima no inversor.	O sensor de subida do inversor não foi detectado durante o movimento para alcançar a posição para cima do inversor.	inversorErrorInvUpSensor
Erro de mistura: não foi possível alcançar a posição para baixo no inversor.	O sensor de descida do inversor não foi detectado durante o movimento para alcançar a posição para baixo do inversor.	inversorErrorInvDownSensor
Erro no inversor: não foi possível alcançar a posição para baixo.	O sensor de descida não foi detectado durante o movimento para alcançar a posição para baixo.	inversorErrorDownSensor
Erro do inversor: o sensor do tubo de sondagem está ativo. Verifique a Sonda no Sistema de Perfuração.	O tubo de sondagem do inversor ainda está ativo quando a posição do inversor não está acoplado o tubo primário.	inversorErrorProbeTube
Erro do inversor: não foi possível recuperar da posição desconhecida.	Durante a recuperação do inversor da posição desconhecida, o movimento ascendente do inversor não detectou nenhum sensor de posição.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: entre em contato com o Suporte Técnico	Os valores das leituras ópticas são todos iguais ao valor vazio, não há detecção ótica.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: deve-se coletar uma nova amostra	Durante a aquisição, a amostra não apresentou uma queda característica no sinal ótico (não é sangue humano).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: deve-se coletar uma nova amostra	A tendência da curva está invertida. O sinal de reação da amostra aumentou em vez de diminuir, indicando que a amostra não é sangue humano.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: deve-se coletar uma nova amostra	Ponto mínimo detectado demasiado longe na reação, amostra hiperviscosa, não deixa espaço para manipulação da cinética utilizando um número padronizado de pontos de dados.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: deve-se coletar uma nova amostra	Os valores ópticos detectados são muito escuros, o hematócrito é muito alto ou o emissor alterou o nível de potência durante a aquisição sem controle.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: deve-se coletar uma nova amostra	Os valores ópticos detectados são muito claros, o hematócrito é muito baixo ou o emissor alterou o nível de potência durante a aquisição sem controle.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: entre em contato com o Suporte Técnico	O sistema não consegue coletar a quantidade correta de amostra.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: entre em contato com o Suporte Técnico	O sistema não consegue mover a amostra para dentro do reator.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: entre em contato com o Suporte Técnico	O sistema não consegue mover a amostra para fora do reator.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: misture a amostra para teste de repetição e tempo adicional	Não foi possível concluir a etapa de medição de aquisição.	ESR_ERR_ACQUISITION

Texto da interface do usuário	Descrição	Código de erro
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: misture novamente a amostra para teste de repetição e tempo adicional. Caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico	O material de controle não iniciou a reação no tempo esperado.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: misture novamente a amostra para teste de repetição e tempo adicional. Caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico	O sistema detecta um valor alto em um controle baixo.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: misture novamente a amostra para teste de repetição e tempo adicional. Caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico	O sistema detecta um valor baixo em um controle alto.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Erro de medição: outro processo está sendo executado	Requisitou-se que o processo de medição começasse quando outro processo de bloqueamento estava sendo executado.	mErrorOtherProcessRunning
Erro de medição: tipo de amostra não definido	O Tipo de Amostra sujeito à medição não foi definido pelo Mestre. O sistema não sabe como processar a amostra. É necessário definir o tipo de amostra submetido a um processo de medição para permitir o manuseamento correto. (Paciente, Controle ou Proficiência).	mErrorSampleTypeNotSet
Erro de medição: atraso no acionamento do reator. Volte a homogeneizar a amostra por tempo adicional e execute novamente.	Para material de controle apenas: a reação para material de controle não começou durante o período de tempo esperado.	mErrorReactorTriggerDelay
Erro de medição: entrada de fluxo Nenhum fluxo detectado ao bombear para a célula de leitura	O reator não conseguiu detectar o fluxo da corrente de amostras durante o fluxo laminar. Após a retirada, a amostra não se moveu para o reator.	mErrorFlowIn
Erro de medição: saída de fluxo Nenhum fluxo detectado ao descartar a amostra da célula de leitura	O reator não conseguiu detectar o fluxo da corrente de amostras ao descartar. A amostra ainda está dentro do reator.	mErrorFlowOut
Erro de mistura: não foi possível alcançar a posição para cima invertida.	Erro detectado durante o movimento do inversor para sensor de inversão para cima, (sensor não alcançado).	mixErrorMoveInversorUp
Erro de mistura: não foi possível alcançar a posição para baixo no inversor.	Erro detectado durante o movimento do inversor para sensor de inversão para baixo, (sensor não alcançado).	mixErrorMoveInversorDown
Erro da mistura: não é possível alcançar a posição Inicial.	Erro detectado durante o movimento do inversor para sensor de inversão inicial, (sensor não alcançado).	mixErrorMoveHome
Porta de carregamento obstruída. Libere a porta de carregamento	Erro detectado durante o movimento do inversor, uma obstrução na abertura de carga foi detectada.	mixErrorFinger
Erro de Retirada: não é possível posicionar o Inversor	Erro detectado durante as fases de movimentação do processo. Inversor incapaz de atingir a posição requerida.	wpErrorMovement
Erro de Retirada: não é possível calibrar o Sensor Traseiro. Faça a limpeza profunda. Caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico.	O reator não consegue definir o valor correto para o sensor traseiro do reator.	wpErrorTailCalibration
Erro de Retirada: nenhum tubo de amostra detectado. Medição abortada.	Durante a fase de perfuração, o tubo primário não foi detectado (o tubo da sonda não foi ativado depois que o sensor Descer foi alcançado).	wpErrorNoTube

Texto da interface do usuário	Descrição	Código de erro
Erro de retirada: não foi possível retirar a amostra. Verifique se há volume suficiente no tubo de amostra. Caso contrário, entre em contato com o Suporte Técnico.	Nenhuma amostra foi detectada durante a extração de líquido do tubo primário.	wpErrorNoFlowWithdrawal
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.	wpErrorSampleNotInMixSustain
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.	wpErrorOtherProcessRunning
Erro Prime: não foi detectado fluxo durante a bombagem PARA FRENTE	Não foi detectado fluxo (transição de vazio para cheio) durante o movimento do fluxo de amostras no interior da célula de leitura.	primeErrorNoFlowIn
Erro Prime: não foi detectado fluxo durante a bombagem PARA TRÁS	Não foi detectado fluxo (transição de vazio para cheio) durante o movimento do fluxo de amostras no interior da célula de leitura.	primeErrorNoFlowOut
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.	Erro de código de barras
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.	washPumpTimeout
Erro de Limpeza Rápida: a bomba não se moveu corretamente	A bomba não se moveu corretamente.	washMovement
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.	washUnableToSetCellT100
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.	washUnableToSetTailT100
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 miniiWASH. Verifique se o Frasco de miniiWASH está conectado e se contém fluido suficiente	O processo de lavagem não consegue detectar uma alteração no valor óptico da célula de leitura após o fluido de lavagem ter sido descartado.	washUnableToDetectCellEmpty
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 miniiWASH. 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.	washUnableToDetectTailEmpty

Texto da interface do usuário	Descrição	Código de erro
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.	washCellEmitterCurrentToLow
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	A corrente para o emissor da célula de leitura é superior ao limite superior permitido.	washCellEmitterCurrentToHigh
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 inferior ao limite inferior permitido.	washTailEmitterCurrentToLow
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 superior ao limite superior permitido.	washTailEmitterCurrentToHigh
Erro de Limpeza Rápida: limpeza solicitada quando outro processo está sendo executado	Lavagem solicitada quando outro processo está sendo executado.	washOtherProcessRunning
Erro do Cartão Inteligente: cartão removido. Tente novamente	O cartão foi removido durante uma operação.	scErrorCardRemoved
Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de cartão. Tente novamente	O modelo/tipo do cartão não é válido.	scErrorCardType
Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho do criptograma. Tente novamente	O cartão não pode ser descriptografado devido a uma dimensão de memória inválida.	scErrorCipherSize
Erro do Cartão Inteligente: erro de comando. Tente novamente	O sistema passou um comando incorreto para o controlador de cartão inteligente.	scErrorCommand
Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de início. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/gravação em um endereço de início incorreto.	scErrorStartAddress
Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de fim. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/gravação em um endereço de fim incorreto.	scErrorEndAddress
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.	scErrorMemoryRange
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.	scErrorErasing
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.	scErrorNonAlcorSmart
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.	scErrorPersonalizationIncorrect
Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de protocolo. Tente novamente	O cartão inteligente inserido não usa o protocolo "Assíncrono".	scErrorProtocolType
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.	scErrorPscPresentation
Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho não OK. Tente novamente	O cartão inteligente inserido contém uma denominação que não é permitida.	scErrorSizeNotOk

Texto da interface do usuário	Descrição	Código de erro
Erro do Cartão Inteligente: não é possível escrever em EEPROM. Tente novamente	O sistema não consegue armazenar créditos na memória interna.	scErrorUnableToWriteEeprom
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.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Erro do Cartão Inteligente: erro de pedido não processado. Tente novamente	O valor gravado no registro de solicitação não foi processado.	scErrorUnhandledRequest
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.	scErrorUnableToClearEeprom
Erro do Cartão Inteligente: conteúdo da transferência inválido. Tente novamente	O conteúdo do cartão de transferência não é válido.	scErrorTransferContentInvalid
Erro do Cartão Inteligente: o cartão já foi utilizado. Introduza um cartão válido	O cartão inserido já está sendo usado. Contador de erros já reiniciado.	scErrorCardUsed
Erro do Cartão Inteligente: o cartão foi clonado. Introduza um cartão válido	O cartão inserido já foi baixado para esta unidade. Provavelmente, este cartão foi clonado.	scErrorCardCloned
Temperatura do 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

16. Precauções de segurança

16.1 Considerações gerais



ADVERTÊNCIA: recomenda-se 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 for utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento pode ser afetada e danos ou ferimentos podem ocorrer.



AVISO: qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE ou da Autoridade Reguladora onde o usuário e/ou o doente se encontram.

16.2 Resíduos biológicos

Riscos 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 em um 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.

17. Suporte técnico e Dados de contato da empresa

Suporte técnico

Em caso de problemas durante a utilização do instrumento, entre em contato com o Suporte Técnico da ALCOR Scientific ou o representante autorizado local. A ALCOR Scientific oferece Suporte Técnico de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (excluindo todos os feriados federais dos EUA). Eles podem ser contatados por um dos seguintes:

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 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	miniiSED
Tipo de dispositivo	Analisador automatizado para a determinação da velocidade de hemossedimentação 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
Intervalo analítico	1-130 mm/h
Tempo até o resultado	Primeiro resultado disponível em 15 segundos após o processo começar
Porta Ethernet	Para fabricação ou conexão LIS
Leitor de código de barras	Interno
Impressora	Acessório
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 A
Consumo de energia	60 W
Frequência	50-60 Hz
Categoria de sobretensão	Categoria II
Dimensões (C x L x A)	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 pol.
Peso	4,5 kg 10,0 lb
Altitude de operação**	4000 metros
Altitude de armazenamento**	4000 metros
Restrições	Somente para uso profissional

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 à 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; descumprimento 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 deverá 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 Blutsedimentirung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr.* 1897;23:769–772.
2. Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. *Acta Med Scand.* 1921;54:247–282.
3. Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. *Biochem Z.* 1918;89:355–364.
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. Clinical and Laboratory Standards Institute (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. McGill University. *The McGill Physiology Virtual Laboratory.* Published 2000.
8. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2020.



www.alcorscientific.com

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDI TROL, 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

miniiSED | Instruções de Operação

1017-09-001, Rev. 4