MyKov Cell 550

Analisador Automático de Hematologia

Manual do operador

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Fabricante e Distribuidor no Brasil:
Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – São Gonçalo (RJ) – CEP 24722-350
CNPJ: 04.842.199/0001-56
http://www.kovalent.com.br/

Registro ANVISA/MS nº: 80115310281

Farmacêutico Responsável: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ
SAC: +55 21 2623-1367 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

Versão do documento:
MN-021 – REV01 – 01-2023 – MYKOV CELL 550

Termo de Garantia

A Kovalent do Brasil Ltda. fornece garantia de um ano para os equipamentos da linha MYKOV CELL 550 a partir da data de entrega ou de instalação do mesmo.

Essa garantia abrange defeitos no material e maquinário e defeitos que ocorram de falhas de conformidade segundo as especificações aplicáveis na data de instalação.

Está excluído desta Garantia qualquer defeito proveniente de mau uso do equipamento, falhas de operação e falta de manutenção segundo as indicações constantes do Manual de Utilização, incluindo serviços de reparação, alteração ou modificação do sistema por qualquer pessoa que não pertença à Assistência Técnica autorizada da Kovalent do Brasil Ltda, ou por ela indicada.

Assistência Técnica, Peças e Informações ao consumidor:

Atendimento ao consumidor +55 21 2623-1367 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

NOTA: Os consumíveis dos equipamentos MYKOV CELL 550 devem ser adquiridos e possuem registro à parte na ANVISA/MS.

⚠AVISO

- **É importante que o hospital ou organização que utilizar este equipamento tenha um plano de serviço/manutenção razoável. Se isso não for feito,podem ocorrer danos na máquina ou lesões pessoais.**
- **Certifique-se de operar o analisador conforme as especificações deste manual; caso contrário, ele não funcionará normalmente e os resultados da análise não serão confiáveis, o que poderia danificar os componentes do analisador e causar lesões pessoais.**

OBSERVAÇÃO

- **Este equipamento deve ser operado por profissionais clínicos habilitados/treinados.**

Índice

1 Como usar este Manual 1
1.1 Introdução 1
1.2 Quem deve ler este manual 2
1.3 Como encontrar informações 3
1.4 Convenções utilizadas neste manual 4
1.5 Informações sobre segurança 5
1.6 Quando vir… 8

2 Compreensão do analisador 15
2.1 Introdução 15
2.2 Parâmetros 16
2.3 Descrição do produto 18
2.4 Indicador de status 23
2.5 Alarme 24
2.6 Menu do sistema 25
2.7 Reagentes, controles e calibradores 26
3.1 Introdução 29
3.2 Aspiração 30
3.3 Diluição 31
3.4 Medição WBC 33
3.5 Medição HGB 34
3.6 Medição RBC/PLT 35

4 Instalação do analisador 39
4.1 Introdução 39
4.2 Requisitos de instalação 40
4.2.1 Requisitos de espaço 40
4.2.2 Requisitos de energia 40
4.2.3 Ambiente geral 41
4.2.4 Movimentação e instalação do analisador 41
4.3 Como conectar o sistema do analisador 42
4.4 Observações 46

5 Como operar o analisador 47
5.2 Verificações iniciais 49
5.3 Inicialização e logon 50
5.4 Controle de qualidade diário 53
5.5 Coleta e manuseio de amostras 54
5.6 Standby automático 67

5.7 Desligamento ... 69
6.1 Introdução ... 71
6.2 Como pesquisar no modo “Revisão da tabela” ... 72
7.1 Introdução ... 83
7.2 CQ L-J ... 85
7.2.1 Edição das configurações de L-J (somente paraadministradores) ... 85
7.2.2 Execução do CQ L-J ... 88
7.2.3 Execução de controles na tela "CQ" ... 89
7.2.4 Revisão dos resultados do L-J ... 92
7.3 Programa de CQ X-B ... 97
7.3.1 Introdução ... 97
7.3.2 Edição das configurações de X-B (somente paraadministradores) ... 97
7.3.3 Execução do CQ X-B ... 101
7.3.4 Revisão dos resultados do X-B ... 102

8 Como calibrar seu analisador ... 105
8.1 Introdução ... 105
8.2 Quando calibrar ... 107
8.3 Como calibrar ... 108
8.3.1 Preparação do analisador ... 108
8.3.2 Calibração manual ... 109
8.3.3 Calibração com o calibrador ... 111
8.3.4 Calibração com sangue fresco ... 115
9.1 Introdução ... 121
9.2 Configuração do analisador ... 122
9.2.1 Configuração do sistema ... 122
9.2.2 Configuração de acesso ... 130
9.2.3 Configuração auxiliar ... 133
9.2.4 Configuração de parâmetros ... 135
9.2.6 Configuração de reagentes ... 142
9.2.7 Configuração de ganho (somente para administradores) ... 144
9.3 Salvar as configurações ... 146
10.1 Introdução ... 147
10.2 Manutenção do analisador ... 149
10.2.1 Manutenção ... 149
10.2.2 Limpeza ... 151
10.2.3 Manutenção dos fluidos ... 152
10.3 Calibração da tela de toque ... 157
10.4 Como visualizar logs ... 158
10.5 Verificação do status do analisador ... 160
10.5.1 Contador ... 160
10.5.2 Temp. e pressão ... 161
10.5.3 Tensão e corrente ... 161
10.5.4 Sensor ... 163
10.5.5 Informações sobre a versão ... 164
11.1. Introdução ... 165

11.2. Informação de erro e manuseio 166

12 Apêndices i

A Índice i

B Especificações iii

C Itens fo Equipamento xii

1 Como usar este Manual

1.1 Introdução

Este capítulo explica como usar seu MYKOV CELL 550 manual do operador, que é enviado junto como MYKOV CELL 550 e contém informações dereferência sobre o analisador e procedimentos para operação, resolução de problemas emanutenção. Leia este manual cuidadosamente antes começar a operar MYKOV CELL 550 o analisador e opere-o MYKOV CELL 550 exatamente conforme as instruções.

1.2 Quem deve ler este manual

Este manual deve ser lido por profissionais de laboratório clínico. Este equipamento deve ser operado somente por profissionais clínicos habilitados/treinados. Este manual contém informações para que os profissionais de laboratório clínico possam:

aprender sobre o MYKOV CELL 550 hardware e software. personalizar as configurações do sistema; cumprir tarefas operacionais diárias; efetuar a manutenção e resolução de problemas do sistema.

1.3 Como encontrar informações

Este manual do operador é composto por 11 capítulos e 3 apêndices. Consulte a tabela abaixo para encontrar as informações necessárias.

Se deseja…	Consulte…
saber sobre o uso previsto e os parâmetros do MYKOV CELL 550	**Capítulo 2 Como entender seu analisador**
saber sobre o hardware, a interface e o software do MYKOV CELL 550	**Capítulo 2 Como entender seu analisador**
aprender sobre o funcionamento do MYKOV CELL 550	**Capítulo 3 Compreensão dos princípios do sistema**
saber sobre os requisitos de instalação do MYKOV CELL 550	**Capítulo 4 Como instalar o analisador**
saber sobre o processo de coleta e análise de amostras	**Capítulo 5 Como operar o analisador**
aprender sobre o uso do MYKOV CELL 550 para cumprir suas tarefas operacionais diárias	**Capítulo 5 Como operar o analisador**
rever os resultados da amostra	**Capítulo 6 Como revisar os resultados das amostras**
aprender sobre o uso dos programas de controle de qualidade do MYKOV CELL 550	**Capítulo 7 Como usar os programas de controle de qualidade**
saber como calibrar o MYKOV CELL 550	**Capítulo 8 Como usar os programas de calibração**
aprender como definir e ajustar as configurações do sistema	**Capítulo 9 Como personalizar o software do analisador**
saber como fazer a manutenção/serviço do MYKOV CELL 550	**Capítulo 10 Como fazer a manutenção do analisador**
saber como resolver os problemas do MYKOV CELL 550	**Capítulo 11 Como solucionar problemas do analisador**
saber sobre as especificações técnicas do MYKOV CELL 550	**Apêndice B Especificações**

1.4 Convenções utilizadas neste manual

Este manual usa certas convenções tipográficas para esclarecer o significado do texto:

Formatar	Indicação
[××]	todas as letras maiúsculas entre [ ] indicam uma nome de tecla no analisador ou teclado externo, como [ENTER].
"××"	as letras em negrito entre “ ” indicam o texto que você pode encontrar na tela MYKOV CELL 550, como “Limpar”.
××	as letras em negrito indicam títulos de capítulo, como Capítulo 1 Uso deste manual.

Todas as ilustrações contidas neste manual são utilizadas apenas como exemplo. Elas podem não refletir necessariamente as configurações do MYKOV CELL 550 ou as informações exibidas.

1.5 Informações sobre segurança

Os símbolos a seguir são usados para indicar informações de perigo e alerta neste manual.

Quando vir…	Significado
	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para uma operação que pode causar risco biológico.
⚠AVISO	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta sobre um dano operacional que pode causar lesões pessoais.
⚠ATENÇÃO	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta sobre a possibilidade de danos ao analisador ou resultados de análise não confiáveis.
OBSERVAÇÃO	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para informações que requerem a sua atenção.



- **Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas que entram em contato com eles são, possivelmente, riscos biológicos. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se ocorrer vazamento para o analisador, o líquido vazado é, possivelmente, um risco biológico.**

⚠AVISO

- **Verifique a firmeza de todas as portas e tampas antes de colocar o analisador em funcionamento.**
- **Certifique-se de que todas as medidas de segurança sejam tomadas. É proibido desabilitar qualquer dispositivo ou sensor de segurança.**
- **Tome providências imediatas para qualquer alarme e indicação de problema.**
- **Não toque nas peças móveis.**
- **Contate a Kovalent ou distribuidores autorizados por ela no devido tempo sefor encontrada qualquer peça danificada.**
- **Tome cuidado ao abrir/fechar e remover/instalar as portas, tampas e placas do analisador.**
- **Descarte o analisador de acordo com as regulamentações governamentais.**
- **Não entre em contato direto com a amostra de sangue do paciente.**
- **Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos, amostras, suprimentos etc. de acordo com a regulamentação governamental.**
- **Os reagentes provocam irritações aos olhos, à pele e às vias aéreas. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se os reagentes forem derramados acidentalmente em sua pele ou olhos, enxágue a área com grande quantidade de água limpa; procure assistência médica imediatamente.**
- **Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.**
- **A ponta da sonda de amostra é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha cuidado para evitar contato com a sonda quando trabalhar em torno dela.**
- **Antes de realizar a manutenção ou serviço do analisador, sua superfície ou a sonda de amostra e outras peças relevantes devem ser limpas e esterilizadas (recomenda-se que as peças sejam limpas com uma concentração de 75% de álcool) para evitar riscos biológicos ou outros danos.**
- **Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.**

⚠ATENÇÃO

- **Use o analisador estritamente de acordo com este manual.**
- **Adote as medidas adequadas para evitar que os reagentes fiquem poluídos.**

OBSERVAÇÃO

- **Utilize somente os reagentes especificados pelo fabricante. Armazene e use os reagentes conforme explicado nas instruções para o uso destas substâncias.**
- **Verifique se os tubos dos reagentes estão devidamente conectados antes de utilizar o analisador.**

Segurança de rede e software

⚠ATENÇÃO

- **O software do analisador usa um sistema operacional de loop fechado, o que significa que as aplicações do analisador funcionam em modo exclusivoe estão livres de distúrbios de outras aplicações. Os usuários só podem operar a interface do software, mas não podem acessar diretamente o sistema operacional nem instalar o software. Portanto, o sistema é muito menos vulnerável a ataques de vírus, spyware ou malware.**
- **Quando o produto se conectar a um computador externo, instale software antivírus no computador e faça uma varredura periódica para detectar eventuais vírus.**
- **A transmissão de dados deve ser realizada em uma rede de loop fechado ou em uma rede virtual. A rede deve ser isolada.**
- **Os usuários têm a responsabilidade de proteger as informações de autenticação da rede, como senha e informações do usuário, contra serem obtidas por pessoal não autorizado.**

1.6 Quando vir…

Você encontrará os seguintes símbolos neste manual:

Quando vir…	Significado
	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para uma operação que pode causar risco biológico.
⚠AVISO	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta sobre um dano operacional que pode causar lesões pessoais.
⚠ATENÇÃO	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta sobre a possibilidade de danos ao analisador ou resultados de análise não confiáveis.
OBSERVAÇÃO	leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para informações que requerem a sua atenção.

Você pode encontrar os seguintes símbolos do sistema do analisador:

⚠ATENÇÃO

- **Certifique-se de que os símbolos estejam em boas condições durante o uso e manutenção diários.**

Quando vir…	Significado
	ATENÇÃO, CONSULTE OS DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.
	RISCO BIOLÓGICO
	ATENÇÃO, FEIXE DE LASER
	FIO ATERRADO (TERRA) DE PROTEÇÃO
	PORTA USB
	PORTA DE REDE

Quando vir…	Significado
	CORRENTE ALTERNADA
	PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
	CÓDIGO DO LOTE
	VALIDADE
	NÚMERO DE SÉRIE
	DATA DE FABRICAÇÃO
	TENHA CUIDADO AO TRABALHAR NAS PROXIMIDADES PARA EVITAR FORMIGAMENTO
	FABRICANTE
	LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA
	CONSULTE O MANUAL DO OPERADOR
	Conformidade com a Europa
	Identificador exclusivo do dispositivo

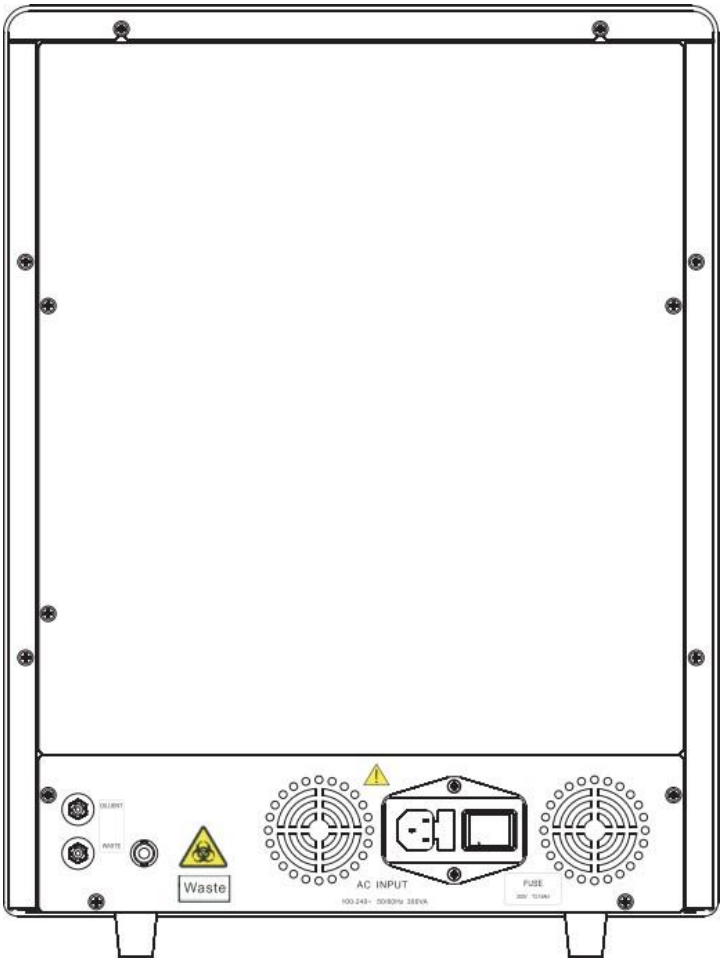


Figura 1-1 Parte traseira do analisador

(1) 

Conecte somente a uma tomada aterrada adequadamente.

Para evitar choques elétricos, desconecte o cabo de alimentação antes de remover ou substituir o fusível.

Substitua o fusível somente por um do tipo e categoria especificados.

(2) 

Aviso, possível risco biológico.

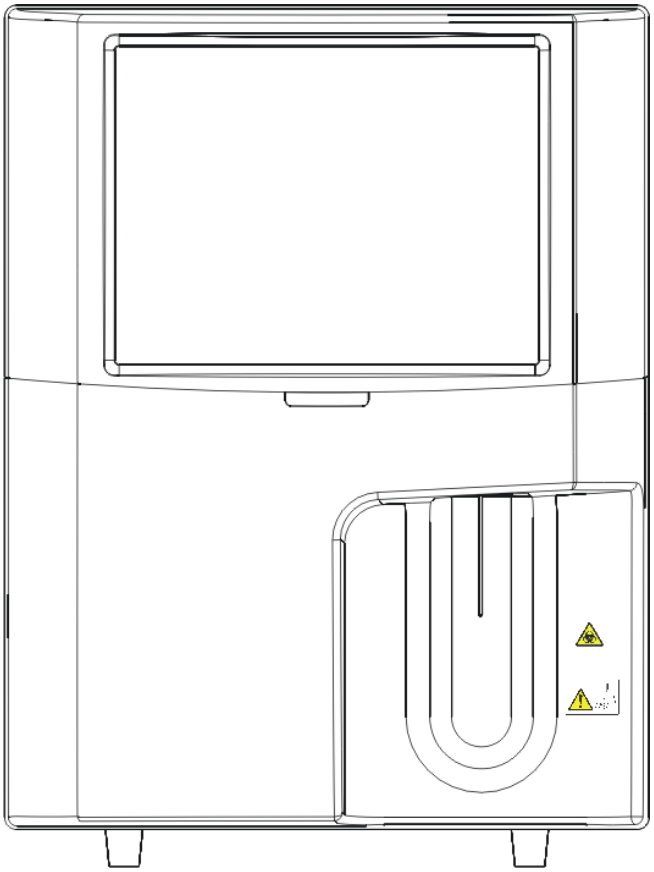


Figura 1-2 Parte dianteira do analisador

(1) 

Aviso, possível risco biológico.

(2) 

A sonda da amostra é afiada e apresenta possíveis riscos biológicos. Tenha cuidado para evitar contato com a sonda quando trabalhar em torno dela.

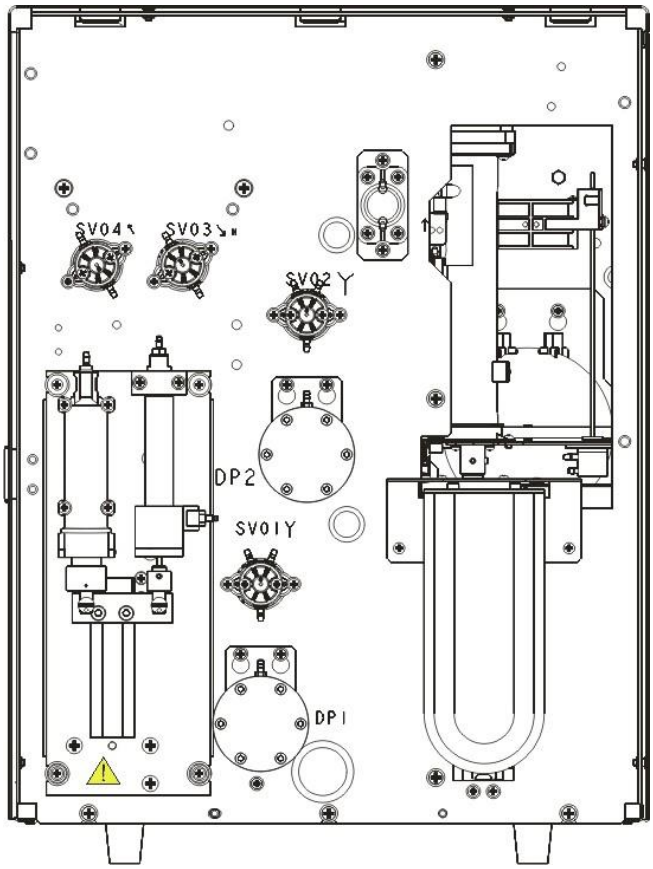


Figura 1-3 Parte dianteira do analisador (tampa frontal aberta)

(1) 

Não coloque as mãos sob a seringa ou na fenda guia quando o analisador estiver sendo executado.

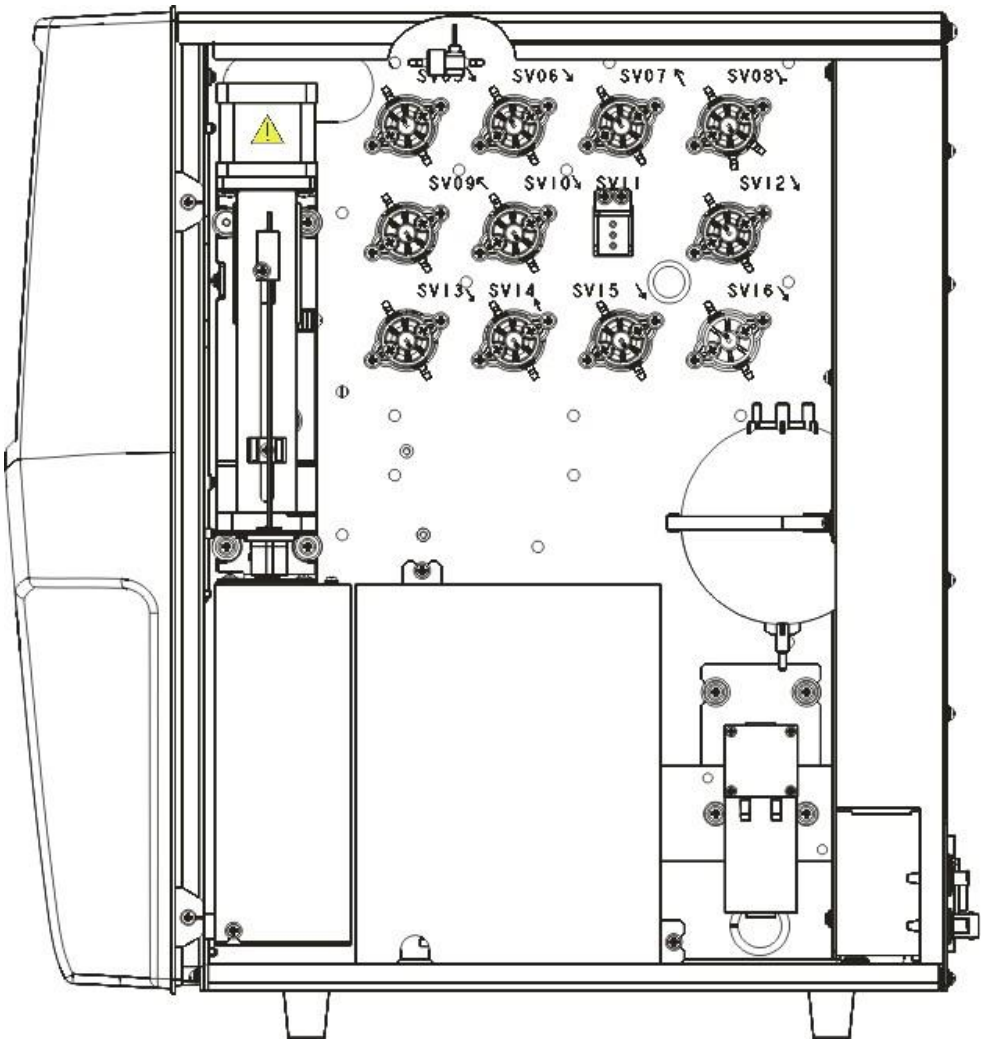


Figura 1-4 Lado direito do analisador

(1) 

Não coloque as mãos sob a seringa ou na fenda guia quando o analisador estiver sendo executado.

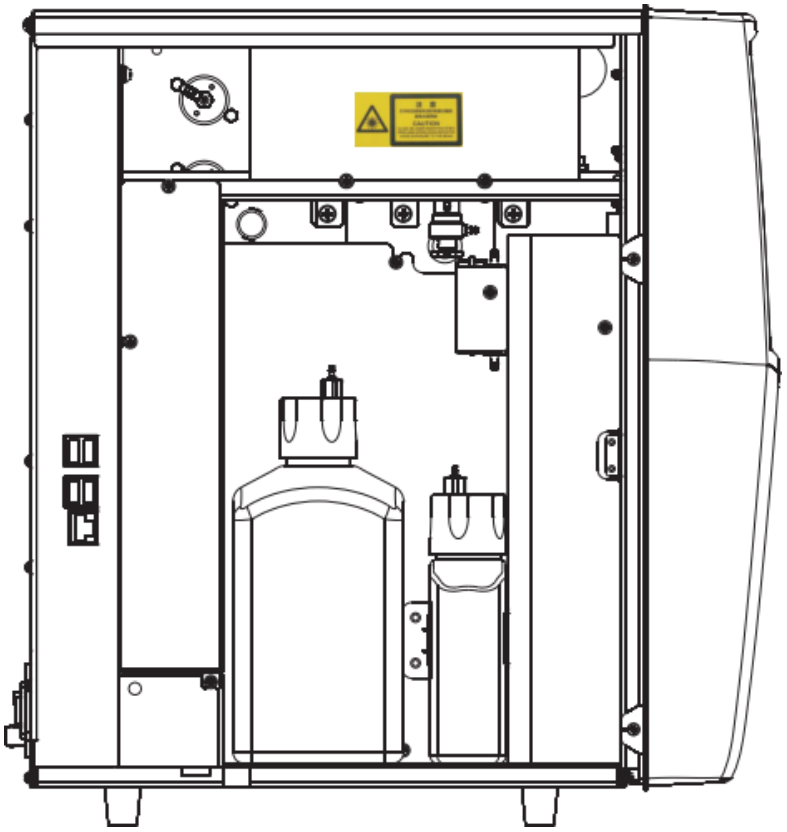


Figura 1-5 Lado esquerdo do analisador

(1) 

Cuidado: A radiação de laser classe 3B quando aberto e as travas desviadas evitam a exposição ao feixe

2 Compreensão do analisador

2.1 Introdução

Este capítulo apresenta os parâmetros, principais componentes, interfaces, botões, menus, sistema de ajuda do software, informações operacionais e sistemas de reagentes do MYKOV CELL 550.

2.2 Parâmetros

OBSERVAÇÃO

- **O objetivo deste analisador é identificar o paciente normal, com todos os parâmetros normais gerados pelo sistema, e marcar ou identificar resultados do paciente que requerem estudos adicionais.**

O analisador determina 25 parâmetros, 4 parâmetros RUO, histogramas e 1 gráfico de dispersão das amostras de sangue. Os parâmetros dos modos CBC e CBC+DIFF são listados como segue:

Tabela 2-1 Parâmetros

Grupo de parâmetros	Nome	Abreviação	CBC	CBC+ DIFF
Grupo WBC (15), incluindo 4 parâmetros RUO	Contagem de glóbulos brancos	WBC	√	√
	Número de basófilos	Bas#	/	√
	Porcentagem de basófilos	Bas%	/	√
	Número de neutrófilos	Neu#	/	√
	Porcentagem de neutrófilos	Neu%	/	√
	Número de eosinófilos	Eos#	/	√
	Porcentagem de eosinófilos	Eos%	/	√
	Número de linfócitos	Lym#	/	√
	Porcentagem de linfócitos	Lym%	/	√
	Número de monócitos	Mon#	/	√
	Porcentagem de monócitos	Mon%	/	√
	Número de linfócitos anormal	ALY#	/	√
	Porcentagem de linfócitos anormal	ALY%	/	√
	Número de células grandes imaturas	LIC#	/	√
	Porcentagem de células grandes imaturas	LIC%	/	√
Grupo RBC (8)	Contagem de glóbulos vermelhos	RBC	√	√
	Concentração de hemoglobina	HGB	√	√
	Volume corpuscular médio	MCV	√	√
	Hemoglobina corpuscular média	MCH	√	√
	Concentração de hemoglobina corpuscular média	MCHC	√	√
	Largura da distribuição de células de glóbulos vermelhos - Coeficiente de variação	RDW-CV	√	√
	Largura da distribuição de células de glóbulos vermelhos - Desvio padrão	RDW-SD	√	√
	Hematócrito	HCT	√	√

Grupo de parâmetros	Nome	Abreviação	CBC	CBC+ DIFF
Grupo PLT (6)	Contagem de plaquetas	PLT	√	√
	Volume plaquetário médio	MPV	√	√
	Amplitude de distribuição das plaquetas	PDW	√	√
	Plaquetócrito	PCT	√	√
	Proporção de células grandes de plaquetas	P-LCR	√	√
	Contagem de células grandes de plaquetas	P-LCC	√	√

- **Histogramas**

Tabela 2-2 Histogramas

Nome	Abreviação	CBC	CBC+ DIFF
Histograma de células de glóbulos brancos	Histograma de WBC	√	√
Histograma de glóbulos vermelhos	Histograma de RBC	√	√
Histograma de plaquetas	Histograma de PLT	√	√

- **Gráfico de dispersão**

Tabela 2-3 Gráfico de dispersão

Abreviação	CBC	CBC+ DIFF
Gr. Disp. DIFF	/	√

OBSERVAÇÃO

- **"√"significa "disponível nesse modo","/"significa "indisponível nesse modo".**
- **ALY%, LIC%, ALY# e LIC# são parâmetros para uso somente em pesquisa. Para obter mais informações sobre os parâmetros RUO, consulte a seção 9.2.4 Configuração de parâmetros - Parâmetros RUO.**

2.3 Descrição do produto

MYKOV CELL 550 inclui a unidade de processamento de amostras (SPU), unidade de gerenciamento de dados (DMU), unidade de saída de resultados (ROP) e acessórios. A aparência do produto é a seguinte:



⚠AVISO

- **Verifique a firmeza de todas as portas e tampas antes de colocar o analisador em funcionamento e certifique-se de que elas não se soltem durante sua operação.**

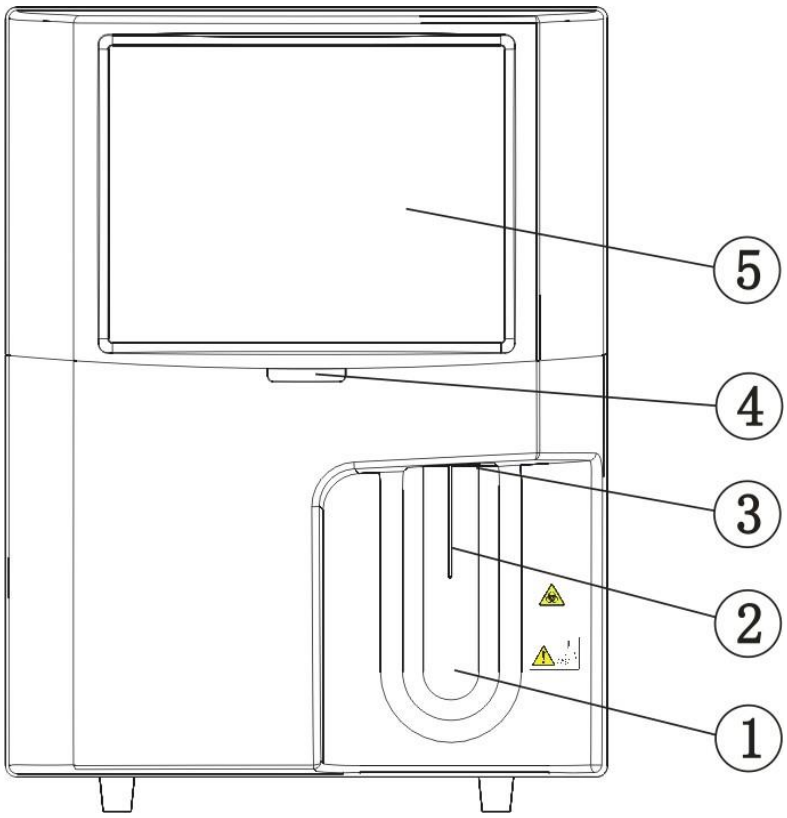


Figura 2-1 Parte dianteira do analisador

1 ---- Tecla [Aspirate] (Aspirar)
2 -----Sonda de amostra
3 ----Bloco de limpador da sonda
4 ----Indicador de energia/status
5---- Tela

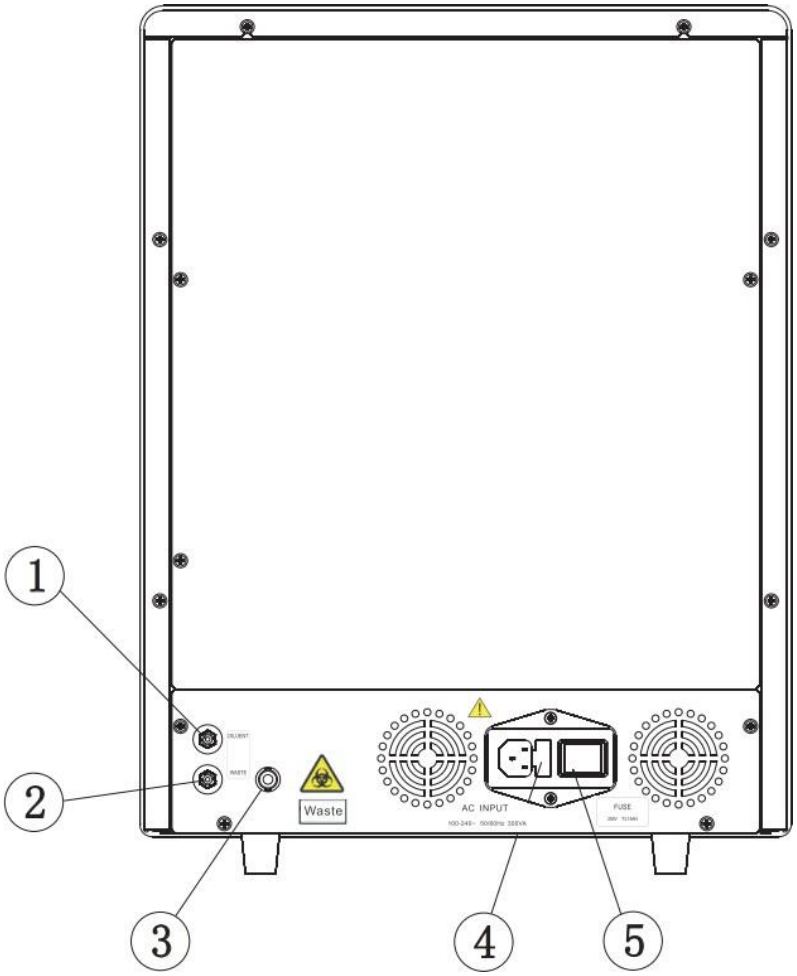


Figura 2-2 Parte traseira do analisador

1 --- Entrada do diluente M-52D
2 ---Saída de resíduos
3 --- Sensor de resíduos
4 --- Entrada CA
5 --- Interruptor de energia

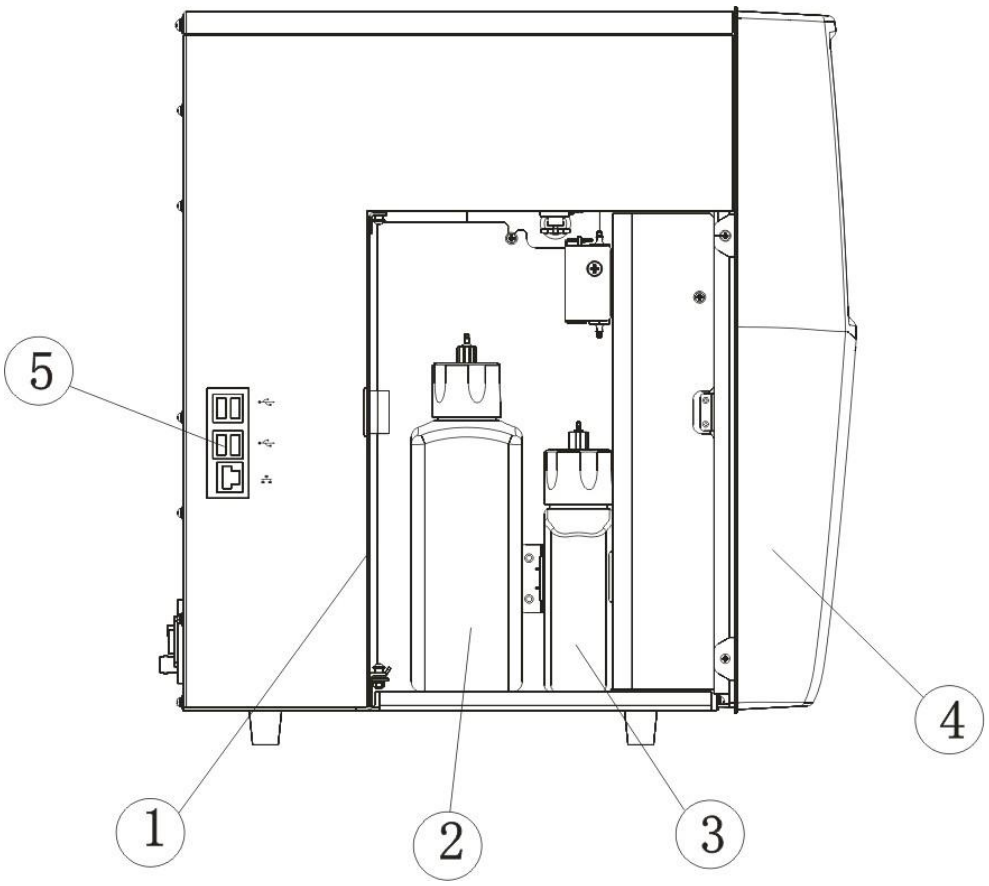


Figura 2-3 Lado esquerdo do analisador (porta esquerda aberta)

1 --- Porta esquerda
2 --- Frasco de reagente DIFF
3 --- Frasco de reagente LH
4 --- Unidade da tampa frontal
5 --- Porta de rede, porta USB

- **Interruptor de energia**

O interruptor de energia fica localizado na parte traseira do analisador.

⚠ATENÇÃO

- **Não ligue/desligue o interruptor continuamente em um curto período para evitar danos ao analisador.**

- **Tecla [Aspirate] (Aspirar)**

A tecla Aspirate fica na parte dianteira do analisador. Pressione-a para iniciar a análise, dispensar o diluente ou sair do modo standby.

- **Porta de rede/USB**

As portas de rede e USB estão no lado esquerdo do analisador. Elas podem ser usadas para conectar a impressora, scanner de código de barras, etc. e para transmitir dados. Os modelos de impressoras compatíveis são: EPSON LQ-590K, HP Laser Jet P1505n, HP OfficeJet Pro K5300 e HP LaserJet P1606dn.

2.4 Indicador de status

O indicador de status fica localizado na parte dianteira do analisador; ele indica os status ready (pronto), running (em execução), error (erro) e standby do equipamento.

O indicador se ilumina de três cores diferentes para indicar o status atual do analisador; seu intervalo de intermitência é de dois segundos. Consulte a tabela a seguir:

Tabela 2-4 O indicador e o status do analisador

Status	Indicador	Observação
Pronto	Verde	Pronto para as ações de sequenciamento
Em execução	Verde intermitente	Ações de sequenciamento em andamento
Em execução com erro	Vermelho intermitente	O analisador está em execução, mas apresenta erro
Erro	Vermelho	Ocorreu um erro e o analisador não está em execução
Não há erros, mas não é permitido iniciar ações de fluidos.	Amarelo	Início (sem envolver ações de sequenciamento) no processo de inicialização, status standby
Entrando/saindo do status standby	Amarelo intermitente	Entrando/saindo do status standby

2.5 Alarme

O alarme indica os erros do analisador. Quando você clica na tela de toque ou apaga um erro, o som do alarme pode ser silenciado.

Tabela 2-5 O alarme e o status do analisador

Quando...	Como...	Observação
O processo de inicialização é concluído	1 som breve	O processo de inicialização é concluído e o analisador está pronto para executar a análise.
A aspiração de amostra em frasco aberto é concluída	2 sons breves	
Pressione a tecla Aspirate nas telas de análise (incluindo telas Sample analysis, QC, Calibration, Reproducibility, Carryover, Background, Aging, Optical gain calibration) quando a análise não puder ser iniciada.	1 som breve	Quando uma mensagem de caixa de diálogo for exibida, o alarme pode não emitir som.
Erro	Sons longos em intervalos.	Toque na tela para desligar o alarme.
O analisador entra no status Ready.	1 som breve	O analisador entra no status Ready a partir de outro status.
Quando a tela do analisador fica preta e a mensagem "Please power off the analyzer" é exibida,	Desligue o alarme.	Se esse erro ocorrer durante o processo de desligamento, desligue o alarme quando a tela ficar preta.

2.6 Menu do sistema



2.7 Reagentes, controles e calibradores

Assim como o analisador, os reagentes (diluentes, lises e soluções de limpeza de sonda), os controles e os calibradores são componentes de um sistema. O desempenho do sistema depende da integridade combinada de todos os componentes. Você só deveusar os reagentes especificados pela Kovalent (consulte o Apêndice B Especificações), que são formulados especificamente para o sistema de fluidos de seu analisador para proporcionar um desempenho ideal do sistema. Não use o analisador com reagentes de fornecedores diferentes. Caso isso aconteça, o analisador pode não alcançar o desempenho especificado neste manual e pode fornecer resultados pouco confiáveis. Todas as referências relacionadas a reagentes neste manual referem-se aos reagentes formulados especialmente para este analisador.

Cada pacote de reagente deve ser examinado antes de ser usado. A integridade do produto pode ser comprometida em pacotes danificados. Inspecione o pacote para verificar se há sinais de vazamento ou umidade. Se houver sinais de vazamento ou manuseio impróprio, não use o reagente.

OBSERVAÇÃO

- **Armazene e use os reagentes conforme explicado nas instruções para o uso destas substâncias.**
- **Ao mudar o diluente ou lise, execute uma análise de histórico para ver se os resultados atendem ao requisito.**
- **Preste atenção às datas de validade e dias de estabilidade do frasco aberto de todos os reagentes. Certifique-se de não utilizar reagentes vencidos.**

2.7.1. Reagentes

Diluente M-52 D

É usado para diluir amostras de sangue e fornecer um ambiente estável para contagem e dimensionamento de glóbulos de sangue.

Lise M-52 DIFF

É usada para fazer a lise dos glóbulos vermelhos do sangue e diferencia WBCs.

Lise M-52 LH

É usada para fazer a lise dos glóbulos vermelhos do sangue, contar e diferenciar WBCs e determinar a HGB.

Limp. sonda

O limpador de sonda é usado para limpar o analisador regularmente.

2.7.2. Controles e calibradores

Os controles e calibradores são usados para verificar a operação precisa e calibrar o analisador.

Os controles são produtos de sangue total preparados comercialmente e usados para verificar se o analisador está funcionando de maneira adequada. Eles estão disponíveis em níveis baixo, normal e alto. O uso diário de todos os níveis verifica a operação do analisador e garante a obtenção de resultados confiáveis. Os calibradores são produtos de sangue total comercialmente preparados e são usados para calibrar o analisador. Armazene e use os controles e calibradores conforme explicado nas instruções para uso. Todas as referências relacionadas aos controles e aos calibradores neste manual fazem referência aos controles e calibradores especialmente formulados para este analisador. Deve-se comprar estes controles e calibradores da Kovalent ou de distribuidores autorizados por ela.

3 Compreensão dos princípios do sistema

3.1 Introdução

Os métodos de medição usados neste analisador são: o método de impedância elétrica para determinar os dados RBC e PLT; o método colorimétrico para determinar a HGB; citometria de fluxo por laser para determinar os dados WBC. Os resultados dos outros parâmetros são obtidos por cálculo.

3.2 Aspiração

Se uma amostra de sangue total tiver que ser analisada em modo de amostragem de frasco aberto, o analisador aspirará 15µL (modo CBC+DIFF) ou 11,7µL (modo CBC) da amostra.

Se uma amostra de sangue total for analisada no modo de amostras de frasco aberto, deve-se primeiro diluí-la manualmente (20µL de amostra capilar devem ser diluídos em 480µL de diluente; proporção de diluição: 1:25) e, então, introduzir a amostra pré-diluída no analisador, que aspirará 200µL dessa amostra.

3.3 Diluição

A amostra aspirada será rápida e precisamente diluída no banho de RBC e, depois, segmentada em duas partes. Uma dessas partes será diluída novamente e processada por diferentes reagentes. Após este processo, estão prontas para a análise.
Este analisador processa dois tipos de amostras de sangue – amostras de sangue total e de sangue pré-diluído.

- **Modo de sangue total**

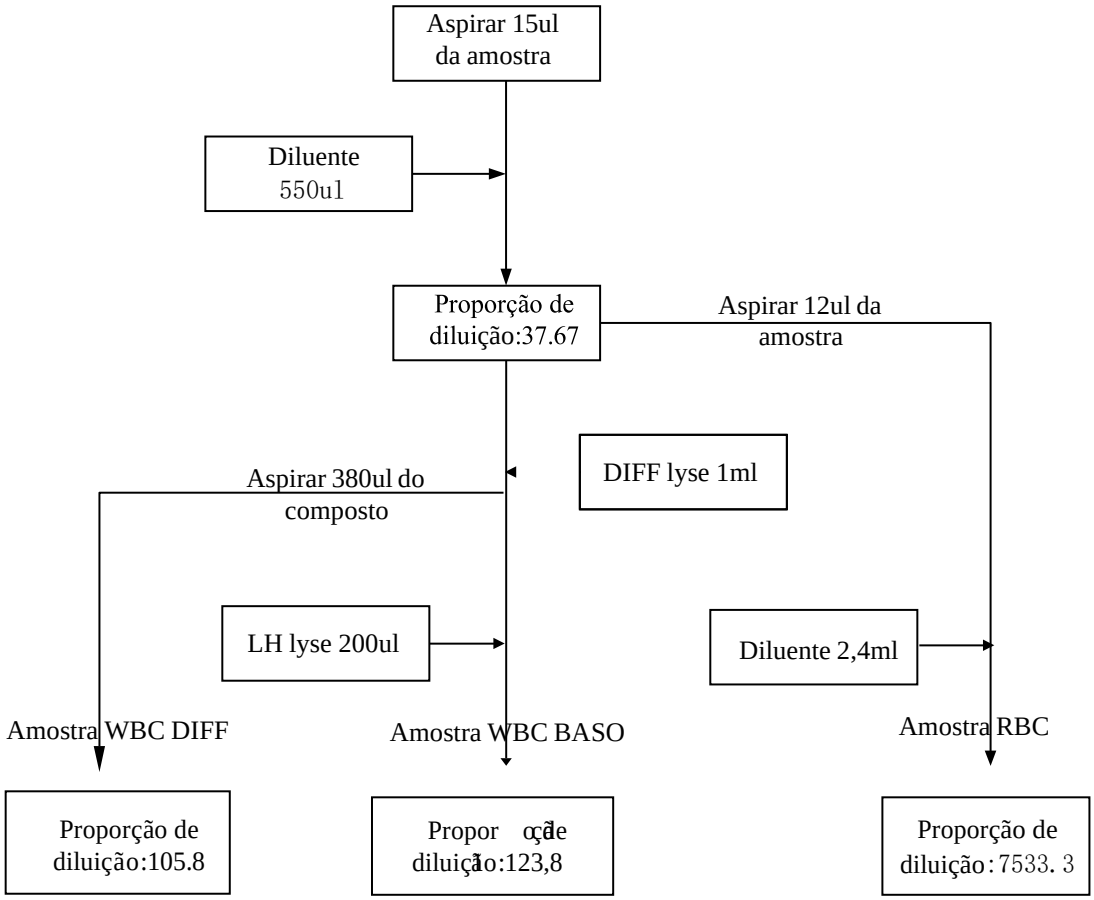


Figura 3-1 Procedimento de diluição do sangue total em modo CBC+DIFF

- **Modo pré-diluído**

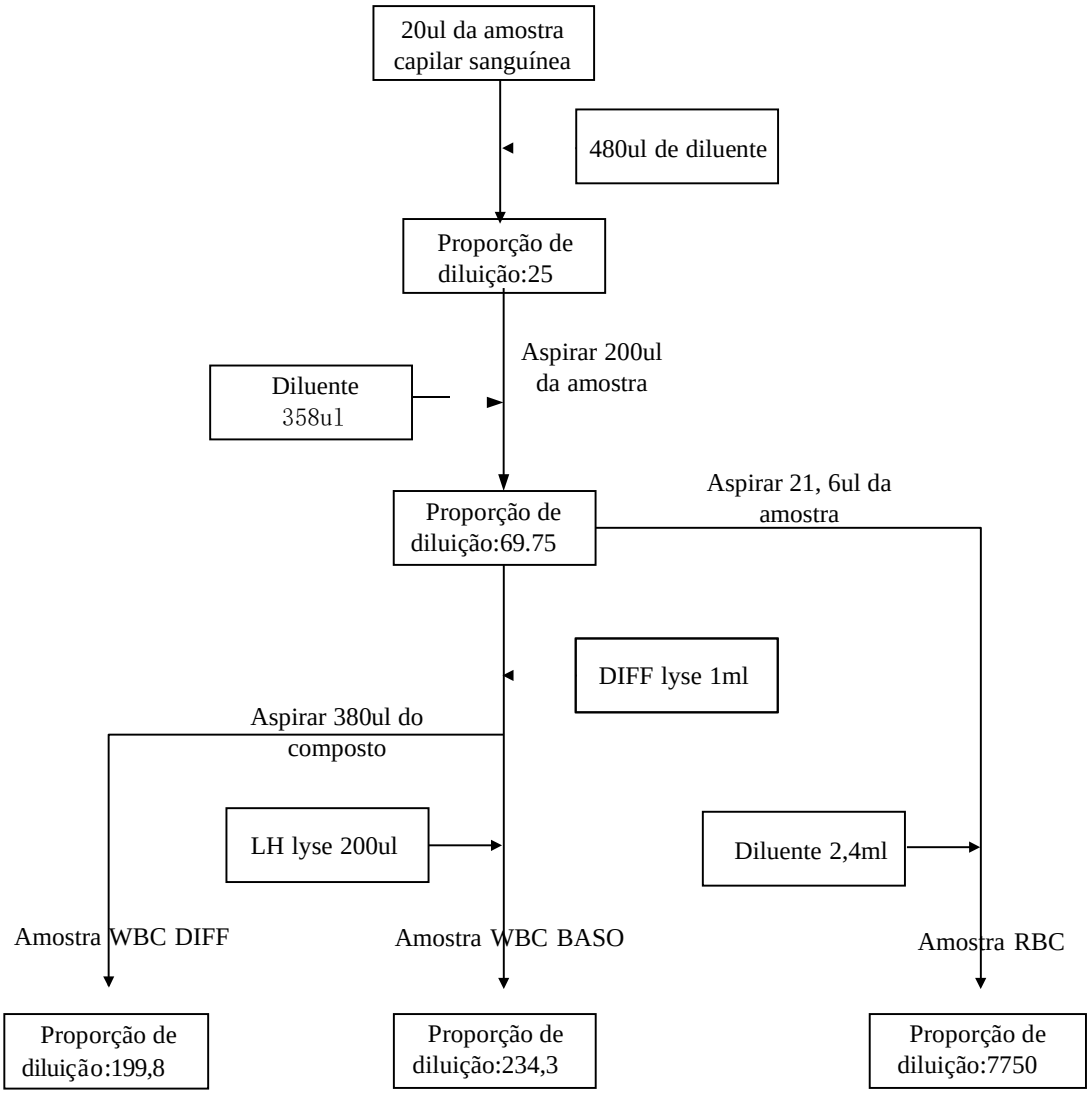


Figura 3-2 Procedimento de diluição do sangue pré-diluído em modo CBC+DIFF

3.4 Medição WBC

- **Citometria de fluxo por laser**

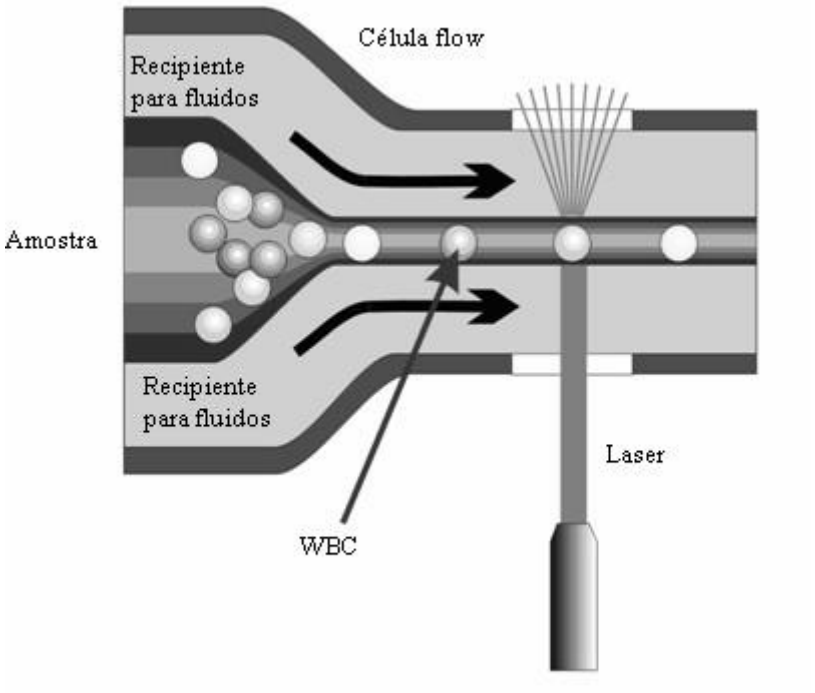


Figura 3-3 Medição de WBC

Assim que um volume predeterminado de sangue é aspirado e diluído em certa quantidade de reagente, é injetado em uma célula de fluxo. Cercados por uma camada fluida (diluente), os glóbulos sanguíneos passam pelo centro da célula de fluxo em uma única coluna, em maior velocidade. Quando os glóbulos sanguíneos suspensos no diluente passam pela célula de fluxo, são expostos a um raio laser. A intensidade da luz dispersada reflete o tamanho e a densidade intracelular do glóbulo sanguíneo. A luz dispersada em um pequeno ângulo reflete o tamanho da célula, e a luz dispersada em um ângulo grande reflete a densidade intracelular (tamanho e densidade do núcleo). O detector óptico recebe essa luz dispersada e a converte em impulsos elétricos. As informações coletadas dos impulsos podem ser usadas para traçar uma distribuição tridimensional (gráfico de dispersão).

3.5 Medição HGB

- **Método colorimétrico**

A diluição de WBC/HGB é inserida no banho de HGB, onde é misturada com certa quantidade de lise, que converte a hemoglobina em um complexo de hemoglobina que pode ser medido a 530 nm. Um LED é montado em um lado da banheira e emite um feixe de luz monocromática cujo comprimento de onda central é de 530nm. A luz passa através da amostra e então é medida por um sensor óptico montado no lado oposto. O sinal é então amplificado e a voltagem é medida e comparada com a leitura dereferência em branco (leituras obtidas quando há somente um diluente no banho), e a HGB é medida e calculada automaticamente no analisador.

- **HGB**

A HGB é calculada pela equação seguinte e é expressa em g/L.
HGB(g/L) = Constante×Log 10 (Corrente de luz nula/Corrente de luz da amostra)

3.6 Medição RBC/PLT

● Método da impedância elétrica

Os RBCs/PLTs são contados e medidos pelo Método da impedância elétrica Este método se baseia na medição das alterações da resistência elétrica produzida por uma partícula, que neste caso é um glóbulo sanguíneo, suspensa em um diluente condutor conforme passa por uma abertura de dimensões conhecidas. Um par de eletrodos é submerso no líquido nas duas laterais da abertura para criar uma passagem elétrica. À medida que cada partícula passa pela abertura, uma alteração transitória na resistência entre os eletrodos é produzida. Essa alteração produz um pulso elétrico mensurável. O número de pulsos gerados representa o número de partículas que passaram pela abertura. A amplitude de cada pulso é proporcional ao volume de cada partícula.

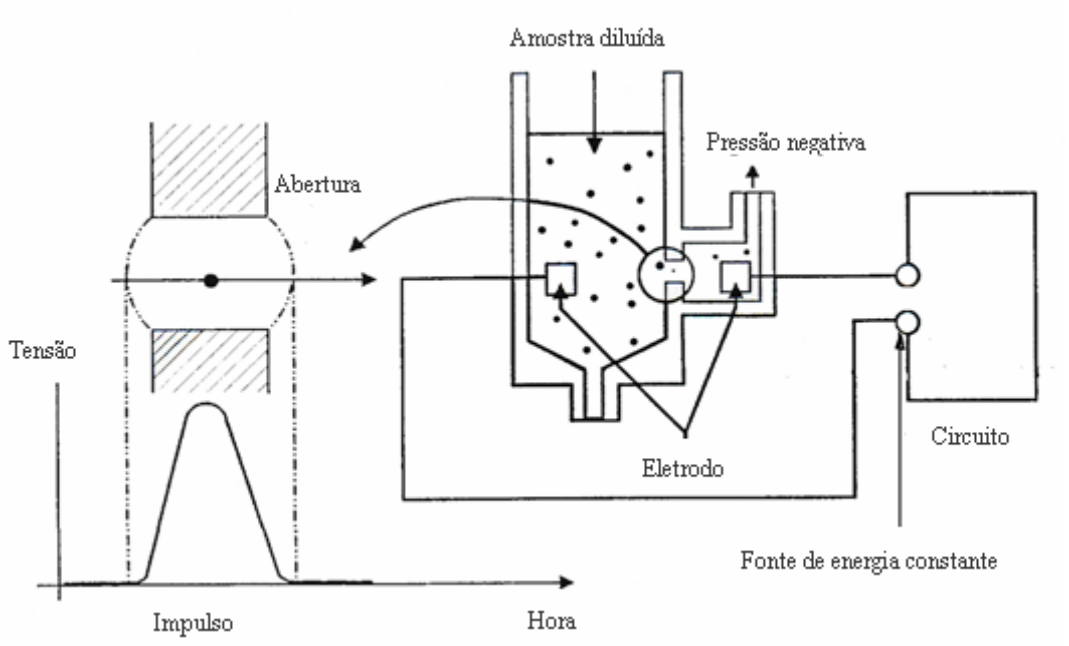


Figura 3-4 Método de impedância elétrica

Cada pulso é amplificado e comparado ao canal interno de referência de voltagem, o qual aceita somente pulsos de certa amplitude. Se o pulso gerado for superior ao limite inferior RBC/PLT, será contado como um RBC/PLT. O analisador apresenta o histograma RBC/PLT, cuja coordenada x representa o volume da célula (fL) e a coordenada y representa o número de células.

● Derivação dos parâmetros relacionados ao RBC

- RBC

RBC (10^{12}/L) é o número de eritrócitos medidos diretamente pela contagem de eritrócitos que passam pela abertura.

- MCV

Baseado no histograma de RBC, este analisador calcula a média do volume celular (MCV) e expressa o resultado em fL.

- HCT, MCH e MCHC

Este analisador calcula o HCT(%), o MCH (pg) e o MCHC (g/L) como segue:

$$\mathrm{HCT} = \frac{\mathrm{RBC} \times \mathrm{MCV}}{10}$$

$$\mathrm{MCH} = \frac{\mathrm{HGB}}{\mathrm{RBC}}$$

$$\mathrm{MCHC} = \frac{\mathrm{HGB}}{\mathrm{HCT}} \times 100$$

O RBC é expresso em 10^{12}/L, o MCV em fL e a HGB em g/L.

- RDW-CV

Com base no histograma RBC, este analisador calcula o CV (coeficiente de variação) da amplitude de distribuição do eritrócito.

- RDW-SD

Com base no desvio padrão da distribuição do tamanho de eritrócitos, este analisador calcula a RDW-SD, cuja unidade é fL.

Derivação dos parâmetros relacionados ao PLT

- PLT

O PLT (10^9/L) é medido diretamente pela contagem das plaquetas que passam pela abertura.

- MPV

Baseado no histograma de PLT, este analisador calcula o volume plaquetário médio (MPV, fL).

- PDW

A amplitude da distribuição de plaquetas (PDW) é o desvio padrão geométrico (GSD) da distribuição dos tamanhos das plaquetas. Cada resultado de PDW provém dos dados do histograma de plaquetas e é relatado como 10(GSD).

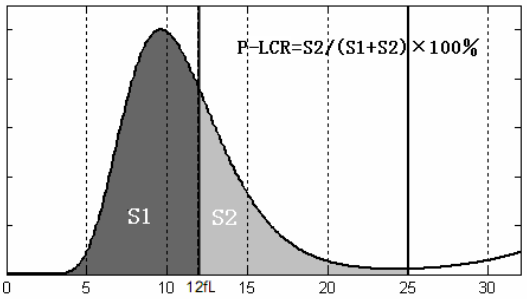
PCT

Este analisador calcula o PCT como segue e o expressa em ％.
Onde o PLT é expresso em 10^9/L e o MPV em fL.

$$PCT = \frac{PLT \times M}{}$$

- P-LCR

A proporção de células grandes de plaquetas (P-LCR) é a proporção da contagem de plaquetas grandes (volume maior do que 12fL) com a contagem PLT total. Este analisador calcula a P-LCR com base no histograma PLT e expressa o resultado em %. Na figura seguinte, S2 representa o número de células grandes de plaquetas, e S1+S2 representa a contagem total de PLT.



- P-LCC

Este analisador calcula a contagem de células grandes de plaquetas (P-LCC) e expressa o resultado em 10^9/L.

4 Instalação do analisador

4.1 Introdução

⚠AVISO

- **A instalação feita por técnicos não autorizados ou não treinados pela Kovalent pode causar lesões pessoais ou danificar seu analisador. Não instale seu analisador sem a presença de um Kovalent técnico autorizado pela Kovalent.**
- **A instalação, autorização, atualização e modificação do software do analisador devem ser realizadas por funcionários autorizados da Kovalent.**

O analisador é testado antes de sair da fábrica. Símbolos internacionais e instruções especiais de manuseio instruem o entregador a cuidar deste equipamento eletrônico. Ao receber o analisador, inspecione a embalagem cuidadosamente. Caso verifique algum sinal de manuseio inadequado ou dano, entre imediatamente em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Kovalent ou com seu distribuidor local.

4.2 Requisitos de instalação

4.2.1 Requisitos de espaço

Verifique se o local possui espaço adequado. Além disso, verifique se há espaço necessário para o analisador em si; providencie:

- altura apropriada para posicionar o analisador;
- no mínimo 50 cm de cada lado, que é o espaço ideal para a execução dos procedimentos de serviço;
- no mínimo 10 cm atrás do analisador para comportar cabos e fornecer ventilação;
- espaço suficiente sobre ou abaixo da bancada para acomodar os frascos de reagentes e de resíduos;
- o recipiente de diluente deve ser colocado em até 1 metro abaixo do analisador; os recipientes de lise são colocados dentro do analisador;
- A bancada (ou o piso) onde o analisador está situado deve ser capaz de aguentar um peso de pelo menos 40kg.

4.2.2 Requisitos de energia

⚠AVISO

- **Certifique-se de que o analisador esteja aterrado adequadamente.**
- **Antes de ligar o analisador, certifique-se de que a tensão de entrada esteja de acordo com os requisitos.**

⚠ATENÇÃO

- **Usar o painel de pinos pode levar a interferência elétrica e os resultados das análises podem não ser confiáveis. Coloque o analisador próximo da tomada elétrica para evitar o uso do painel de pinos.**
- **Use o cabo de alimentação original enviado com o analisador. Usar outro cabo de alimentação pode danificar o analisador ou causar resultados de análise incertos.**

Tabela 4-1 Especificações de energia

	Tensão	Energia de entrada	Frequência
Analisador	(100V-240V~)±10%	300VA	(50Hz/60Hz)±1Hz

4.2.3 Ambiente geral

Temperatura operacional ideal: 10 °C~30 °C

Umidade operacional ideal: 20 %~85 %

Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa

O ambiente deve ser o mais limpo possível, sem pó, vibrações mecânicas, barulho alto e interferência elétrica.

Recomenda-se avaliar o ambiente eletromagnético antes da operação do analisador.

Não utilizar este analisador próximo a fontes de forte radiação eletromagnética (ex.: fontes de RF intencionalmente não blindadas), pois podem interferir em sua operação adequada.

Não coloque o analisador próximo a motores escovados, a luz fluorescente oscilante e a contatos elétricos que são abertos e fechados regularmente.

Não coloque o analisador em contato direto com raios solares ou em frente a fontes de calor ou correntes de ar.

O ambiente deve ser ventilado.

Não coloque o analisador em um declive.

Conecte somente a uma tomada aterrada adequadamente;

Somente use o analisador em locais fechados.

4.2.4 Movimentação e instalação do analisador

⚠AVISO

- **A instalação feita por técnicos não autorizados ou não treinados pela Kovalent pode causar lesões pessoais ou danificar seu analisador. Não instale seu analisador sem a presença de um Kovalent técnico autorizado pela Kovalent.**

OBSERVAÇÃO

- **Antes de enviar o analisador, a sonda de amostra é fixada por uma cinta plástica para evitar que ela seja danificada durante o transporte. Remova a cinta antes de utilizar o analisador.**

A movimentação e instalação do analisador devem ser realizadas por funcionários autorizados. Não movimente ou instale seu analisador sem a presença de um técnico autorizado pela Kovalent.

4.3 Como conectar o sistema do analisador

Conecte o analisador e os reagentes como mostra a figura a seguir. Certifique-se que as conexões estejam corretas e fixas.

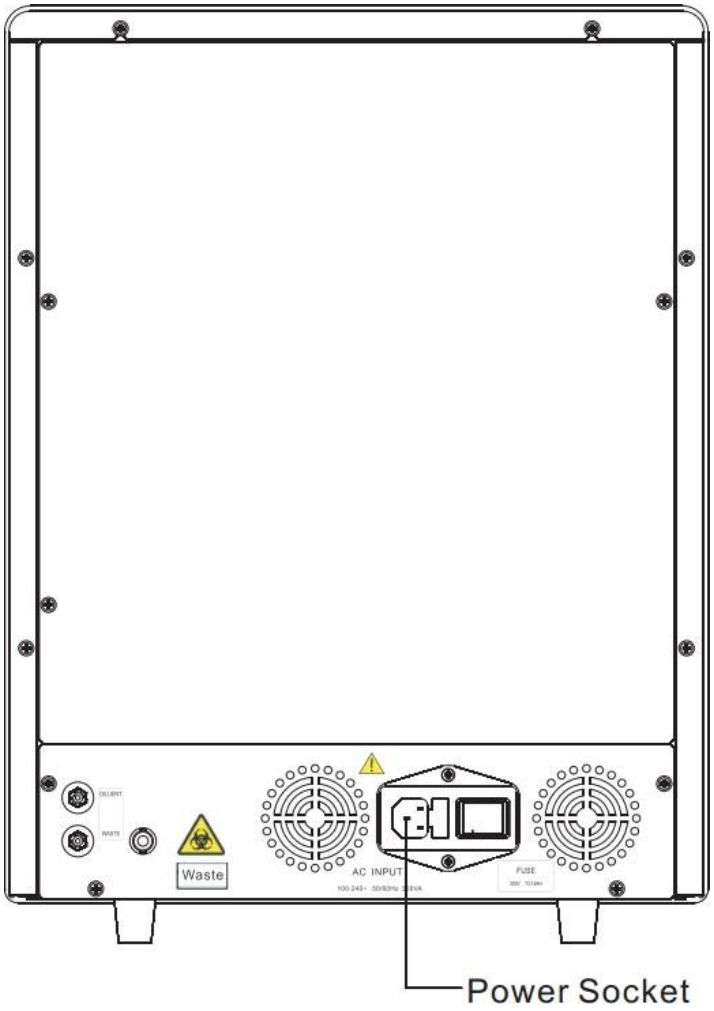


Figura 4-1 Conexão do analisador a uma tomada elétrica

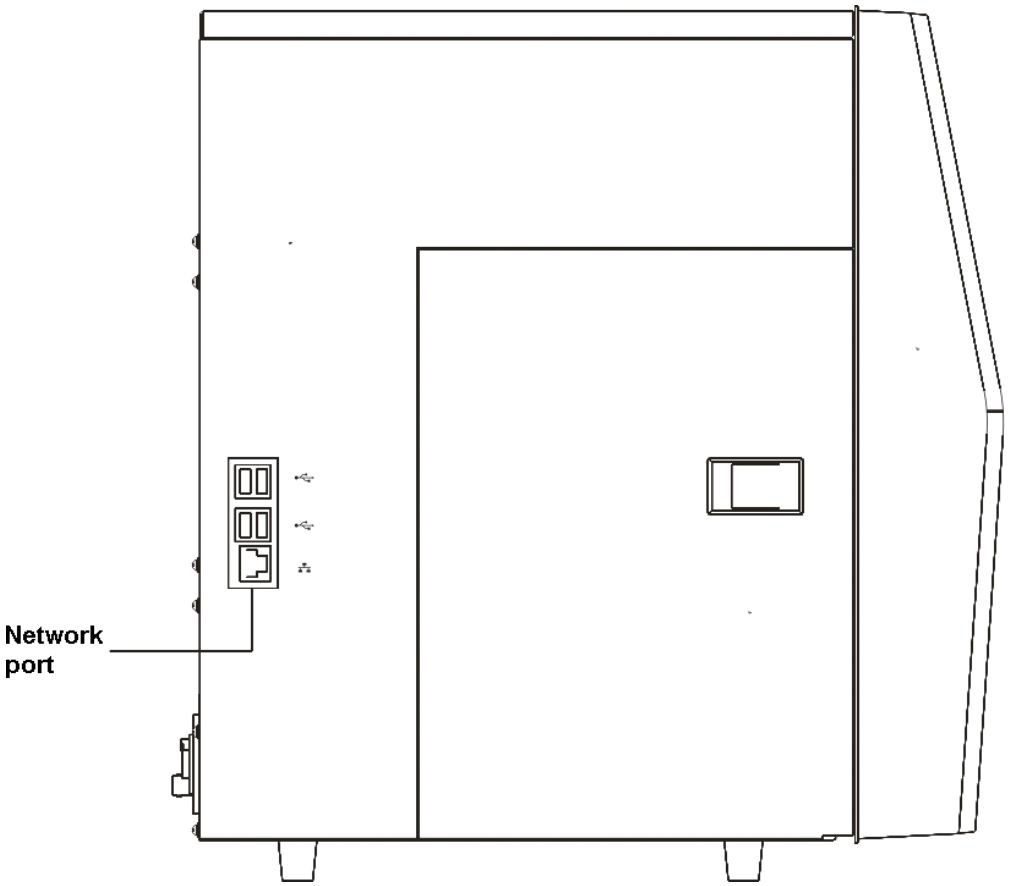


Figura 4-2 Conexão do analisador a uma tomada elétrica

⚠AVISO

- **Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos, amostras, suprimentos etc. de acordo com a regulamentação governamental.**
- **Os reagentes provocam irritações aos olhos, à pele e às vias aéreas. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se os reagentes forem derramados acidentalmente em sua pele ou olhos, enxágue a área com grande quantidade de água limpa; procure assistência médica imediatamente.**

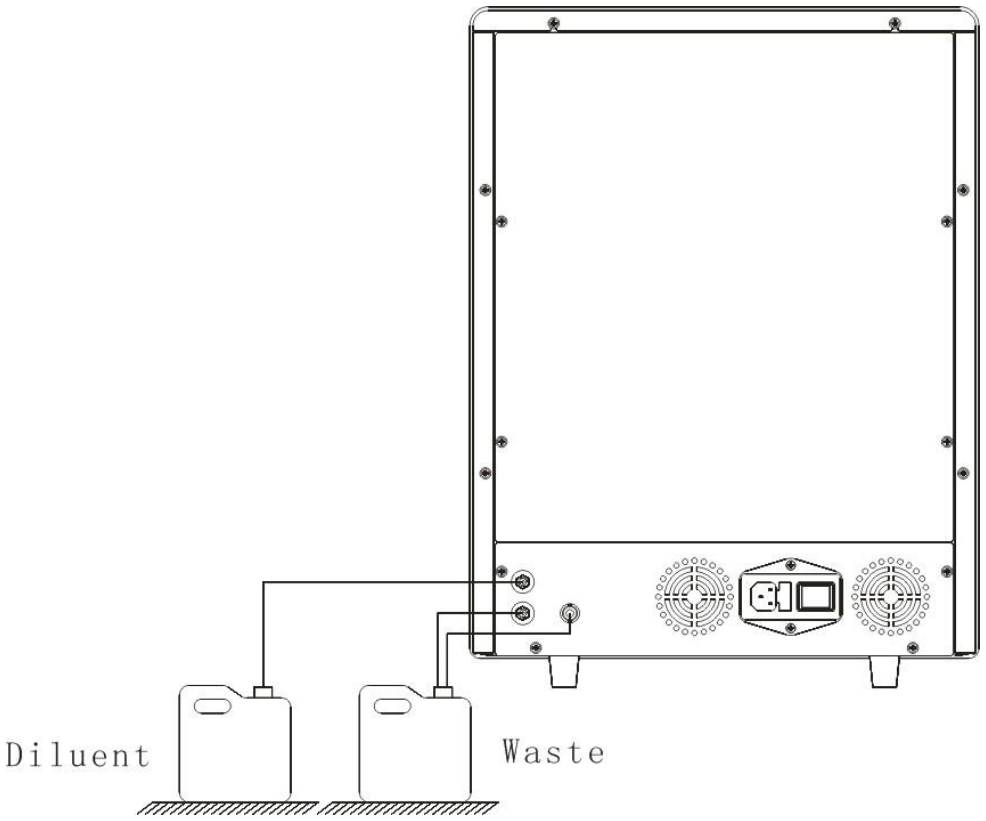


Figura 4-3 Conexão de reagentes colocados fora do analisador

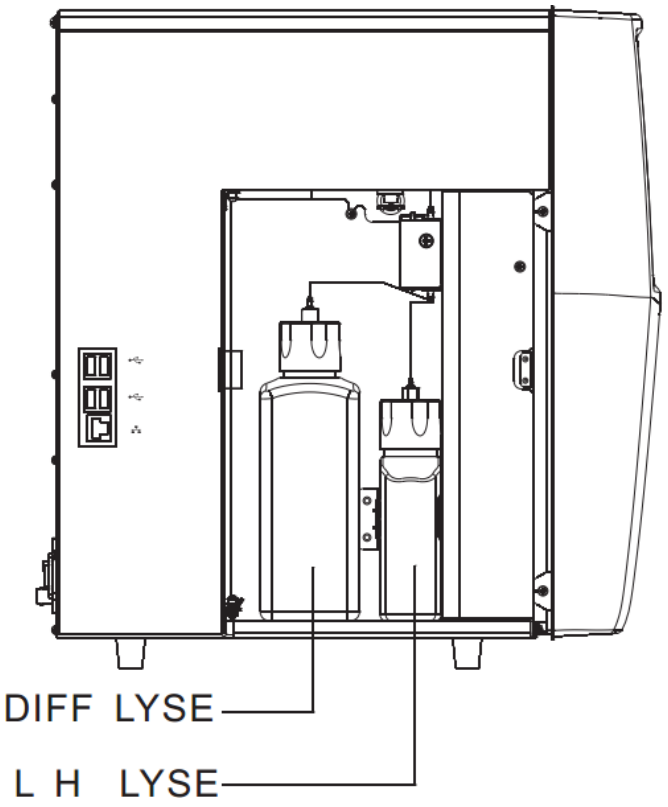


Figura 4-4 Conexão de reagentes colocados dentro do analisador

⚠ATENÇÃO

- **Certifique-se de que os tubos de diluentes e resíduos não sejam maiores que 1.500 mm.**
- **Os recipientes de resíduos e diluentes devem ser colocados abaixo da bancada que sustenta o analisador.**

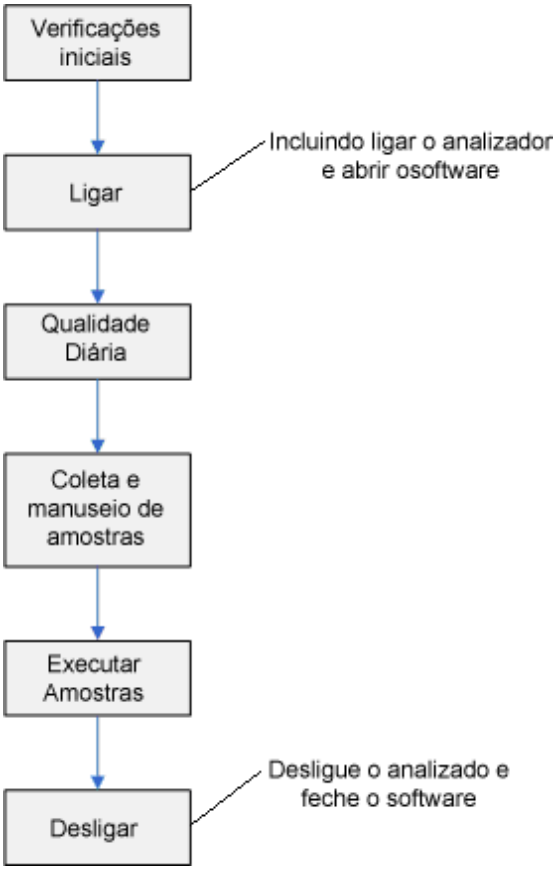
4.4 Observações

- **O desempenho do analisador pode ser prejudicado se for colocado em um ambiente com muito pó.**
- **A superfície do analisador deve ser limpa e esterilizada regularmente com álcool (75%).**
- **O bloco do limpador da sonda do analisador (consulte a *Figura 4-5 Parte dianteira do analisador*) também deve ser limpo regularmente com álcool (75%).**
- **A coleta e preparação de amostras devem ser realizadas de acordo com os procedimentos padrão.**
- **Se algum dos tubos ou componentes de fluidos estiverem desgastados, interrompa a utilização do analisador e entre em contato imediatamente com o departamento de atendimento ao cliente da Kovalent para fins de inspeção ou substituição.**
- **Verifique e certifique-se de que os tubos de reagentes, lise e resíduos não estejam comprimidos ou curvados.**
- **Somente utilize reagentes especificados pela Kovalent; caso contrário, o analisador pode ser danificado ou apresentar resultados não confiáveis.**
- **Preste atenção às datas de validade e dias de estabilidade do frasco aberto de todos os reagentes. Certifique-se de não utilizar reagentes vencidos.**

5 Como operar o analisador

5.1 Introdução

Este capítulo fornece procedimentos passo a passo para a operação diária do analisador.
Um fluxograma que indica as operações diárias comuns é apresentado abaixo.



- **Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas que entram em contato com eles são, possivelmente, riscos biológicos. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**

⚠AVISO

- **Não entre em contato direto com a amostra de sangue do paciente.**
- **Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos, amostras, suprimentos etc. de acordo com a regulamentação governamental.**
- **Os reagentes provocam irritações aos olhos, à pele e às vias aéreas. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se os reagentes forem derramados acidentalmente em sua pele ouolhos, enxágue a área com grande quantidade de água limpa; procure assistência médica imediatamente.**
- **Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.**
- **A ponta da sonda de amostra é afiada e pode conter materiais de risco biológico. Tenha cuidado para evitar contato com a sonda quando trabalhar em torno dela.**

⚠ATENÇÃO

- **Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.**

OBSERVAÇÃO

- **Utilize somente os reagentes especificados pelo fabricante. Armazene e use os reagentes conforme explicado nas instruções para o uso destas substâncias.**
- **Verifique se os tubos dos reagentes estão devidamente conectados antes de utilizar o analisador.**
- **Certifique-se de usar tubos de coleta com anticoagulante $EDTAK_2$ ou $EDTAK_3$, tubos de teste de plástico/vidro de sílica fundida, tubos para centrífuga e tubos capilares de vidro de borossilicato limpos.**
- **Certifique-se de usar os tubos de coleta de sangue evacuados conforme recomendado no Apêndice.**
- **Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Kovalent, incluindo tubo de coleta de sangue evacuado, tubos de coleta anticoagulante e tubos capilares, etc.**

5.2 Verificações iniciais

Execute as seguintes verificações antes de ligar o analisador.

- **Como verificar o frasco de resíduos**

Verifique e certifique-se de que o recipiente de resíduos esteja vazio.

- **Verificação dos reagentes**

Verifique se os reagentes estão vencidos ou congelados. Os reagentes devem ser balanceados por 24 horas antes do uso.

- **Como verificar os tubos e conexões de energia**

Verifique se os tubos dos reagentes, resíduos e unidade pneumática estão devidamente conectados e não curvados.
Verifique e certifique-se de que o cabo de alimentação do analisador esteja adequadamente conectado à tomada de alimentação.

- **Como verificar a impressora**

Verifique se há papel suficiente para impressão. Verifique e certifique-se de que o cabo de alimentação da impressora esteja adequadamente conectado à tomada elétrica e que a impressora esteja devidamente conectada ao analisador.

5.3 Inicialização e logon

Inicialize o analisador:

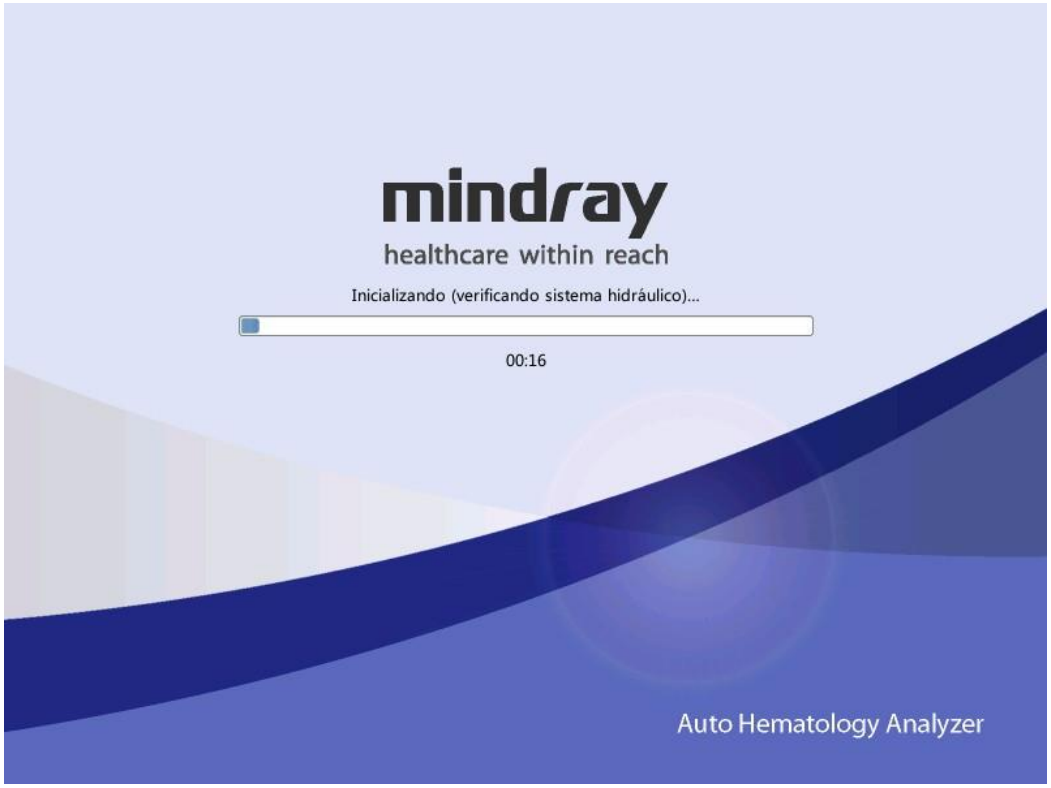
1. Coloque o interruptor da parte traseira na posição ligado ('I') para ligar o instrumento.

2. A luz do indicador se acenderá.

3. O analisador realizará a autoavaliação e a inicialização.

OBSERVAÇÃO

- **O tempo levado para inicializar os sistemas de fluidos depende de como o analisador foi desligado previamente.**
- **A verificação de histórico é a medição de partículas e interferência elétrica feita pelo analisador.**
- **Se os resultados da primeira verificação não atenderem aos requisitos, o analisador realizará a verificação de histórico novamente.**
- **A ID da amostra dos resultados da verificação de histórico é "background".**
- **A mensagem de erro "Background abnormal" será exibida quando os resultados de histórico estiverem fora do intervalo.**



4. Digite o nome do usuário atual e a senha respectivamente nas caixas “User ID” e “Password”.



OBSERVAÇÃO

- **Se o software não for inicializado com êxito depois de ter sido aberto várias vezes, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Kovalent ou com seus distribuidores autorizados.**
- **Após a inicialização do analisador, verifique se a data e hora estão corretas.**
- **O nome de usuário e senha padrão do administrador são "Admin".**
- **O nome de usuário e a senha podem conter de 1 a 12 letras e a senha não pode ser nula.**

5. Selecione "Logon" para entrar no sistema.



OBSERVAÇÃO

- **Se ocorrer um erro durante o processo de inicialização (por exemplo, se houver falha da verificação de histórico), o analisador informará o erro. Consulte o Capítulo 11 Como solucionar problemas do analisador para obter as soluções.**
- **Consulte o Apêndice B Especificações para obter o intervalo de histórico de cada parâmetro.**
- **O sistema acessará diferentes funções de acordo com o nível do usuário. O nível de usuário depende do nome de usuário e da senha de quando é feito o login.**
- **Se for necessário trocar o usuário, clique no ícone "Logoff" no menu do sistema. Digite o nome do usuário desejado e sua senha na caixa de diálogo exibida e clique no botão "OK" para fazer o logon.**
- **A execução de amostras com a presença do erro de plano de fundo anormal não gera resultados confiáveis.**

5.4 Controle de qualidade diário

Realize o controle de qualidade diário antes de executar amostras. Consulte o Capítulo 7 Como usar os programas de CQ para obter detalhes.

5.5 Coleta e manuseio de amostras



- **Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas que entram em contato com eles são, possivelmente, riscos biológicos. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**

⚠AVISO

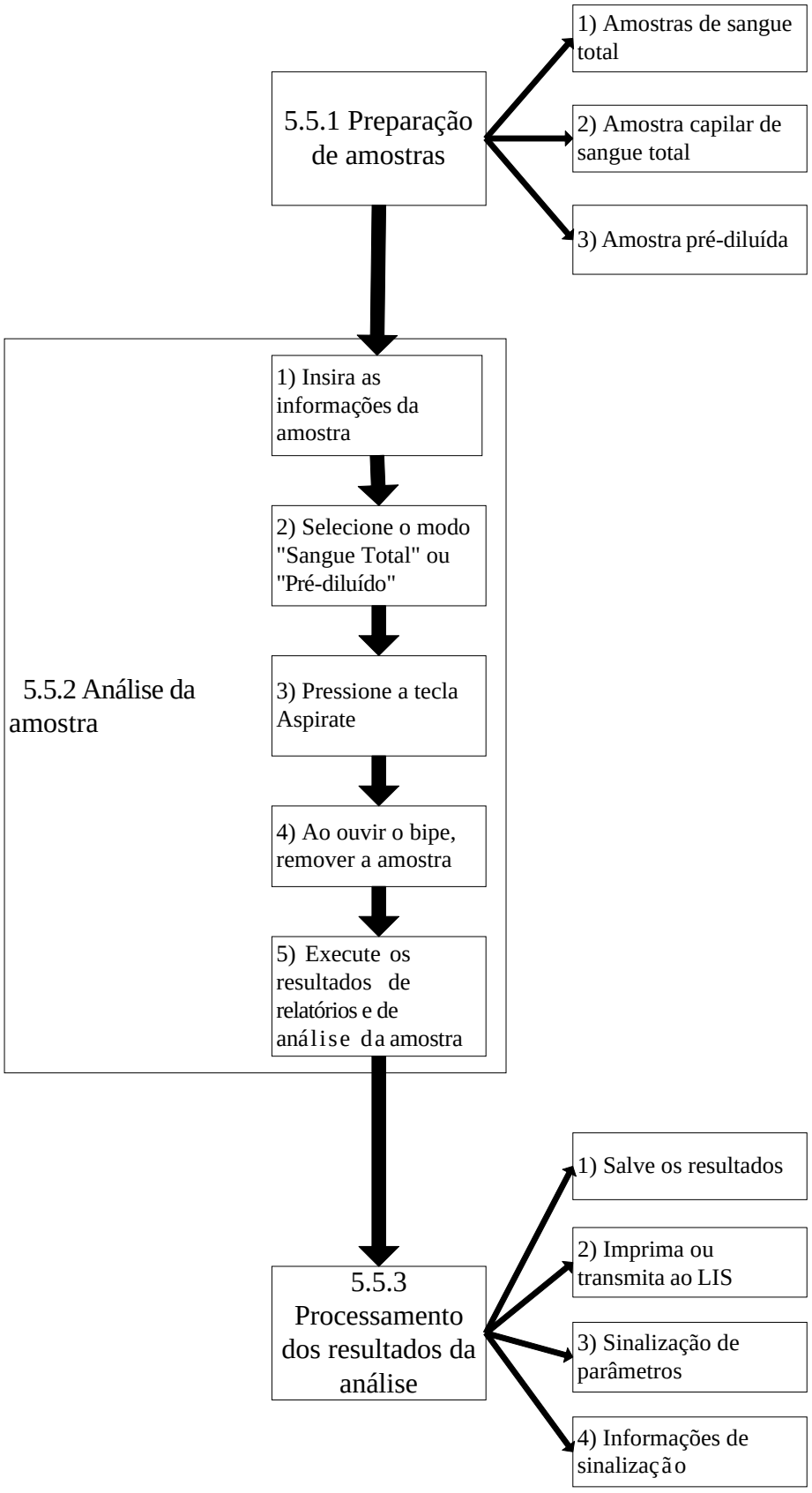
- **A sonda da amostra é afiada e apresenta possíveis riscos biológicos. Não entre em contato com a sonda de amostra durante as operações.**

⚠ATENÇÃO

- **Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.**

OBSERVAÇÃO

- **Certifique-se de que a extremidade da sonda não entre em contato com o tubo de amostra para evitar possíveis derramamentos.**

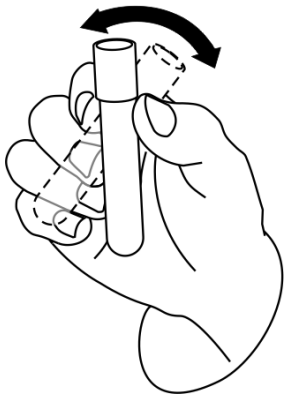

5.5.1 Preparação de amostras
1) Amostras de sangue total
2) Amostra capilar de sangue total
3) Amostra pré-diluída
5.5.2 Análise da amostra
1) Insira as informações da amostra
2) Selecione o modo "Sangue Total" ou "Pré-diluído"
3) Pressione a tecla Aspirate
4) Ao ouvir o bipe, remover a amostra
5) Execute os resultados de relatórios e de análise da amostra
5.5.3 Processamento dos resultados da análise
1) Salve os resultados
2) Imprima ou transmita ao LIS
3) Sinalização de parâmetros
4) Informações de sinalização

5.5.1. Preparação de amostras

O analisador pode executar três tipos de amostra: amostras de sangue total, amostras capilares de sangue total e amostras de sangue pré-diluído.

⚠ATENÇÃO

- **Prepare as amostras de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante.**
- **Todas as amostras devem ser misturadas conforme exibido na figura a seguir.**



1) Amostras de sangue total

1. Use tubos de coleta com anticoagulante $EDTAK_2$ ou $EDTAK_3$ limpos para coletar amostras de sangue venoso.

2. Misture a amostra conforme o protocolo do seu laboratório.

⚠ATENÇÃO

- **Certifique-se de coletar, no mínimo, 0,5 ml de sangue para garantir a precisão dos resultados.**

2) Amostras capilares de sangue total

1. Use tubos para coletar amostras capilares de sangue total.

⚠ATENÇÃO

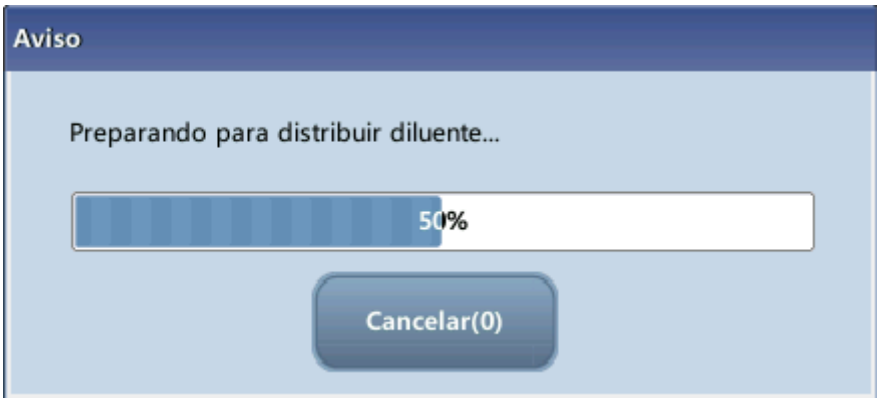
- **Certifique-se de coletar, no mínimo, 120 uL de sangue total capilar para garantir a precisão dos resultados.**

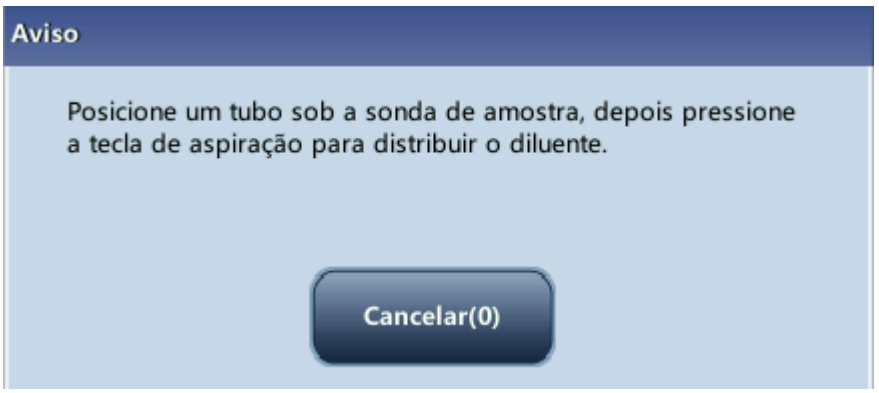
OBSERVAÇÃO

- **Certifique-se de executar as amostras de sangue total de três minutos a duas horas após a sua coleta.**

3) Amostras de sangue pré-diluído

1. Clique no ícone Distribuição de diluente; a seguinte caixa de diálogo será exibida.





2. Coloque um tubo limpo na sonda de amostra e pressione a tecla Aspirate para distribuir os diluentes (480 µL). A barra de andamento da distribuição será exibida na tela.

3. Para continuar a distribuição de diluentes, repita as etapas 1-2.

4. Adicione 20μL de sangue venoso ou capilar ao diluente, feche a tampa do tubo e agite-o devidamente de acordo com o protocolo de seu laboratório.

5. Clique em "Cancel" (Cancelar) depois de preparar todas as amostras; o analisador limpará automaticamente a sonda de amostra.

OBSERVAÇÃO

- **Também é possível utilizar uma pipeta para aspirar 480μL de diluente.**
- **Certifique-se de manter o diluente preparado livre de poeira.**
- **Após misturar a amostra capilar com o diluente, certifique-se de aguardar três minutos antes de manipular a amostra.**
- **Certifique-se de manipular as amostras pré-diluídas dentro de 30 minutos após a mistura.**
- **Certifique-se de agitar por alguns instantes as amostras antes de manipulá-las. Não misture as amostras com muita força utilizando o misturador giratório.**
- **Certifique-se de avaliar a estabilidade da pré-diluição com base na população de amostras de seu laboratório e nas técnicas e métodos de coleta de amostras.**

5.5.2. Análise de amostra

Selecione "Sample Analysis" para entrar na tela de análise de amostras. Toque no botão "Mode" (Modo) para selecionar os modos "Sangue total-CBC+DIFF", "Sangue total-CBC", "Sangue total capilar-CBC+DIFF", "Sangue total capilar-CBC", "Pré-diluído-CBC+DIFF" ou "Pré-diluído-CBC".

1) Insira as informações da amostra

O analisador fornece duas formas para inserir as informações da amostra: entrada somente da ID da amostra e entrada de todas as informações da amostra.

Caso você deseje inserir as informações da amostra após a análise, será possível ignorar este capítulo e inserir as informações da amostra na tela de revisão dosresultados (consulte o Capítulo 6 Como revisar os resultados das amostras).

Primeiramente, você pode configurar a forma de inserir as informações da amostra na tela "Setup→Auxilliary" (Configurações - Auxiliar), como instruído no Capítulo 9 Como personalizar o software do analisador; em seguida, você pode inserir as informações da amostra na tela "Analysis" (Análise).

- **Entrada de dados demográficos dos pacientes**

Quando a forma de inserir as informações demográficas dos pacientes estiver configurada como "Enter all information" (Inserir todas as informações), clique em "Next Sample" (Próxima amostra) na tela de análise de amostra e a caixa de diálogo a seguir será exibida. É possível inserir as informações completas da próxima amostra na caixa de diálogo. A tela “Ref. group" (Grupo Ref.) será selecionada pelo sistema.



■ Inserir ID da amostra

Insira a ID da amostra na caixa "ID da amostra".

OBSERVAÇÃO

- **Letras, números e todos os caracteres (inclusive os especiais) compatíveis com o teclado são permitidos ao inserir a ID da amostra.**
- **O comprimento permitido da ID da amostra é de [1,20] e a ID não pode ser nula.**

■ Entrada do número do registro médico

Insira o número do registro médico do paciente na caixa "Patient ID" (ID do paciente).

■ Como inserir o nome do paciente

Insira o nome do paciente na caixa “Name" (Nome).

■ Seleção do sexo do paciente

Selecione o sexo do paciente na lista suspensa "Gender" (Sexo). Há duas opções: "Male" (Masculino) e "Female" (Feminino).

■ Como inserir a data de nascimento

Insira a data de nascimento do paciente na caixa "date of Birth" (Data de nascimento). O formato deve ser o mesmo que o formato de data do sistema.

■ Como inserir a idade do paciente

O analisador fornece quatro maneiras de inserir a idade do paciente - em anos, meses, dias e horas. A primeira maneira é designada para pacientes adultos e pediátricos com mais de um ano; a segunda é para pacientes infantis de um mês a um ano de idade; a terceira é para pacientes neonatos com até um mês e a quarta para neonatos com até 48 horas. Somente é possível escolher uma maneira para inserir a idade do paciente.

OBSERVAÇÃO

- **Caso insira a data de nascimento do paciente, sua idade será calculada automaticamente e o campo de idade ficará esmaecido e não poderá ser editado.**
- **Se a data de nascimento inserida for posterior à do sistema atual, será considerada inválida.**

■ Entrada do tipo de paciente

Selecione o tipo de paciente na lista suspensa "Patient Type".

■ Digitar o nome do departamento.

Insira o nome do departamento na caixa "Department" ou selecione-o na lista suspensa “Department” (quando houver registros salvos anteriormente salvos na lista). O conteúdo salvo será adicionado automaticamente à lista suspensa.

■ Como inserir o número do leito

Insira o número do leito do paciente na caixa “Nº Leito.”.

- Inserir a hora de coleta

Insira a hora de coleta da amostra na caixa “Draw Time”.

- Como inserir a hora de entrega

Insira a hora da entrega na caixa “Delivery Time" (Hora da entrega).

- Entrada dos dados do médico

Para inserir o nome da pessoa que enviou a amostra para análise, insira o nome na caixa “Clinician" (Médico) ou SELECIONE o nome desejado na lista suspensa de mesmo nome (se houver nomes salvos anteriormente na lista). O conteúdo salvo será adicionado automaticamente à lista suspensa.

- Como inserir comentários

Insira comentários na caixa “Comments” (Comentários).

- OK

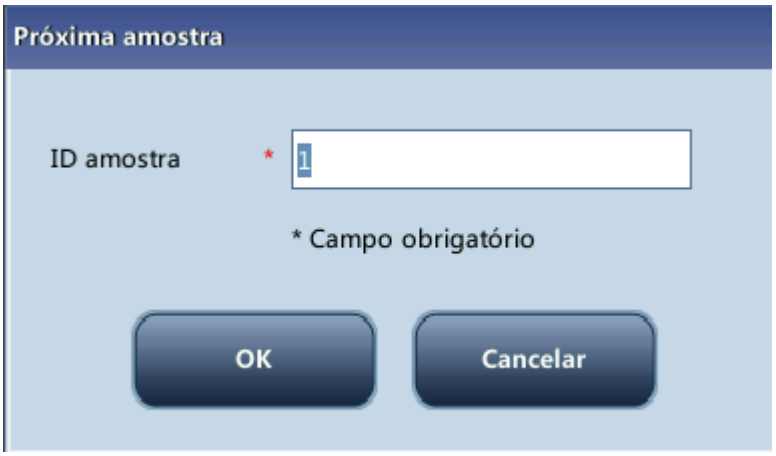
Ao concluir a entrada das informações da lista de trabalho, clique no botão “OK” para salvar as alterações e retornar à tela "Sample Analysis" (Análise de amostras).

- Cancelar

Caso não deseje salvar as informações da lista de tarefas inserida, clique no botão “Cancelar” para retornar para a tela “Análise” sem salvar as alterações.

- **Como inserir somente o ID da amostra**

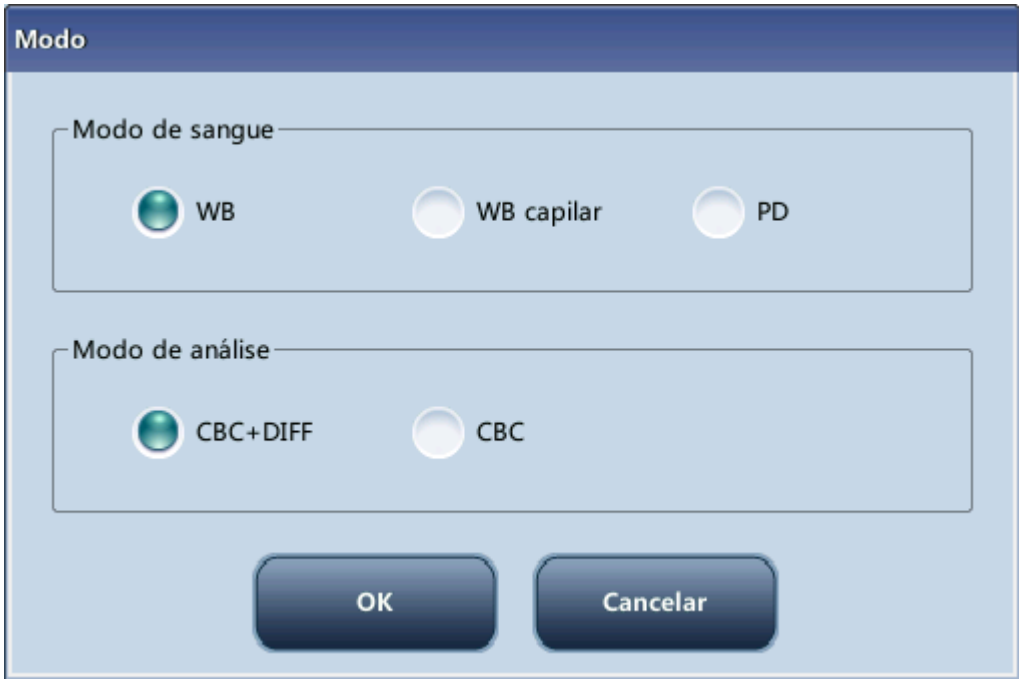
Quando a forma de inserir as informações demográficas dos pacientes estiver configurada como "Enter sample ID only" (Inserir somente a ID da amostra), clique em "Next Sample" (Próxima amostra) na tela de análise de amostras e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



Insira a ID da amostra na caixa "ID da amostra". Clique em "OK" para salvar a ID e fechar a caixa de diálogo; a ID será exibida na tela como ID da próxima amostra.

2) Seleção do modo

Certifique-se de que o indicador do analisador esteja verde. Na tela de seleção do modo, selecione o modo de sangue total (CBC+DIFF ou CBC), sangue total capilar (CBC+DIFF ou CBC) ou sangue pré-diluído (CBC+DIFF ou CBC) com base em suas necessidades. O modo selecionado será exibido na parte inferior da tela.



3) Aspiração da amostra

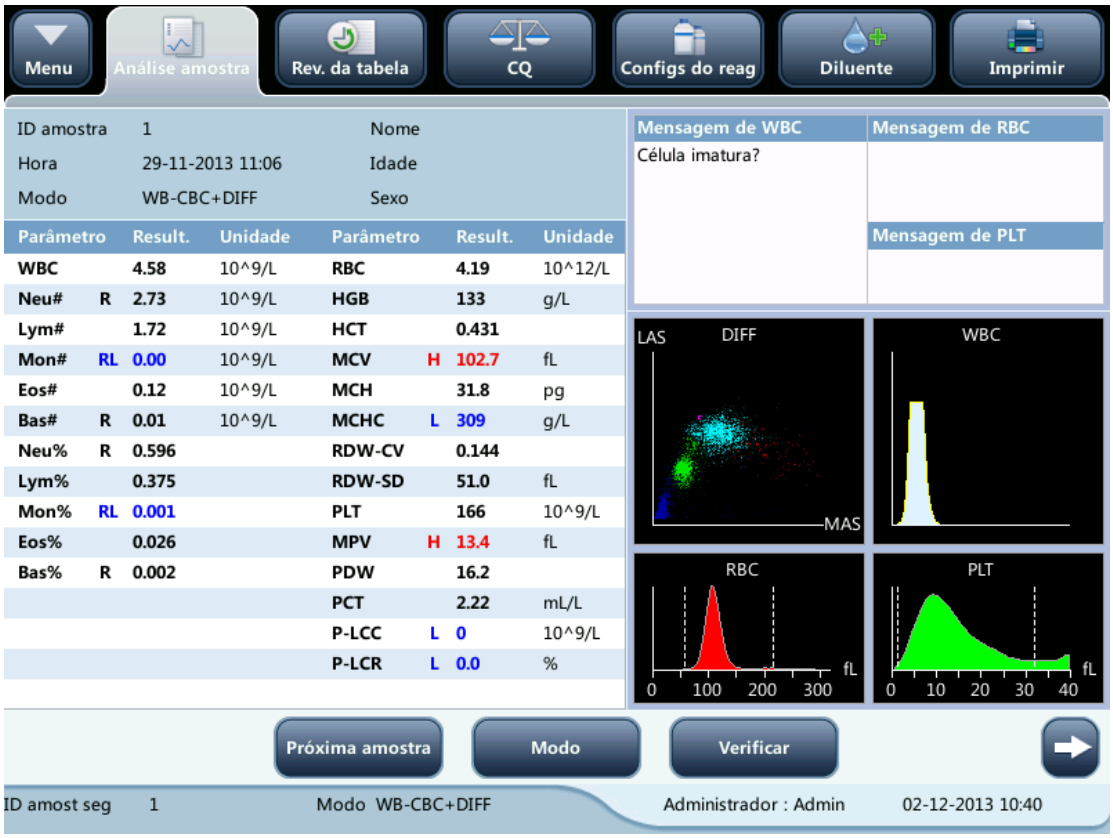
Introduza a sonda na amostra. Pressione a tecla Aspirate (aspirar) para começar a análise.

4) Remoção da amostra

A sonda de amostras aspirará automaticamente a amostra. Ao ouvir o bipe, já é possível remover a amostra.

5) Autoanálise e relatório de resultados

O analisador irá testar automaticamente a amostra. Quando a análise estiver concluída, os resultados serão exibidos na tela.



OBSERVAÇÃO

- **Durante o processo de análise, se ocorrerem erros como obstruções ou bolhas, o analisador automaticamente exibirá os resultados dos parâmetros relacionados como inválidos e as informações de alarme serão exibidas na área de informações sobre erros. Consulte o Capítulo 11 Como solucionar problemas do analisador para verificar como remover erros.**
- **Se a temperatura ambiente estiver fora do intervalo de operação especificado, fazendo com que a temperatura do analisador (a temperatura testada pelo sensor dentro do analisador) ultrapasse o intervalo especificado, o analisador alertará sobre uma situação de temperatura ambiente anormal e os resultados da análise poderão ser incertos. Consulte o Capítulo 11 Como solucionar problemas do seu analisador para as soluções.**

5.5.3. Como processar os resultados de análises

1) Salvamento automático de resultados de análises

Este analisador salva automaticamente os resultados das amostras. Ao alcançar o número máximo de resultados que podem ser salvos (40.000 registros), o resultado

mais novo substituirá o mais antigo.

2) Impressão e transmissão ao LIS

Se a função "Auto print after sample analysis" (Impressão automática após análise de amostras) estiver habilitada, o analisador imprimirá os relatórios automaticamente; se a função "Auto comm." (Comunicação automática) estiver habilitada, os resultados da análise e as informações da amostra e do paciente serão transmitidas automaticamente ao LIS.

3) Sinalização de parâmetros

Consulte a seção a seguir para obter detalhes sobre sinalizadores de parâmetros.

- Se o parâmetro for seguido por "H" (high - alto) ou "L" (low - baixo), significa que o resultado da análise excedeu o limite superior ou inferior do intervalo de referência (consulte a Seção 9.2.4 Interv. Ref).
- Se o parâmetro for seguido de “R”, significa que o resultado da análise é duvidoso.
- Caso veja "*****" no lugar do resultado, significa que o resultado é inválido; caso veja "+++++" no lugar do resultado, significa que o resultado está fora do intervalo de exibição (consulte a Tabela 6-1 Intervalo de exibição para obter detalhes).

Tabela 5-1 Intervalo de exibição

Parâmetro	Intervalo de exibição
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Mon#, Lym#, ALY#, LIC #	0,00~999,99×10^9/L
Bas%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%, ALY%, LIC %	0,0~99,9 %
RBC	0,00~18,00×10^{12}/L
HGB	0~300 g/L
HCT	0,0~80,0 %
MCV	0,0~250,0 fL
MCH	0,0~999,9 fL
MCHC	0~9999 g/L
RDW-SD	0,0~999,9 fL
RDW-CV	0,0~99,9 %
PLT	0~9999×10^9/L
PDW	0,0~99,9
MPV	0,0~99,9 fL
PCT	0,0~0,999 %
P-LCC	0~9999×10^9/L
P-LCR	0,0~99,9 %

4) Sinalizações de diferenciação ou morfologia de glóbulos sanguíneos anormais

A tabela a seguir lista todas as sinalizações e suas indicações.

Tabela 5-2 Sinalizações de diferenciação ou morfologia de glóbulos sanguíneos anormais

Tipo de sinalização	Sinalização	Significado	Critério de análise
Indic. WBC	WBC anormal	Pode existir uma interferência da aglutinação de PLT ou NRBC à contagem de WBC e ao diferencial:	Os canais DIFF e BASO são desproporcionados.
	Cél. imatura?	Pode haver células imaturas ou blastos.	Muitos pontos de dispersão na área de células imaturas do gráfico de dispersão
	Linf. Anormais/Atípicos?	Pode haver linfócitos anormais ou atípicos.	Muitos pontos de dispersão na área de linfócitos anormais/atípicos do gráfico de dispersão
	Leucopenia	Resultados da análise de WBC baixos	WBC < $2{,}50\times10^9$/L
	Leucocitose	Resultados da análise de WBC altos	WBC > $18{,}00\times10^9$/L
	Neutropenia	Resultados da análise de neutrófilos baixos	NEUT# < $1{,}0\times10^9$/L
	Neutrofilia	Resultados da análise de neutrófilos altos	NEUT# > $11{,}0\times10^9$/L
	Linfopenia	Resultados da análise de linfócitos baixos	LYMPH# < $0{,}80\times10^9$/L
	Linfocitose	Resultados da análise de linfócitos altos	LYMPH# < $4{,}00\times10^9$/L
	Monocitose	Resultados da análise de monócitos baixos	MONO# > $1{,}50\times10^9$/L
	Eosinofilia	Resultados da análise de eosinófilos altos	EO# < $0{,}70\times10^9$/L
	Basofilia	Resultados da análise de basófilos altos	BASO# > $0{,}2\times10^9$/L
	Pancitopenia	WBC, RBC e PLT baixos	WBC < $4{,}0\times10^9$/L e RBC < $3{,}5\times10^{12}$/L e PLT < 100×10^9/L

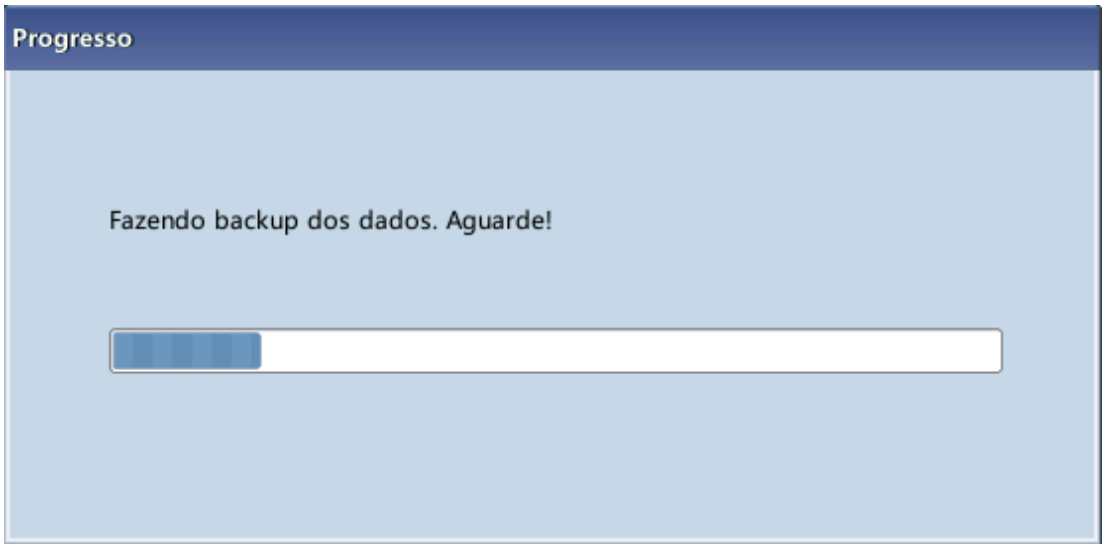
Tipo de sinalização	Sinalização	Significado	Critério de análise
Sinalização RBC	Histograma de RBC anormal	Possível presença de micrócitos, macrócitos, anisocitose, aglutinação de RBC e histograma dimórfico.	A distribuição do histograma de RBC está anormal
	HGB anorm/interfer.?	Pode haver HGB anormal, aglutinação de RBC ou interferência (por exemplo, WBC alto)	MCHC > 380 g/L ou interferência de HGB
	Microcitose	MCV baixo	MCV < 70fL
	Macrocitose	MCV alto	MCV > 110fL
	Anemia	Anemia	HGB < 90g/L
	Eritrocitose	RBC alto	RBC > $6,5\times10^{12}$/L
Sinalização PLT	Gráfico de dispersão de PLT anormal	Possível presença de micrócitos, detritos de glóbulos vermelhos, PLT gigantes ou aglutinação de PLT	A distribuição do gráfico de dispersão de PLT está anormal
	Trombopenia	PLT baixo	PLT < 60×10^{9}/L
	Trombocitose	PLT alto	PLT > 600×10^{9}/L

5.6 Standby automático

Quando o analisador estiver sem operações de fluidos durante o tempo configurado na tela "Setup" (Configuração) (a configuração padrão é de 15 minutos), uma caixa de diálogo exibirá a mensagem "Entering standby status" (Entrando em standby).



O analisador solicitará a realização do backup dos dados.



Quando estiver no status de standby, a mensagem "Standby. Press the aspirate key to exit" (Standby. Pressione qualquer tecla para sair.) será exibida no canto esquerdo da tela.



OBSERVAÇÃO

- **O analisador não entrará no status standby a partir da tela de Status.**
- **Se o tempo de Standby automático for atingido e o analisador estiver exibindo um erro, o erro deve ser resolvido primeiro.**
- **Durante essa condição, ainda é possível realizar outras operações (por exemplo, impressão e transmissão), com exceção de operações de**

fluidos.

- **Consulte a Seção 9.2.5 Configurações de manutenção para obter informações sobre como editar o tempo de espera antes de entrar no modo standby.**
- **No modo de espera, se houver tarefas de impressão ou comunicação a concluir, o analisador irá processá-las.**

Tecla Aspirate (aspirar)

Pressione a tecla Aspirate para sair do status standby.



Após o standby automático ter sido cancelado, a caixa de diálogo irá fechar automaticamente.

OBSERVAÇÃO

- **Ao sair do status standby, o analisador realizará diferentes operações de manutenção com base no tempo decorrido desde o momento em que entrou em standby.**
- **Se ocorrer um erro quando o analisador estiver saindo do status standby, consulte o Capítulo 11 Como resolver problemas do analisador para obter soluções.**
- **Após sair do status standby, o analisador retornará ao seu status original. O ícone Analysis (Análise) será exibido em verde sólido. O indicador do analisador também será exibido nessa cor.**

5.7 Desligamento

⚠ATENÇÃO

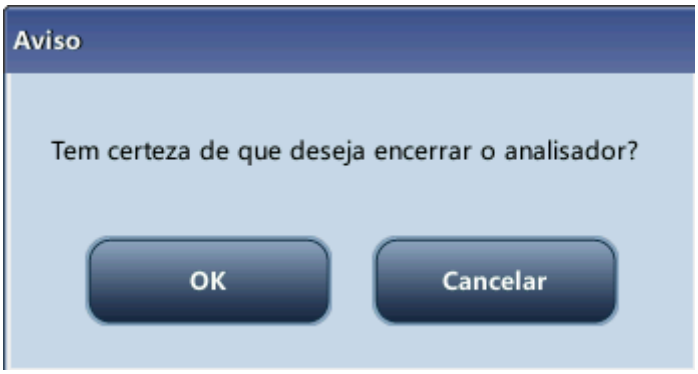
- **Não inicialize o analisador imediatamente depois de ele ter sido desligado. Espere pelo menos 10 segundos.**

OBSERVAÇÃO

- **Para garantir um desempenho estável do analisador e resultados precisos de análise, certifique-se de executar o procedimento "Desligar" para desligaro analisador depois de operar por 24 horas contínuas.**

Execute o procedimento de desligamento para desligar o analisador diariamente.

1. Clique no botão de desligamento do menu e a caixa de diálogo a seguir será exibida:



2. Clique em “OK”.

3. Quando uma caixa de diálogo que solicita a manutenção do limpador da sonda for exibida, coloque o limpador na sonda de amostras e pressione a tecla Aspirate. A sonda irá aspirar automaticamente o limpador de sonda.

4. Depois de concluir o desligamento, a mensagem "Desligue o analisador" será exibida.

Coloque o interruptor localizado na parte traseira do instrumento na posição de desligamento.

⚠AVISO

- **Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos, amostras, suprimentos etc. de acordo com a regulamentação governamental.**

OBSERVAÇÃO

- **Não desconecte a energia durante o processo de desligamento.**
- **Se durante o desligamento ocorrer um erro que afetará esse processo, o analisador retornará ao seu status original e informará o erro. Consulte o Capítulo 11 Como solucionar problemas do seu analisador para as soluções.**

6 Como revisar os resultados de amostras

6.1 Introdução

O analisador salva automaticamente os resultados das análises. O MYKOV CELL 550 podearmazenar até 40.000 resultados de análises.

Você pode revisar todos os resultados de análise, gráficos de dispersão e histogramas no modo de tabela ou gráfico.

6.2 Como pesquisar no modo “Revisão da tabela”

Os operadores podem revisar, validar, pesquisar, editar e exportar os resultados salvos na tela "Table Review" (Revisão de tabelas).

Selecione "Table Review" para entrar na tela a seguir.



	5	6	7	8	9	10
ID amostra	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9	1129-10
Est. da amostra						
WBC	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70	4.64
Neu#	3.96 R	4.05 R	3.95 R	3.92 R	3.98 R	2.77 R
Lym#	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51	1.73
Mon#	L 0.05 R	L 0.04 R	L 0.04 R	L 0.08 R	L 0.06 R	L 0.00 R
Eos#	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14	0.13
Bas#	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R
Neu%	0.599 R	0.601 R	0.597 R	0.580 R	0.595 R	0.597 R
Lym%	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374	0.372
Mon%	L 0.008 R	L 0.006 R	L 0.007 R	L 0.013 R	L 0.010 R	L 0.001 R
Eos%	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019	0.027

6.2.1. Tabela

A tabela lista todas as amostras analisadas, incluindo informações básicas das amostras, como ID, estado, etc.



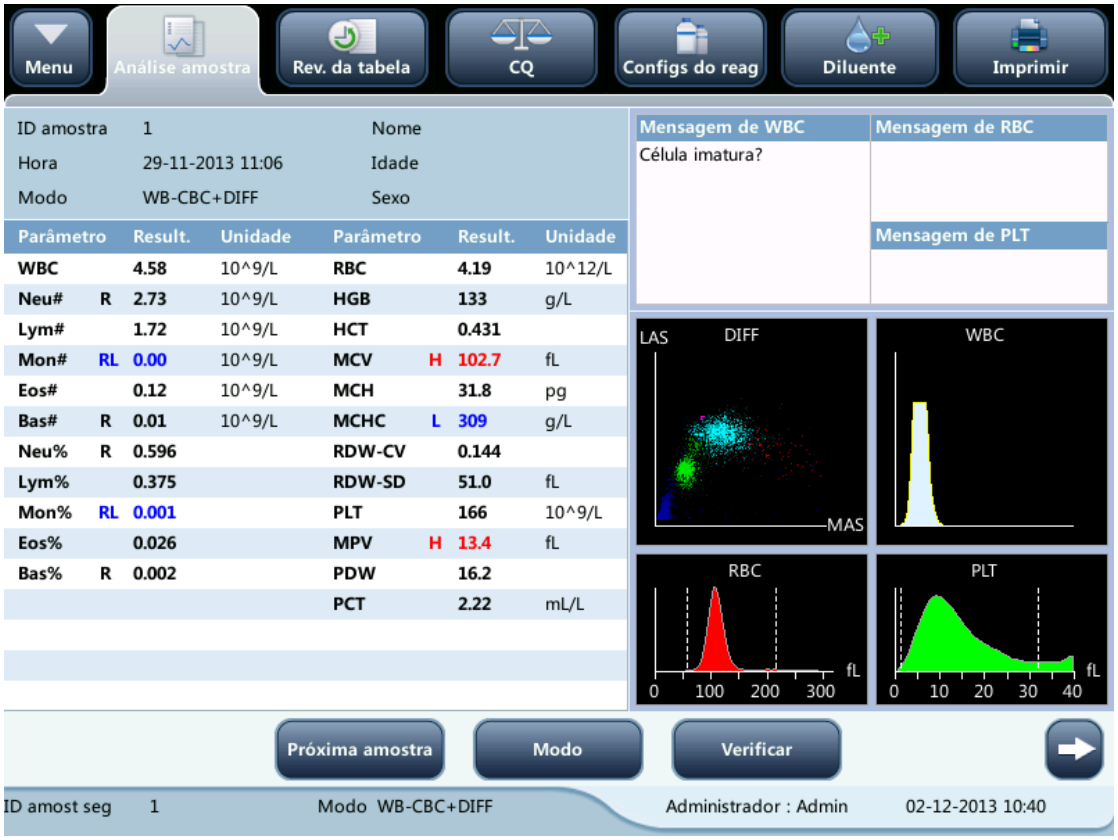
	5	6	7	8	9	10
ID amostra	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9	1129-10
Est. da amostra						
WBC	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70	4.64
Neu#	3.96 R	4.05 R	3.95 R	3.92 R	3.98 R	2.77 R
Lym#	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51	1.73
Mon#	L 0.05 R	L 0.04 R	L 0.04 R	L 0.08 R	L 0.06 R	L 0.00 R
Eos#	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14	0.13
Bas#	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R
Neu%	0.599 R	0.601 R	0.597 R	0.580 R	0.595 R	0.597 R
Lym%	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374	0.372
Mon%	L 0.008 R	L 0.006 R	L 0.007 R	L 0.013 R	L 0.010 R	L 0.001 R
Eos%	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019	0.027

OBSERVAÇÃO

- **A tabela exibe os resultados de amostras mais recentes na parte superior.**

6.2.2. Revisar gráfico

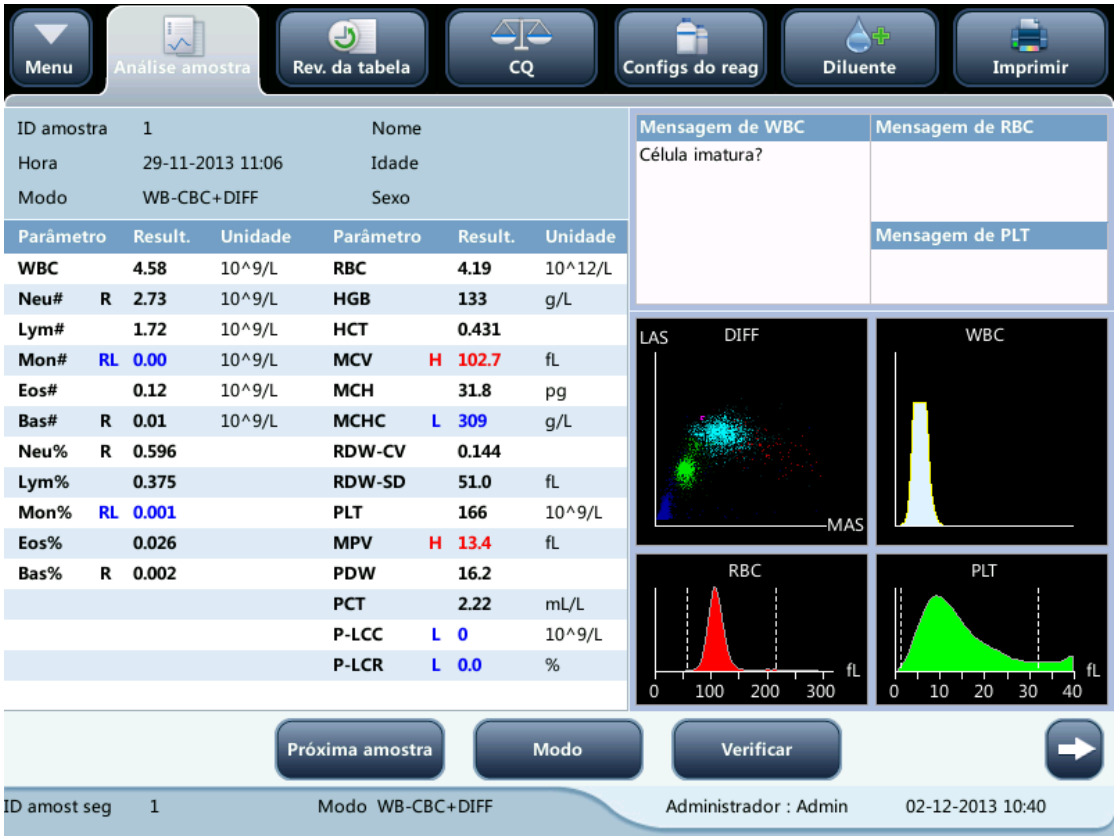
Toque no botão "Graph Review" (Revisão de gráficos) na tela de revisão de tabelas ou toque no botão "Previous" (Voltar) na tela de análise para exibir os resultados das análises das amostras.



6.2.3. Validar/Cancelar validação (somente para administradores)

■ Validar os dados das amostras

Selecione um ou mais registros de amostras, selecione "validate", e o estado de amostra do registro será identificado como "validated" (validado).

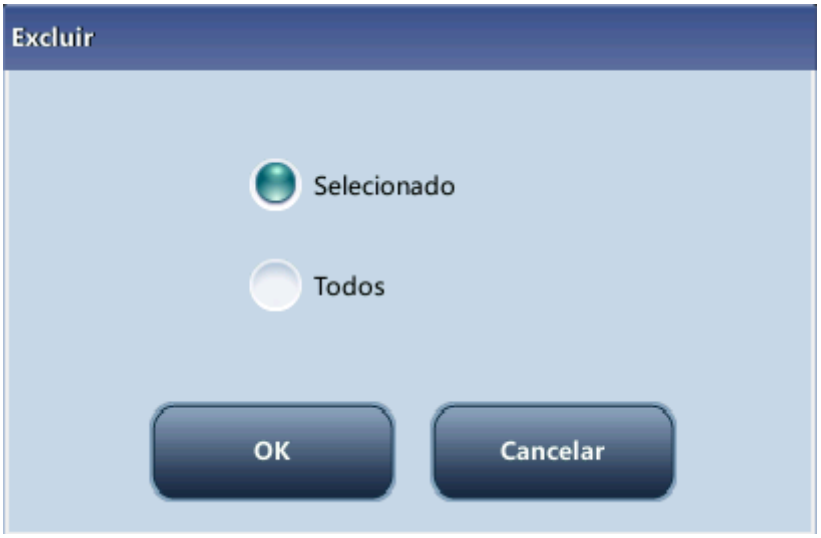


■ Cancelar validação

Selecione um ou mais registros de amostras validados, selecione "Cancel validate", e a opção "validated" (validado) desaparecerá.

6.2.4. Excluir (somente para administradores)

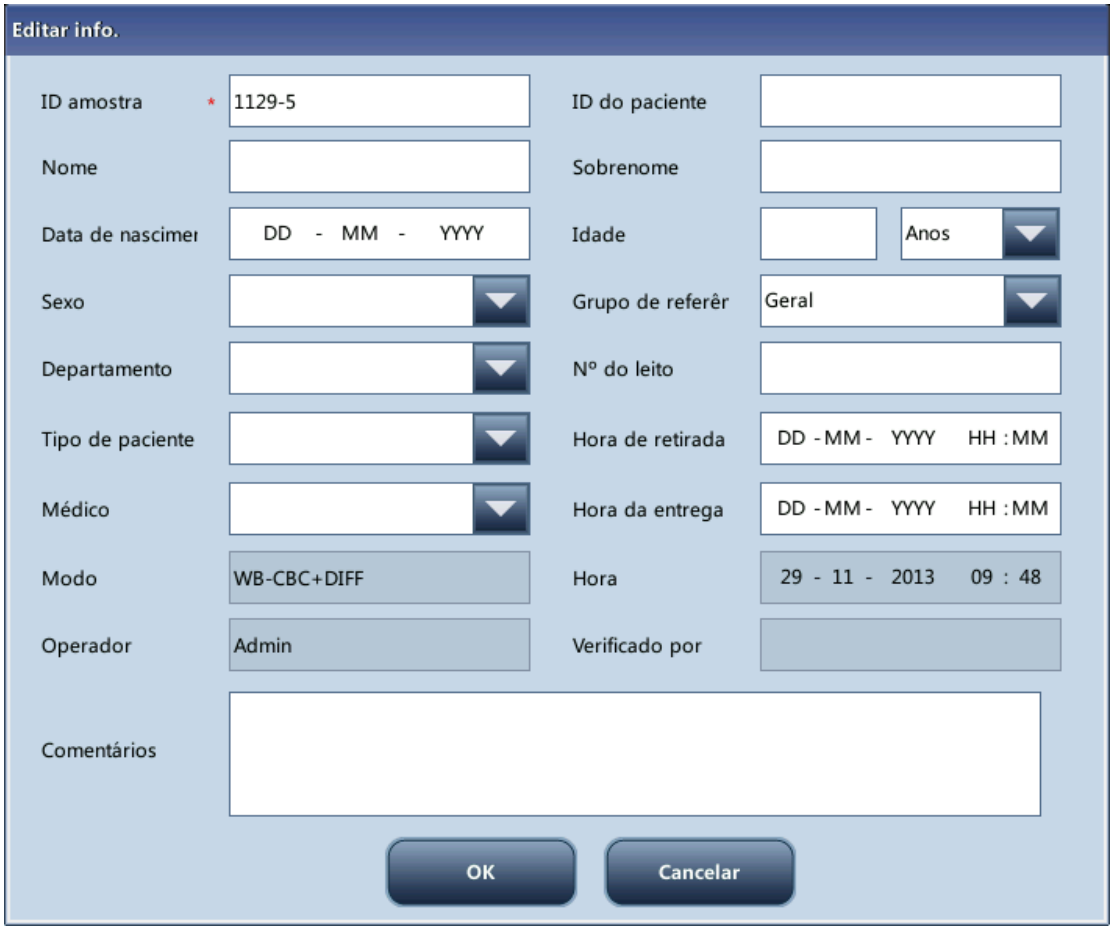
1.	Selecione o registro da amostra que será excluído.
2.	Selecione "Delete" (Excluir) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



3. Selecione "OK" para excluir o registro e a caixa de diálogo será fechada.

6.2.5. Editar informações

Clique no resultado de amostra desejado e ele será realçado. Clique no botão "Edit info." (Editar informações) e a seguinte caixa de diálogo será exibida.



É possível editar as informações das amostras e dos pacientes e selecionar "OK" para salvar a alteração. As informações exibidas na tela de revisão de tabelas serão atualizadas.

6.2.6. Editar resultados

Clique no resultado de amostra desejado e ele será realçado. Clique no botão "Edit Result" (Editar resultados) e a seguinte caixa de diálogo será exibida.



Modifique os resultados e selecione "OK" para salvar as alterações. As informações exibidas na tela de revisão de gráficos serão atualizadas.

6.2.7. Busca

1. Selecione "Search" (Buscar) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



2. Insira as condições da pesquisa nas caixas de edição ou selecione-as nas listas suspensas.

3. Selecione "OK" para iniciar a busca e os resultados serão exibidos na tabela.

6.2.8. Imprimir

- Imprima relatórios conforme o modelo de relatórios padrão

Selecione os registros de amostras que serão impressos e selecione "Print" (Imprimir) para imprimi-los. Na interface de revisão de tabelas, um sinal 'printed' (impresso) será aplicado a cada amostra impressa no setor de estado das amostras.



	5	6	7	8	9	10
ID amostra	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9	1129-10
Est. da amostra		Impresso	Impresso	Impresso		
WBC	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70	4.64
Neu#	3.96 R	4.05 R	3.95 R	3.92 R	3.98 R	2.77 R
Lym#	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51	1.73
Mon#	L 0.05 R	L 0.04 R	L 0.04 R	L 0.08 R	L 0.06 R	L 0.00 R
Eos#	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14	0.13
Bas#	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R	0.01 R
Neu%	0.599 R	0.601 R	0.597 R	0.580 R	0.595 R	0.597 R
Lym%	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374	0.372
Mon%	L 0.008 R	L 0.006 R	L 0.007 R	L 0.013 R	L 0.010 R	L 0.001 R
Eos%	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019	0.027

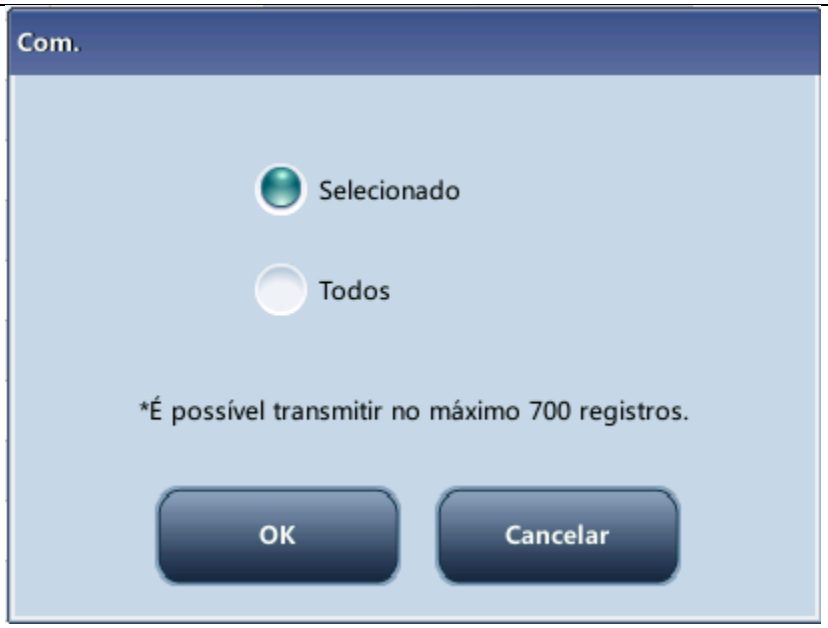
OBSERVAÇÃO

- **No setor de estado de amostra, o sinal "Checked" (Verificado) é anterior ao "Printed" (Impresso).**

6.2.9. Transmissão

Transmita dados selecionados

1. Selecione amostras para serem transmitidas na tela de revisão de tabelas.
2. Selecione "Comm." (Comunicações) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



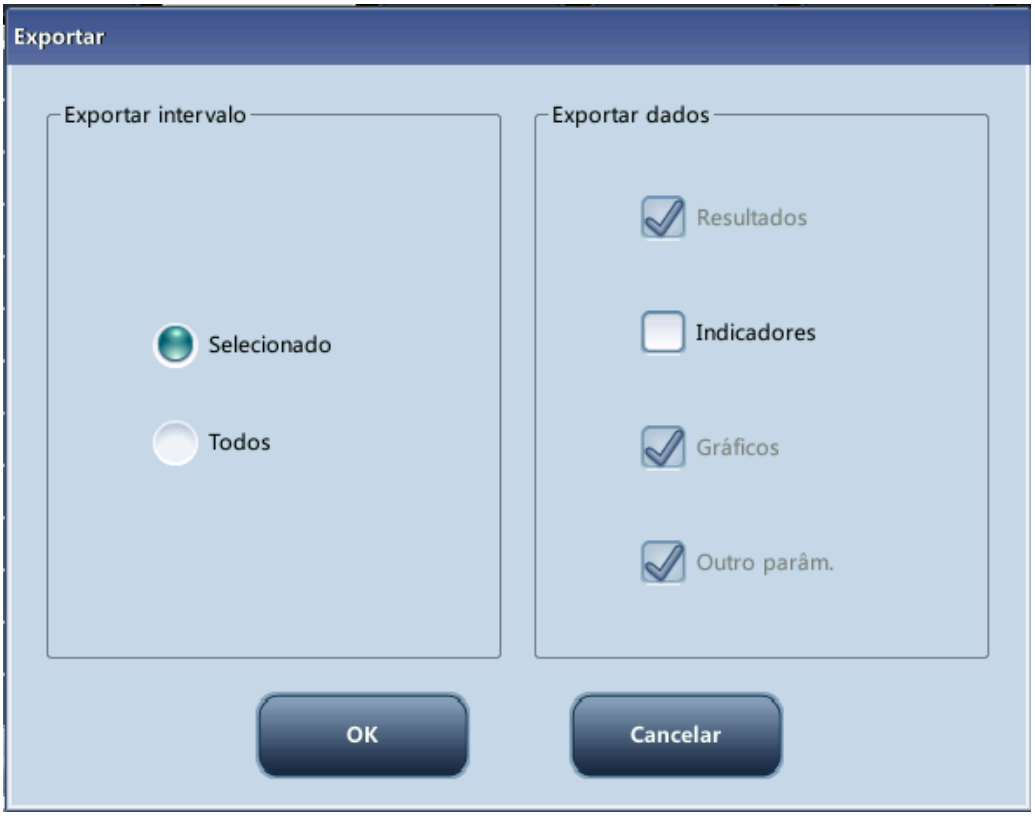
3. Toque no botão de opção "Selected" (Selecionado).
4. Selecione "OK" para iniciar a transmissão dos resultados especificados ao software de gerenciamento de dados.

Transmita todos os dados

1. Selecione "Comm." (Comunicações) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.
2. Toque no botão de opção "All" (Todos).
4. Selecione "OK" para iniciar a transmissão de todos os resultados ao software de gerenciamento de dados.

6.2.10. Exportar

1 Selecione "Export" (Exportar) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



2	Selecione "Selected" ou "All" na área "Export range" (Intervalo de exportação).
3	Verifique o tipo de informações que serão exportadas na área "Export data" (Dados da exportação).

7 Como usar os programas de controle de qualidade

7.1 Introdução

O Controle de qualidade (CQ) consiste em estratégias e procedimentos que medem a precisão e a estabilidade do analisador. Os resultados implicam a confiabilidade dos resultados de amostra.

O CQ envolve materiais de medição com características conhecidas e estáveis em intervalos frequentes. A análise dos resultados com métodos estatísticos permite a inferência que os resultados da amostra são confiáveis. A Kovalent recomenda que você execute diariamente o programa de CQ com controles de nível normal.

Um novo lote de controles deve ser analisado em paralelo ao lote atual antes das datas de vencimento.

Para isso, execute o novo lote de controles duas vezes por dia durante cinco dias usando qualquer arquivo de CQ vazio. Os arquivos CQ calculam o desvio padrão médio e o coeficiente de variação de cada parâmetro selecionado. As médias dessas 10 execuções calculadas pelo instrumento devem estar dentro dos intervalos esperados publicados pelo fabricante.

Este analisador fornece 2 programas de CQ: CQ L-J e CQ X-B.



- **Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas que entram em contato com eles são, possivelmente, riscos biológicos. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**

⚠AVISO

- **Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.**
- **A amostra pode respingar dos tubos de coleta que estejam tampados e causar risco biológico. Tome cuidado com os tubos de coleta que não estejam tampados.**

- **Os reagentes provocam irritações aos olhos, à pele e às vias aéreas. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se os reagentes forem derramados acidentalmente em sua pele ou olhos, enxágue a área com grande quantidade de água limpa; procure assistência médica imediatamente.**

⚠ATENÇÃO

- **A execução de amostras de CQ com a presença do erro não gera resultados confiáveis. Caso sejam informados erros durante a análise de CQ, certifique-se de removê-los primeiro e, depois, continue a análise.**
- **Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.**
- **A aglutinação de amostras pode resultar em resultados imprecisos de análise. Verifique as amostras de controle para determinar a existência de aglutinação; em caso afirmativo, processe as amostras de acordo com os protocolos de seu laboratório.**

OBSERVAÇÃO

- **Utilize somente os reagentes especificados pelo fabricante. Armazene e use os controles e reagentes conforme explicado nas instruções para uso. Armazene e use os controles e os reagentes como indicado pelas instruções de uso dos controles e reagentes.**
- **Consulte as instruções de uso dos controles para saber como armazená-los e utilizá-los.**
- **Certifique-se de agitar as amostras de controle que tenham sido preparadas por alguns instantes antes de manipulá-las.**
- **Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Kovalent, incluindo tubo de coleta de sangue evacuado, tubos de coleta anticoagulante e tubos capilares, etc.**

7.2 CQ L-J

7.2.1 Edição das configurações de L-J (somente para administradores)

Antes de executar um novo lote de controles, é necessário configurar um arquivo de CQ para cada lote.

1	Selecione a opção de menu "QC" > "L-J QC" > "Setup".
2	Entre na tela de configuração do CQ L-J.



As informações de CQ podem ser configuradas de qualquer uma das duas maneiras a seguir.

- Leitura das informações fornecidas pelo fabricante
- Entrada manual

Leitura das informações fornecidas pelo fabricante

1.	Entre na tela de configuração do CQ L-J.
2.	Selecione "New" (Novo) ou selecione um arquivo de CQ sem resultados e, depois, selecione "Edit" (Editar).
3.	Selecione "Import File" (Importar arquivo).



4. Selecione o arquivo de CQ que será importado.
5. Selecione "OK" para fechar a caixa de diálogo e retornar à tela de configuração do CQ L-J.
6. Selecione "OK" para ler as informações selecionadas de CQ ao arquivo de CQ atual.

OBSERVAÇÃO

- **A caixa de seleção "Import target/limits" (Meta/limites de importação) é selecionada de modo padrão. Caso ela seja desmarcada, o operador deve inserir manualmente a meta e os limites dos parâmetros de CQ.**

8. Selecione o tipo de controle ("Control type") na lista suspensa.
9. Selecione o modo de CQ.
10. Configure o ID de amostra do CQ: se você está acostumado a analisar o controle junto com amostras sanguíneas, pode configurar uma ID exclusiva para o controle. O analisador reconhecerá a amostra como controle quando ler a ID exclusiva. Após a análise terminar, os resultados de CQ serão salvos no arquivo de CQ da ID de amostra de CQ.
11. Toque nos outros ícones para trocar as telas e salvar as informações de CQ.

Entrada manual

1. Entre na tela de configuração do CQ L-J.
2. Selecione "New" (Novo) ou selecione um arquivo de CQ sem resultados e, depois, selecione "Edit" (Editar).
3. Insira o No. de lote dos controles na caixa de edição.



OBSERVAÇÃO

- **O No. de lote não pode estar vazio e até 16 dígito podem ser digitados. Você pode inserir caracteres, números, letras e caracteres especiais.**

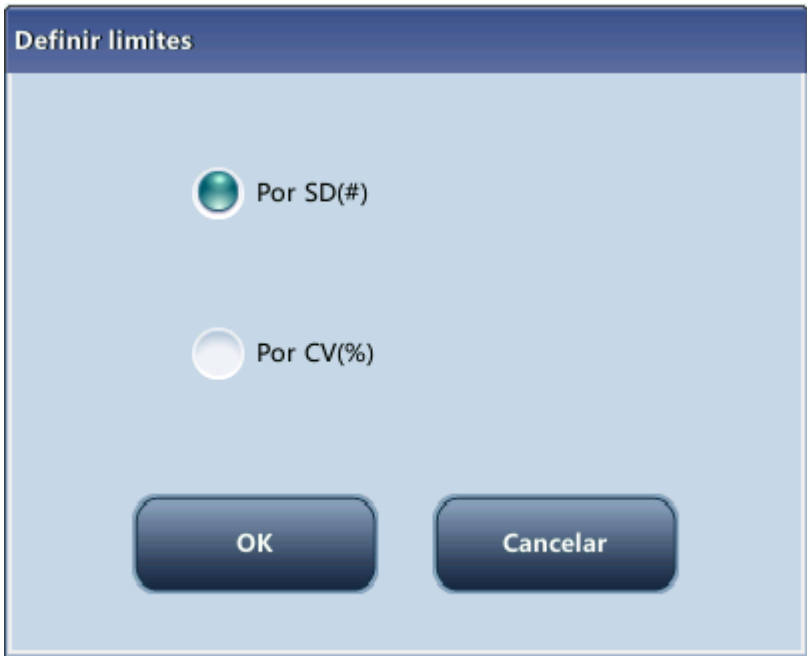
4. Selecione o nível de controle.
5. Insira a data de vencimento do lote.
6. Selecione o tipo de controle.
7. Selecione o modo de CQ.
8. Configure o ID de amostra do CQ: se você está acostumado a analisar o controle junto com amostras sanguíneas, pode configurar uma ID exclusiva para o controle. O analisador reconhecerá a amostra como controle quando ler a ID exclusiva. Após a análise terminar, os resultados de CQ serão salvos no arquivo de CQ da ID de amostra de CQ.

9.	Insira a meta e os limites nas caixas de edição, de acordo com o encarte do pacote do lote de controles.
10	Toque nos outros ícones para trocar as telas e salvar as informações de CQ.

Como configurar limites

É possível ajustar o formato dos limites em conformidade com o seguinte procedimento:

1. Selecione "Set Limits" (Configurar limites).



2.	Clique em "By SD" (Por DP) para exibir os limites na forma de valor absoluto; ou clique em "By CV" (Por VC) para exibir os limites na forma de porcentagem.
3.	Clique no botão “Ok” para salvar as configurações.

7.2.2 Execução do CQ L-J

Você pode selecionar uma das duas maneiras abaixo para executar os controles:

Execute os controles na tela "CQ"

Reúna controles com amostras normais e execute os controles na tela de análise de amostras.

7.2.3 Execução de controles na tela "CQ"

Após editar as informações de CQ, você pode iniciar a análise de CQ por meio de uma das seguintes maneiras, de acordo com o modo de CQ selecionado.

Sangue total

Pré-diluído

⚠ATENÇÃO

- **A execução de amostras de CQ com a presença do erro não gera resultados confiáveis. Caso sejam informados erros durante a análise de CQ, certifique-se de removê-los primeiro e, depois, continue a análise.**
- **A aglutinação de amostras pode resultar em resultados imprecisos de análise. Verifique as amostras de controle para determinar a existência de aglutinação; em caso afirmativo, processe as amostras de acordo com os protocolos de seu laboratório.**

OBSERVAÇÃO

- **Ao trocar o modo de "Pre-diluted" (Pré-diluído) para "Whole Blood" (Sangue Total), uma barra de progresso será exibida enquanto o analisador executa a sequência de troca de modo.**

1. Selecione "QC" > "L-J QC" > "Count" (CQ > CQ L-J > Contagem) para entrar na tela de contagem de CQ.
2. **OBSERVAÇÃO**

   - **Certifique-se de que o nível do controle a ser executado é o mesmo com o atual arquivo de CQ e que o controle não está expirado.**
   - **A data de expiração dos controles expirados fica exibida em vermelho.**

3.



4. Prepare o controle como indicado pelas instruções de uso dos controles.

5. Execute a análise de CQ:

   1) Certifique-se de que o modo de análise seja "Whole Blood" (Sangue Total) ou "Pre-diluted" (Pré-diluído) e que o indicador do analisador esteja verde.

   2) Agite o frasco da amostra conforme as instruções a fim de utilizar o controle para misturar completamente a amostra.

   3) Coloque a amostra de controle na sonda de amostras. Pressione a tecla Aspirate (Aspirar) para iniciar a execução de CQ.

   4) Ao ouvir um bipe, remova o controle.

6. Quando a análise terminar, os resultados de CQ serão exibidos na tela atual e serão salvos automaticamente no arquivo de CQ.

OBSERVAÇÃO

- **É possível salvar até 100 resultados de CQ em cada arquivo de CQ.**

7. Faça os procedimentos acima para continuar executando a análise de CQ, se necessário.

Reúna controles com amostras normais e execute os controles na tela de análise de amostras.

Após a configuração de "ID de amostra de CQ" especial para um controle na tela de configuração de CQ, você pode colocar esse controle junto com amostras normais e executá-lo na tela "Contagem".

Ao editar a lista de trabalho ou inserir as informações da próxima amostra na caixa de diálogo "Next Sample" (Próxima amostra) antes da análise diária, insira a "ID de amostra especial" no campo "Sample ID" (ID da amostra).

Com base no modo de CQ selecionado, você pode escolher executar a análise de CQ a partir de uma das seguintes maneiras:

Sangue total

Pré-diluído

1. Prepare o controle como indicado pelas instruções de uso dos controles.
2. Consulte a seção 5.5.1 Coleta e Manuseio de Amostras para ver como funciona a preparação de amostras nos modos sangue total e pré-diluído.
3. Quando estiver pronto para testar uma amostra (ou seja, o ícone de status e o indicador do analisador estiverem verdes), coloque a amostra na sonda.
4. Ao ouvir um bipe, remova o controle.
5. Quando a análise terminar, os resultados de CQ serão exibidos na tela atual e serão salvos automaticamente no arquivo de CQ.

OBSERVAÇÃO

- **É possível salvar até 100 resultados de CQ em cada arquivo de CQ.**

6. Faça os procedimentos acima para continuar executando a análise de CQ, se necessário.

OBSERVAÇÃO

- **Ao trocar o modo de "Pre-diluted" (Pré-diluído) para "Whole Blood" (Sangue Total), uma barra de progresso será exibida enquanto o analisador executa a sequência de troca de modo.**

Edição e salvamento dos resultados (somente para administradores)

Selecione "Edit Result" (Editar resultados) na tela de CQ para editar os resultados e selecione "OK" para salvar as alterações. Os resultados editados serão identificados com um "E".

Recuperar resultados (somente para administradores)

Os operadores com nível de acesso de administrador podem recuperar os resultados editados aos resultados da medição original.

1. Selecione "Restore" (Recuperar) na tela de resultados da edição.
2. Selecione "OK" para recuperar os valores das medições.
3. Selecione “OK” para fechar a caixa de diálogo.

7.2.4 Revisão dos resultados do L-J

Após a análise de CQ, você pode revisar os resultados das seguintes maneiras:

Gráfico CQ

Tabela CQ

Revisão de gráfico de CQ L-J

1. Na tela "L-J QC", toque no botão "Graph" (Gráfico) para entrar na tela de gráficos do CQ L-J.



2. Você pode tocar nas teclas de direção à direita do gráfico para pesquisar gráficos dos parâmetros. Você pode tocar nas teclas de direção abaixo do gráfico, horizontalmente, para pesquisar todos os resultados de CQ.

OBSERVAÇÃO

- **Se as metas/limites dos parâmetros dos arquivos de CQ com resultados forem modificados e salvos, e as metas/limites dos outros parâmetros forem alterados de modo correspondente, esses dados alterados serão destacados em amarelo.**

Imprimir

Toque no ícone "Print" (Imprimir) na barra de status para imprimir as informações do arquivo de CQ atual e do gráfico de CQ de todos os parâmetros.

OBSERVAÇÃO

- **A linha verde vertical e os valores dos pontos de CQ correspondentes não serão impressos.**

Revisão de tabela de CQ L-J

1. Na tela "L-J QC", selecione o botão "Table" (Tabela) para entrar na tela de tabelas do CQ L-J.



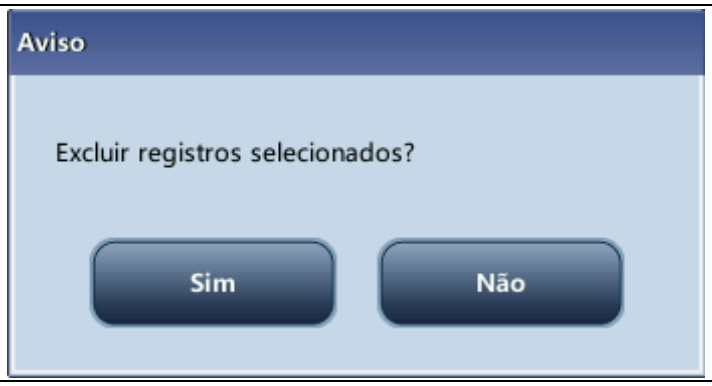
2. Você pode tocar nas teclas de direção à direita do gráfico para pesquisar todos os registros de CQ. Você pode tocar nas teclas de direção abaixo do gráfico, horizontalmente, para pesquisar todos os resultados dos parâmetros.

OBSERVAÇÃO

- **Se as metas/limites dos parâmetros dos arquivos de CQ com resultados forem modificados e salvos, e as metas/limites dos outros parâmetros forem alterados de modo correspondente, esses dados alterados serão destacados em amarelo.**

Excluir (somente para administradores)

1. Selecione "Delete" (Excluir) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



2. Selecione "Yes" (Sim) para excluir os registros selecionados.

OBSERVAÇÃO

- **A operação ficará gravada no log do sistema.**

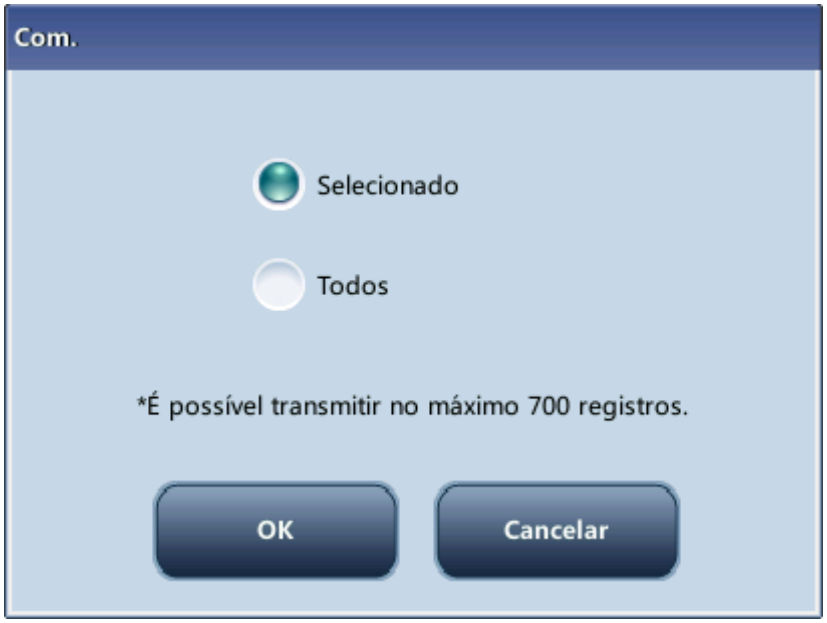
Imprimir

É possível tocar no ícone "Print" (Imprimir) da barra de status para imprimir a tabela de CQ.

Transmissão

Para transmitir os dados de CQ ao software externo de gerenciamento de dados ou HIS/LIS/HIS, faça como segue:

1. Selecione "Comm." (Comunicações) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



2. Selecione as opções adequadas pra transmitir os registros "Selected" (Selecionados) ou "All" (Todos).

3. Selecione "OK" para iniciar a transmissão dos resultados especificados ao software de gerenciamento de dados.

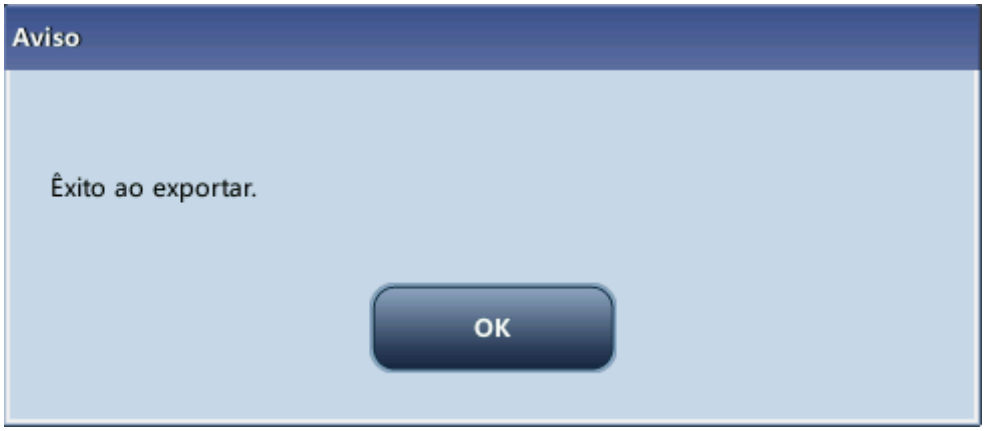
OBSERVAÇÃO

- **Caso se habilite comunicação automática e se teste uma amostra durante a transmissão dos dados de CQ, então a comunicação automática do resultado dessa amostra só começará quando acabar a transmissão dos dados de CQ.**
- **Os dados de CQ salvos no processo de transmissão não serão transmitidos.**

Exportar

Para exportar as informações e os resultados de CQ a partir do arquivo de CQ atual, faça como segue:

1. Insira um dispositivo USB e, depois, selecione "Export" (Exportar).
2. O sistema detectará o dispositivo e exportará os dados automaticamente.
3. A mensagem "Export succeeded!" (Exportação realizada com êxito) será exibida.



7.3 Programa de CQ X-B

7.3.1 Introdução

A análise X-B é uma análise móvel da média ponderada que usa os valores obtidos das amostras dos pacientes. Ela utiliza 3 índices de glóbulos vermelhos, MCV, MCH e MCHC, para indicar o desempenho do instrumento de hematologia.
Recomenda-se ativar a análise X-B quando o volume de amostra de seu laboratório for superior a 100 amostras por dia. O uso eficaz de X-B requer randomização das amostras e um corte transversal normal de pacientes para evitar distorção de índices. Ele observa a tendência dos resultados de CQ no intervalo de referência formado pelas metas e limites especificados.
O analisador implementa CQ X-B nos 3 parâmetros: VCM, HCM e CHCM, com cada grupo de amostras para análise X-B consistindo de 20-200 resultados de amostras de análise normal de ambos os modos ST e PD. O analisador pode salvar no máximo 500 resultados CQ X-B. Quando os resultados de CQ salvos atingirem o número máximo, o resultado mais recente substituirá o mais antigo.

7.3.2 Edição das configurações de X-B (somente para administradores)

1. Clique na opção do menu "QC" - "X-B QC" - "Setup" (CQ - CQ X-B - Configuração) e a tela a seguir será exibida.



Na tela de configuração do CQ X-B, é possível ativar/desativar o CQ X-B, definir metas/limites e configurar a configuração de validade das amostras.

Como editar as configurações X-B

1. Na caixa de edição "Sample number/group" (Nº/grupo de amostras), você pode inserir a quantidade de amostras [dentro do intervalo de 20 (padrão) a 200] a ser incluída no cálculo de um ponto CQ X-B.

2. Ative/desative o CQ X-B. Se ele estiver ativado, as amostras que atendem aos requisitos de validade serão inclusas no CQ X-B.

Estabelecimento de metas/limites

Antes da análise de CQ X-B, você deverá configurar a meta e o limite para cada parâmetro na tela de configuração de CQ X-B.

OBSERVAÇÃO

- **As unidades das metas/limites de todos os parâmetros são iguais às da tela de configuração das unidades dos parâmetros.**

1. Na área de “Meta/limite” da tela de configuração de CQ X-B, especifique as metas e limites na tabela "Target/Limit", inserindo-as manualmente.

   OBSERVAÇÃO

   - **Não deixe em branco nenhuma das metas e limites para os parâmetros de CQ.**
   - **Quando usar pela primeira vez, a configuração padrão fornecerá os valores iniciais para as metas e limites de todos os parâmetros de CQ.**

2. Toque nos outros ícones para trocar as telas e salvar as configurações.

Como definir a validade da amostra

Em CQ X-B, os resultados da amostra, de acordo com qualquer uma das seguintes condições, serão considerados como inválidos e não poderão ser usados no cálculo de

CQ.

- Os resultados das amostras que excedem o intervalo de linearidade;
- Resultados de fundo;
- Resultados de amostra que não estão de acordo com a "Configuração de validade de amostra";
- Dados de CQ para programas diferentes do X-B;
- Dados de calibração;
- Os resultados gerados enquanto houver erros que poderiam afetar a precisão dos resultados (volume de aspiração insuficiente ou obstrução, por exemplo).

A "Configuração de validade da amostra" serve para configurar os intervalos de resultados válidos de RBC, MCV, MCH e MCHC. Somente quando os resultados de todos esses quatro parâmetros estiverem dentro dos intervalos especificados, os resultados da amostra podem ser usados para o cálculo de CQ X-B. Faça como segue para definir a validade da amostra:

1. Selecione "On" para ativar o CQ X-B.

   Na "Configuração de validade de amostra" da tela de configuração de CQ X-B, configure os limites superiores e inferiores dos 4 parâmetros na área de configuração de validade de amostra.



   O intervalo de validade padrão de cada parâmetro é exibido na figura a seguir.

Configuração de validade da amostra

Parâmetro	Limite mínimo	Limite máx.
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

2. Clique em "Save" para salvar a configuração.



OBSERVAÇÃO

- **Na configuração de validade de amostra, o limite superior não deverá ser menor que o inferior. Do contrário, será exibida uma mensagem pedindo para que você revise.**
- **Os intervalos válidos dos parâmetros de RBC são seus intervalos de linearidade; os intervalos válidos de outros parâmetros são seus intervalos de exibição.**
- **Todas as entradas devem ser números com somente uma casa decimal. A extensão do número inserido não pode ser maior que a da caixa de texto.**
- **Com o intervalo de validade alterado, os resultados anteriores não serão usados no cálculo de CQ como resultados válidos. Por exemplo, se forem necessárias 20 amostras válidas para o cálculo de CQ X-B, quando você alterar o intervalo de validade após terem sido obtidos 10 grupos de resultados de amostras válidas, esses 10 grupos de resultados serão descartados e apenas os resultados de amostras válidos gerados depois disso serão usados no cálculo de CQ.**
- **As unidades dos limites inferiores e superiores de todos os parâmetros são iguais às da tela de configuração das unidades dos parâmetros. Consulte a seção *9.2.4* Configuração - *Configuração de unidades dos parâmetros*.**

Como configurar limites

É possível ajustar o formato dos limites em conformidade com o seguinte procedimento:

1. Selecione "Set Limits" (Configurar limites).



2. Clique em “By SD" (Por DP) para exibir os limites na forma de valor absoluto;

   ou clique em "By CV" (Por VC) para exibir os limites na forma de porcentagem.

3 Clique no botão “Ok” para salvar as configurações.

Restaurar padrões

Caso deseje restaurar as metas e limites padrão do parâmetro, selecione "Restore Defaults" (Restaurar padrões).
Os valores padrão das metas e limites de cada parâmetro são como segue:

Parâmetro	Meta	Limites (nº)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Execução do CQ X-B

Após editar a configuração de X-B, o sistema iniciará a execução de X-B automaticamente.

Após a obtenção de 20-200 resultados (determinado pela configuração), o sistema realizará o cálculo de X-B automaticamente. Você pode revisar o resultado no gráfico CQ X-B ou na tabela CQ X-B.

7.3.4 Revisão dos resultados do X-B

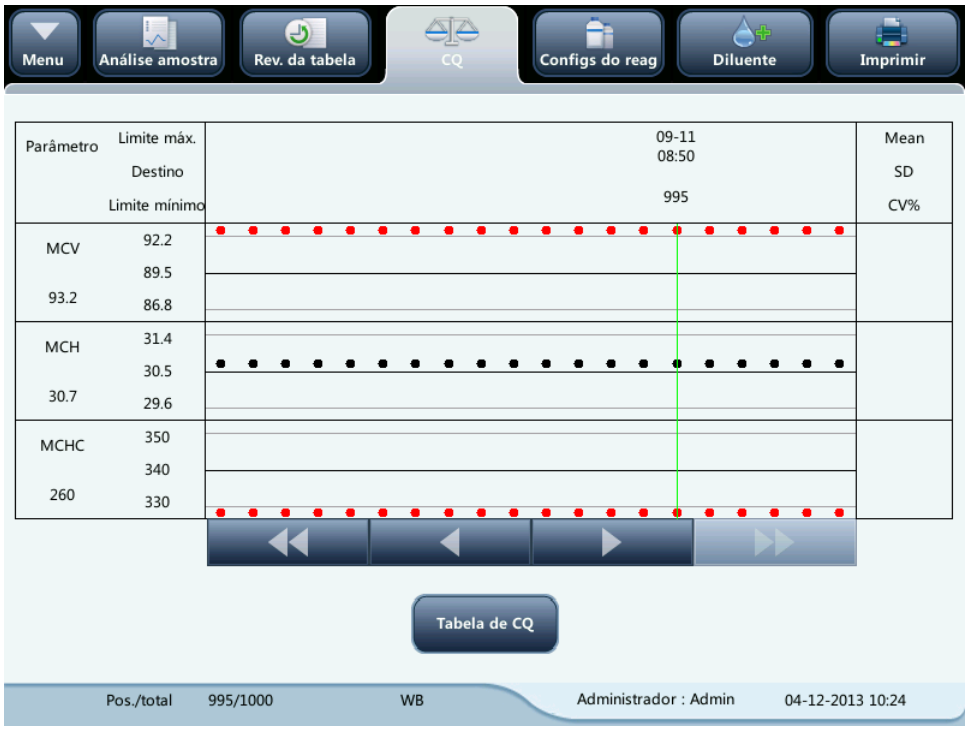
Após a análise de CQ, você pode revisar os resultados das seguintes maneiras:

Gráfico CQ

Tabela CQ

Revisão de gráfico de CQ X-B

1. Clique na opção do menu "QC" - "X-B QC" - "Graph" (CQ - CQ X-B - Gráfico) e a tela a seguir será exibida.



2. Selecione o nº do arquivo de CQ e as informações do arquivo e o gráfico de CQ será exibido na tela.

3. Você pode tocar nas teclas de direção abaixo do gráfico, horizontalmente, para pesquisar todos os resultados de CQ.

Revisão de tabela de CQ X-B

1. Entre na tela de gráficos do CQ X-B.

2. Toque no botão "Table" (Tabela) para entrar na tela de tabelas do CQ X-B.



	Data	Hora	MCV	MCH	MCHC
Destino	/	/	89.5	30.5	340
Restrições(#)	/	/	2.7	0.9	10
1000	09-11-2013	09:00	H 93.2	30.7	L 260
999	09-11-2013	08:58	H 93.2	30.7	L 260
998	09-11-2013	08:56	H 93.2	30.7	L 260
997	09-11-2013	08:54	H 93.2	30.7	L 260
996	09-11-2013	08:52	H 93.2	30.7	L 260
*995	09-11-2013	08:50	H 93.2	30.7	L 260
994	09-11-2013	08:48	H 93.2	30.7	L 260
993	09-11-2013	08:46	H 93.2	30.7	L 260
992	09-11-2013	08:44	H 93.2	30.7	L 260
991	09-11-2013	08:42	H 93.2	30.7	L 260
990	09-11-2013	08:40	H 93.2	30.7	L 260

3. Você pode tocar nas teclas de direção à direita do gráfico para pesquisar todos os registros de CQ.

As operações de exclusão, impressão e exportação podem ser realizadas conforme declarado na seção de revisão de tabelas do CQ L-J.

8 Como calibrar seu analisador

8.1 Introdução

A calibração é um procedimento para padronizar o analisador pela determinação de seus desvios em determinadas condições específicas. Para obter resultados precisos naanálise de amostras, você deve calibrar o analisador de acordo com o procedimento abaixo quando necessário.

Há três programas de calibração disponíveis neste analisador: calibração manual, calibração automática usando calibradores e calibração automática usando amostras de sangue frescas.

Todos os parâmetros ou parte dos parâmetros de WBC, RBC, HGB, MCV e PLT podem ser calibrados por meio dos programas de calibração.



- **Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas que entram em contato com eles são, possivelmente, riscos biológicos. Use equipamento de proteção individual apropriado (por exemplo, luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**

⚠AVISO

- **Os reagentes provocam irritações aos olhos, à pele e às vias aéreas. Use equipamento de proteção individual apropriado (por exemplo, luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se os reagentes forem derramados acidentalmente em sua pele ou olhos, enxágue a área com grande quantidade de água limpa; procure assistência médica imediatamente.**
- **Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.**
- **Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos, amostras, suprimentos etc. de acordo com a regulamentação governamental.**

⚠ATENÇÃO

- **Não reutilize produtos descartáveis como tubos de coleta, tubos de ensaio, tubos capilares, etc.**

OBSERVAÇÃO

- **Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Kovalent, incluindo tubo de coleta de sangue evacuado, tubos de coleta anticoagulante e tubos capilares, etc.**
- **Os procedimentos de calibração podem ser executados somente por usuários em nível de administrador.**
- **Utilize somente os reagentes especificados pelo fabricante. Armazene e use os controles e reagentes conforme explicado nas instruções para uso.**
- **O analisador identifica uma amostra como de calibração somente se aanálise tiver começado a partir da tela "Calibração".**
- **O cálculo de reprodutibilidade é incluído no procedimento de calibração.**

8.2 Quando calibrar

Este analisador é calibrado na fábrica logo antes da remessa. O equipamento é eletronicamente estável e não requer recalibração frequente se for operado e mantido de acordo com as instruções deste manual. Só será necessário recalibrar o analisador se:

- For usar este analisador pela primeira vez (normalmente feito por um representante autorizado pela Kovalent quando o analisador é instalado).
- Um componente analítico foi trocado.
- O analisador estiver sendo usado novamente após estar um longo tempo guardado.
- Os resultados de controle de qualidade indicam que pode existir um problema.
- O ambiente de utilização for alterado de modo significativo.

OBSERVAÇÃO

- **Todos os parâmetros medidos devem ser calibrados antes que as leituras deste analisador possam ser utilizadas como resultados de análise válidos.**

8.3 Como calibrar

8.3.1 Preparação do analisador

Execute os seguintes procedimentos antes da calibração. Se ocorrerem problemas durante essas verificações, não tente calibrar o analisador. Se necessário, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Kovalent ou com o seu distribuidor local para obter ajuda.

1. Verifique se foi preparada uma quantidade suficiente de reagentes para a calibração. É necessário reiniciar a calibração se os reagentes acabarem durante o processo.

2. Verifique o histórico (de calibração logo após a inicialização) ou resultados de contagem em branco. Se o analisador emitir um alarme de resultados de histórico anormais, consulte o Capítulo 11 Solução de problemas para obter soluções. (consulte o Apêndice *B Especificações* para obter o intervalo de histórico).

Execute um frasco de controle normal no modo Sangue total - CBC+DIFF por 10 vezes consecutivas. Acesse a tela “Revisão” para verificar a reprodutibilidade dos dez testes e certifique-se de que atendam aos seguintes requisitos.

Parâmetro	Intervalo	Reprodutibilidade do sangue total (CV)	Reprodutibilidade pré-diluído (CV)
WBC	$4{,}00\times10^9$/L~$15{,}00\times10^9$ / L	≤ 2,0%	≤ 4,0%
RBC	$3{,}50\times10^{12}$ / L~$6{,}00\times10^{12}$ / L	≤ 1,5%	≤ 3,0%
HGB	110 g/L~180 g/L	≤ 1,5%	≤ 3,0%
MCV	70 fL~120 fL	≤ 1,0%	≤ 2,0%
PLT	100×10^9 / L~149×10^9 / L	≤ 6,0%	≤10,0%
	150×10^9 / L~500×10^9 / L	≤ 4,0%	≤8,0%

4. Recomenda-se criar uma tabela de logs para seu analisador. Ela deve conter todas as informações necessárias pertinentes ao equipamento. Os itens sugeridos que você pode querer incluir na tabela de logs são: data de calibração, fornecedor do calibrador, número de lote, resultados e limites esperados e resultado da verificação de histórico.

OBSERVAÇÃO

- **Certifique-se de usar os tubos de coleta de sangue evacuados conforme recomendado no Apêndice.**
- **Se forem utilizadas amostras de sangue frescas no teste de reprodutibilidade, certifique-se de que o volume das amostras sejasuficiente para a realização do teste.**

8.3.2 Calibração manual

Selecione "Calibration" > "Manual" no menu para entrar na tela a seguir.



OBSERVAÇÃO

- **Se você fizer o login no nível de acesso de operador, só poderá visualizar os fatores de calibração. Para realizar a calibração, faça logout e, depois, faça login no nível de acesso de administrador.**

Faça como indicado a seguir para calibrar o analisador:

1. Na tela de calibração “Manual”, verifique os fatores de calibração e calcule os novos fatores através da equação a seguir.

$$new\ \ factor = \frac{old\ \ \ factor \times referencevalue}{calculated\ mean}$$

Por exemplo: suponha que o valor de referência do WBC de um calibrador é 8,4 e o fator de calibração atual do modo sangue total é 98,9%
Execute o calibrador no modo sangue total por 11 vezes consecutivas e pegue os resultados de WBC da 2a a 11a execuções para calcular: 8,1, 8,0, 8,1, 8,1, 8,3, 8,3, 8,2, 8,0, 8,1, 8,3. O CV obtido é de 1,5% e a Média é 8,16, que satisfaz os requisitos.
O novo fator de calibração é obtido:

$$\text{Novo fator} = \frac{98.90\% \times 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Os fatores de calibração calculados devem estar entre 75,00％ - 125,00％. No caso de haver um fator de calibração inválido, tente descobrir o motivo (ex.: o material decalibração não foi bem misturado, operação indevida, etc.). Então, calibre novamente o analisador e calcule novamente os fatores de calibração.

2. Insira os novos fatores de calibração na célula do fator do parâmetro que requer calibração.

3. Quando você muda a tela após inserir o novo fator de calibração, uma mensagem será exibida.

Se os fatores de calibração inseridos forem válidos, uma caixa de diálogo será exibida quando você sair da tela, solicitando que você salve o novo fator. Além disso, a data de calibração do parâmetro correspondente é alterada para a data atual do sistema.

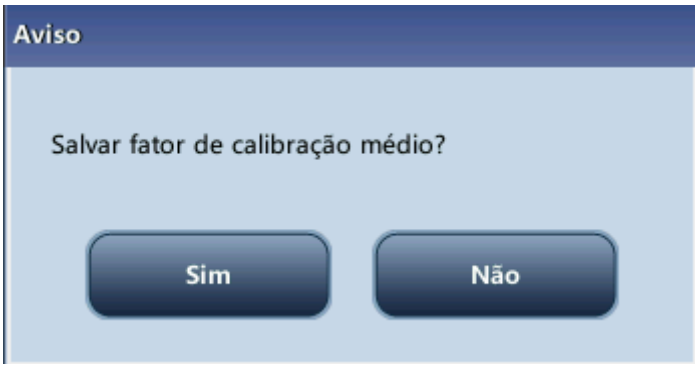
Se os fatores de calibração inseridos forem inválidos, uma caixa de diálogo será exibida quando você mudar para outra tela, informando que a entrada é inválida ("Invalid entry"). O novo fator de calibração não será salvo e a data de calibração não será atualizada.

Outras operações

Imprimir

Selecione "Print" para imprimir o fator de calibração atual.
Se os fatores de calibração forem inválidos, você não poderá imprimi-los e a caixa de diálogo "New calibration factor is invalid" (O novo fator de calibração é inválido) será exibida.

Se os fatores de calibração forem válidos, mas não forem salvos, uma caixa de diálogo perguntará se deseja salvar os fatores.



Clique em "Sim" para salvar e imprimir os fatores. Ou clique em "Não" para cancelar a operação sem salvá-los ou imprimi-los.

8.3.3 Calibração com o calibrador

Selecione "Calibration" > "Calibrator" no menu para entrar na tela a seguir.



OBSERVAÇÃO

- **A calibração com o calibrador pode ser realizada nos modos Sangue total -CBC+DIFF, Sangue total -CBC, Pré-diluído-CBC+DIFF e Pré-diluído-CBC.**
- **Somente os calibradores específicos da Kovalent podem ser utilizados. A Kovalent não será responsável por qualquer resultado de erro causado pelo uso de outros calibradores.**
- **Consulte as instruções de uso dos calibradores em relação a Nº de lote, data de validade e destino.**
- **Um CV% fora do intervalo não influencia a exibição dos fatores de calibração.**

Faça o seguinte para calibrar o analisador com calibradores:

1. Verifique o modo na tela do analisador.
2. Insira o No. de lote do calibrador na caixa “Lot No.”.
3. Insira a "Data de validade". O prazo de validade inserido deve ser o prazo de validade

impresso no rótulo ou o prazo de validade do recipiente aberto, o que ocorrer primeiro. O prazo de validade do recipiente aberto é calculado como segue: a data que o recipiente é aberto + os dias de estabilidade de recipiente aberto.

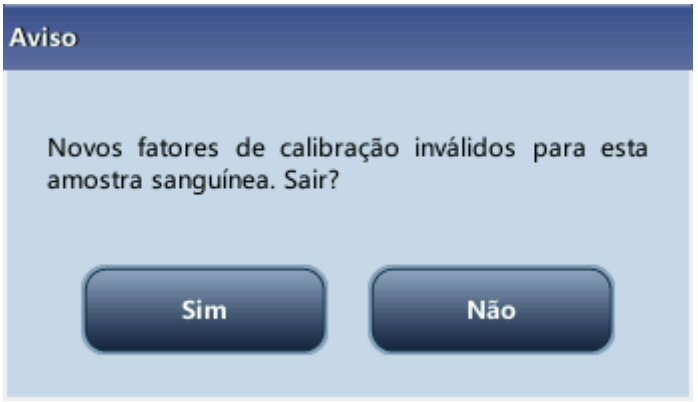
4. Insira as metas nas células "Target".

5. Prepare o calibrador como indicado pelas instruções de uso dos controles.

6. Pressione a tecla Aspirate (aspirar) para começar a calibração.

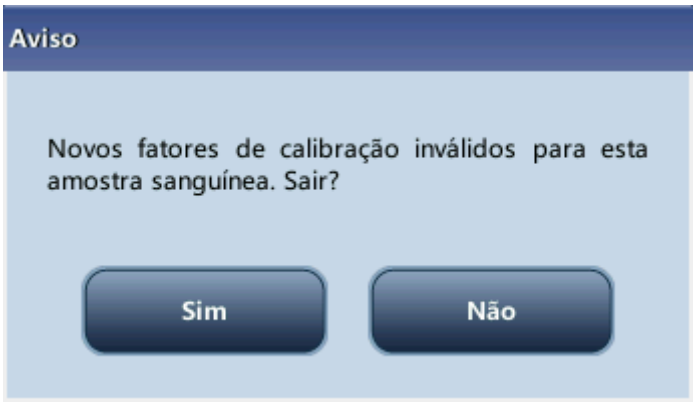
Após a análise, o analisador terá respostas diferentes para resultados de análises diferentes.

Quando terminar a execução atual, se houver um parâmetro cujos dados de calibração ficarem fora de seu intervalo de linearidade, mas ainda dentro do intervalo de exibição, então os dados de calibração serão exibidos na lista e também será exibida uma caixa de mensagem.



Selecione “OK” para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvamento automático.

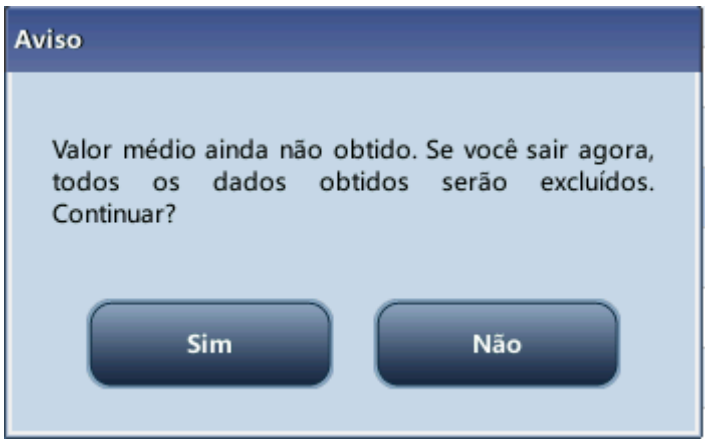
Quando terminar a execução, se houver um parâmetro cujos dados de calibração estiverem fora do intervalo de exibição, então serão exibidos os valores de parâmetros não numéricos de "***" na lista e será exibida uma caixa de mensagem.



Selecione “OK” para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvamento automático.

Os resultados válidos dentro do intervalo de linearidade serão exibidos diretamente. Os resultados de calibração válidos serão identificados com um "√" segundo a configuração padrão e serão considerados para calcular os fatores de calibração.

8. Se os fatores de calibração não tiverem sido calculados, mas você alternar para outra tela, será exibida uma caixa de mensagem.

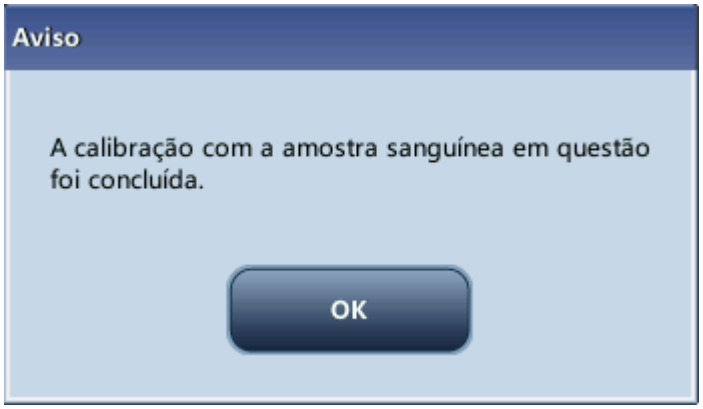


Selecione "Sim" para mudar para outra tela, enquanto descarta os dados de calibração e fecha a caixa de mensagem. Os fatores de calibração originais permanecem.

9. Quando se tiver realizado a contagem de calibração para uma amostra por n vezes (n≥5), o analisador calculará automaticamente a média, CV% e fatores de calibração de todos os dados de calibração identificados com um "√" (os dados de calibração da primeira execução não são identificados com um "√" e, portanto, não são inclusos no cálculo).

Você pode selecionar vários dados para calcular os fatores de calibração, mas só pode obter os fatores de calibração depois de pelo menos 5 grupos dos dados terem sido selecionados. Os fatores de calibração serão atualizados sempre que selecionar ou desmarcar o “√”.

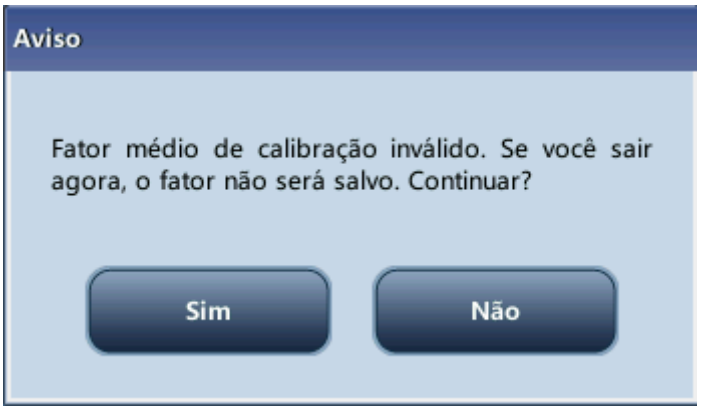
Quando a quantidade de dados de calibração válidos na lista atingir 10, será exibida uma caixa de mensagem de "Calibração realizada!". Depois, se você pressionar novamente a tecla de aspiração, o analisador emitirá um bipe sem iniciar a análise.



10. Podem ocorrer dois casos quando você estiver mudando para outra tela:

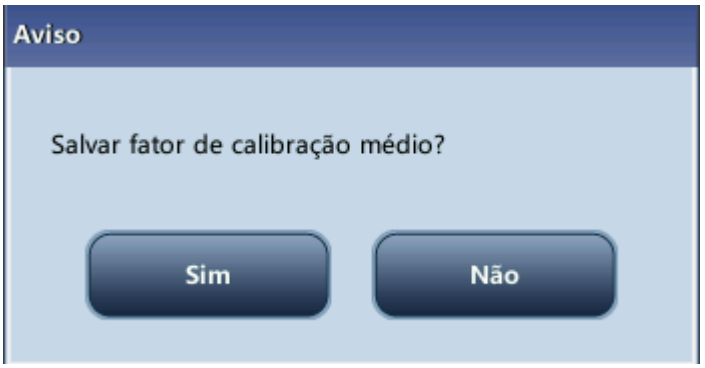
Se os fatores de calibração de qualquer parâmetro ficarem fora do intervalo [75%-125%]

ou o CV% de qualquer parâmetro exceder o intervalo de reprodutibilidade, então os fatores de calibração calculados de todos os parâmetros não serão salvos e também será exibida uma caixa de mensagem.



Selecione "Sim" para fechar a caixa de diálogo e mudar para outra tela. Os fatores de calibração e a data de todos os parâmetros não serão alterados.

Se os fatores de calibração calculados de todos os parâmetros estiverem dentro do intervalo [75%-125%] e o CV% de todos os parâmetros também estiverem dentro do padrão de reprodutibilidade, será exibida uma caixa de mensagem.

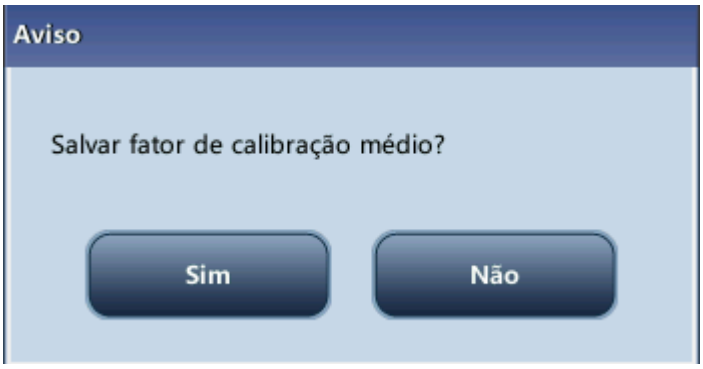


Selecione "Sim" para salvar os novos fatores de calibração enquanto fecha a caixa de mensagem e muda para outra tela.

Outras operações

Imprimir

Se os fatores de calibração forem inválidos, selecione Print (Imprimir) e a caixa "New calibration factor is invalid" (O novo fator de calibração é inválido) será exibida.
Se os fatores de calibração forem válidos, mas não forem salvos, selecione "Print" e uma caixa de diálogo perguntará se deseja salvar os fatores.



Clique em "Sim" para fechar a caixa de diálogo, salvar e imprimir os resultados da calibração. Ou clique em "Não" para cancelar a operação sem salvá-los ou imprimi-los.

8.3.4 Calibração com sangue fresco

Selecione "Calibration" > "Fresh Blood" no menu para entrar na tela a seguir.



Faça como indicado a seguir para calibrar o analisador com sangue fresco.

1. Prepare 3 a 5 amostras de sangue fresco normais como indicado no Capítulo 5.5.1 Preparação de amostras.

2. Execute as amostras preparadas no instrumento de referência (ou pelo método de referência) no mínimo cinco vezes. Calcule os valores das médias e use-os como metas. Ou realize a medição e o cálculo conforme o método de referência e considere os dados calculados como as metas.

3. Selecione o modo para calibração com sangue fresco, que pode ser Sangue total-CBC+DIFF, Sangue total-CBC, Pré-diluído-CBC+DIFF e Pré-diluído-CBC.

4. Selecione a ID da amostra atual na caixa suspensa "Current Sample ID" (ID da amostra atual).

5. Insira as metas nas células "Target".

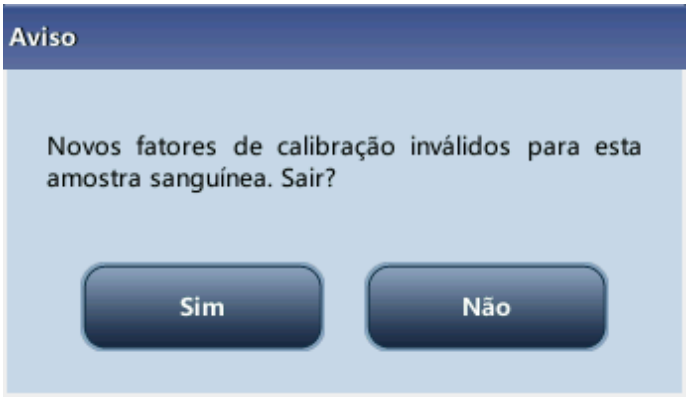


6. Prepare a amostra de sangue fresco.

7. Pressione a tecla Aspirate (aspirar) para começar a calibração.

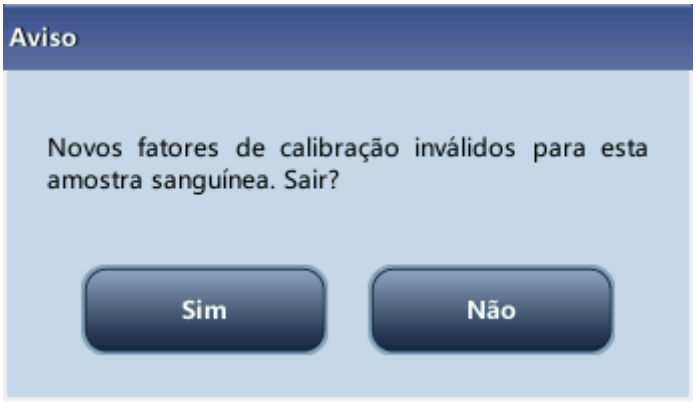
Após a análise, o analisador terá respostas diferentes para resultados de análises diferentes.

Se os resultados ficarem fora do intervalo de linearidade, mas ainda ficarem dentro do intervalo de exibição, será exibida uma caixa de diálogo quando os resultados forem exibidos na tabela.



Selecione “OK” para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvamento automático.

Se os resultados ficarem fora do intervalo de exibição, os valores de parâmetros não numéricos de "***" serão obtidos e será exibida uma caixa de diálogo.



Selecione “OK” para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvamento automático.

Os resultados válidos dentro do intervalo de linearidade serão exibidos diretamente.

Os resultados de calibração válidos serão identificados com um "√” segundo a configuração padrão e serão considerados para calcular os fatores de calibração.

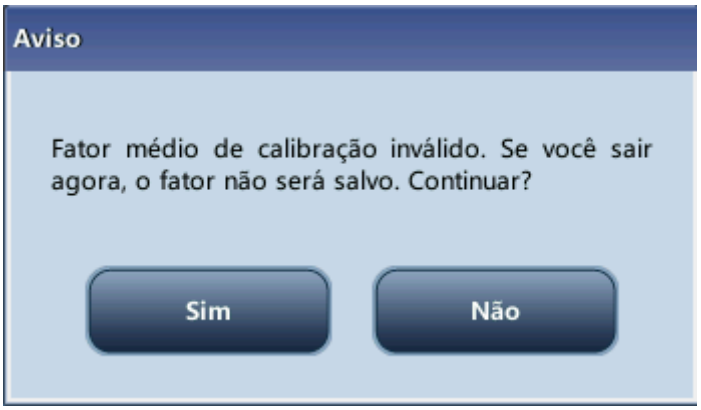
9. Quando se tiver realizado a contagem de calibração para uma amostra por n vezes (n≥5), o analisador calculará automaticamente a média, CV% e fatores de calibração de todos os dados de calibração identificados automaticamente com "√".

Você pode selecionar vários dados para calcular os fatores de calibração, mas só pode obter os fatores de calibração depois de pelo menos 5 grupos dos dados terem sido selecionados. Os fatores de calibração serão atualizados sempre que selecionar ou desmarcar o “√”.
Quando a quantidade de dados de calibração válidos na lista atingir 10, será exibida uma caixa de mensagem "Calibration with the current blood sample is completed" (A calibração com a amostra de sangue atual foi concluída) ao reiniciar a calibração.

10. Selecione outra ID de amostra na caixa suspensa "Current Sample ID" e analise outras amostras de acordo com as Etapas 7-9 acima para obter os fatores de calibração de todas as amostras.

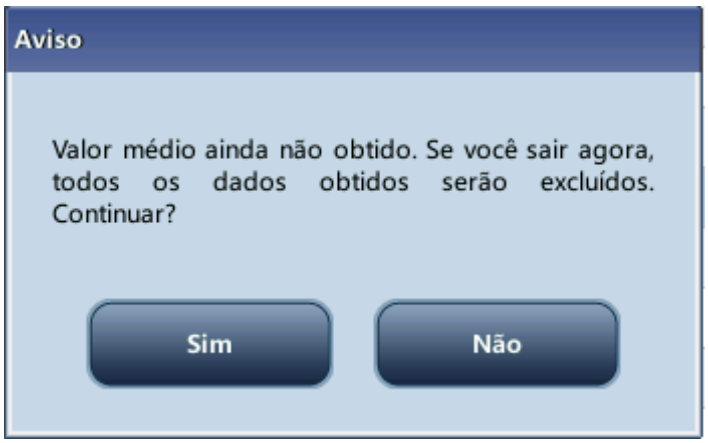
11. Pode haver vários casos quando alternar para outra amostra de sangue:

Se os fatores de calibração da amostra sanguínea forem inválidos ou o CV% de qualquer parâmetro exceder o intervalo de reprodutibilidade, será exibida uma caixa de diálogo ao mudar para outra amostra sanguínea.



Selecione "Sim" para esvaziar a meta inserida da amostra atual, todos os dados de calibração obtidos e cada valor calculado, incluindo fatores de calibração e, depois, feche a caixa de diálogo e mude para outra amostra sanguínea.

Se os fatores de calibração não tiverem sido calculados, será exibida uma caixa de diálogo.



Selecione “Sim” para esvaziar a meta inserida da amostra atual e todos os dados de calibração e, depois, feche a caixa de diálogo e mude para outra amostra sanguínea.

Se os fatores de calibração da amostra forem válidos e o CV% de todos os parâmetros não excederem o intervalo de reprodutibilidade, você pode alternar para outra amostra de sangue diretamente.

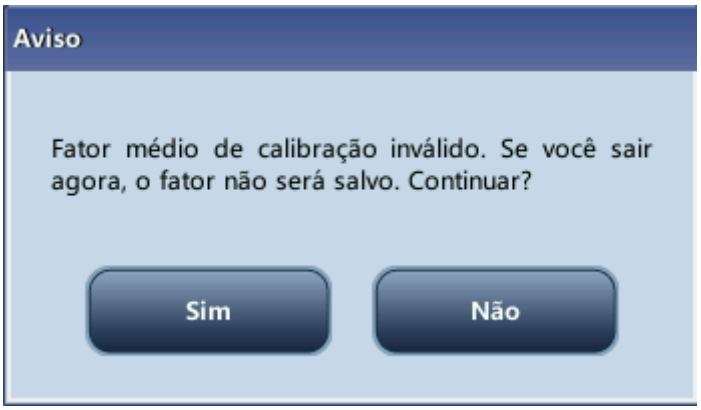
12. Depois de obter os fatores de calibração de no mínimo 3 amostras de sangue fresco, aperte o botão "Calcular" para acessar a tela do cálculo de calibração.



Selecione ou desmarque os fatores de calibração de uma amostra sanguínea para o cálculo dos fatores de calibração médios ao tocar nas caixas de seleção à frente dos fatores de calibração.

Quando 3 ou mais grupos de fatores de calibração forem selecionados, o CV% será recalculado automaticamente com base nos fatores de calibração selecionados.

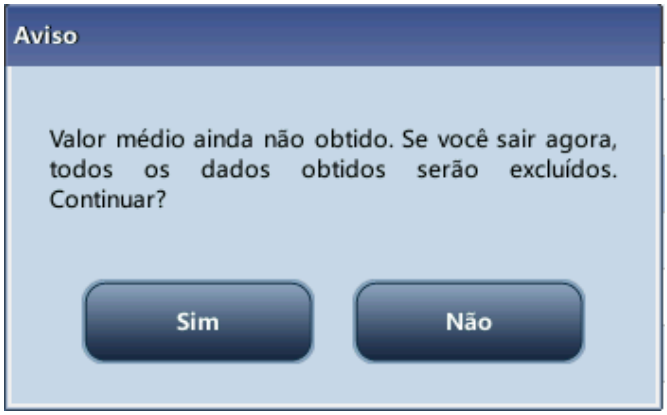
Quando 3 ou mais grupos de fatores de calibração forem selecionados, o fator de calibração médio será recalculado automaticamente com base nos fatores de calibração selecionados. Os fatores de calibração médios são considerados como inválidos se o desvio do valor absoluto entre os fatores de calibração incluídos no cálculo da média e os fatores de calibração originais atingir ou exceder 5%; será exibida uma caixa de diálogo quando você sair da tela de calibração de sangue fresco atual.



Selecione "Sim" para fechar a caixa de diálogo e sair com os dados de calibração atuais em branco e, depois, mudar para outra tela.

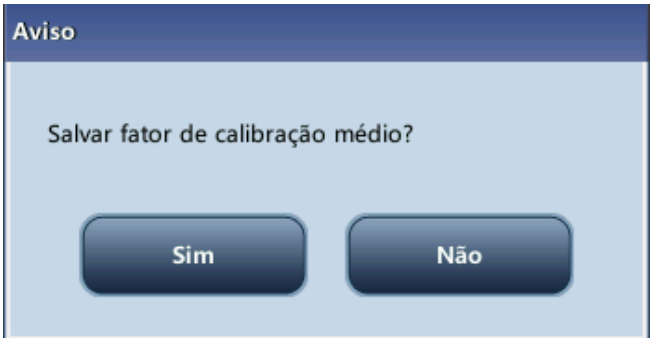
Selecione "Não" para retornar à tela atual. Os fatores de calibração médios inválidos ficam exibidos em vermelho e são seguidos por um "?".

13. Se os fatores de calibração médios não tiverem sido calculados, será exibida uma caixa de diálogo quando você sair da tela de sangue fresco ou mudar para outro modo de calibração.



Selecione "Sim" para descartar os dados de calibração, fechar a caixa de diálogo e mudar para outra tela ou modo de calibração. Os fatores de calibração originais e a data permanecem os mesmos.

14. Se os fatores de calibração médios calculados forem válidos, será exibida uma caixa de diálogo ao sair da tela de calibração de sangue fresco ou mudar para outro modo de calibração.



Selecione "Sim" para salvar os fatores de calibração médios atuais. Em seguida, você pode alternar para outra tela ou modo de calibração. Selecione "Não" para fechar a caixa de diálogo e mudar para outra tela ou modo de calibração sem salvar os fatores de calibrações médios e todos os dados de calibração.

Outras operações

Imprimir

Se os fatores de calibração forem inválidos, selecione Print (Imprimir) e a caixa "Calibration factor is invalid" (O fator de calibração é inválido) será exibida.
Se os fatores de calibração médios forem válidos, selecione "Print" para imprimir os fatores de calibração de um grupo (ou mais) de amostras de sangue em formato de tabela, independentemente de elas estarem selecionadas ("√") ou não. Os resultados obtidos no processo de calibração e os fatores de calibração médios também podem ser impressos.

9 Como personalizar o software do analisador

9.1 Introdução

O MYKOV CELL 550 é um instrumento de laboratório flexível que pode ser adaptado ao seu ambiente de trabalho. Você pode usar o programa de “Configuração” para personalizar as opções de software apresentadas neste capítulo.

Para a segurança das configurações e dados, são fornecidos dois níveis de acesso ao operador do analisador. O nível de acesso de administrador proporciona ao operador acesso a mais funções ou configurações, algumas das quais podem ser configuradas para ficarem acessíveis aos operadores.

Consulte a figura a seguir para ver o menu setup (configuração).



9.2 Configuração do analisador

9.2.1 Configuração do sistema

- **Data/Hora**

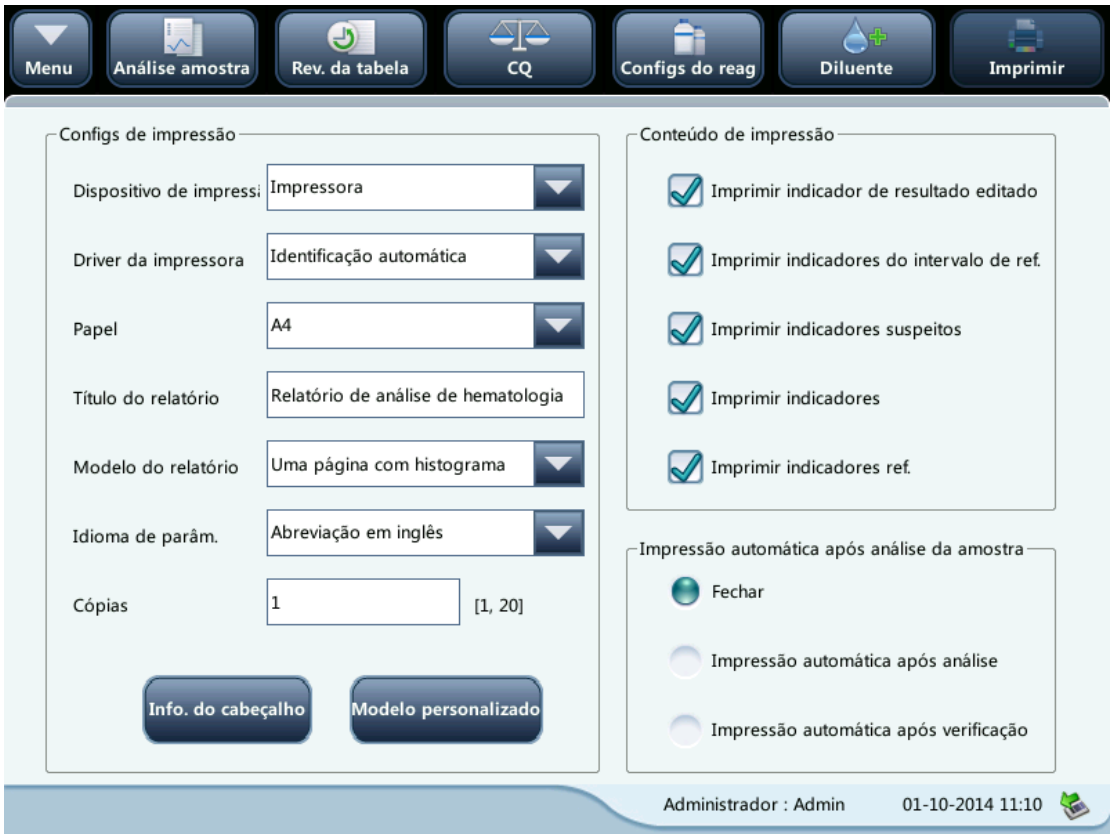
Clique na opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Date/Time" (Configurações - Configuração do sistema - Data/Hora) para acessar a tela "Date/Time" (Data/Hora), conforme mostrado abaixo. Nessa tela, é possível configurar a data, a hora e o formato de data do analisador.



- **Imprimir**

Clique na opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Date/Time" (Configurações - Configuração do sistema - Data/Hora) para acessar a tela "Print setup" (Configuração de impressão), conforme mostrado abaixo. É possível configurar o conteúdo a seguir:

- Config. impr.
- Impressão de conteúdo
- Impressão automática



Config. impr.

Dispositivos de impressão

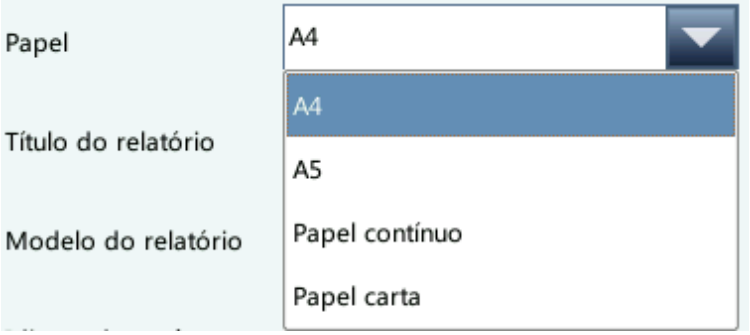
Há dois tipos de dispositivos de impressão disponíveis: impressoras e gravadoras. Selecione um deles na lista suspensa.

Driver da impressora

Toque na lista suspensa para selecionar o driver de impressora do analisador.

Papel

Toque na lista suspensa para selecionar o tipo de papel dos relatórios que serão impressos.

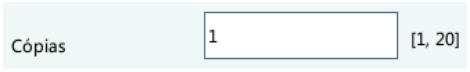


Idioma dos parâmetros

Toque na lista suspensa para selecionar o idioma dos parâmetros dos relatórios.

Cópias

Digite o número de cópias a serem impressas para cada relatório na caixa de edição "Cópias".

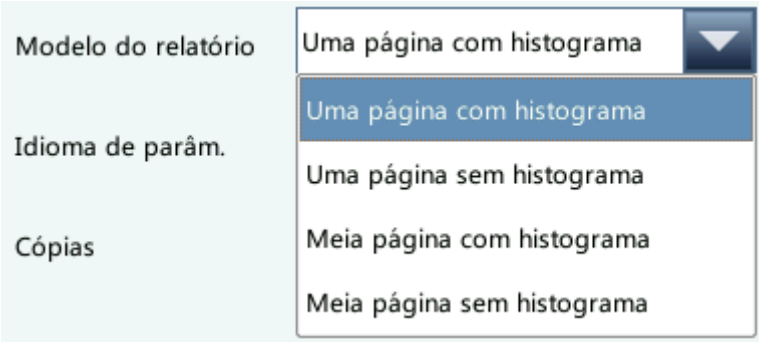


Título do relatório

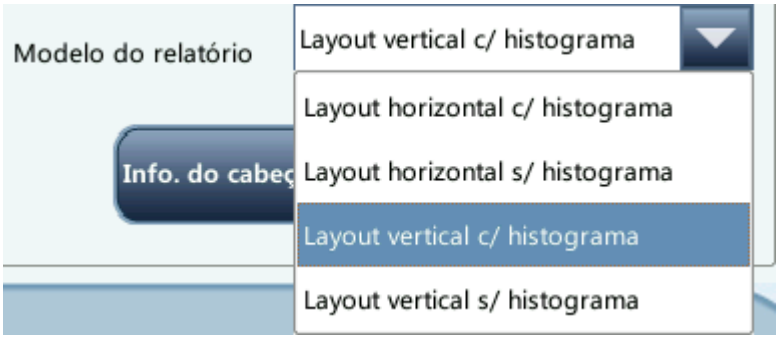


Modelo de relatório

Os modelos de relatório aplicáveis à impressora são exibidos como abaixo.

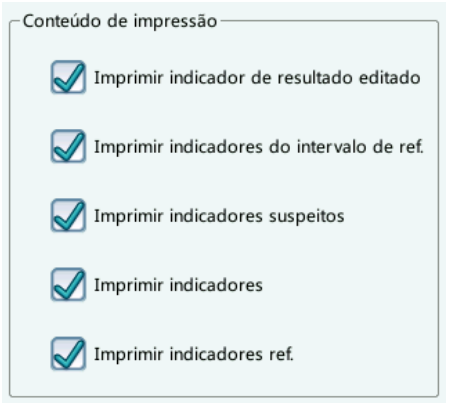


Os modelos de relatório aplicàveis à gravadora são exibidos como abaixo.



Impressão de conteúdo

É possível selecionar as funções com base em suas necessidades, tocando nas caixas de seleção.



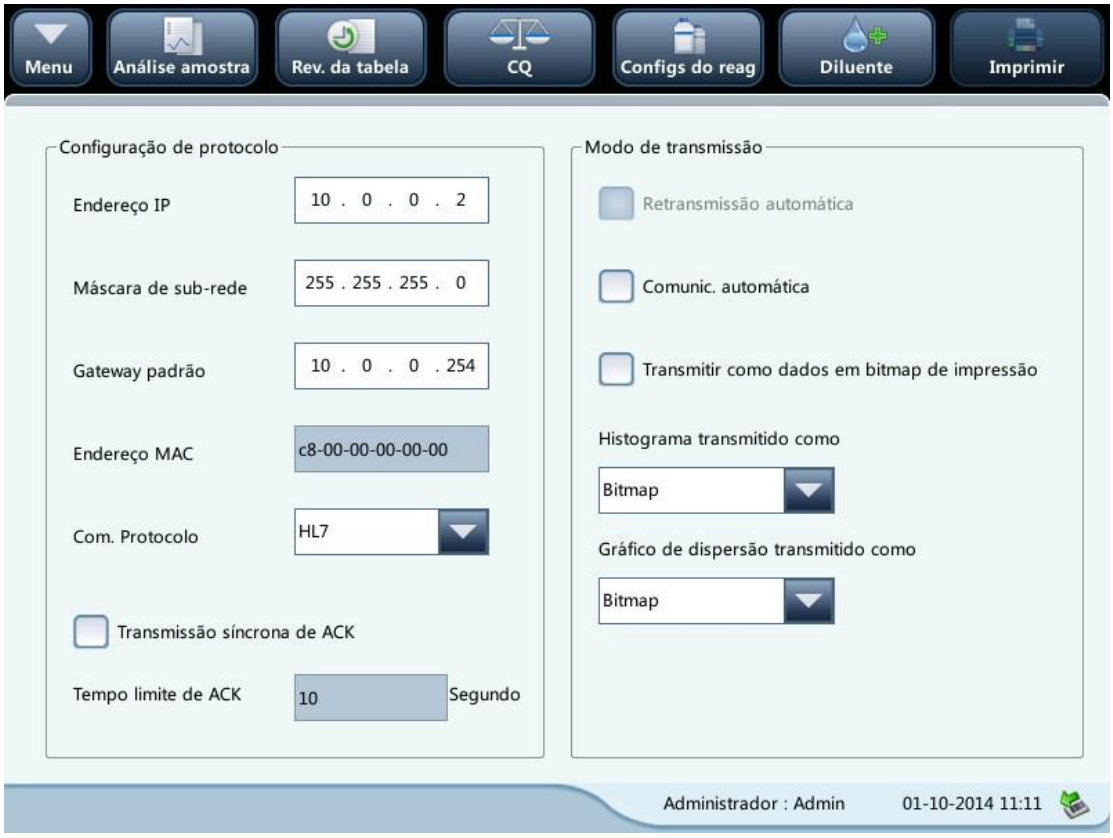
Impressão automática

É possível desabilitar a impressão automática ou configurar as condições de impressão.

Config. comunicação

Clique na opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Communication" (Configurações - Configuração do sistema - Comunicação) para acessar a tela de configuração das comunicações, conforme mostrado abaixo. É possível configurar o conteúdo a seguir:

- Configuração de protocolo
- Modo de transmissão



Configuração de protocolo

Toque nas caixas de edição "IP Address" (Endereço de IP), "Subnet Mask" (Máscara de Subrede) e "Default Gateway" (Gateway padrão) para inserir o conteúdo.

Protocolo de comunicação

Toque na lista suspensa "Comm. Protocol" para selecionar o protocolo de comunicação.

Transmissão síncrona de ACK

Toque na caixa de seleção "ACK synchronous transmission" (Transmissão síncrona de ACK) para ativar essa função.
Quando a função é ativada, o tempo limite padrão de ACK é de 10 segundos. O tempo limite de ACK pode ser redigitado na caixa de edição.

Modo de transmissão

É possível selecionar as funções com base em suas necessidades, tocando nas caixas de seleção.

- Retransmissão automática
- Comunicação automática
- Transmitir como dados em bitmap de impressão

Modo de transmissão do histograma e gráfico de dispersão
Toque nas listas suspensas para selecionar os modos de transmissão do histograma e do gráfico de dispersão.

- Não deve ser transmitido
- Bitmap
- Dados

Sensibilidade ao alarme de sinalização

Selecione a opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Flag alarm sensitivity" (Configuração - Configuração do sistema - Sensibilidade ao alarme de sinalização) para entrar na tela "Date/Time" (Data/Hora), conforme demonstrado a seguir. Essa função permite a configuração da sensibilidade ao alarme de sinalização com base em suas necessidades.



A tela mostra os valores que podem acionar o alarme de sinalização. Os operadores com nível de acesso de administrador podem modificar os valores de referência das sinalizações, que indicam a possibilidade de acionamento de sinalizações. Quanto menores forem os valores, maior pode ser a possibilidade.



- **Configuração de códigos de atalho**

Clique na opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Shortcut Code Setup" (Configurações - Configuração do sistema - Configuração de códigos de atalho) para entrar na tela exibida a seguir. Essa função permite a configuração de códigos de atalho para os conteúdos das telas de configuração de informações das amostras.



Adição de códigos de atalho

1.	Selecione a guia "Department" (Departamento) ou "Clinician" (Médico).
2.	Selecione "Add" (Adicionar) e uma linha será adicionada à tabela.
3.	Insira o nome, código de atalho e código digital com base em suas necessidades.

Edição dos códigos de atalho

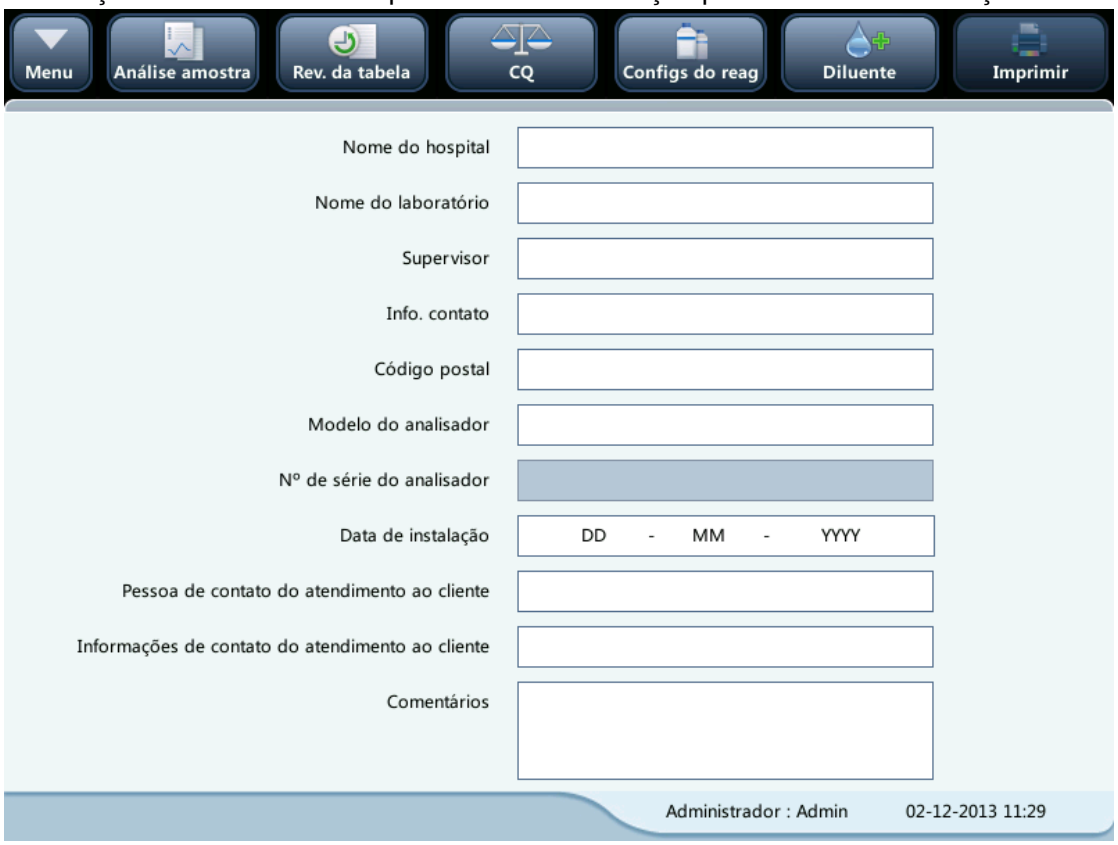
1.	Selecione a guia "Department" (Departamento) ou "Clinician" (Médico).
2.	Selecione a linha do código de atalho que será editada.
3.	Modifique-a diretamente na tabela.

Exclusão dos códigos de atalho

1.	Toque no código de atalho que será excluído.
2.	Selecione a linha do código de atalho que será excluída.
3.	Selecione "Delete" para excluí-la.

- **Config. de Info. do laboratório**

Selecione a opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Lab Info. Setup" (Configurações - Configuração do sistema - Configuração de informações do laboratório) para entrar na tela exibida a seguir. Os operadores podem inserir, salvar e exibir informações do laboratório. Toque nas caixas de edição para inserir as informações.



OBSERVAÇÃO

- **O número de série (SN) do analisador não pode ser modificado.**
- **A data de instalação padrão corresponde à data em que o analisador foi instalado. Ela pode ser editada, mas não pode ser posterior à data atual do sistema.**

9.2.2 Configuração de acesso

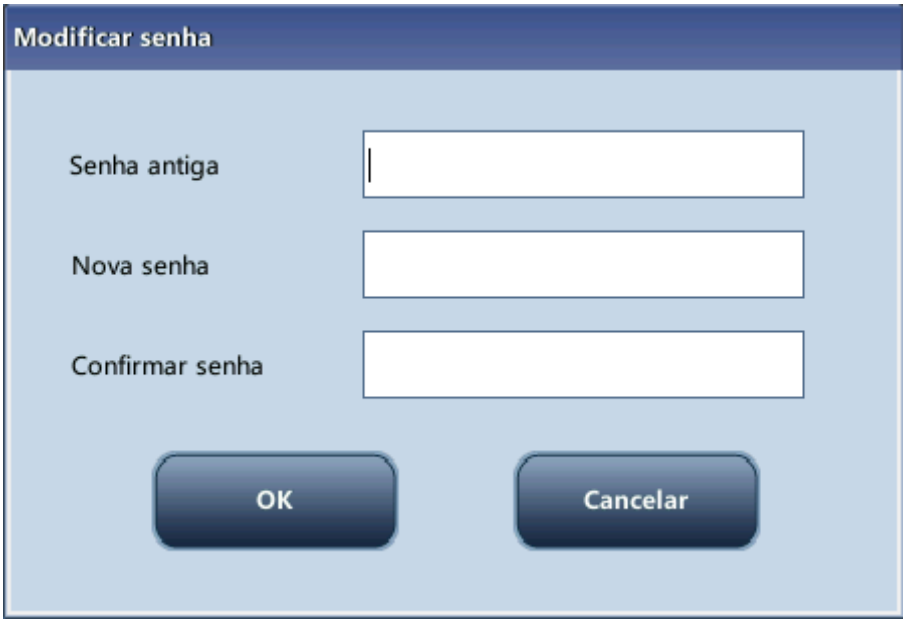
Selecione "Calibration" > "Access Setup" no menu para entrar na tela a seguir.



Modificação de senha

Você pode modificar sua própria senha.

1. Selecione o usuário atual e "Modify password" (Modificar senha) e a seguinte caixa de diálogo será exibida.



2. Insira as informações exigidas nas caixas de edição.

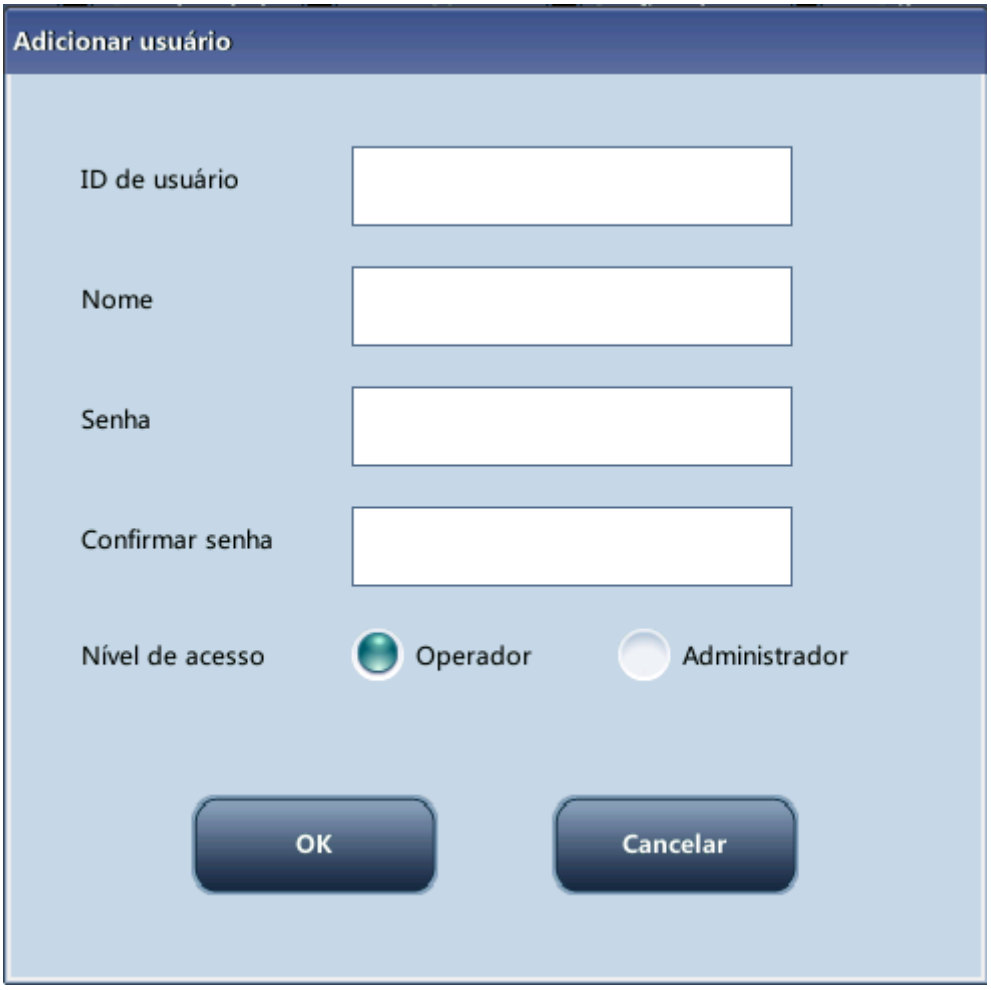
3. Selecione “OK” para salvar as alterações e fechar a caixa de diálogo.

OBSERVAÇÃO

- **A senha não pode ser nula e podem ser inseridos até 12 caracteres.**

Criação de novo usuário

1. Selecione "New" (Novo) e será exibida a caixa de diálogo a seguir.



2. Insira as informações de ID de usuário, Nome e Senha.

3. Selecione o nível de acesso do usuário:
   - Operador
   - Administrador

4. Selecione “OK” para salvar as alterações e fechar a caixa de diálogo.

OBSERVAÇÃO

- **A senha não pode ser nula e podem ser inseridos até 12 caracteres.**
- **A senha não pode ser nula e podem ser inseridos até 12 caracteres.**
- **A senha não pode ser nula e podem ser inseridos até 20 caracteres.**

Excluir usuário

Selecione um usuário e, depois, clique em “Delete” para excluí-lo.

OBSERVAÇÃO

- **O usuário atual que fez login não pode ser excluído.**

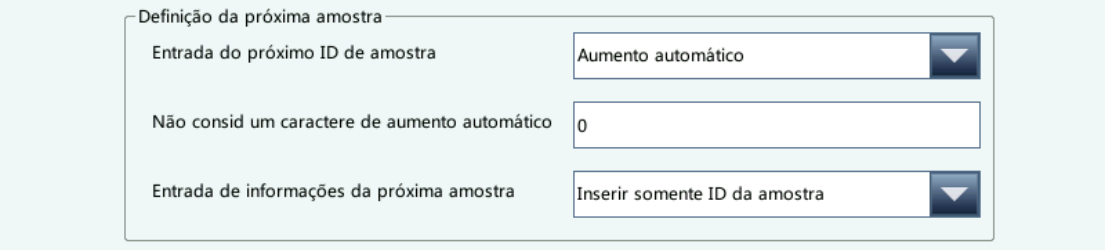
9.2.3 Configuração auxiliar

Selecione "Setup" > "Auxiliary Setup" no menu para entrar na tela a seguir. É possível configurar o conteúdo a seguir:

- Configuração da próxima amostra
- Configuração da primeira amostra após a inicialização
- Outras configurações



Configuração da próxima amostra



Entrada da ID da próxima amostra

Selecione a lista suspensa e a maneira que prefere inserir a ID da próxima amostra.

- Aumento automático
- Entrada manual

Não é considerado um caractere de aumento automático

Os operadores podem configurar o número de caracteres da ID da amostra que não serão aumentados automaticamente.

Quando a opção "Auto Increase" (Aumento automático) é selecionada como a maneira de inserir a ID da próxima amostra, essa caixa de edição será ativada.

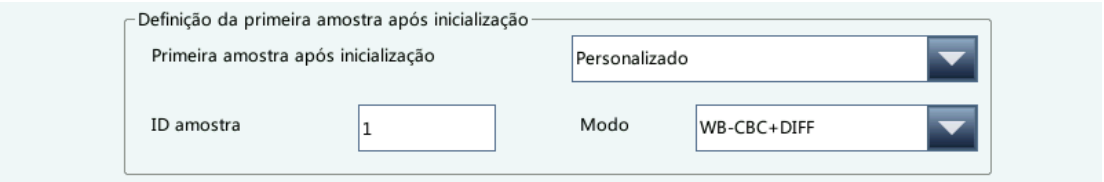
Insira um número qualquer na caixa de edição. Os primeiros caracteres da ID da amostra não serão aumentados automaticamente.

Configuração da primeira amostra após a inicialização

Os operadores podem:

Personalizar a ID da primeira amostra após a inicialização inserindo-a na caixa de edição.

Ou podem decidir continuar com a mesma ID de amostra existente antes do desligamento.



Outras configurações



Botões de opção On/Off

Selecione "On" ou "Off" para ativar ou desativar as funções.

Sinalizadores

Os operadores podem configurar uma sinalização de suspeita inserindo um caractere na caixa de edição ou selecionando uma letra na lista suspensa (o caractere padrão é "R").

Os operadores podem configurar a sinalização alta/baixa inserindo dois caracteres nas caixas de edição ou selecionando duas letras nas listas suspensas (o caractere padrão da sinalização alta é "H" (High - Alta) e o da sinalização baixa é "L" (Low - Baixa).

9.2.4 Configuração de parâmetros

• Config da unid de referência

Clique na opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Parameter Unit Setup" (Configurações - Configuração do sistema - Configuração da unidade do parâmetro) para entrar na tela exibida a seguir. Nesta tela, é possível configurar as unidades dos parâmetros.



Selecionar sistema de unidades

Selecione a lista suspensa "Unit system" para selecionar o sistema de unidades.

Como personalizar as unidades do parâmetro

Em cada sistema de unidades, selecione a célula "Unit" (Unidade) para personalizar as unidades dos parâmetros.
Selecione o padrão "Default" para restaurar as unidades padrão.

OBSERVAÇÃO

- **As unidades exibidas serão diferentes quando for selecionado um sistema de unidades diferente.**

Config. interv. ref.

Clique na opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Shortcut Code Setup" (Configurações - Configuração do sistema - Configuração de códigos de atalho) para entrar na tela exibida a seguir. São fornecidos 5 grupos de referência de fábrica e 10 grupos de referência personalizados para você escolher. Cada laboratório selecionará seu próprio intervalo de referência adequado com base nos dados demográficos de seus pacientes. O intervalo de referência difere com base em etnia, sexo, idade e localização geográfica.



Personalização dos grupos de referência

Selecione um grupo de referência e clique em "New" (Novo) ou "Edit" (Editar) para entrar na tela de configuração de grupos de referência. É possível configurar o nome, oslimites inferiores e superiores de idade e os intervalos dos parâmetros.



Selecione o botão "Set to Default" (Definir como padrão) e os intervalos de referência do grupo de referência de fábrica selecionado podem ser restaurados às configurações padrão.

OBSERVAÇÃO

- **O nome do grupo de referência não pode estar em branco.**
- **Os nomes dos grupos de referência personalizados não devem repetir os nomes dos cinco grupos padrão e não devem ser repetidos entre si.**

Configuração como o grupo de referência padrão

Selecione um grupo de referência e, depois, clique em “Set to Default" (Definir como padrão) para defini-lo como o grupo de referência padrão.

OBSERVAÇÃO

- **O nome, os limites inferiores e superiores de idade e o sexo dos grupos de referência de fábrica não podem ser modificados.**
- **O intervalo de idade inserido é de [0,999].**

Modificação dos intervalos de referência

Para modificar o intervalo de referência de um grupo de referência,
Selecione o grupo a partir da lista à esquerda e, depois, clique nas células dos limites superiores e inferiores da tabela e reinsira os valores.
Para restaurar os intervalos de referência para o padrão, clique no botão “Default” no canto superior direito da tela.

Selecione "Match customized ref. group first" (O grupo de referência personalizado será correspondido primeiro) quando os intervalos de idade do grupo de referência personalizado e do grupo de referência padrão se contradizerem; o grupo de referência personalizado será correspondido primeiro nas telas de revisão e análise de amostras.

Configuração de parâmetros RUO

Selecione a opção de menu "Setup" > "System Setup" > "RUO Para. Setup" (Configurações - Configuração do sistema - Configuração de parâmetros RUO) para entrar na tela exibida a seguir. Aqui, é possível modificar as configurações relacionadas aos parâmetros RUO.



Selecione "Enable RUO parameters" (Ativar parâmetros RUO). Os 4 resultados de parâmetros correspondentes serão fornecidos para as amostras que serão analisadas posteriormente.

Parâmetro		Result.	Unidade	Parâmetro		Result.	Unidade
WBC		4.58	10^9/L	RBC		4.19	10^12/L
Neu#	R	2.73	10^9/L	HGB		133	g/L
Lym#		1.72	10^9/L	HCT		0.431	
Mon#	RL	0.00	10^9/L	MCV	H	102.7	fL
Eos#		0.12	10^9/L	MCH		31.8	pg
Bas#	R	0.01	10^9/L	MCHC	L	309	g/L
Neu%	R	0.596		RDW-CV		0.144	
Lym%		0.375		RDW-SD		51.0	fL
Mon%	RL	0.001		PLT		166	10^9/L
Eos%		0.026		MPV	H	13.4	fL
Bas%	R	0.002		PDW		16.2	
*ALY#		0.00	10^9/L	PCT		2.22	mL/L
*ALY%		0.000		P-LCC	L	0	10^9/L
*LIC#		0.00	10^9/L	P-LCR	L	0.0	%
*LIC%		0.000					

Configuração de parâmetros microscópicos

Selecione a opção de menu "Setup" > "System Setup" > "Microscopic Para. Setup" (Configurações - Configuração do sistema - Configuração de parâmetros microscópicos) para entrar na tela exibida a seguir. Aqui, é possível modificar as configurações relacionadas aos parâmetros microscópicos.



Adicionar novo parâmetro

Clique no botão “New" (Novo) para acrescentar uma nova linha à tabela e, depois, você pode inserir o nome do parâmetro.

Excluir

Selecione uma linha na tabela e clique no botão “Delete" para excluir o parâmetro.

Como editar nome de parâmetro

Clique em um nome de parâmetro na tabela para editá-lo.

OBSERVAÇÃO

- **Você pode acrescentar até 40 parâmetros microscópicos.**
- **A configuração refeita não será aplicada a registros de amostra que já têm resultados microscópicos salvos, mas só poderá ser aplicada a registros de amostra com resultados microscópicos não salvos e registros obtidos após se aplicar a nova configuração.**

9.2.5 Configuração de manutenção (somente para administradores)

Selecione "Setup" > "Maintenance" no menu para entrar na tela a seguir. É possível configurar o conteúdo a seguir:



- Espera

Selecione a caixa de texto "Wait" e insira o tempo de espera antes de entrar em status standby. O intervalo permitido é de 10 -30 minutos e a configuração padrão é de 15 minutos.

- Manutenção do limpador de sonda

Selecione a primeira caixa de texto na área de "Manutenção de limpador de sonda" para inserir a hora para iniciar a manutenção cronometrada da limpeza de sonda. Selecione a segunda caixa de texto para inserir um tempo. Depois, quando o operador cancelar a manutenção cronometrada, será exibida uma caixa de diálogo de lembrete após os minutos definidos.

9.2.6 Configuração de reagentes

Selecione "Setup" > "Reagent Setup" (Configurações - Configuração de reagentes) no menu para entrar na tela a seguir.



Recomenda-se a substituição dos reagentes quando seus ícones de volume residual mudam de AZUL para VERMELHO.

Essa função também pode ser usada para reabastecer o sistema de fluidos com reagentes quando um novo recipiente de reagente é carregado.

OBSERVAÇÃO

- **Os reagentes devem ser mantidos em descanso por um mínimo de um dia após transporte em longo prazo.**
- **Ao mudar o diluente ou lise, execute uma análise de histórico para ver se os resultados atendem ao requisito.**

Os reagentes devem ser substituídos quando:

o reagente acabar e um novo recipiente for instalado.

o reagente do tubo estiver contaminado.

houver bolhas no tubo.

Os seguintes reagentes podem ser substituídos no sistema de fluidos:

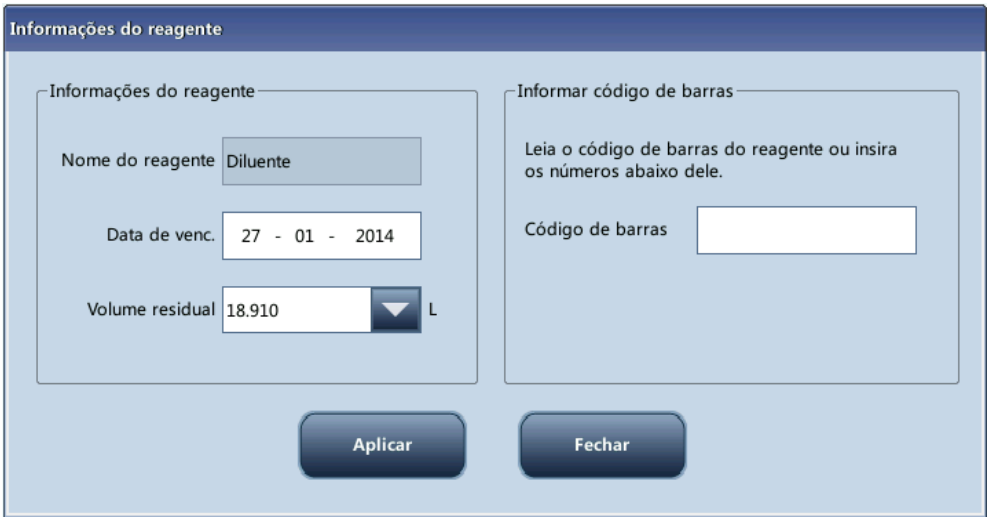
Diluente

Lise DIFF

Lise LH

Realize as etapas a seguir para substituir os reagentes.

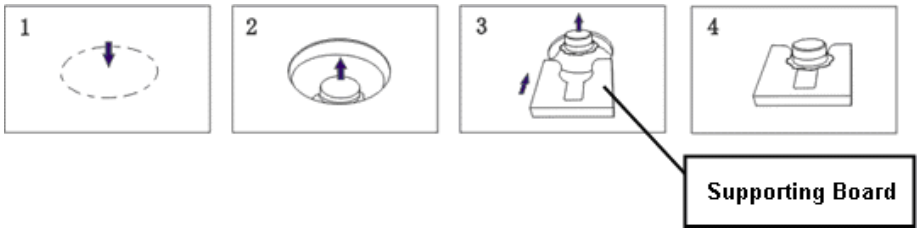
1.	Selecione o reagente que deseja substituir e clique em "Setup".



2	Insira as informações sobre o reagente na tela.
3	Caso contrário, faça a verificação do código de barras. Se o código de barras for válido, as informações do reagente correspondente serão exibidas automaticamente.
4	Selecione "Replace" para salvar a data de vencimento e começar a substituir o reagente. A barra de progresso será exibida no processo.
5	Substitua os outros reagentes conforme os procedimentos acima, se necessário.

OBSERVAÇÃO

- **Proteja o recipiente de diluente de choque severo ou colisões contra outro objeto. Do contrário, o alarme não seria confiável.**
  - **Ao substituir o recipiente de diluente, faça como segue: 1) Instale a placa de apoio sob a tampa do recipiente, conforme as instruções a seguir. 2) Insira a unidade da tampa do diluente no recipiente, conformeexibido na figura a seguir, e aperte a tampa. Do contrário, o alarme não seria confiável.**





9.2.7 Configuração de ganho (somente para administradores)

Selecione "Setup" > "Gain Setup" (Configurações - Configuração de ganho) no menu para entrar na tela a seguir. A função de configuração de ganho permite o ajuste dos potenciômetros digitais. A operação não deve ser realizada com frequência.

Configuração



Ganho de RBC

Selecione a célula MCV-G "Set Value" (Configurar valor) e insira o novo valor de ganho de RBC.

Ganho de HGB

Toque no botão "Calibração autom. para 4,2 V" e a tensão de branco de HGB será definida como 4,2V automaticamente.

OBSERVAÇÃO

- **Os ganhos de LAS, MAS e WAS não podem ser modificados.**

9.3 Salvar as configurações

Para salvar as configurações modificadas, mude para outra tela e a seguinte caixa de diálogo será exibida.



Clique em “Sim” para salvar as alterações e mudar para a tela correspondente. Clique em “Não” para mudar para a tela correspondente sem salvar as configurações.

10 Como fazer a manutenção de seu analisador

10.1 Introdução

Os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva são requeridos para manter o analisador em boa condição de operação. Este analisador possui diversas funções de manutenção para esse fim.
Este capítulo explica como usar as funções de manutenção e solucionar problemas do analisador.



- **Todos os componentes e superfícies do analisador são potencialmente infecciosos; tome as medidas de proteção adequadas para a operação ou manutenção.**

⚠AVISO

- **Os reagentes provocam irritações aos olhos, à pele e às vias aéreas. Use equipamento de proteção individual apropriado (ex.: luvas, avental de laboratório etc.) e siga os procedimentos seguros de laboratório ao manuseá-los e às áreas de contato do laboratório.**
- **Se os reagentes forem derramados acidentalmente em sua pele ouolhos, enxágue a área com grande quantidade de água limpa; procure assistência médica imediatamente.**

⚠ATENÇÃO

- **A manutenção inadequada pode danificar o analisador. Os operadores devem seguir as instruções deste Manual do Operador ao realizar as operações de manutenção.**
- **Em caso de dúvidas, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Kovalent.**
- **Somente as peças fornecidas pela Kovalent podem ser utilizadas na manutenção. Em caso de dúvidas, entre em contato Kovalent com o departamento de atendimento ao cliente da Kovalent.**
- **Tome cuidado para evitar contato com a sonda de amostra afiada quando realizar a manutenção**

A tabela a seguir lista as ferramentas que podem ser usadas na manutenção.

Nº	Ferramentas
1.	Chave Phillips
2.	Chave de fenda
3.	Luvas médicas
4.	Álcool

10.2 Manutenção do analisador

As opções de manutenção do analisador incluem: manutenção, limpeza e manutenção de fluidos.

10.2.1 Manutenção

Selecione "Service" > "Maintenance" (Serviço - Manutenção) e a guia "Maintenance" para entrar na tela a seguir.



Desobstruir a abertura

A desobstrução inclui alargar e lavar as aberturas. Quando é informado um erro de obstrução, é necessário desobstruir a abertura.
Os procedimentos para isso são:

1. Selecione o botão "Unclog" para iniciar a desobstrução.
2. Quando o progresso for concluído, será exibida uma mensagem que indica que a manutenção foi encerrada ("Maintaining finished!").
3. Realize os procedimentos acima para continuar desobstruindo a abertura, se necessário. Se o erro persistir, realize a manutenção do limpador de sonda dos canais relacionados.

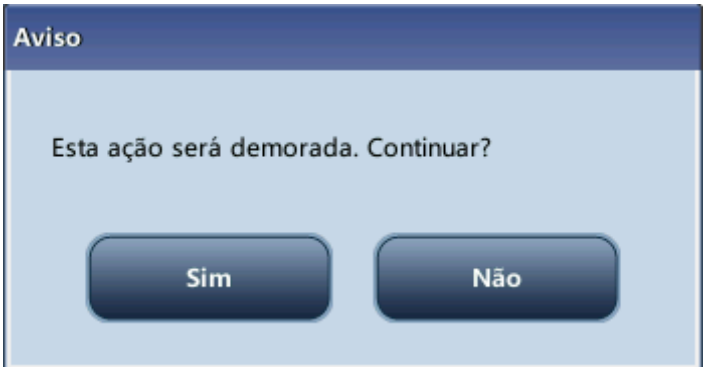
Manutenção do limpador de sonda

O procedimento de lavagem do limpador de sonda deve ser realizado quando:

- os resultados de histórico estiverem fora de intervalo, os resultados de CQ forem anormais ou o gráfico de dispersão estiver anormal devido à inatividade de longo prazo do analisador; ou quando outras operações de manutenção não conseguem resolver o erro de obstrução.
- o analisador é desligado devido a uma falha de energia anormal; a manutenção do limpador da sonda deve ser realizada após a reinicialização.

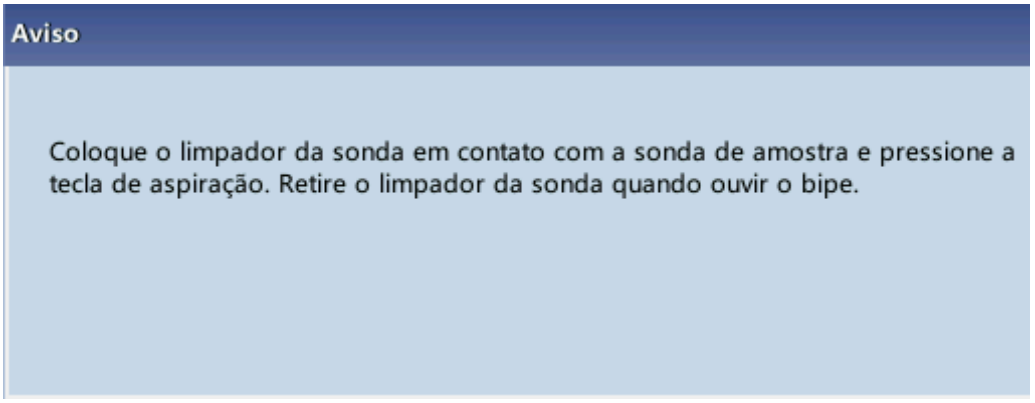
Os procedimentos de manutenção do limpador de sonda são:

1. Selecione o botão "Overall Soak" (Lavagem geral) e a seguinte caixa de diálogo será exibida.



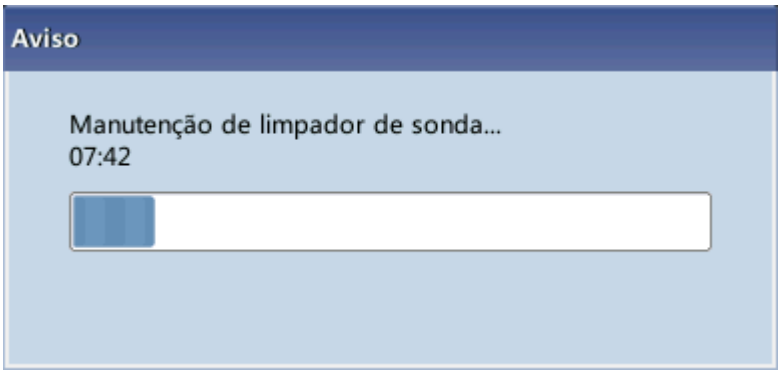
2. Selecione "Yes" (Sim) e o analisador começa a se preparar para a manutenção.

3. Quando a preparação estiver concluída, a seguinte caixa de diálogo será exibida.

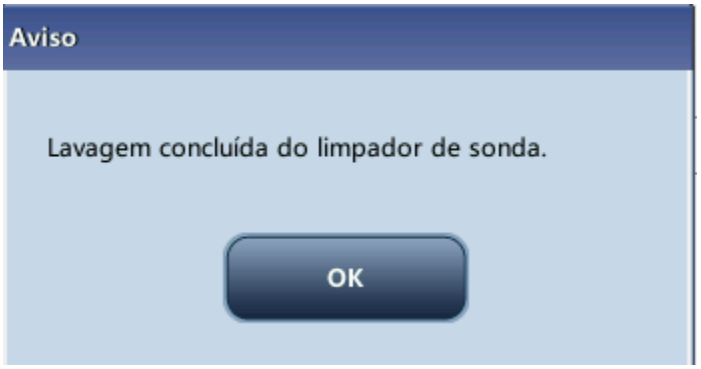


4. Após a aspiração do limpador de sonda, o analisador realiza automaticamente a sua lavagem e uma barra de progresso é exibida, indicando o andamento do

processo.



5. Quando o progresso terminar, a seguinte caixa de diálogo será exibida. Clique em "OK" para fechá-la.



10.2.2 Limpeza

É necessário limpar os seguintes componentes quando:

Os resultados de histórico de WBC e (ou) HGB excederem seus limites; realize a limpeza de banho de WBC. Se isso não resolver o problema, realize a manutenção do limpador de sonda de WBC.

Os resultados de histórico de RBC e (ou) PLT excederem seus limites; realize a limpeza de banho de RBC. Se isso não resolver o problema, realize a manutenção do limpador de sonda de RBC.

Houver muitas partículas no gráfico de dispersão dos resultados de histórico; realize a limpeza de banho de WBC. Se isso não resolver o problema, realize a manutenção do limpador de sonda de WBC.

A sonda de amostras se sujar; realize a limpeza da sonda.

Selecione "Service" > "Maintenance" (Serviço - Manutenção) e a guia "Cleaning" para entrar na tela a seguir.



Você pode realizar a operação de limpeza dos seguintes componentes:

Fluidos

Célula do fluxo

Sonda de amostra

Desobstruir célula do fluxo

Banho WBC

Banho RBC

Os procedimentos de limpeza são:

1. Selecione o botão do componente que você quer limpar. A mensagem "Cleaning in process. Please wait..." (Limpeza em andamento. Aguarde.) será exibida.
2. Quando o progresso for concluído, será exibida uma mensagem que indica que a limpeza foi encerrada ("Cleaning finished!").
3. Limpe os outros componentes conforme os procedimentos acima, se necessário.

10.2.3 Manutenção dos fluidos

Selecione "Maintenance" (Manutenção) e a guia "Fluidics" para entrar na tela a seguir.

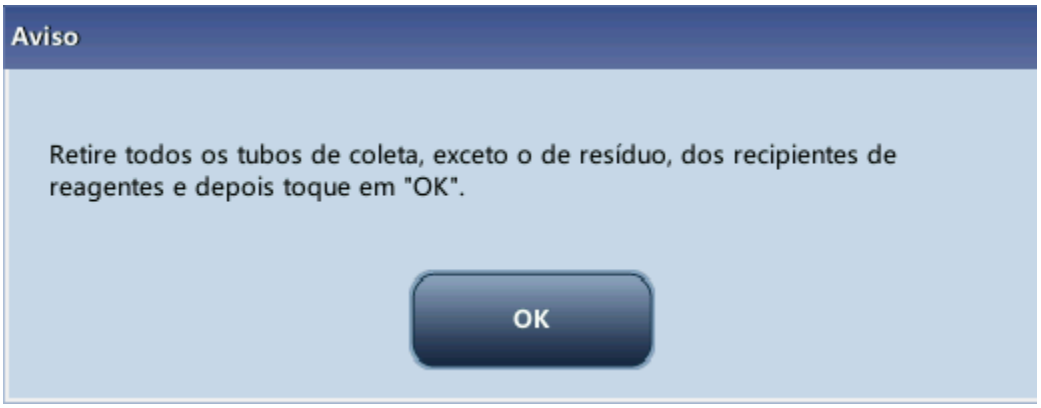


Empac.

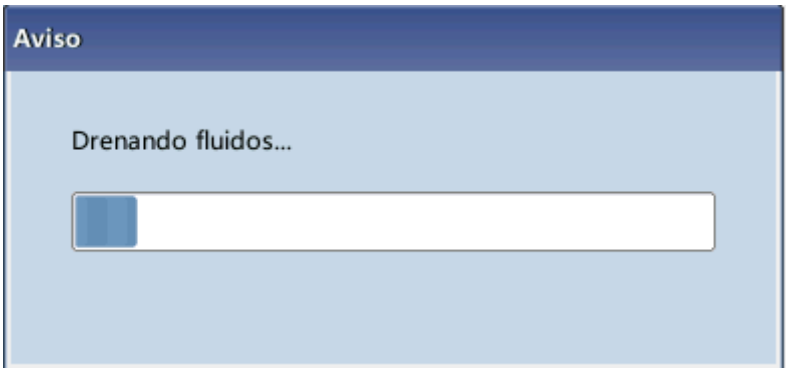
Se o analisador não for utilizado por mais de 2 semanas, será necessário realizar este procedimento.
Faça como se segue para empacotar:

1. Selecione "Pack-up" (Empacotar) e a caixa de diálogo "Start pack-up?" será exibida.

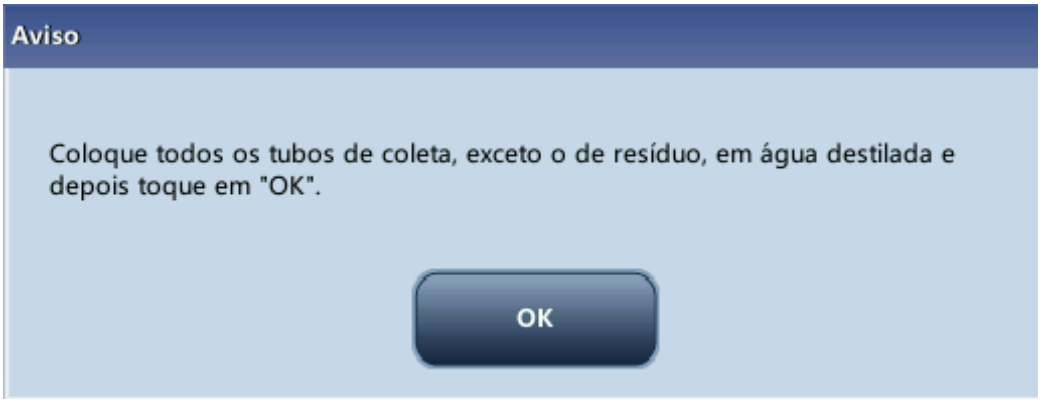
2. Clique em "Yes" para realizar o procedimento. Será exibida a caixa de diálogo a seguir.



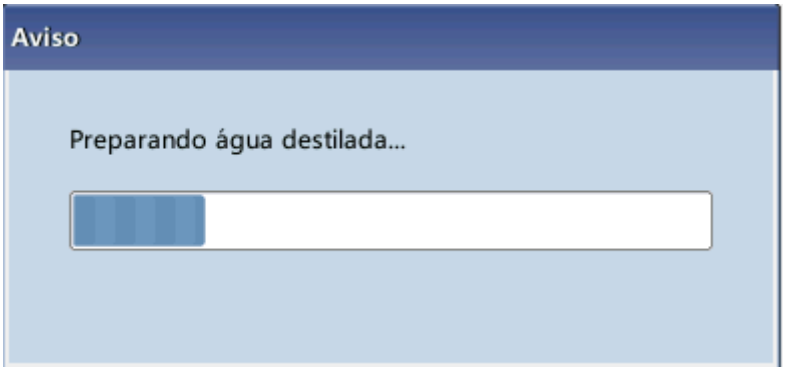
3. Retire os tubos conforme as instruções e clique em "OK" para drenar os fluidos.



4. A seguinte caixa de diálogo será exibida após a drenagem.



5. Coloque os tubos em água destilada conforme as instruções e clique em "OK" para iniciar a preparação.



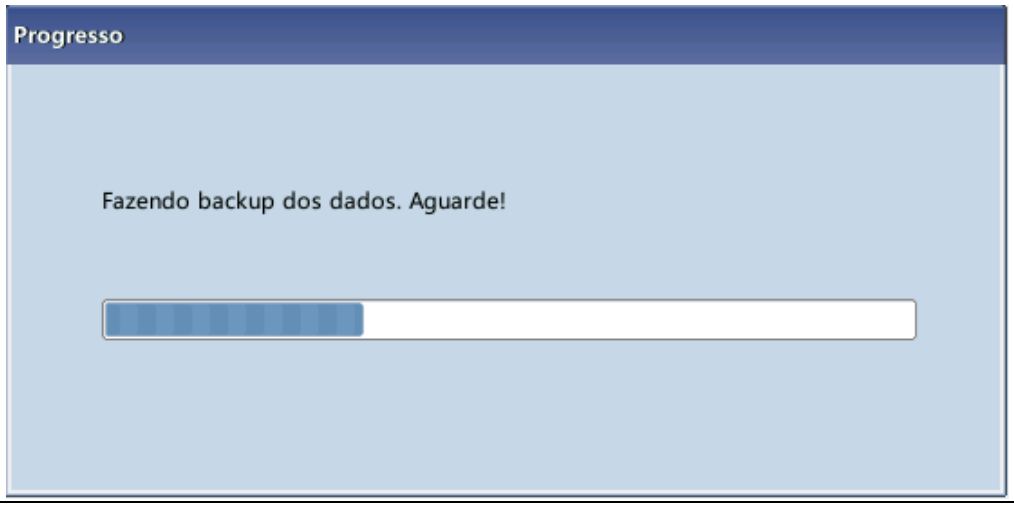
6. Quando o progresso da preparação for concluído, será exibida a seguinte caixa de diálogo.



7. Retire os tubos conforme as instruções e clique em "OK" para drenar os fluidos novamente.



8. A seguinte caixa de diálogo será exibida após a drenagem.



9. Quando o backup estiver terminado, desligue o analisador como indicado.

OBSERVAÇÃO

- **Este software ainda pode ser usado após o empacotamento.**

Redefinir

Quando os principais componentes do analisador forem substituídos, ou quando for realizada a manutenção do sistema de fluidos, é necessário redefinir os fluidos.

Faça como indicado abaixo:

1. Selecione "Reset Fluidics" (Redefinir fluidos) e uma caixa de diálogo será exibida solicitando a confirmação da operação.
2. Selecione "OK" para ativar a inicialização e a mensagem "Resetting fluidics. Please wait..." (Redefinindo os fluidos. Aguarde.) será exibida.
3. Quando o progresso for concluído, será exibida uma caixa de diálogo que indica que a redefinição dos fluidos foi encerrada ("Resetting fluidics finished!").
4. Realize os procedimentos acima para continuar redefinindo os fluidos, se necessário.

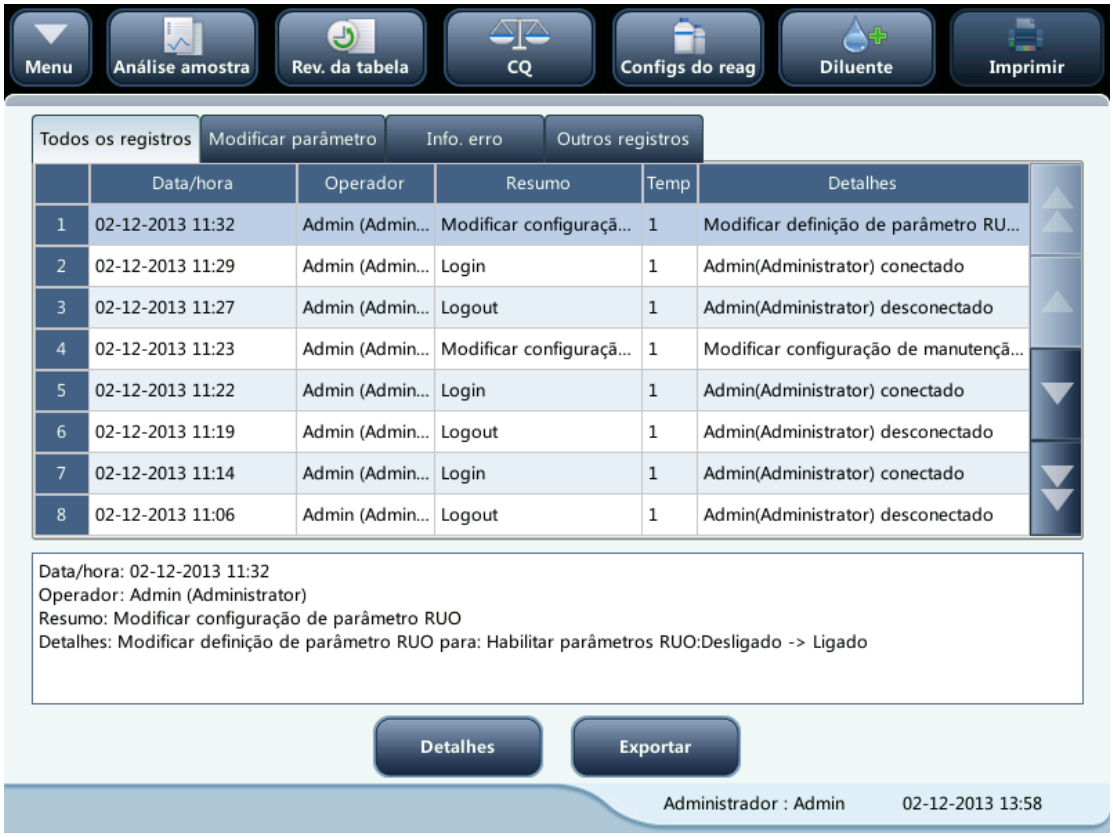
10.3 Calibração da tela de toque

Selecione "Maintenance" > "Touch Screen " (Manutenção - Tela de toque) no menu para entrar na tela a seguir.



10.4 Como visualizar logs

Selecione "Maintenance" > "Log" no menu para entrar na tela a seguir.



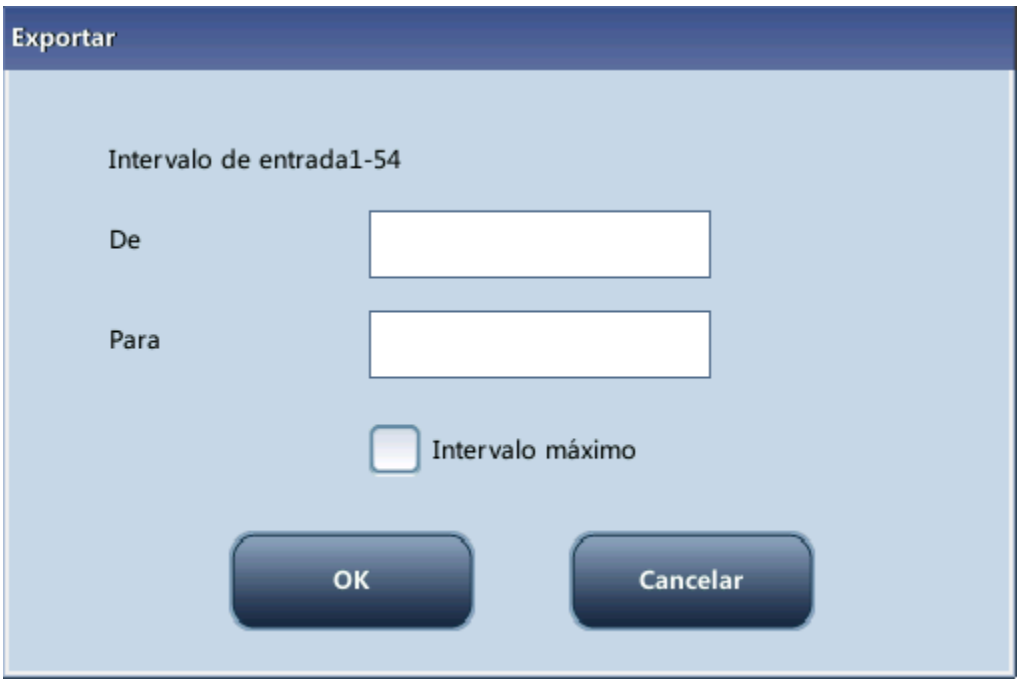
No log, é possível visualizar as informações dos erros e das modificações de parâmetros, além dos registros das operações diárias.
A tela “Log” registra todas as atividades do analisador, e contribui significativamente na busca do histórico de operações e na resolução de problemas do analisador.

OBSERVAÇÃO

- **Quando o número de registros do log atingir o limite, o registro mais antigo será substituído automaticamente.**
- **É possível armazenar, no máximo, registros de dois anos.**

• Exportação de logs

1. Selecione "Export" (Exportar) e a caixa de diálogo a seguir será exibida.



2. Selecione o intervalo dos logs que deseja exportar.
3. Selecione "OK" para fechar a caixa de diálogo e exportar os logs.

10.5 Verificação do status do analisador

OBSERVAÇÃO

- **Se o status estiver fora do intervalo normal, ele será destacado com plano de fundo vermelho.**

10.5.1 Contador

O contador contabiliza os tempos de execução do analisador e os tempos de ocorrências de alguns dos principais parâmetros.



Visualização de detalhes

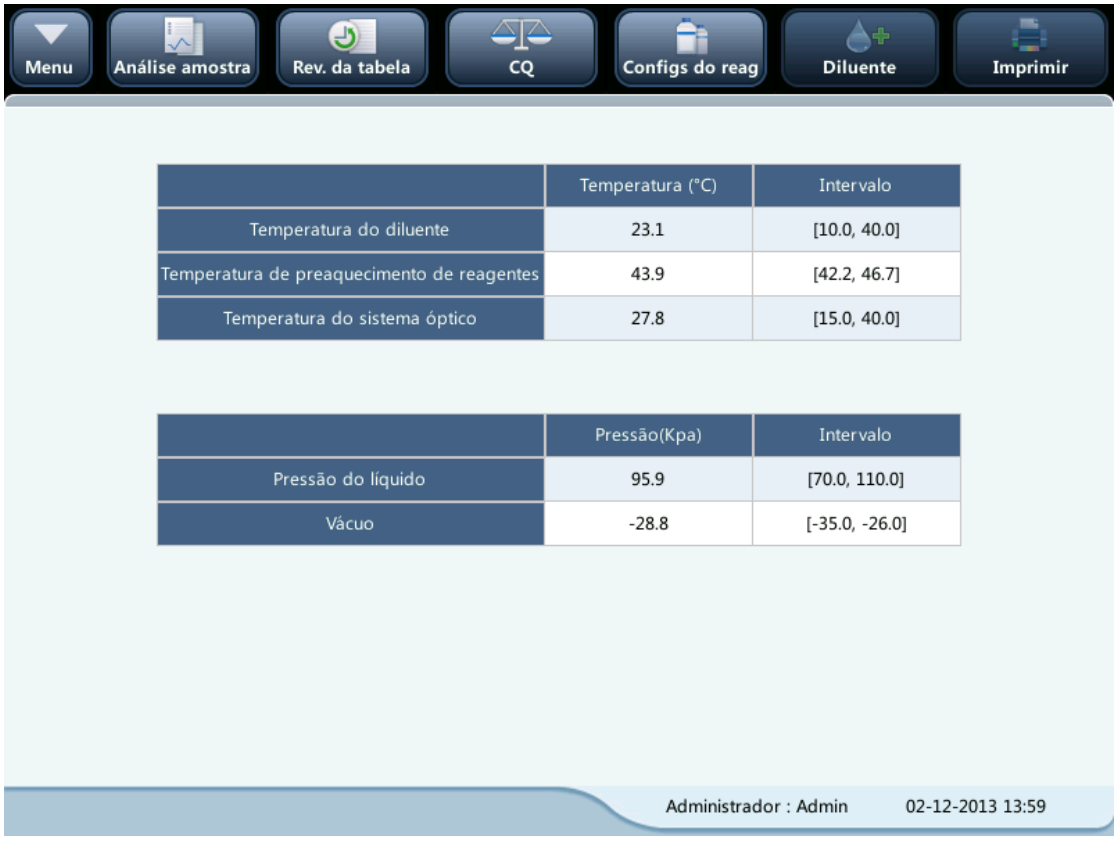
É possível selecionar os botões "Detail..." após clicar em "Runs" (Execuções), "QC Runs" (Execuções de CQ) ou "Calibration Runs" (Execuções de calibração) para visualizar os detalhes relacionados.

Imprimir

Selecione o ícone "Print" para imprimir todas as informações exibidas na tela.

10.5.2 Temp. e pressão

Selecione "Status" > "Temp. & Pressure" no menu para entrar na tela a seguir. Você pode verificar, exportar ou imprimir os valores de pressão e temperatura dos diferentes componentes do analisador.



	Temperatura (°C)	Intervalo
Temperatura do diluente	23.1	[10.0, 40.0]
Temperatura de preaquecimento de reagentes	43.9	[42.2, 46.7]
Temperatura do sistema óptico	27.8	[15.0, 40.0]

	Pressão(Kpa)	Intervalo
Pressão do líquido	95.9	[70.0, 110.0]
Vácuo	-28.8	[-35.0, -26.0]

10.5.3 Tensão e corrente

Selecione "Status" > "Voltage & Current" no menu para entrar na tela a seguir.
Você pode verificar os valores de Voltagem e Corrente dos diferentes componentes do analisador.



	Volt. (V)	Intervalo
Potência +12 V	11.95	[11.00, 14.00]
Potência +24 V	24.38	[20.00, 30.00]
Analógico +12 V	11.91	[11.00, 13.00]
Analógico -12 V	-11.72	[-14.00, -9.00]
Digital +56 V	56.05	[47.00, 63.00]
Tensão de branco de HGB	4.46	[3.85, 4.85]
Tensão de branco FS	0.37	[0.07, 1.00]

	Corrente (mA)	Intervalo
Corrente do diodo a laser	30	[20, 70]

10.5.4 Sensor

Selecione "Status" > "Sensor" no menu para entrar na tela a seguir.

Você pode verificar o status do sensor do analisador.



10.5.5 Informações sobre a versão

Selecione "Status" > "Version Info." no menu para entrar na tela a seguir. Você pode exibir as informações sobre a versão atual do analisador.



11 Como solucionar problemas do analisador

11.1. Introdução

Este capítulo contém informações úteis para localizar e corrigir problemas que podem ocorrer durante a operação do analisador.

OBSERVAÇÃO

- **Este capítulo não é um manual de serviço completo e está limitado aos problemas que são prontamente diagnosticados e/ou corrigidos pelo usuário do analisador.**

11.2. Informação de erro e manuseio

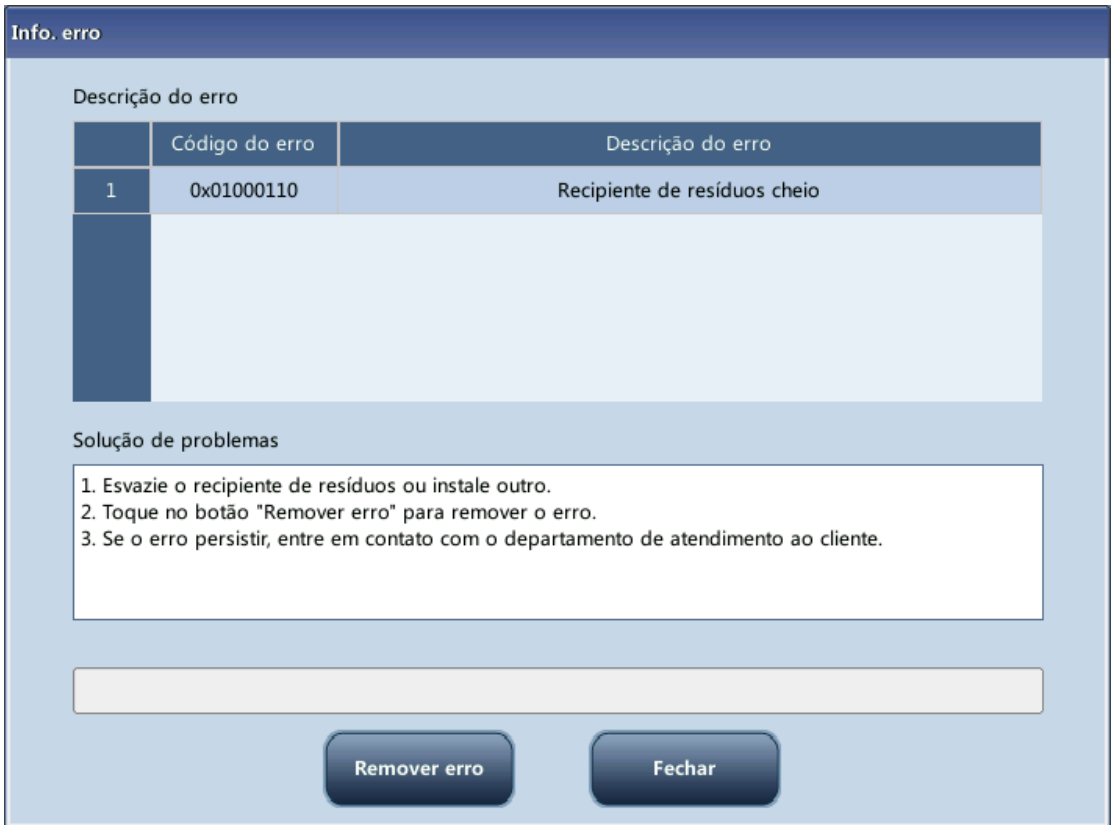
Durante a operação, caso sejam detectados erros, o analisador emitirá um bipe e exibirá a mensagem de erro correspondente na área de informações sobre erros no canto inferior direito da tela. Enquanto isso, o indicador ficará vermelho.
De acordo com a gravidade dos erros, as cores das mensagens são vermelho, laranja, azul e verde.

Vermelho: erro fatal. Quando ocorre esse tipo de erro, o analisador interromperá sua execução imediatamente e todas as operações adicionais serão proibidas.

Laranja: erro que interrompe a operação. Quando ocorre esse tipo de erro, o analisador interromperá sua execução imediatamente.

Azul: erro que restringe determinadas operações. Quando ocorre esse tipo de erro, o analisador ainda pode continuar a operação atual, mas todas as outras operações relacionadas ao erro serão restritas.

A figura a seguir é a caixa de diálogo de informações sobre erros.



Nela, são exibidos os nomes e o método de solução de problemas dos erros. Os nomes dos erros são exibidos por sua ordem de ocorrência.
Você pode selecionar o erro e exibir suas informações de solução de problemas na caixa correspondente. De modo padrão, são exibidas as informações de solução de problemas do primeiro erro. Siga as instruções de solução de problemas para corrigir o erro em sequência.

As seguintes funções são fornecidas:

Remover erro

Clique no botão "Remove Error" para limpar todos os erros que podem ser removidos automaticamente. Para os que não puderem, siga o método de solução de problemas correspondente.

Fechar a caixa de diálogo de informações sobre erros

Selecione "Close" para fechar a caixa de diálogo, mas os erros ainda serão exibidos na área de informações sobre erros da tela. Selecione novamente a área de informações sobre erros e a caixa de diálogo voltará a ser exibida.

O(s) possível(eis) erro(s) e as informações de resolução de problema correspondentes são listados abaixo.

Nome do erro	Ações
Erro de comunicação	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Erro da placa digital	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro do relógio do sistema	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Colisão de endereço IP	1. Altere o endereço de IP na interface das configurações de comunicação
Esgotamento de diluente	1. Selecione "Remove Error" e insira o novo código debarras do diluente na caixa de diálogo de configuração de reagentes. 2. Após substituir o recipiente de diluente, selecione "Apply" (Aplicar) para prepará-lo. 3. Se o erro persistir após a substituição do diluente, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Esgotamento de lise LH	1. Selecione "Remove Error" e insira o novo código debarras da lise LH na caixa de diálogo de configuração de reagentes. 2. Após substituir o recipiente de lise, selecione "Apply" para prepará-la.

Nome do erro	Ações
	3. Se o erro persistir após a substituição da lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Esgotamento de lise DIFF	1. Selecione "Remove Error" e insira o novo código debarras da lise DIFF na caixa de diálogo de configuração de reagentes. 2. Após substituir o recipiente de lise, selecione "Apply" para prepará-la. 3. Se o erro persistir após a substituição da lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Diluente vencido.	1. Selecione "Remove Error" e insira o novo código debarras da lise LH na caixa de diálogo de configuração de reagentes. 2. Após substituir o recipiente de lise, selecione "Apply" para prepará-la. 3. Se o erro persistir após a substituição da lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Lise LH vencida	1. Selecione "Remove Error" e insira o novo código debarras da lise LH na caixa de diálogo de configuração de reagentes. 2. Após substituir o recipiente de lise, selecione "Apply" para prepará-la. 3. Se o erro persistir após a substituição da lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Lise DIFF vencida	1. Selecione "Remove Error" e insira o novo código debarras da lise DIFF na caixa de diálogo de configuração de reagentes. 2. Após substituir o recipiente de lise, selecione "Apply" para prepará-la. 3. Se o erro persistir após a substituição da lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Recipiente de resíduos cheio	1. Esvazie o recipiente de resíduos ou utilize um novo. 2. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 3. Se o erro persistir entre em contato com o departamento

Nome do erro	Ações
	de atendimento ao cliente.
Erro da fonte de alimentação	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro do sensor de temperatura de banho pré-aquecido	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro do sensor de temperatura da unidade óptica	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro do sensor de temperatura do diluente	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro da unidade de pré-aquecimento	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro de laser	1. Desligue o analisador diretamente e, depois, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.
Erro da unidade de seringa	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Erro do mecanismo de levantamento do módulo de aspiração	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Erro do mecanismo giratório do módulo de aspiração	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Plano de fundo anormal	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Falha ao sair do modo standby	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

Nome do erro	Ações
Falha ao substituir diluente	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Falha ao substituir lise DIFF	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Falha ao substituir lise LH	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Tensão anormal em branco de HGB	1. Verifique se há reagente suficiente no recipiente. Se não, troque o recipiente por um novo. 2. Toque em "Remover erro" para remover o erro. 3. Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Sobrecarga da pressão do líquido	1. Execute "Probe Cleanser Maintenance" (Manutenção do limpador da sonda). 2. Execute "Unclog Flow Cell" (Desobstrução da célula do fluxo). 3. Desligue o analisador diretamente e reinicie-o após uns instantes. 4. Se o erro persistir entre, em contato nosso departamento de atendimento ao cliente.
Pressão a vácuo anormal	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Erro de temperatura de banho pré-aquecido	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Temperatura do analisador está muito alta	1. A temperatura ambiente deve estar entre [10°C, 30°C] 2. A temperatura do diluente deve estar entre [10°C, 30°C]. 3. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido.
Temperatura do diluente	1. A temperatura do diluente deve estar entre [10°C, 30°C].

Nome do erro	Ações
está muito alta	
Temperatura do diluente está muito baixa	1. A temperatura do diluente deve estar entre [10°C, 30°C].
Obstrução	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Tensão da abertura está muito baixa	1. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido. 2. Se o erro persistir entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.
Sinal anormal do canal de impedância	1. Elimine as fontes de interferência. 2. Clique no botão “Remove Error” para verificar se o erro pode ser removido.
Análise anormal	1. Toque no botão "Remover erro" para remover o erro. 2. Se o erro persistir, desligue o analisador e ligue mais tarde. 3. Se o erro persistir entre, em contato nosso departamento de atendimento ao cliente.
Canal RBC anormal	1. Verifique o modo de análise. 2. Toque no botão "Remover erro" para remover o erro. 3. Se o erro persistir, desligue o analisador e ligue mais tarde. 4. Se o erro persistir entre, em contato nosso departamento de atendimento ao cliente.
Canal DIFF anormal	1. Verifique o resíduo de lise DIFF e o modo de análise. 2. Toque no botão "Remover erro" para remover o erro. 3. Se o erro persistir, desligue o analisador e ligue mais tarde. 4. Se o erro persistir entre, em contato nosso departamento de atendimento ao cliente.
Canal BASO anormal	1. Verifique o resíduo de lise LH e o modo de análise. 2. Toque no botão "Remover erro" para remover o erro. 3. Se o erro persistir, desligue o analisador e ligue mais tarde. 4. Se o erro persistir entre, em contato nosso departamento de atendimento ao cliente.

12 Apêndices

A Índice

alarme, 2-10
Amostras capilares de sangue total, 5-10
Amostras de sangue total, 5-10
Amostras pré-diluídas, 5 -11
Análise, 5 -12
Aspiração, 3 -2
Calibração, 8-1
Calibração da tela de toque, 10-10
Calibração manual, 8 -5
Calibradores, 2-13
Citometria de fluxo por laser, 3-5
Configuração, 9 -1
Controle de qualidade, 7-1
Controles, 2-13
Desligamento, 5-23
Desligamento automático, 5 -21
Diluição, 3 -3
hardware, 1-2
Inicialização, 5 -4
Instalação, 4 -2
Logon, 5-4
Logs, 10-11
manutenção, 10 -1
Método colorimétrico, 3 -6
Método da impedância elétrica, 3 -7
Parâmetros, 2 -2
Reagentes, 2-12
Revisão de tabelas, 6 -2
Revisar gráfico, 6 -4
Sinalização de parâmetros, 5 -18
software, 1-2
Solucionar problemas, 11-2
Transmissão, 6 -9
Verificações iniciais, 5 -3

B Especificações

B.1 Classificação

Segundo a classificação CE, o dispositivo pertence à Classe B de dispositivo médico para diagnóstico in vitro de acordo com a regra 6, anexo VIII do REGULAMENTO (UE) 2017/746.

B.2 Reagentes

Diluente	Diluente M-52 D
Lise	Lise M-52 DIFF
	Lise M-52 LH
/	Limp. sonda

B.3 Tubos aplicáveis

Podem ser utilizados os tubos a seguir:
ΦTubo de coleta evacuado de 12~15×75 mm (sem tampa) para modo de sangue total
ΦTubo centrífugo de 11×40 mm (1,5 ml) e 0,5 ml para modos pré-diluído e sangue total capilar.
ΦTubo anticoagulado, pequeno e fechado de 10,7×42 mm (sem tampa), 0,5 ml, pode ser usado com a tampa aberta para modo de sangue total capilar. Tubo recomendado: No. 365974, anticoagulado fechado (0,5 ml) fabricado pela BD.

B.4 Parâmetros

Parâmetro	Abreviação	Unidade padrão
Contagem de glóbulos brancos	WBC	10^9 /L
Número de basófilos	Bas#	10^9 /L
Porcentagem de basófilos	Bas%	%
Número de neutrófilos	Neu#	10^9 /L
Porcentagem de neutrófilos	Neu%	%
Número de eosinófilos	Eos#	10^9 /L
Porcentagem de eosinófilos	Eos%	%
Número de linfócitos	Lym#	10^9 /L
Porcentagem de linfócitos	Lym%	%
Número de monócitos	Mon#	10^9 /L
Porcentagem de monócitos	Mon#	%
Número de linfócitos anormais	ALY# (parâmetro RUO)	10^9 /L

Parâmetro	Abreviação	Unidade padrão
Porcentagem de linfócitos anormal	ALY% (parâmetro RUO)	%
Número de células grandes imaturas	LIC# (parâmetro RUO)	10^9 /L
Porcentagem de células grandes imaturas	LIC% (parâmetro RUO)	%
Contagem de glóbulos vermelhos	RBC	10^{12} /L
Concentração de hemoglobina	HGB	g/L
Volume corpuscular médio	MCV	fL
Hemoglobina corpuscular média	MCH	pg
Concentração de hemoglobina corpuscular média	MCHC	g/L
Coeficiente de variação da amplitude de distribuição dos glóbulos vermelhos	RDW-CV	%
Desvio padrão da amplitude de distribuição dos glóbulos vermelhos	RDW-SD	fL
Hematócrito	HCT	%
Contagem de plaquetas	PLT	10^9 /L
Volume plaquetário médio	MPV	fL
Amplitude de distribuição das plaquetas	PDW	Nenhuma
Plaquetócrito	PCT	%
Taxa de células grandes de plaquetas	P-LCR	%
Contagem de célula grande de plaqueta	P-LCC	10^9 /L
Histograma de células de glóbulos brancos	Histograma de WBC	Nenhuma
Histograma de glóbulos vermelhos	Histograma de RBC	Nenhuma
Histograma de plaquetas	Histograma de PLT	Nenhuma
Gráfico de dispersão diferencial	Gr. Disp. DIFF	Nenhuma

B.5 Recursos de amostragem

B.5.1 Volumes de Amostras Requeridos para cada Análise

Modos de sangue total e sangue total capilar	≤15 ul nos modos CBC e CBC+DIFF
Modo pré-diluído	≤20 ul nos modos CBC e CBC+DIFF

B.5.2 Ciclo completo

Modos de sangue total com frasco aberto, pré-diluído com frasco aberto e sangue total capilar com frasco aberto: mínimo de 60 amostras por hora

B.6 Especificações de desempenho

B.6.1 Intervalo de exibição

Parâmetro	Intervalo de exibição
WBC	$0,00\times10^9$/L~$999,99\times10^9$/L
RBC	$0,00\times10^{12}$/L~$18,00\times10^{12}$/L
HGB	0 g/L~300g/L
PLT	0×10^9/L~9999×10^9/L
HCT	0%~80%

B.6.2 Contagem de fundo/branco

Parâmetro	Requisitos de contagem de fundo/branco
WBC	≤ $0,20\times 10^9$ / L
RBC	≤ $0,02 \times10^{12}$ / L
HGB	≤ 1 g / L
HCT	≤ 0,5 %
PLT	≤ 10×10^9 / L

B.6.3 Intervalo de linearidade

Parâmetro	Intervalo de linearidade	Intervalo de desvio (Sangue total)	Intervalo de desvio (pré-diluído)
WBC	$0,00\times10^9$/L~$100,00\times10^9$/L	±$0,30\times10^9$/L ou ±5%	±$0,60\times10^9$/L ou ±6%
	$100,01\times10^9$/L~$500,00\times10^9$/L	±10%	±12%
RBC	$0,00\times10^{12}$/L~$8,00\times10^{12}$/L	±$0,05\times10^{12}$/ L ou ±5%	±$0,10\times10^{12}$/ L ou ±10%
HGB	0 g/L~250g/L	±2g/L ou ±2%	±4g/L ou ±4%
PLT	0×10^9/L~1000×10^9/L	±10×10^9/L ou ±8%	±20×10^9/L ou ±16%
	1001×10^9/L~5000×10^9/L	±12%	±20%

B.6.4 Reprodutibilidade

Parâmetro	Condição	Reprodutibilidade do sangue total (CV/desvio absoluto d)	Reprodutibilidade pré-diluído (CV/desvio absoluto d)
WBC	4,00×10^9/L~15,00× 10^9 / L	≤2,5%	≤ 4,0%
Neu%	50,0%~70,0%	±4,0(d)	±8,0(d)
Lym%	20,0%~40,0%	±3,0(d)	±6,0(d)
Mon%	5,0%~10,0%	±2,0(d)	±4,0(d)
Eos%	2,0%~5,0%	±1,5(d)	±2,5(d)
Bas%	0,5%~1,5%	±0,8(d)	±1,2(d)
RBC	3,50 × 10^{12} / L~6,00 × 10^{12} / L	≤ 1,5%	≤ 3,0%
HGB	110 g/L~180 g/L	≤ 1,5%	≤ 3,0%
MCV	70 fL~120 fL	≤ 1,0%	≤ 2,0%
PLT	100 × 10^9 / L~149 × 10^9 / L	≤6,0%	≤10,0%
	150 × 10^9 / L~500 × 10^9 / L	≤ 4,0%	≤8,0%
MPV	/	≤ 4,0%	≤8,0%

B.6.5 Transporte

Parâmetro	Transporte
WBC	≤ 0,5%
RBC	≤ 0,5%
HGB	≤ 0,6%
HCT	≤ 0,5%
PLT	≤ 1,0%

B.6.6 Limitações

Parâmetro	Limitações
WBC	**Quando os seguintes estiverem presentes, o WBC pode ser relatado erroneamente como baixo:** Aglutinação de WBC **Quando os seguintes estiverem presentes, o WBC pode ser relatado de forma erroneamente alta:** Crioglobulina

Parâmetro	Limitações
	Fibrina RBC resistente à lise Plaquetas gigantes Glóbulos vermelhos nucleados Grupo de plaquetas
RBC	**Quando os seguintes estiverem presentes, o RBC pode ser relatado erroneamente como baixo:** Aglutinação a frio de RBC Microcitose Fragmento RBC **Quando os seguintes estiverem presentes, o RBC pode ser relatado erroneamente como alto:** Leucocitose (> 100000/µL) Plaquetas gigantes
HGB	**Quando os seguintes estiverem presentes, o HGB pode ser relatado erroneamente como baixo:** RBC resistente à lise Aglutinação a frio de RBC **Quando os seguintes estiverem presentes, o resultado de HGB pode ser relatado erroneamente como alto:** Leucocitose (> 100000/µL) Hiperlipidemia
MCV	**Quando os seguintes estiverem presentes, o resultado de MCV pode ser relatado erroneamente como baixo:** Plaquetas gigantes **Quando os seguintes estiverem presentes, o resultado de MCV pode ser relatado**

Parâmetro	Limitações
	erroneamente como alto: Fragmento RBC Microcitose Aglutinação de RBC Esferócito
PLT	**Quando os seguintes estiverem presentes, a contagem de PLT pode ser relatada erroneamente como baixa:** Grupo de plaquetas Plaquetas gigantes **Quando os seguintes estiverem presentes, a contagem de PLT pode ser relatada erroneamente como alta:** Microcitose Fragmento RBC Fragmentos de WBC Crioglobulina

B.7 Dispositivo de entrada/saída

⚠AVISO

- **Use apenas os dispositivos especificados.**

OBSERVAÇÃO

- **Se o analisador precisar ser conectado ao LIS, o computador deve estar configurado com duas placas de rede.**

B.7.1 Computador externo (opcional)

Configurações recomendadas: CPU Intel® 1.6GHz ou mais

RAM: 1G ou mais

Disco rígido: 160GB ou mais

Resolução recomendada do display 1280*1024 (padrão), 1680*1050 (wide screen)

Sistema operacional: Microsoft Windows 7 ou superior, com DVD-ROM.

B.7.2 Teclado (opcional)

Teclado alfanumérico de 101 teclas

B.7.3 Mouse (opcional)

B.7.4 Leitor de código de barras externo (opcional)

B.7.5 Impressora (opcional)

B.8 Interfaces

4 portas USB

B.9 Fonte de alimentação

	Tensão	Energia de entrada	Frequência
Analisador	(100V-240V~)±10%	300 VA	(50Hz/60Hz)±1Hz

B.10 FUSÍVEL

⚠AVISO

- **Utilize apenas o fusível especificado.**

Especificação de fusíveis: 250V T3.15AH

B.11 Descrição da EMC

1. Não utilizar este dispositivo próximo a fontes de forte radiação eletromagnética (ex.: fontes de RF intencionalmente não blindadas), pois podem interferir em sua operação adequada.
2. Este equipamento está de acordo com os requisitos de emissão e imunidade de EN 61326-1:2006 e EN 61326-2-6:2006.
3. OBSERVAÇÃO 1 É responsabilidade do fabricante fornecer informações sobre a

compatibilidade eletromagnética do equipamento ao cliente ou usuário.
OBSERVAÇÃO 2 É responsabilidade do usuário garantir a manutenção de um ambiente eletromagnético compatível para o equipamento, a fim de que o dispositivo apresente o desempenho pretendido.

B.12 Som

Som máximo: 65 dBA

OBSERVAÇÃO

- **Certifique-se de usar e armazenar o analisador no ambiente especificado.**

B.13 Ambiente operacional

Temperatura operacional ideal: 10 °C~30 °C

Umidade operacional ideal: 20 %~85 %

Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa

B.14 Ambiente de armazenamento

Temperatura ambiente: -10 °C~40 °C

Umidade relativa: 10 %~90 %

Pressão atmosférica: 50 kPa~106 kPa

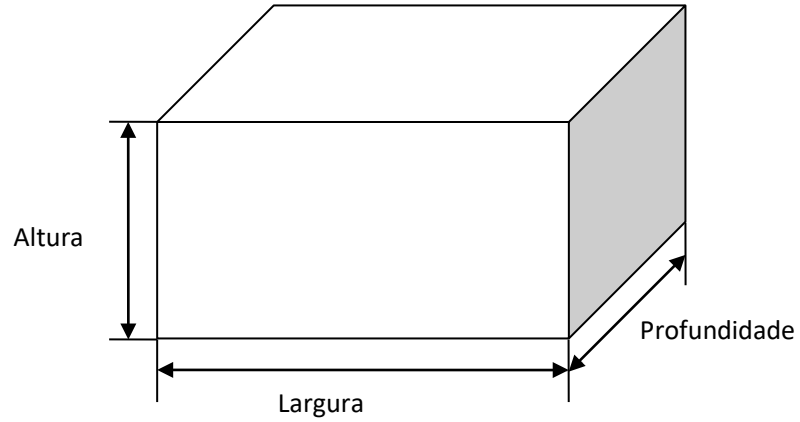
B.15 Ambiente de execução

Temperatura ambiente: 10 °C~40 °C

Umidade relativa: 10 %~90 %

Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa

B.16 Dimensões e peso



MYKOV CELL 550	Analisador
Dimensões	Largura (mm) ≤ 325 Altura (mm)≤ 435 (com base) Profundidade (mm) ≤ 410
Peso	≤25Kg

B.17 Contraindicações

Nenhuma

B.18 Classificação de segurança

Nível de sobretensão transiente: Categoria II.
Nível de poluição avaliado: 2.

C Itens fo Equipamento

Lista de itens do equipamento:

Power cord
Hand-held barcode scanner
0.5 mL centrifugal tube adapter
0.5 mL anticoagulant collection tube adapter
15X75 tube adapter
13X75 tube adapter
Adapter 1
Tube rack assembly
Waste container cap assembly
Network cable
Software CD
LH lyse container cap assembly
LEO(II) lyse container cap assembly LEO(I) lyse container cap assembly
Instruction for Use
Operator’s Manual
Closed Reagent Instructions (EN)