MANUAL DO USUÁRIO

1. Introdução

O Envoy 500 é um analisador automático para métodos de química clínica que se utiliza de espectrofotometria e da tecnologia de eletrodos de íons seletivos.

O software do analisador está baseado no Windows 7® (**Fig. 1**). É de fácil aprendizagem e oferece ao usuário (graças ao seu acesso aleatório seletivo), a máxima flexibilidade durante a incorporação e a execução de testes de **ROTINA** e **URGÊNCIA** (STAT, "Single Test Actual Time") em *soro, plasma e urina*.

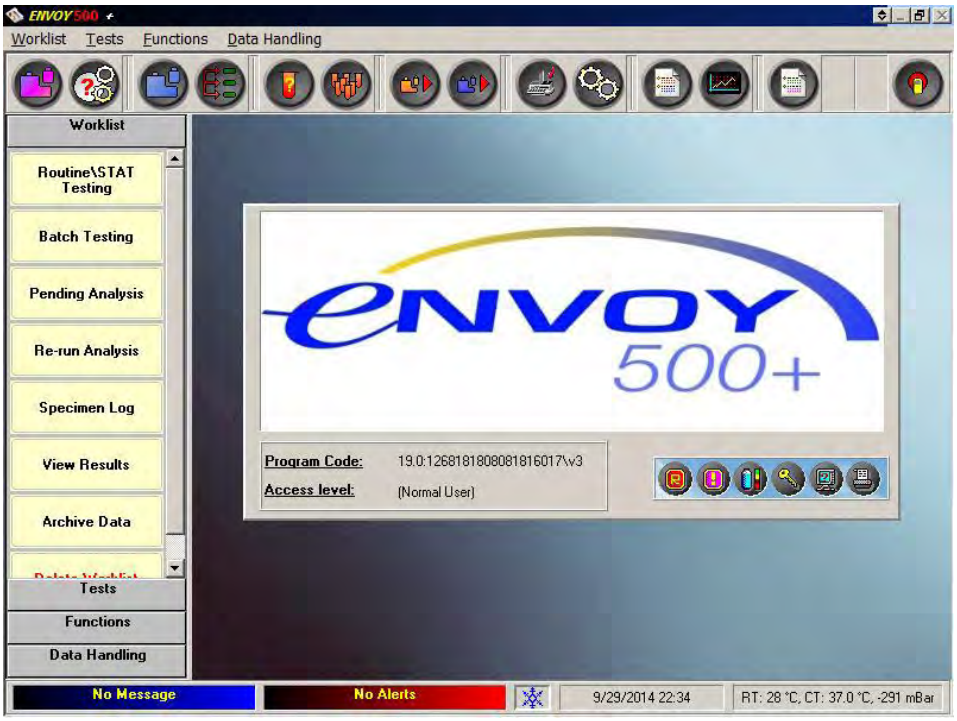


Figure 1 - 1

Os analisadores da série Envoy têm muitas características diferentes que oferecem flexibilidade e maximiza a eficiência do operador. Algumas das características estão listadas abaixo. Para uma lista completa das especificações técnicas da série Envoy, consulte Apêndice 1: Especificações Técnicas.

- O operador poderá programar o analisador para rodar os calibradores e controles de qualidade, em intervalos de tempo pré-definidos.

- Uma função de Auto Diagnóstico está incorporada ao software operacional, para monitorar continuamente o sistema do analisador para à correta operação.

- Além de química clínica para testes de espectrofotometria, é equipado para a determinação Na +, K +, Cl- e CO2 utilizando eletrodos de íon seletivos.

- Os métodos de ração espectrofotométricos disponíveis nos analisadores da série Envoy são End Point, Fixed Time, Kinetic, Initial-Rate (I.R.), Sample Blanc type A e B, Only Read, End Point 2 points, Sample Blank (A-b), Sample Blank (B-b) e End Point Starter. É possível armazenar até 500 códigos de teste diferentes além de "Testes de relação" (testes calculados).

- A bandeja refrigerada para os reagentes garante uma maior estabilidade aos mesmos.

- A identificação por código de barras da posição dos reagentes elimina possíveis erros durante o posicionamento dos frascos.

- É possível realizar repetições a pedido do operador ("Re-run Analysis") ou automaticamente com critérios previamente programados ("Re-run pathological").

- No caso de resultados hiperativos, a repetição do teste pode ser executada com uma diluição automática da amostra, previamente programada "Re-run Hyperactive" nos "Test Parameters". Também é possível executar testes em amostras já diluídas, usando a função de processamento automático de dados.

- Os analisadores da série Envoy podem ser conectado a um computador Host. Usando o recurso de código de barras, as amostras podem ser colocadas em posicionamentos aleatórios.

- Os aplicativos internos Quality Control e Patients Archive gerenciam os dados, gráficos e relatórios.

1.1 Princípios operacionais básicos do Analisador.

O equipamento é um analisador automático baseado nos princípios da espectrofotometria. As leis de absorção da luz regem o rendimento dos espectrofotômetros.

A quantidade de radiação de luz que passa através de um meio de absorção homogêneo é definida como transmitância, T, onde:

$$T = I / I0$$

I0 = intensidade do raio incidente
I = intensidade da luz transmitida

A absorbância, A (ou extinção, E) é definida como:

$$A = \log (1/T) = \log I0/I$$

A Lei de Lambert-Beer estabelece a relação entre absorbância, concentração de um composto absorvente de luz e a espessura da amostra:

$$A = \varepsilon c d$$

ε = coeficiente de absorção molar do composto absorvente de luz a um determinado comprimento de onda (λ).
c = concentração molar do composto absorvente de luz.
d = distância que a radiação de luz atravessa pela solução.

O espectro de absorção de um composto está representado por um gráfico onde a luz absorvida (=absorbância) se relaciona com o comprimento de onda. Para uma solução colorida, o gráfico mostrará um ou mais picos de absorbância. Estes poderão apresentar-se na parte visível do espectro (400-700 nm), como na região ultravioleta (200-400 nm).

Os analisadores da série Envoy utilizam um sistema fotométrico especialmente desenvolvido pelo Departamento de I+D da Biotecnica Instruments S.p.A. Um feixe de luz é mandado através de uma cubeta que contém a solução que deve ser analisada. O feixe de luz que saí é transmitido para um fotômetro que contém 10 filtros de interferência de diferentes comprimentos de onda. O sinal é amplificado e logo processado pelo sistema eletrônico específico e pelo computador. O programa então realiza os cálculos e controles necessários, e finalmente apresenta a concentração do composto na amostra e qualquer irregularidade encontrada na reação.

O princípio geral no qual a fotometria está baseada na química clínica é o seguinte: o aumento ou a diminuição da intensidade da cor em uma solução específica é proporcional à concentração procurada do composto. Em linhas gerais, quando se adiciona uma amostra a um reagente específico, se produz uma reação que é executada por enzimas específicas ou substratos. Esta reação provoca o aumento (ou diminuição) da cor da solução dentro da cubeta. Durante o processo da reação, o equipamento analisa a cor por meio de sua absorbância. O processamento final dos dados é realizado com referência em uma calibração ou em um fator teórico, para finalmente fornecer a concentração do composto dentro da amostra.

O módulo ISE (Ion Selective Electrodes) é um dispositivo destinado à determinação, nas amostras, dos eletrólitos (Vide Capítulo K). Este dispositivo é definido como íon seletivo, já que os eletrodos utilizados reagem com os íons correspondentes, seguindo a seguinte lei de Nernst:

$$E = E0 + RT/nF \log aM+$$

aM+ = atividade iônica M+
E = potencial em Volts
E0 = constante (potencial redox padrão)
R = constante dos gases
F = constante de Faraday
T = temperatura expressa em Kelvin (ºK)
n = número de e- transferidos (carga iônica)

A vida média dos eletrodos é cerca de um ano para o Sódio e Referência; e cerca de três meses para o de Potássio, Cloreto e Dióxido de Carbono. No entanto, a vida útil dos eletrodos é dependente do número de análises e aderência aos procedimentos de manutenção da rotina, descritos neste manual.

1.2. Explicação dos símbolos

O software do analisador está baseado no Windows e por isto utiliza o estilo do Windows: ícones, comandos rápidos, teclas de função e menus do tipo cortina.

Cada tela tem seus ícones próprios e menus específicos, os quais são descritos na sequência. O significado completo de cada comando será explicado nos capítulos correspondentes.

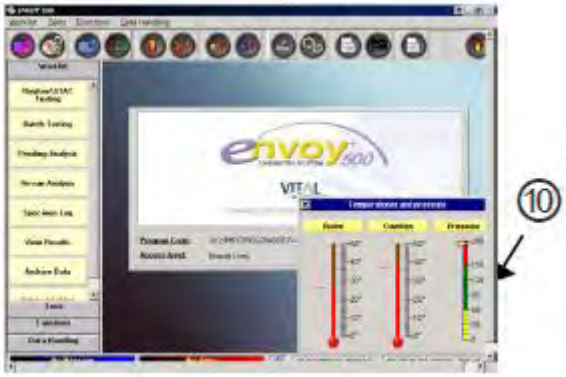
Ao iniciar, o programa mostrará a seguinte tela principal:

Figure 1-2

1) Menu principal: cada menu gera outros comandos e/ou opções
2) e 3) Ícones de acesso direto: ao selecionar cada ícone, o comando correspondente é diretamente ativado
4) Versão do software: versão do sistema operacional
5) Nível de acesso: é o nível de acesso do usuário e depende de uma senha.
6) Barra de mensagens: clicando aqui, abre-se uma janela que mostra as mensagens recebidas do programa
7) Barra de erros: clicando aqui se abre uma janela que mostra os erros ocorridos durante a seção de trabalho
8) Barra vertical – Comandos: Acesso direto as função de comando

9) Indicador de Status do Refrigerador

10) Indicador de Temperatura e Pressão
Ambiente (RT),
Temperatura de Cubetas (CT)
Pump Pressure



Barra de Ícones de Serviço

Reiniciar analisador (F5)

Stand-by Analisador (F6)

Amostra do Status de Volumes; Utiliza-se para Inserir/Retirar Reagentes (F10)

Senha (F7). Pressione ESC para cancelar e fechar a janela

Status do Analisador (F2)

Configuração da Impressora (F4)

Ajuda online (F1)

BARRA DE ÍCONES DE FUNÇÕES

1 – Para inserir Novos Códigos, Parâmetros, Padrões e Controles para todas as análises.

2 – Para criar a Bandeja de Reagentes On-Line

3 – Para inserir Parâmetros, Padrões e Controles para os Reagentes On-Line

4 – Para Inserir / Modificar Perfis

5 – Para Inserir Pacientes de Rotina, Programados ou em Execução

6 – Para introduzir Batch

7 – Para analisar Padrões

8 – Para analisar Controles

9 – Utilitários do Analisador

10 – Calibrações Mecânicas

11 – a) Resultados por Paciente b) Resultados por Teste em tempo real

12 – Sem Resultados

13 – Gráficos de Reações

14 – Desligar o Sistema

Apenas posicionando o cursor sobre os ícones, aparecerá (quando esteja disponível) uma breve descrição da função de tais ícones. Esta descrição é acompanhada (quando está disponível) da tecla de função entre parêntesis, a qual permite realizar a mesma função ou comando do ícone. Por exemplo, a descrição “Reiniciar (F5)” significa que a tecla de função F5 tem a mesma função que o ícone.

Ícones Gerais

Cancelar (aborta a programação e fecha a janela)

Guardar (salva o programa e fecha a janela)

Imprimir (imprime os conteúdos da janela, ou seja, os parâmetros, gráficos, etc.)

Reduz a tela na barra superior onde se encontra o nome do analisador.

SÍMBOLOS IMPRESSOS NAS EMBALAGENS PARA IVD

Precaução – Consulte as instruções de uso

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*

Número de catálogo

Fabricante

Número de lote ou código de Batch

Temperatura de armazenamento

Data de vencimento

Risco Biológico

Símbolos de risco

Logo CE (Diretriz 98/79/CE)

SÍMBOLOS APLICADOS NO ANALISADOR

Corrente direta

Corrente alternada

Corrente direta e alternada

Fio-terra

Terminal do condutor protetor de aterramento

Terminal de massa

Equipotencialidade

Ligado (Fonte principal)

Desligado (Fonte principal)

Equipamento protegido por duplo isolamento ou isolamento reforçado.

Precaução – Risco de descarga elétrica
(preto sobre fundo amarelo)

Precaução – Vide os documentos inclusos
(preto sobre fundo amarelo)

1.3. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

- Para garantir a saúde e a segurança ambiental, recomenda-se não jogar os insumos utilizados, os líquidos residuais ou os kits de manutenção descartáveis no meio ambiente.
- Certifique-se de que o descarte de materiais residuais seja feito de acordo com as leis e regulamentações correspondentes.

1.4. DEVOLUÇÃO DO ANALISADOR PARA O SERVIÇO TÉCNICO

O Serviço Técnico (ST) pode atuar de forma local, no laboratório, ou na Wiener Laboratorios SAIC no caso de analisadores que tenham sido devolvidos por reparo.
Em ambos os casos, é necessário realizar a descontaminação do analisador e de suas partes para proteger a saúde dos funcionários do serviço técnico.

Para descontaminação do analisador, siga o seguinte procedimento, levando em conta que qualquer parte do analisador pode entrar em contato, inclusive de forma acidental, com amostras potencialmente infectadas; portanto, proteja-se utilizando os dispositivos de proteção necessários.
Tenha muito cuidado para não respigar com removedor de contaminantes residuais ao desconectar os diversos tubos ou ao tocar nas diversas partes do sistema hidráulico após a descontaminação.

O procedimento a seguir não é considerado como completo e qualquer outra preocupação que o laboratório venha a tomar para garantir a segurança dos técnicos da Wiener será bem-vinda.

1.4.1. Analisador em operação

1. Extraia todos os insumos ainda presentes do analisador (recipientes de amostras, tubos para testes, recipiente de reagentes, etc.).
2. Coloque um removedor de contaminantes adequado (por exemplo: HCl 1N - ácido clorídrico diluído a 3%) em um recipiente de reagentes e posicione-o na posição nº 40.
3. Prepare um recipiente com solução enzimática para lavar o módulo ISE e posicione-o junto às outras soluções ISE em um local específico.
4. Inicie o ciclo de lavagem para uma cubeta (menu Utilitários do Analisador - Lavar cubetas) e para o ISE (menu Utilitários do Analisador – Lavagem do módulo).
5. Espere cinco minutos após a finalização da lavagem e extraia o recipiente com removedor de contaminantes da bandeja de reagentes e coloque a solução enzimática novamente no refrigerador. Extraia todos os demais recipientes com soluções ISE.
6. Execute um ciclo de lavagem normal com água (Utilitários do Analisador – Lavar com água).

7. Esvazie o circuito hidráulico (menu Utilitários do Analisador – Esvaziar fluídos).
8. Desligue o analisador.
9. Limpe completamente a bandeja de amostras com um removedor de contaminantes e um pano limpo, assim como também o lugar onde este se aloja e todas as superfícies acessíveis do analisador.

Para serviço no laboratório: Além do que foi sugerido anteriormente, desconecte os tubos de descarte do equipamento e limpe com removedor de contaminantes uma área suficientemente grande para que o técnico trabalhe.

Para enviar o analisador:

Além das instruções anteriores nos pontos de 1 a 9, faça o seguinte:

1. Desconecte os tubos de descarte do equipamento.
2. Desconecte o tubo de água do equipamento, seque-o e guarde-o em uma bolsa.
3. Empurre as agulhas de coleta de amostras em direção aos poços de lavagem.
4. Coloque as tampas de cobertura das cubetas e o soro novamente em seu lugar.
5. Certifique-se que todas as partes móveis estejam firmemente presas.
6. Faça a descontaminação do sistema de vácuo e certifique-se de que não haja fluído residual.
7. Faça a descontaminação da sonda de resíduos do sistema de vácuo, mergulhando-a em HCl 1N diluído a 3% por cinco minutos.
8. Sacuda os tubos de descarte e coloque-os em uma bolsa bem fechada.
9. Embale os dispositivos periféricos e o analisador na embalagem original.

1.4.2. Analisador fora de operação

1. Extraia todos os insumos ainda presentes no analisador (recipiente de amostras, tubos para testes, recipientes de reagentes, etc.).
2. Limpe completamente a bandeja de amostras com um removedor de contaminantes (ácido clorídrico HCl 1N diluído a 3%) e um pano limpo, limpe também o lugar onde se aloja e todas as superfícies acessíveis do analisador.
3. Desparafuse as agulhas de coleta de amostras dos braços e mergulhe-as em um removedor de contaminantes por cinco minutos; em seguida enxágue-as com água e coloque-as de lado ou parafuse-as em seu lugar novamente.
4. Realize a descontaminação do sistema de vácuo e certifique-se que não haja fluído residual.
5. Realize a descontaminação da sonda de descarte do sistema de vácuo, mergulhando-a em HCl 1N diluído a 3% por cinco minutos.

6. Certifique-se que as cubetas estejam vazias e em seguida preencha-as manualmente com a solução de descontaminação. Após cinco minutos, extraia a solução e substitua-a com água destilada.

Para assistência no laboratório: Além do que foi sugerido anteriormente, desconecte os tubos de descarte do instrumento e limpe com removedor de contaminantes uma área suficientemente grande para que o técnico trabalhe.

Para enviar o analisador:

Além das instruções anteriores nos pontos de 1 a 6, faça o seguinte:

1. Desconecte os tubos de descarte do equipamento.
2. Desconecte o tubo de água do equipamento, seque-o e guarde-o em uma bolsa.
3. Empurre as agulhas de coleta de amostras sem contaminantes em direção aos poços de lavagem.
4. Coloque as tampas de cobertura das cubetas e o soro novamente em seu lugar. Certifique-se que todas as partes móveis estejam firmemente presas.
5. Sacuda os tubos de descarte descontaminados e coloque-os em uma bolsa bem fechada.
6. Certifique-se que as cubetas estejam vazias.
7. Certifique-se de que não haja residual no circuito hidráulico ou em qualquer outra parte do equipamento.
8. Embale os dispositivos periféricos e o analisador na embalagem original.

1.5. ELIMINAÇÃO SEGURA DO ANALISADOR

Quando o equipamento já não serve mais ou deve ser dado como baixa, siga o seguinte procedimento, levando em conta que qualquer parte do analisador pode entrar em contato, inclusive de forma acidental, com amostras potencialmente infectadas; portanto, proteja-se utilizando os dispositivos de proteção necessários.

Tenha muito cuidado para não respingar removedor de contaminante residual ao desconectar os diversos tubos ou ao tocar nas diversas partes do sistema hidráulico após a descontaminação.

1. Extraia todos os insumos ainda presentes do analisador (recipiente de amostras, tubos para testes, recipiente de reagentes, etc.).
2. Esvazie o circuito hidráulico (menu Utilitários do Analisador – Esvaziar fluídos).
3. Extraia o tubo de água do recipiente externo e coloque-o em um recipiente com pelo menos um litro de desinfetante ou removedor de contaminante adequado (por ex.: ácido clorídrico HCl 1N diluído a 3%). Coloque desinfetante nos quatro recipientes vazios no lugar das soluciones ISE e em um recipiente na posição 40 da bandeja de reagentes.
4. Para descontaminar corretamente o módulo ISE, vide capítulo K.
5. Execute uma lavagem de cubetas e do módulo ISE (a partir do menu Utilidades do Analisador – Lavar com água e Lavagem no módulo ISE).

6. Espere cinco minutos. Extraia o desinfetante do recipiente e dos recipientes ISE e substitua com água. Coloque o tubo de água novamente no recipiente que acabou de ser preenchido.
7. Execute uma lavagem de cubetas e do módulo ISE e em seguida esvazie o circuito hidráulico novamente.
8. Desligue o analisador.
9. Extraia do analisador todos os cabos conectando a UPS com os dispositivos elétricos e periféricos.
10. Extraia todos os cabos que conectem os dispositivos periféricos (teclado, mouse, conector sem fio, impressora e UPS).
11. Limpe completamente a bandeja de amostras com um removedor de contaminante (ácido clorídrico HCl 1N diluído a 3%) e um pano limpo, assim como também o local onde se aloja e todas as superfícies acessíveis do analisador.
12. Limpe cuidadosamente os dispositivos periféricos utilizando um pano limpo e um desinfetante.
13. Extraia os tubos de descarte do analisador e do sistema de vácuo.
14. Extraia a sonda de descarte do sistema de vácuo e mergulhe-a em um desinfetante (HCl 1N diluído a 3%) por cinco minutos. Em seguida, enxágue-a com água.
15. Extraia todos os tubos que façam parte do circuito hidráulico de lavagem, distribuição e descarte e do circuito ISE. Extraia também os eletrodos do módulo ISE.
16. Classifique os materiais após dar baixa ao instrumento para que possa ser reciclado ou eliminado como descarte especial, de acordo com as leis locais.

Se o analisador tiver que ser devolvido para o distribuidor, certifique-se que todas as partes extraídas do sistema sejam embaladas e separadas após a descontaminação, para que possam ser eliminadas como descarte especial.

1.6 Breve descrição do Sistema

1.6.1. Vista frontal do Analisador

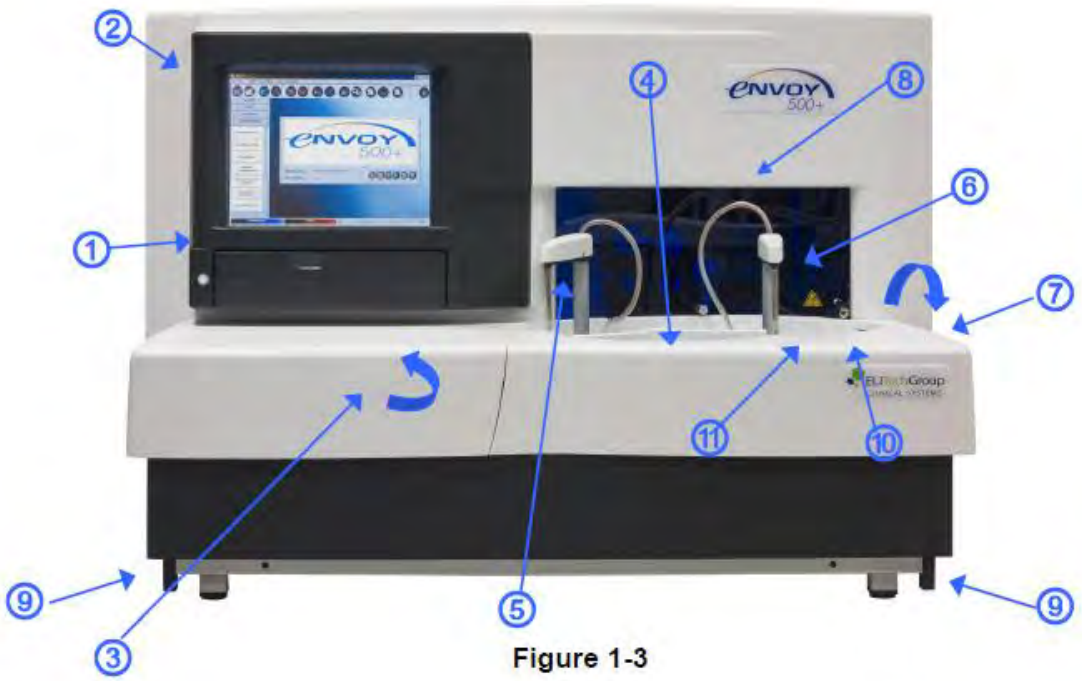


Figure 1-3

1. BOTÃO DE LIGADO/DESLIGADO PARA O COMPUTADOR
2 .TELA LCD
3 .COMPARTIMENTO REFRIGERADO DE REAGENTES
4 .BANDEJA DE AMOSTRAS
5 .PRIMEIRO BRAÇO DE PIPETAGEM DE AMOSTRAS
6 .SEGUNDO BRAÇO DE PIPETAGEM DE AMOSTRAS
7 .MODULO ISE
8 .CIRCUITO FLUÍDICO E ESTAÇÃO DE LEITURA
9 .MAÇANETAS DE EMPURRAR - PUXAR
10 .FUNIL ISE (TAÇA)
11 .FRASCO DE DILUENTE

1.6.2 Visão Frontal Interna

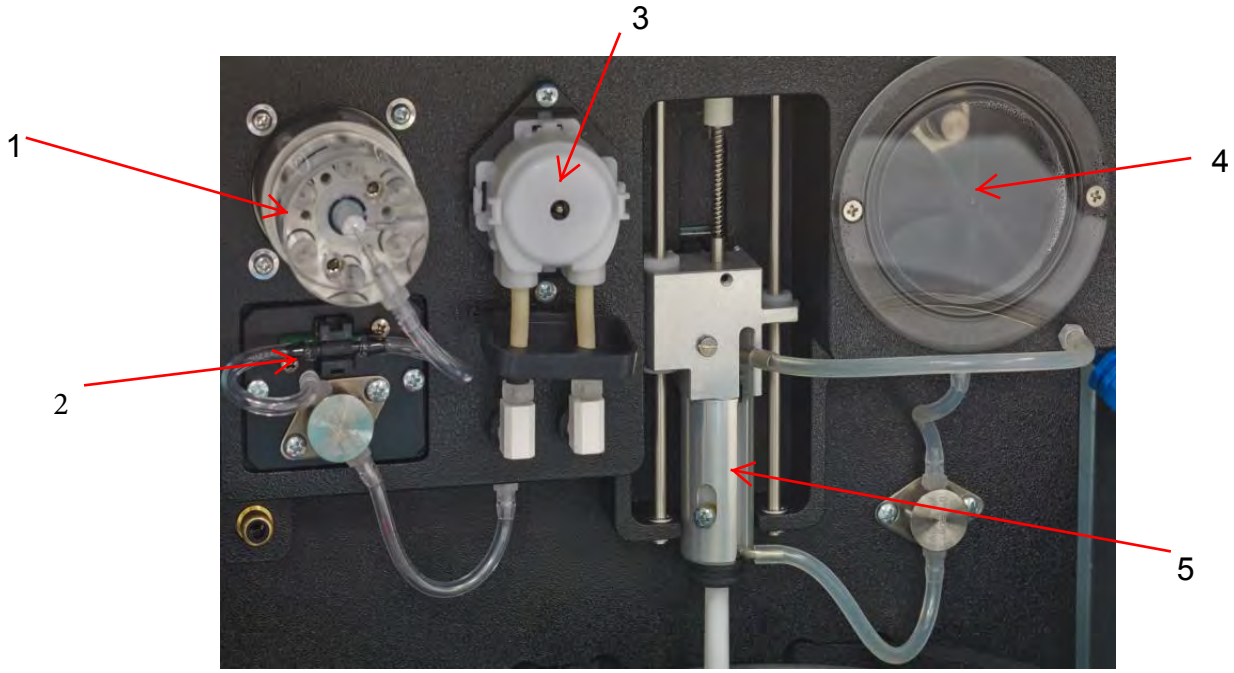


Figura 1-4

1. Braço Diluidor Químico Geral
2. Braço do Sensor do Coagulo Químico Geral (Disponivel apenas nos analaisadores evoy 500+)
3. General Chemistry Arm Peristaltic Pump
4. Reservatório de Lavagem de Solução
5. Estação de Lavagem de Cubeta

1.6.3 I.S.E. Sensor de Coágulo (Disponível apenas nos analisadores Envoy 500+)

Figura 1-5

1.6.4 Controles do Painel e Conectores

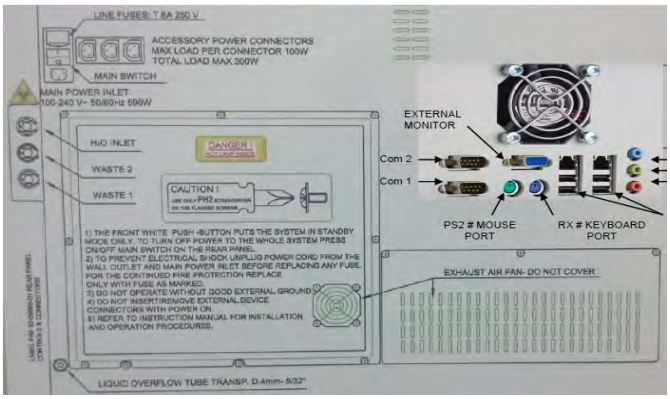


Figura 1- 6

AVISO IMPORTANTE:
Os conectores do computador ilustrados na Fig. 1-4 podem não ser uma exata representação, devido a possíveis modificações sem aviso que tenham ocorrido durante a vigência deste manual. Para uma correta configuração do painel do computador, examine tal painel na parte traseira do analisador.

1.6.5. Módulos

A série de analisadores Envoy são construídos em uma única estrutura de aço inoxidável. Uma peça de molde injetado (in Baydur®) é colocada para cobrir o equipamento.

Definição dos Módulos

CAIXA DO COMPUTADOR: Monitor de cristal líquido, tela sensível ao toque, placa mãe, alimentação elétrica, e dispositivos periféricos.

MÓDULO DE ESTAÇÃO DE LEITURA: bandeja de cubetas, fotômetro, diluidor, unidade de leitura, estação de lavagem, tanque de H2O e sistema eletrônico

MÓDULO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA: principal tomada de alimentação elétrica do analisador.

MÓDULO DE BANDEJA DE REAGENTE: bandeja de reagente giratória, câmara de refrigeração, leitor do código de barras e sistema eletrônico.

MÓDULO DE BANDEJA DE AMOSTRAS: bandeja de amostras giratória, leitor de código de barras, sensores de tubo de amostras, poços de lavagem e sistema eletrônico de controle.

MÓDULO ISE: painel de eletrodos, trajeto hidráulico e sistema eletrônico.

BRAÇO DE PIPETAGENS DE AMOSTRAS (dois): sistema mecânico dos eixos com agulha para tomada de amostras, com sistema eletrônico incorporado, e sensor de posição incluído (Encoder).

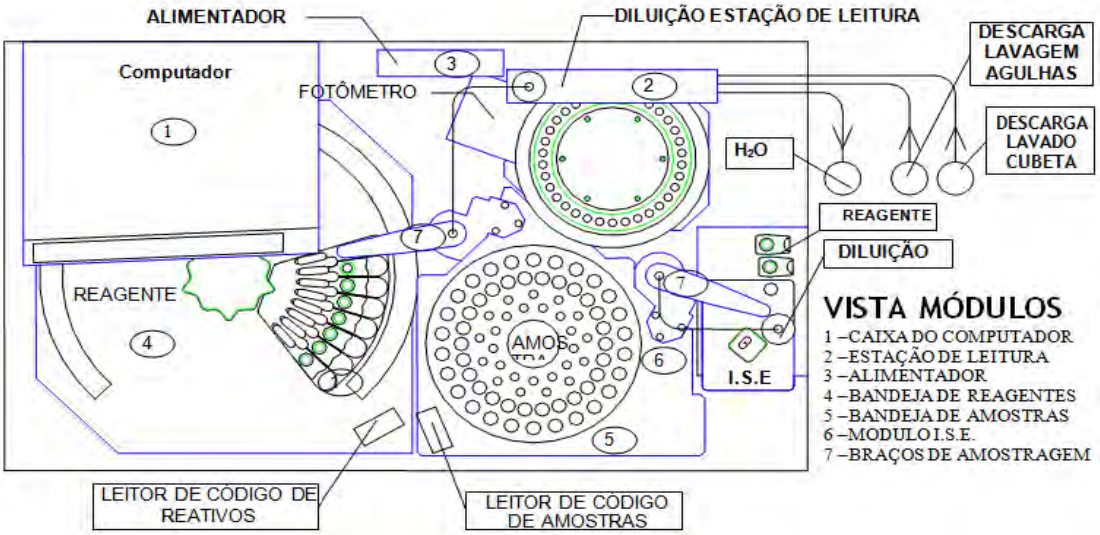


Fig. 1-7

2.0. OPERAÇÃO

2.1. Start-Up

Para ligar a unidade do Analisador e o sistema de refrigeração dos reagentes, pressione o botão liga/desliga no painel traseiro (Fig. 2-1a). Para ligar o sistema do Analisador, o computador, e o sistema operacional da série Envoy pressione o botão branco localizado abaixo do LCD (Fig. 2-1b).

CUIDADOS: Caso mesmo botão seja pressionado novamente, desligará apenas o analisador, deixando o sistema de refrigeração ligado.

Após ligar o equipamento, será necessário inserir o nome de usuário e senha. Após esta inicialização (cerca de 1 minuto), o analisador deverá se aquecer durante aproximadamente 20 minutos. Isso permite que as temperaturas na bandeja e a lâmpada fotométrica da cubeta, permaneça estável. Um indicador de temperatura na parte inferior da tela principal permanecerá piscando (em vermelho) até a que a temperatura de funcionamento seja atingida (Fig. 2-1b).

Figure 2-1a Figure 2-1b

2.2. Verificação do Sistema

2.2.1. Auto Diagnóstico

No start-up, abre-se uma janela de auto diagnóstico (Fig. 2-2) que exibe como são realizadas as verificações da inicialização do sistema. A cada etapa concluída aparecerá (Pass ou Fail). Se ocorrer uma falha, primeiro aperte (F5). Se a falha ocorrer novamente, reinicie o analisador executando um Shutdown (sem lavar as cubetas e ISE's) ver 2.9.3. Contate a Assistência Técnica da ELITech Group Clinical Sistem.

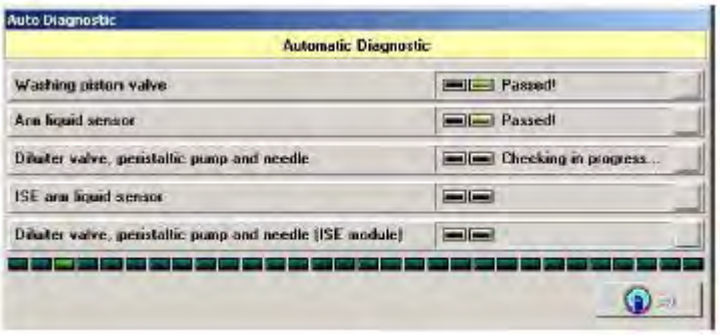


Figure 2-2

2.2.2 Zerar o Fotômetro

O Fotômetro deverá ser zerado (secção 6.1.7) antes do início da calibração e controles. Após o login, caso o fotômetro não tenha sido zerado nas últimas 24 horas, uma mensagem aparecerá ao operador indicando que o fotômetro deverá ser zerado. Selecione "Yes" para a função começar. Se 24 horas não tiver decorrido desde o anterior zero fotômetro, a mensagem não aparecerá e o operador deve manualmente Selecionar a opção "Utility Tools" no menu "Functions". Concluído o zero do Fotômetro as transmissões "Optical Transmissions" poderão ser revistas e impresso no menu de "Functions", selecionando "Diagnostics" e depois "Show Optical Transmissions".

2.2.3. Rinse Solution

Certifique-se que o recipiente de solução de lavagem do sistema possui a quantidade adequada de solução necessária para todos os testes.

2.3. Gerenciamento dos Reagentes

Esta função é acessada selecionando o ícone específico ou pressionando a tecla F10. Esta função permite:

- Alocar os reagentes em suas devidas posições.

- Se a opção de código de barras do reagente é habilitada na configuração do analisador (secção 6.4.5.), o código de barra dos reagentes pode ser inserido, digitalizado e então automaticamente atribuído a uma posição.
- Alterar ou remover os reagentes.
- Visualizar e mensurar o volumes de reagente.
- Rastrear o número de lote dos reagentes e validades caso a opção código de barras estiver habilitada no Analizer Set-up (ver 6.4.5.).
- Imprimir o volume atual de reagentes.

2.3.1. Carro de Reagentes

O carro de reagentes é dividido em 5 removíveis setores, identificados pelas letras A, B, C, D e E. Cada setor tem 8 posições (fig 2-3)

Figure 2-3

A tela exibe uma representação de 8 + 8 garrafas (Fig. 2-4a). Os grandes barcos estão em posição inferior e as garrafas pequenas aparecem nas posições superiores. Ambas as posições contêm os códigos de teste reagente. Os reagentes ISE e o status do volume de diluente de amostra (Fig. 2-4b) são exibidos após selecionar o botão "I.S.E. reagentes".

Figure 2-4a

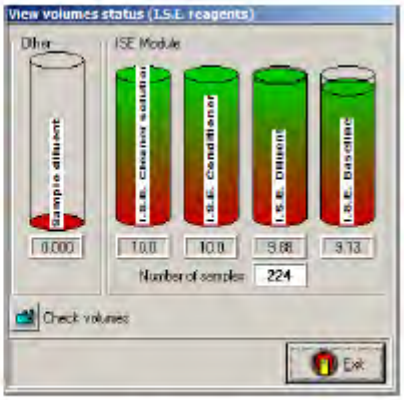


Figure 2-4b

Acima do botão de saída, aparece o campo "Sector". Todos os reagentes posicionados no setor selecionado visivelmente são exibidos; "A" é o sector de padrão. Para selecionar um setor diferente, clique nos botões à esquerda e a direita.

2.3.2. Remover e abastecer os reagentes

Existem duas maneiras de abastecer e remover os reagentes do carro: singularmente ou todo o setor.

- Única garrafa:
    - Função "Remove bottle":
        1. Clicar com o botão direito do mouse sobre a posição de reagente selecionado.
        2. Uma caixa de aviso pedirá ao operador para escolher entre "Insert bottle", "Remove bottle" ou "Scan bottle".
        3. Selecione a opção "Remove bottle"
            - A série de analisadores Envoy corretamente irá posicionar a bandeja de reagente para coincidir com a seta da posição, na frente dos sectores.
            - Cuidadosamente remova o reagente existente.
            - Confirme a remoção do reagente.
            - O frasco de reagente será digitalizado mas não medido. O nome do reagente permanecerá na posição atribuída, mas seu display gráfico não irá. Exibição de gráfico de volume do reagente será restaurada quando o reagente é acessado durante uma corrida ou quando é selecionada a opção "Insert bottle" ou "Scan bottle".
    - Função "Insert bottle":
        1. Clique com o botão direito do mouse na posição do reagente
        2. Uma caixa de mensagem perguntará ao operador para escolher entre "Insert bottle", "Remove bottle", ou "Scan bottle".
        3. Selecione "Insert bottle"
            - A série de analisadores Envoy corretamente irá posicionar a bandeja de reagente para coincidir com a seta da posição, na frente dos sectores.
            - Remova a tampa do reagente.
            - Coloque o outro reagente no lugar.
            - Confirme a substituição do reagente.
            - O reagente será escaneado e mensurado automaticamente. Caso a opção do código de barras do reagente estiver desabilitada, o reagente será apenas mensurado automaticamente.
            - O indicador do reagente será abastecido com o correto volume, número de lote, e data de validade (se habilitado).
- Todo Setor

- Função "Remove sector":
    1. Clique com o botão direito do mouse em "SECTOR" campo que corresponde com setor de que o operador deseja remover ou inserir.
    2. Uma caixa de aviso perguntará o operador se deseja "Insert", "Remove" ou "Scan sector".
    3. Selecione "Remove Sector"
        - O analisador da serie Envoy posicionará corretamente o setor de reagente escolhido para livre acesso.
        - Cuidadosamente remova todos os reagentes necessários do setor ou o setor inteiro.
        - Confirme o setor removido.
        - Todas as garrafas dos reagentes deste setor serão escaneadas, mas não mensuradas. Os nomes dos reagentes permanecerão em suas posições atribuídas, mas suas telas gráficas não serão. A exibição do gráfico de volume dos reagentes será restaurada quando os reagentes forem acessados durante uma corrida ou quando a opção "Scan bottle/sector" ou "Insert bottlefa/sector" forem selecionados.
- Função "Insert sector":
    1. Clique com o botão direito do mouse em "SECTOR" campo que corresponde ao setor que o operador deseja remover ou inserir.
    2. Uma caixa de aviso perguntará ao para escolher entre "Insert sector", "Remove sector", ou "Scan sector".
    3. Selecione "Insert Sector".
        - O analizador da serie Envoy posicionará corretamente no carro de reagente na posição desejada para o fácil acesso.
        - Remova as tampas dos frasco de reagentes
        - Insira os frascos de reagentes no carro de reagentes.
        - Confirme o setor reposto.
        - O setor de reagentes será escaneado e mensurado automaticamente. Caso a opção de código de barras estiver desabilitada, o setor será apenas mensurado automaticamente.
        - O display dos reagentes terá seu volume recarregado corretamente, número de lote e data de validade (se habilitado).

2.3.3. Escanear todos os frascos

Esta função está disponível quando a opção de código de barras do reagente está habilitada no "Analyzer setup". Quando esta função é selecionada automaticamente verifica todas as posições de bandeja e identifica corretamente os frascos de reagente presentes e suas posições. O volume

contido em cada garrafa será então medido e atualizado. Esta função também irá medir e atualizar os volumes de "ISE Reagents", incluindo o diluente da amostra. Posições vazias na bandeja acarretarão em mensagens "Alerts".

2.3.4 Verificação dos Volumes

Esta função mensura e atualiza o volume de todos os reagentes validando a posição dos mesmos na bandeja. Esta função irá também mensurar e atualizar os volumes do "ISE Reagents" incluindo o Diluente de amostras.

2.3.5. Informação dos Volumes

Com o botão esquerdo do mouse clique em "test code", um quadro aparecerá no display com quatro colunas (Fig 2-5):

- Analyses: Nome do teste.
- Volume (ml): Volume aproximado em mililitros que contém no frasco de reagente.
- Nº Samples: Número aproximado de testes que podem ser realizados com este volume de reagente.
- Max. Samples: Número aproximado de testes que podem ser realizados quando dois reagentes são usados.

Figure 2-5

2.3.6. Número de Lote e data de Validade

Esta função só está disponível para os reagentes da ELITech Group quando as configurações internas foram habilitadas, e a opção de código de barras do reagente é habilitada na configuração do analisador (ver 6.4.5).

Após o frasco de reagente ser digitalizado o número de lote e data de validade do reagente serão exibidos na janela " Volume Information" (Fig. 2-5).

Se o reagente sair da validade on-board e este frasco de reagente não tiver sido digitalizado ou acessado na janela "View Volumes" antes do teste da amostra, estas amostras serão analisada por todos os reagentes, expirados e não-expirados, com nenhum disparo de mensagens de alerta. Os resultados para o reagente expirado serão exibidos como <NC> e uma bandeira de informações "N" aparecerá no Log do espécime. Reagentes na validade darão resultados apropriados. O reagente expirado será removido da bandeja do quando a janela de "View Volumes" é acessada.

2.3.7. ISE Reagents

Esta tela apresenta o volume aproximado dos reagentes ISE (Fig. 2-4b): ISE Baseline, ISE Diluent, ISE Condotioner e ISE Cleaner.

OBS: Esta não apresentará o volume do frasco externo de Solução de Referência.

O volume aproximado de solução salina no recipiente de diluente da amostra também será medido e exibido. Este recipiente de diluente da amostra é usado quando os testes são selecionados para "Rerun hiperactive" na seção de parâmetros de cada teste.

Selecione o botão "Check volumes" na tela "ISE Reagents" e o analisador irá automaticamente verificar o volume contido em todas as garrafas existentes nesta janela "ISE reagentes", incluindo o diluente da amostra.

2.3.8 Impressão

Esta função permite que você imprima as informações de volume atual para todos os reagentes medidos.

2.4. Análise dos Padrões (Calibradores)

Amostras padrões, controles e amostras de pacientes podem ser ordenadas e executadas em ordem sequencial, ou simultaneamente a pedido do operador. Padrões podem ser processados antes, durante ou depois da execução de amostras de pacientes. Isto permite a calibração durante um a execução de paciente, quando necessário. Todos os resultados de paciente e controles que foram analisados antes de uma calibração bem sucedida serão calculados usando o fator de calibração anterior.

Todos os resultados de paciente e controle que são analisados após uma calibração bem sucedida serão calculados usando o novo fator de calibração. Tenha em mente que valores de controle e de pacientes devem sempre basear-se sobre a última corrida de padrões bem sucedidos.

A Calibração dos padrões pode ser executada quando solicitado ou imediatamente após um alerta para o operador quando um intervalo de tempo pré-determinado estiver ocorrendo. Ambas as escolhas podem coexistir. As funções são "Un-timed Standards" e "Timed Standards" (Fig. 2-6). O código ID para todos os padrões são automaticamente atribuídos pelo analyzer e aumenta progressivamente a cada vez que um padrão é ordenado (ou seja, STD002, STD003...).

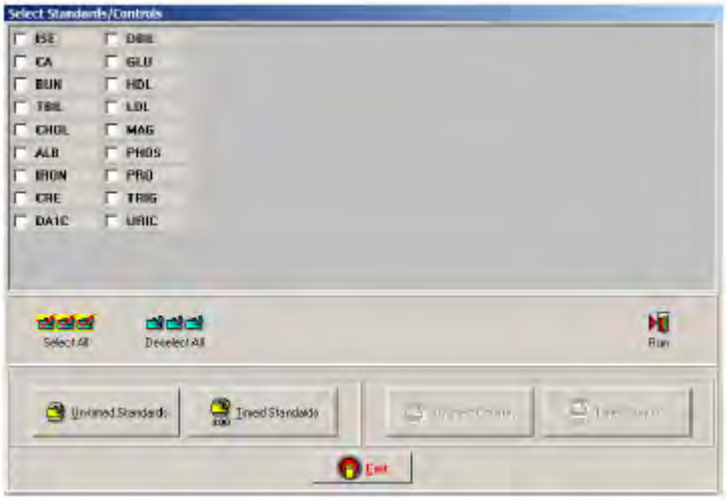


Figure 2-6

2.4.1. Un-timed Standards

1) Seleccione a função de "Standards" do menu "Tests" ou através do ícone de acesso direto (Fig. 2-6).

2) Selecione "Un-timed Standards" (abre por padrão) na janela ' Selecionar padrões/controles '.

3) Uma lista dos códigos de teste aparecem

- Os códigos de teste exibidos são aqueles que estão no atual "In Tray" e os "Test Parameters".

4) Selecione o código de teste que necessita de calibração.

- Como alternativa, escolha "Select All" para realizar a calibração em todos os testes que estão disponíveis.
- "Deselect All" pode ser usada para limpar os códigos de teste antes de começa a seleção.

5) Depois de selecionar o desejado testar códigos, pressione "Run".

6) Confirmar que as amostras estão presentes na bandeja de amostra, selecionando "Yes" à mensagem.

- Como alternativa, o operador pode selecionar "No", se as amostras não são sobre a bandeja de amostra.
- Uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação da bandeja de amostra.
- Uma vez que os copos foram inseridos selecione "Run"

7) começa o processo de calibração.

2.4.2 Timed Standards

1) Seleccione a função de "Standards" do menu "Tests" ou através do ícone de acesso directo (Fig. 2-6).

2) Selecione "Timed Standards" (abre por padrão) na janela ' Selecionar padrões/controles '.

3) Uma lista dos códigos de teste aparecem

- Os códigos de teste exibidos são aqueles que estão no atual "In Tray" e os "Test Parameters".

4) Selecione o código de teste que necessita de calibração.

- Como alternativa, escolha "Select All" para realizar a calibração em todos os testes que estão disponíveis.
- "Deselect All" pode ser usada para limpar os códigos de teste antes de começa a seleção.

5) Depois de selecionar o desejado testar códigos, pressione "Run".
6) Confirmar que as amostras estão presentes na bandeja de amostra, selecionando "Yes" à mensagem.

- Como alternativa, o operador pode selecionar "No", se as amostras não são sobre a bandeja de amostra.
- Uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação da bandeja de amostra.
- Uma vez que os copos foram inseridos selecione "Run"

7) começa o processo de calibração.
8) uma vez que o prazo de calibração se expira, uma mensagem de tela aparecerá para o operador "There are Standards to Run! Perform?"

- A mensagem aparecerá somente por 5 minutos.
- A mensagem reaparecerá da próxima calibração programada.

9) selecione "Yes".

- Como alternativa, o operador pode selecionar "no".
- Uma mensagem será registrada no Log de mensagens informando que "Automatic standardization not performed".
- A mensagem reaparecerá na próxima calibração programada.

10) Uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação.
11) Coloque o cursor sobre a posição de bandeja de amostra e clique.
12) A bandeja de amostra move-se para acomodar a posição de amostra (um LED vermelho piscando indicará a posição correta).
13) uma vez que os copos foram inseridos, selecione "Run".
14) a calibração começa.

2.5. Analise dos Controles

Amostras de controlo de qualidade podem ser executadas na solicitação ou imediatamente após um alerta para o operador, como também, após um intervalo de tempo pré-determinado. Ambas as escolhas podem coexistir. As funções são "Un-timed Control" e "Timed Controls" (Fig. 2-7). O código de ID para todos os controles é um número atribuído automaticamente pelo instrumento e aumenta progressivamente a cada vez que um controle é ordenado (ou seja, CTRL002, CTRL003...). Se um teste para que o controle é executado novamente sob a opção de executar novamente a análise, o ID permanecerá o mesmo. Para o operador ter mais controle sobre o código de identificação durante a programação, as amostras de controlo podem ser encomendadas através da tela de "New Entry", da mesma forma como os pacientes são rotineiramente ordenados.

Figure 2-7

2.5.1. Un-timed Controls

1) Selecione a função de "Controls" de cima "Tests" ou menu lateral ou através do ícone de acesso direto .
2) Selecione "Un-timed Controls" (abre por padrão) na janela "Select Standards/Controls".
3) Uma lista dos códigos de teste disponíveis aparecem
4) Selecione o "Known" (abre por padrão) ou "Unknown" controla níveis para ser executado clicando nas caixas rotuladas 1, 2 ou 3, localizado no centro da janela.
5) Selecione o teste desejado a ser executada.

- Como alternativa, escolha "Select All" para realizar controles em todos os testes que estão disponíveis.
- "Deselect All" pode ser usada para limpar os códigos de teste antes de começa a seleção.

6) Pressione "Run".
7) Confirmar que as amostras estão presentes na bandeja de amostra, selecionando "Yes" à mensagem.

- Como alternativa, o operador pode selecionar "No", se as amostras não são sobre a bandeja de amostra.
- Uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação da bandeja de amostra.
- Uma vez que os copos foram inseridas selecione "Run"

8) O procedimento de análise de controle se inicia.
9) A localização dos controles "In-process controls" pode ser vista sob a lista de trabalho no menu, selecionando Routine/Stat, então "Controls".

2.5.2. Un-Timed Controls Througt Routine/STAT

Esta opção é benéfica para os operadores que têm um analisador da série Envoy interfaceado com um computador host no qual os controles são "mapped" ou exigem um número de identificação específico.

1) selecione "Controls" na tela de Routine/Stat (Fig. 2-8).

- A bandeja corrente do controle exibirá apenas as posições atribuídas para "Controls" amostras conforme definido acima na configuração do analisador (secção 6.4.9)

Figure 2-8

2) Selecione "New Entry" ou clique sobre o número de posição disponível na tela de "Global Insert/View Patients".
3) Uma janela de "New Entry" idêntica ao exibido na "Routine" aparecerá, mas sem os campos de dados do paciente (Fig. 2-9).
4) No lado direito da janela de entrada, selecione o nível de controle a ser executado.
5) Na parte superior do lado esquerdo na caixa de texto "ID" Insira o código de ID desejado como atribuído pelo computador host.
6) Selecione o teste a ser executado no "control run" ou selecione um perfil que contém os testes sejam ordenados em "control run".
7) "Save" a entrada e prossiga para o próximo nível de controle.
8) Uma vez que ambos os níveis de controle foram salvos, selecione "Exit" para retornar para os controles "Current Tray".
9) Em "Options" (Fig. 2-8) no topo do menu, selecione "Run" > "All" para iniciar a execução do controle programado.

OBS: Quando um controle é repetido em "Rerun Analysis", somente o segundo resultado obtido será arquivado.

Se não foram arquivados os resultados de controle quando eles são reajustados com o mesmo código de ID, os controles serão executados como um "clone". Uma vez que eles são arquivados, ambos os resultados aparecerão nos dados de QC "Daily".

Se os primeiros resultados são arquivados antes de começar o re-ordered com o mesmo código de ID, os controles não serão executados como um clone. Todos os resultados aparecerão nos dados de QC "Daily".

Figure 2-9

2.5.3. Timed Controls

1) Selecione a função de "Controls" de cima "Tests" ou menu lateral ou através do ícone de acesso direto .
2) selecione "Timed Controls" na janela "Select Standards/Controls" (Fig. 2-6).
3) Uma lista dos códigos de teste disponíveis aparecem
- Somente os códigos de teste que foram programados nos parâmetros com "Timed re-run" podem ser ordenados e executados sob "Timed Controls" (seção 4.3).

4) Selecione os exames que necessitem de análise de controle.
- Como alternativa, escolha "Select All" para realizar análise de controle em todos os testes que estão disponíveis.
- "Deselect All " pode ser usada para limpar os códigos de teste antes de começa a seleção.

5) Pressione "Run".
6) Confirme que as amostras estão presentes na bandeja de amostra, selecionando "Yes" à mensagem.
- Como alternativa, o operador pode selecionar "No", se as amostras não são sobre a bandeja de amostra.
- Uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação da bandeja de amostra.
- Uma vez que os copos foram inseridas selecione "Run"

Microsoft® Translator
7) O procedimento de análise de controle começa.
8) Uma vez que o período de tempo expirou, uma mensagem de tela solicitará que o operador com a mensagem: "There are Controls to Run! Perform?"
- A mensagem aparecerá somente por 5 minutos.
- A mensagem reaparecerá no próximo horário agendado.

9) selecione "Yes".
- Como alternativa, o operador pode selecionar "No".
- Será gravada uma mensagem afirmando que dos "Automatic Controls not Performed".
- A mensagem reaparecerá no próximo horário agendado.

10) uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação.

11) Coloque o cursor sobre a posição de bandeja de amostra e clique.
12) A bandeja de amostra move-se para acomodar a posição de amostra (um LED vermelho piscando indicará a posição correta).
13) uma vez que os copos foram inseridos, selecione "Run".
14) O processo de análise de controle começa.

2.6. Análise dos Pacientes

As amostras podem ser programadas utilizando vários modos. Operadores podem usar análise de amostra de rotina, STAT análise da amostra, análise de lote, ou duplicar a entrada de pacientes para o programa de amostras de pacientes para analise. Os operadores que têm uma interface de computador Host pode se beneficiar utilizando downloaded da worklist de pacientes. O processo de programação das amostras dos pacientes pelo computador Host também pode ser reforçado, utilizando amostra positiva ID por meio da verificação do código de barras da amostra do paciente.

2.6.1. Analise da Rotina de Amostras

1) Selecione "Worklist" > "Routiner/STAT Testing" no menu superior ou lateral, ou através do ícone de acesso direto
2) A "Routine" worklist abre por padrão (Fig. 2-10).

Figure 2-10

3) selecione "New Entry" ou clique em um número de posição disponível na janela Global " Insert/View Patient".
4) A inserção de janela do paciente é exibida (Fig. 2-11). Use a tecla tab para mover entre campos de entrada nesta janela.
5) Selecione a posição que a amostra será colocada sobre a bandeja de amostra.

- O valor padrão é a primeira posição livre na bandeja de amostra.

- A amostra pode ser atribuída a uma posição de amostra predeterminada, clicando sobre o número da posição na lista atual da bandeja.
- Amostras atribuídas a uma posição indesejável pode ser movidas dentro da lista de trabalho de rotina, clicando e arrastando-o para a posição desejada.
- Para modificar este campo use as setas horizontais ⇦ ⇨ ou digite a posição desejada antes de entrar em qualquer paciente.
- A rotina de amostras são programadas em posições atribuídas em Analyzer Set-up (ver 6.4.9.)

6) Digite o ID da amostra do paciente, de acordo com o procedimento do laboratório para identificação e manipulação da amostra.

- Este é um campo obrigatório.
- Se o número de código já existe na atual lista de trabalho enviada, uma mensagem pedirá ao operador para confirmar os dados do paciente de clonagem. Se concordar, todos os dados relevantes para o paciente serão exibidos instantaneamente e estarão ligados à posição atual. A clonagem do código do paciente permite que o operador obtenha um relatório de paciente quando são utilizadas amostras diferentes; no entanto os resultados anteriores não aparecerão na amostra clonada.

Figure 2-11

7) Selecione o paciente adequado 'Group'.

- Homem, mulher e criança são as opções.
- O padrão é "Homem"

8) Selecione o espécime "Type"

- Soro e urina são as opções.
- O padrão é "Soro".
- Se "Urina" é selecionada, em seguida, o volume de diurese (em litros) é solicitado. Isso é necessário para o processamento de dados adquiridos com cálculo automático de 24 horas. Se este tratamento não é necessário, então, deixe o valor em zero "0".

9) Confirmar "Routine" é selecionada na área de entrada "Assigned Group"

10) Digite o último nome do paciente na caixa de entrada "Surname".

11) Digite o nome do paciente na caixa de entrada "First name".

12) Confirme a Draw Date da amostra.

- A Draw Date é optada para a data do sistema.
- Para modificar a data, clique em e selecione a data desejada no calendário.
- A Draw Date será arquivada por meio do qual o relatório pode ser consultado no programa arquivo do paciente.

13) Confirme o External Dilution Factor.

- O valor padrão é 1.
- Como alternativa, um fator de diluição pode ser inserido quando uma diluição manual for realizada na amostra antes de colocá-la sobre a bandeja de amostra. (Exemplo: 01:10 de diluição externa é preparada; digite um 10 no campo "external dilution factor").
- O resultado Final é multiplicado automaticamente pela relação inserida.

OBS: Se um parâmetro hiperativo for excedido (indicado por um alarme apropriado) durante a determinação de uma amostra diluída manualmente, o "Automatic re-run" não será realizada. A amostra precisaria ser re-executada através de "Performed Patient" (ou como uma amostra clonada) com a preparação de uma diluição manual de menor concentração.

14) Digite livremente qualquer comentário de texto necessário sobre o relatório Final do paciente na seção "Note".

15) Selecione os testes a serem analisados na amostra do paciente.

- Os códigos de teste exibidos na janela de "New Entry " (Fig. 2-11) são apenas aquelas contidas em "In Tray" e os "parâmetros de teste".

16) Selecione todos os perfis a serem analisados na amostra do paciente. Selecionar esta opção permitirá que o operador selecione perfis pré-programados (seção 4.5) em vez de testes individuais. Perfis podem ser selecionados por qualquer um dos seguintes dois métodos:

- O primeiro método requer duplo clique sobre o nome do perfil
- O segundo método requer o operador único clique no nome do perfil e confirme selecionando "Select".
- Uma vez que os perfis são selecionados eles podem ser modificados, adicionando ou removendo marcas de seleção dos testes na janela "Select tests".
- "Deselect" permitirá que o operador apague o perfil selecionado anteriormente.

17) Selecione "Save" para armazenar as informações demográficas de paciente e ordem de entrada.

- Como alternativa, o operador pode escolher "Delete" as informações de entrada do paciente demográfica e ordem. Uma mensagem de confirmação aparecerá para assegurar que o operador quer descartar as modificações.
- Alternativamente, o operador pode escolher "Run" da janela de entrada. É aconselhável selecionar executar a partir da janela de opções, conforme descrito abaixo. Uma vez que "Run" foi selecionada uma mensagem perguntará se as amostras foram inseridas a bandeja de amostra (recomendado). Se a resposta for "Yes", o analisador inicia automaticamente o processamento. No caso de um "No", uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação. Coloque o cursor sobre a posição do copo da amostra e

clique. A bandeja se moverá (um LED vermelho piscará indicando a posição) para acomodar os copos nas posições. Uma vez inseridos Selecione "Run" para iniciar a execução. A bandeja de amostra move para coincidir com a posição atribuída a amostra do paciente e um LED vermelho piscará indicando a posição para se inserir o copo ou o tubo primário. Se o código do paciente estiver ausente ou não foram selecionados os testes, este comando não poderá ser ativado.

18) Quando a worklist do pacientefor concluída, selecione "Exit" para retornar à janela de pacientes de "Global Insert/View Patient (Fig. 2-10).

19) Inserir as amostra dos pacientes em suas posições nas bandejas de amostras.

20) Selecione "Option" no menu na tela (Fig. 2-16 c).

21) selecione "Run" e, em seguida, selecione "All".

22) Análise e amostragem paciente começarão.

2.6.2. STAT Analise de amostras

1) Selecione "worklist" > "Routine/STAT Testing" na lado superior do menu ou por meio do ícone de acesso direto .

2) Selecione "STAT" na janela Global Insert/View Patients (Fig. 2-12).

Figure 2-12

3) Selecione "New Entry" ou clique sobre o número de posição disponível.

4) Digite a posição de que a amostra será colocada sobre a bandeja de amostra.

- As posições disponíveis atribuídas ao teste STAT são configuradas no menu Set-up Analyzer (secção 6.4.9).
- O valor padrão é a primeira posição livre na bandeja de amostra.
- Amostras colocadas em uma posição indesejável poderão ser movidas dentro da lista de trabalho STAT clicando e arrastando-o para a posição desejada.
- Para modificar este campo use setas horizontais "⇦ ⇨" ou digite a posição desejada antes de entrar em qualquer paciente demografia.

5) Insira todas as informações demográficas do paciente, se necessário.

- Use a tecla TAB para mover de um campo para o campo até as pacientes informações demográficas são completas.
- O campo demográfico de paciente está descritos na secção 2.6.1.

6) Selecione o "test" da parte inferior da tela de entrada do pedido e os testes adequados ou perfis.

- Os códigos de teste exibidos na janela de "New Entry" (Fig. 2-11) são apenas aquelas contidas em "In Tray" e os "parâmetros de teste".

7) Selecione todos os perfis a serem analisados na amostra do paciente. Selecionar esta opção permitirá que o operador selecione perfis pré-

programados (seção 4.5) em vez de testes individuais. Perfis podem ser selecionados por qualquer um dos dois métodos a seguir:

- O primeiro método requer um duplo clique sobre perfil do nome.
- O segundo método requer do operador um único clique no nome do perfil e confirme selecionando "Select".
- Uma vez que os perfis são selecionados eles podem ser modificados, adicionando ou removendo marcas de seleção dos testes abrindo a janela "Select tests".
- "Desmarcar" permitirá que o operador exclua o perfil selecionado anteriormente.

8) Selecione "Save" para armazenar as informações demográficas de paciente e ordem de entrada.

- Todas as solicitações de pacientes sem uma posição atribuída são salvas e exibidas na lista de "Extra Patients (STAT)". Estas amostras podem ser transferidas de volta para a lista de trabalho STAT ao comando do operador ou clicando e arrastando as amostras de pacientes do Extra Patient worklist para a posição desejada na lista de trabalho atual da bandeja.
- Como alternativa, o operador pode escolher "Delete" as informações de entrada do paciente demográfica e ordem. Uma mensagem de confirmação aparecerá para assegurar que o operador quer descartar as modificações.
- Alternativamente, o operador pode escolher "Run" da janela de entrada. Esta opção começa imediatamente a análise das solicitações de paciente programadas. Uma vez que "Run" foi selecionada uma mensagem perguntará se as amostras foram inseridas a bandeja de amostra (recomendado). Se a resposta for "Yes", o analisador inicia automaticamente o processamento. No caso de um "No", uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação. Coloque o cursor sobre a posição do copo da amostra e clique. Os movimentos de bandeja (um LED vermelho piscando indica a posição) para acomodar a colocação dos copos. Uma vez que os copos foram inseridos, selecione "Run" para iniciar a execução. A bandeja de amostra move para coincidir com a posição atribuída a amostra do paciente e um LED vermelho piscando indica a posição para inserir o copo ou o tubo primário. Se o código do paciente estiver ausente ou sem os testes não forem selecionados, este comando não poderá ser ativado.
- Se várias amostras estão sendo inseridas e o teste está para ser iniciado, recomenda-se selecionar Run a partir da janela de opções, conforme descrito abaixo.

9) Quando o worklist do paciente é concluída, selecione "Exit" para retornar à janela Global Insert/View Patients (Fig. 2-10).
10) Insira as amostras dos pcientes na bandeja de amostras.
11) Selecione "Option" na tela (Fig. 2-16 c).
12) selecione "Run" e, em seguida, selecione "All".
13) A análise e amostragem paciente começará.

2.6.3 Computador Host Worklist sem Positive Sample ID (Non-Barcoded Samples).

Analisadores da série Envoy podem utilizar uma worklist baixada de um computador Host.

1) Seguem protocolos estabelecidos pelo computador Host para baixar corretamente pedidos de amostra para o analisador da série Envoy.
2) Os pedidos de amostra são inseridos na posição aberta primeira da lista de trabalho apropriada após transmissão do computador host. Se a lista de trabalho adequada (Routine ou STAT) estiver cheia, solicitações de amostra adicional serão inseridas na "Extra Patients" worklist.

- Alternadamente, amostras podem ser transmitidas do computador host diretamente para a lista de trabalho de " Extra Patients" quando configurado na configuração do analisador (secção 6.4.2.).

3) Inserir a posição da bandeja de amostra atribuída pelo computador Host e de acordo com a tela Global Insert/View Patients.
4) Selecione o menu "Option" na tela Global Insert/View Patients (Fig. 2-16 c).
5) Seleccione "Run" e, em seguida, selecione "All".

- Como alternativa, os pacientes selecionados podem ser analisados, se não todas as amostras estão presentes na bandeja de amostra. Antes de selecionar "Run" no menu de opções, selecione as amostras a serem analisadas a partir da tela Global Insert/View Patients, colocando uma marca de verificação na caixa à direita do ID. Selecione o Menu "Opção" o Global Insert/tela de pacientes. Selecione "Run", escolha "Selected".

6) A análise e amostragem paciente começará.

2.6.4 Worklist para computador host com Amostras Positivas ID (amostras com barcoded).

Analisadores da série Envoy podem utilizar uma lista de trabalho que foi baixada de um computador Host.

1) seguem protocolos estabelecidos pelo computador Host para baixar corretamente pedidos de amostra para o analisador da série Envoy.

2) Os pedidos de amostra são inseridos na posição aberta primeira da lista de trabalho apropriada após transmissão do computador host. Se a lista de trabalho adequada (rotina ou STAT) estiver cheia, solicitações de amostra adicional serão inseridas na lista de trabalho "Pacientes Extra".

- Alternadamente, amostras maio ser transmitidos do computador host diretamente para a lista de trabalho de "Pacientes Extra" quando configurado na configuração do analisador (secção 6.4.2.).

3) Insira a bandeja de amostra amostras de paciente de código de barras.

- O posicionamento das amostras não é obrigatória por download lista de trabalho. As amostras podem ser colocadas em qualquer posição da bandeja de amostra.

4) Selecione o menu "Opção" na tela de pacientes de Insert/Visão Global (Fig. 2-16 c).

5) Selecione 'Scan tray' e depois "All" ou "Scan tray and run" e selecione "All".

- O analisador da série The enviado fará a varredura e leia o código de barras, tubos de amostra. Após a varredura de todos os tubos, o analisador da série Envoy alinhará as amostras com seu pedido baixado.
- Como alternativa, os pacientes selecionados podem ser analisados, se não todas as amostras estão presentes na bandeja de amostra. Antes de selecionar "Run" no menu de opções, selecione as amostras a serem analisados a partir da tela de pacientes Global Insert/View, colocando uma marca de verificação na caixa à direita do ID. Selecione o Menu "Option" o Global Insert/tela de pacientes. Selecione 'Run' e, em seguida, escolha "Selected".

6) análise e amostragem paciente começará.

2.6.5. Análise Duplicada de Pacientes

Essa opção é útil quando há uma necessidade de executar amostras múltiplas no mesmo paciente ou amostra demográfica.

1) Selecione a "worklidt" > "Testes Routine" no menu superior ou lateral, ou através do ícone de acesso direto .
2) Escolha a lista de trabalho desejada.
3) selecione "Nova entrada" ou clique sobre o número de posição desejada na tela de pacientes de Insert/Visão Global.
4) a janela de "Inserir o paciente" é exibida (Fig. 2-11). Use a tecla tab para mover entre campos de entrada nesta janela.
5) digite a posição de que a amostra será colocada sobre a bandeja de amostra.

- O valor padrão é a primeira posição livre na bandeja de amostra.
- Atribuído a uma posição indesejável de amostras podem ser movidas dentro da lista de trabalho clicando e arrastando-o para a posição desejada.
- Para modificar este campo use setas horizontais "⇦ ⇨" ou digite a posição desejada antes de entrar em qualquer paciente demografia.
- Amostras de rotina ó são programadas em posições como atribuído na configuração do analisador (secção 6.4.9).

6) digite o ID de amostra de paciente, de acordo com o procedimento do laboratório para identificação e manipulação da amostra.

- Esse é um campo obrigatório.
- Se o número de código já existe na atual lista de trabalho enviado, uma mensagem pedirá o operador para confirmar os dados do paciente de clonagem.
- Se concordou, todos os dados relevantes para o paciente é exibido instantaneamente e está ligada à posição atual. A clonagem do código do paciente permite que o operador para obter um relatório de paciente quando são utilizadas amostras diferentes; no entanto os resultados anteriores não aparecerão na amostra clonada.

7) Insira as informações demográficas do paciente, se necessário. Use a tecla TAB para mover de um campo para o campo até as pacientes informações

demográficas são completas. Uma descrição dos campos demográficos paciente está descrita em secção 2.6.1.
8) Selecione "Teste" ou "Perfil" da parte inferior da janela de entrada de ordem e o teste apropriado e / ou perfis.
9) clique no ícone "Duplicar o paciente" para a direita da identificação (Fig. 2-13).
Nota: Este ícone não aparecerá se as amostras forem configuradas para carregar automaticamente na lista de paciente Extra no set-up Analyzer (secção 6.4.2). No entanto, essa configuração pode ser temporariamente over montada clicando sobre o número da posição desejada amostra em vez de "Nova entrada" ao executar o passo 4 da presente secção.
10) Quando abre a janela duplicada do paciente (Fig. 2-13) Insira o número de duplicatas.
11) Optar por uma marca de seleção em "código ID # atribuída automaticamente" ou digite "Iniciar código ID #".
12) Click “Yes”.

Figure 2-13

13) selecione "salvar" para armazenar as informações demográficas de paciente e ordem de entrada.

- Todas as solicitações de pacientes sem uma posição atribuída são salvos e exibidas na lista de "Extra pacientes (rotina ou STAT)". Estas amostras podem ser transferidas de volta para a rotina ou STAT worklist ao comando do operador ou clicando e arrasta amostras de pacientes Extra lista de trabalho para a posição desejada na bandeja atual lista de trabalho.
- Como alternativa, o operador pode escolher "Excluir" as informações de entrada do paciente demográfica e ordem. Uma mensagem de confirmação aparecerá para assegurar que o operador quer descartar as modificações.
- Alternativamente, o operador pode escolher "Run" da janela de entrada. É recomendável selecionar "Executar" da janela "Opções", conforme descrito abaixo. Esta opção começa imediatamente a análise das solicitações de paciente programadas. Uma vez que "Run" foi selecionada uma mensagem perguntará se as amostras foram inseridas a bandeja de amostra (recomendado). Se a resposta for "Sim", o analisador inicia automaticamente o processamento. No caso de um "não", uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação. Coloque o cursor sobre a posição do copo da amostra e clique. Os movimentos de bandeja (um LED vermelho piscando indica a posição) para acomodar a colocação da Copa. Uma vez que os copos foram inseridos, selecione "Executar" para iniciar a

execução. A bandeja de amostra move para coincidir com a posição atribuída a amostra do paciente e um LED vermelho piscando indica a posição para inserir o copo ou o tubo primário. Se o código do paciente estiver ausente ou sem testes foram selecionados, então, este comando não pode ser ativado.

14) Quando a worklist do paciente é concluída, selecione "Exit" para retornar à janela de pacientes de Global Insert/View (Fig. 2-10).
15) Carrega das amostras nas posições atribuídas na bandeja de amostra.
16) Selecione o menu "Option" nesta tela (Fig. 2-16 c). 17) selecione "Run" e, em seguida, selecione "All".
18) análise e amostragem paciente começará.

2.6.6. Analise de Lote

Teste de lote (Fig. 2-14a) pode ser usado a qualquer momento, a demografia do paciente não é necessária. Não fará uma distinção entre as amostras de soro ou na urina. No relatório, uma identificação numérica progressiva é automaticamente atribuída ao relatório (ou seja, lote # xx). Cada número do lote será relatado como um único relatório.

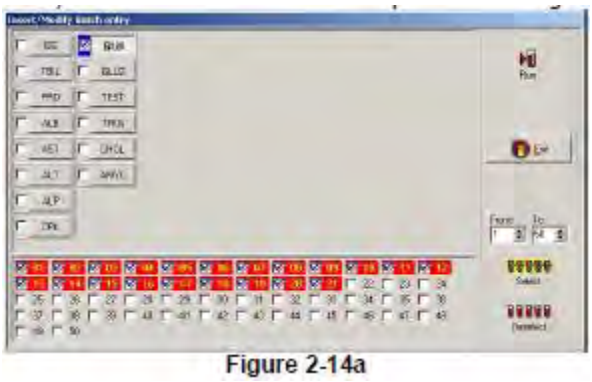


Figure 2-14a

1) Selecione a "lista de trabalho" > "Ensaios de lotes" no menu superior ou lateral, ou através do ícone de acesso direto para exibir a entrada do lote Inserir/modificar (Fig. 2-14a).
2) Remova todas as marcas que podem aparecer à esquerda do teste nomes.
3) Selecione os códigos de teste na lista (botão aparecerá ser deprimido).
4) na "De" e "Para" caixas de texto, selecione o número total de amostras a serem analisados para esse teste.
5) clique em "Select".
6) Verifique se o número correto de amostras é assinaladas e virou vermelho.
7) termine, colocando uma marca de verificação na caixa ao lado do nome do teste (clique em seleção-marcado o código de teste para ver visualmente # de amostras).
8) Repita os passos acima para que todos os testes adicionais sejam ordenados.
9) Carrega todas as amostras de acordo com o local atribuído quando o nome do teste é exibido.
10) Selecione "Executar" para iniciar o teste do lote.
11) A seguinte mensagem será exibida verificar que todas as posições necessárias são livres em "Bandeja atual" lista de trabalho (Fig. 2-14b).

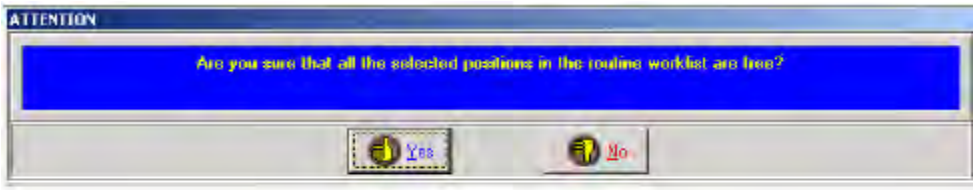


Figure 2-14b

12) Selecione "Yes" para iniciar os testes.
13) Uma vez iniciado o processo, a worklist poderá ser visualizada na janela Global Insert/View Patient sobre a "Current Tray".

2.7. Gerenciamento da Worklist

Figure 2-15

Worklist é acessados através do menu "Testes de rotina/STAT", sob a parte superior ou o menu lateral ou através do ícone de acesso directo . A exibição padrão é a "Current Tray (roitine)" lista de trabalho no centro, à direita "Extra pactents (rotina)" e "Performed Pacientes " à esquerda (Fig. 2-15). Clique nos botões "Routine", "STAT", "Control" ou "Standard" para exibir a " Current Tray" para cada um da lista de trabalho correspondente.

- Selecionando o botão "Standard" a exibição será em formato somente leitura e mostrar apenas uma lista das posições Calibrador na bandeja.
- Para exibir os códigos de teste atribuído em qualquer padrão, controle ou amostras, clique sobre a posição ativa da amostra e a janela de entrada de ordem aparecerá exibindo a paciente Demografia e os testes encomendados para essa amostra.

2.7.1. Descrição da Posição e ID Code

A lista a seguir detalha o significado das cores das posições de amostras e em seus números ID.

- Sob "Current Tray" worklist
  - Posição Verde: Posição disponível (aberta) na bandeja.
  - Posição Azul: Amostra programada no modo stand-by.
  - Posição Vermelha: Teste de amostra já iniciado.

- White ID: Amostras programadas ainda não iniciadas.
- White ID: Teste de amostra iniciado, mas sem resultados disponíveis.
- Yellow ID: Testes de amostras iniciados e alguns resultados disponíveis em "Performed Patients" (Re-run) worklist.
- Yellow ID: Amostra repetida em stand-by
- Yellow ID: Amostra repetida, teste iniciado sem resultados disponíveis.
- Yellow ID: Amostra com adicional em teste em stand-by
- Yellow ID: Amostra com adicional em teste já iniciados.
- Yellow ID: Amostra clone code ID em stand-by.

- **Sob "Performed Patient" worklist**
  - Posição Azul: Todos os testes de resultados dentro do intervalo de referência definido.
  - Posição Vermelha: Um ou mais resultados estão fora da faixa de referencia estabelecida.
  - Posição Amarela: Soro ou reagente insuficiente.
  - White ID: Resultados de amostras completos e todos os reultados dentro da faixa de referencia.
  - Yellow ID: Um ou mais resultados estão disponíveis e dentro da faixa de referencia; amostra repetida ou iniciados testes adicionais.
  - Yellow ID: Teste de amostra iniciado e um ou mais resultados estão fora da faixa de referencia estabelecida.
  - White ID: Resultado de amostras completos e um ou mais resultados estão fora da faixa de referencia estabelecida.

2.7.2. Current Tray worklist

Esta janela permite ao operador Visualizar o status de uma amostra para ser analisada, ver vagas ou modificar uma amostra em stand-by (não sendo executado). Ao clicar em um número de posição de uma amostra, o operador irá abrir a janela "Order Entry". Da entrada da "Order Entry", que o operador pode escolher para rever ou modificar a demografia do paciente e testes ordenados. Um único click sobre o número da posição de um lugar vago, o operador irá abrir sua tela de "Order Entry". Isto permite ao operador requisitar amostras adicionais, conforme descrito acima.

- Opções do Menu em Current Tray worklist

  O menu "Options" é disponível para listar as amostras do "Current Tray", estes se dividem em submennus (Fig. 2-16a ; Fig. 2-16e):

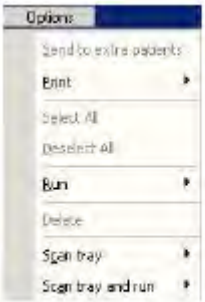


Figure 2-16a

Figure 2-16b

Figure 2-16c

Figure 2-16d

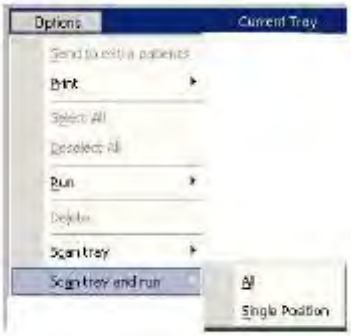


Figure 2-16e

- Enviar para pacientes extras: O paciente selecionado solicita são removidos da lista de "Bandeja atual" para colocação em "Lista de pacientes Extra": a seleção das amostras pode ser feita marcando as caixas apropriadas ao lado a identificação da amostra, ou por "Selecionar tudo" para selecionar a lista inteira (Fig. 2-16a).
- Print: imprime todos ou selecionado amostras em "Bandeja atual" lista de trabalho (Fig. 2-16b).
- Selecionar tudo: quando escolhido automaticamente seleciona a lista inteira (Fig. 2-16a).
- Desmarcar tudo: quando escolhido automaticamente cancela toda a lista, a confirmação é necessária (Fig. 2-16a).
- Run: inicia a execução de todos ou selecionado amostras em "Bandeja atual" lista de trabalho. Depois de seleccionar "Executar", o operador deve escolher entre executar "Todas" ou "Selecionado" (se amostras individuais foram marcadas). (Fig. 2-16C).
- Delete: Remove amostras selecionadas ou todo pacientes da lista de trabalho. Confirmação é necessária (Fig. 2-16a).

- Scan tray: O operador pode digitalizar todas as posições ou uma única posição (Fig. 2-16d). Esta opção apenas é selecionável, se a configuração de código de barras "Na amostra" estiver ativada no menu Set-up Analyzer (secção 6.4.5).
- Scan tray e Run: O operador pode digitalizar e executar todos ou uma única posição (Fig. 2-16e). Esta opção só aparece se a configuração de código de barras "Na amostra" estiver ativada no menu Set-up Analyzer (secção 6.4.5).

2.7.3. Paciente extra worklist

Esta lista exibe as solicitações de pacientes armazenadas que não foram inseridas em "Bandeja atual" lista de trabalho. Se todas as posições na "bandeja atual" estão ocupadas, estouro pacientes vai 'esperar' na lista de trabalho "Extra pacientes" até podem ser movido através de "Opções" > "Enviar à atual bandeja", clicando e arrastando para a posição aberta desejada na bandeja de atual, ou pela verificação de código de barras que contém a identificação da amostra que corresponde a um pedido de amostra encontrada na lista de trabalho "Pacientes Extra". Paciente individual solicita também pode ser alternada entre a lista de trabalho de "Bandeja atual" e "Extra paciente" lista de trabalho pré-selecionando uma amostra e selecionando "Opções" > "Enviar à atual bandeja".

- Opções do Menu em Extra Patient worklist

  O menu "Options" permite as seguintes funções (Fig. 2-17):

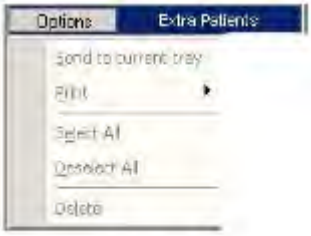


Figure 2-17

- Enviar para a "Current tray": As solicitações de pacientes selecionadas são movidas de lista de trabalho "Pacientes Extra" e colocadas na lista de trabalho "Bandeja atual". Solicitações preencherá o worklist "Atual bandeja", começando com sua primeira posição vaga amostra. Selecção das amostras pode ser feita marcando as caixas apropriadas ao lado a identificação de amostra ou por "Selecionar tudo" para selecionar a lista inteira.
  - Alternadamente, as amostras podem ser transferidas na "lista de pacientes Extra" para "Atual bandeja" lista de trabalho individualmente clicando e arrastando as amostras para a posição desejada.
  - Se um pedido preenche uma posição indesejável de amostra, esse pedido pode ser movido clicando e arrastando para a posição desejada.
  - Print: imprime qualquer amostra selecionada ou completa lista de trabalho.

- o Selecionar tudo: Select (marcas) todas as amostras na lista de trabalho "Pacientes Extra".
- o Desmarcar tudo: desmarque (cancela) todas as amostras na lista de trabalho "Pacientes Extra".
- o Delete: Remove selecionado ou todos os pacientes. Confirmação é necessária.

2.7.4. Performed Patient worklist

"Performed Patient" worklist está localizada à esquerda da lista de "Bandeja atual" e normalmente está escondida da vista. Esta lista é aberta, selecionando o botão "Re-run" encontrado à esquerda do botão de "Rotina" na tela de pacientes de Insert/Visão Global.

Esta lista exibe os códigos de identificação e posições para as amostras de pacientes concluídas que agora estão disponíveis para executar novamente. É possível:

- Para ver paciente resultados ó clique duas vezes na ID de código para que a página de informações do paciente será exibido (Fig. 2-18). A exposição incluirá o atribuído testes e resultados de teste concluídos e pendentes.
- Clicando sobre um código de teste dado o gráfico da reação é exibida.

Figure 2-18

- Para re-executar uma amostra de paciente ou adicionar um teste para a ordem de amostra do paciente:

  O código desejado do paciente deve ter todos os testes foram concluídos e o ID deve ser transferido para a lista de "Bandeja atual" trabalho para re-executar uma amostra do paciente.

  1) Clique sobre o número de posição (à esquerda do ID)
  2) Mensagem aparece "Quer repetir o paciente XXXX...?"
  3) Se "Sim" é selecionado aparece uma janela de mensagem com "Selecione posição de repetição" (Fig. 2-19). A posição anteriormente utilizada, se estiver disponível, será exibida. Caso contrário, a primeira vaga é apresentada. Modificar a posição, se necessário, usando o botão de alternância ou digitar o número desejado de Copa. Uma vez que a posição é confirmada ou modificada, o campo de entrada de ordem com os testes selecionados é exibido.

4) Individualmente, desmarque os testes que não exigem uma re-executar e adicionar novos testes, se necessário. Como alternativa, todos os testes podem ser apagados, selecionando "excluir > somente análise > sim" no campo de entrada de ordem. Concluída a programação, clique em "salvar.
5) Na lista de trabalho "Atual bandeja" selecione "Executar" no menu de opções para executar a amostra.
6) Se você não deseja executar novamente você pode selecionar "Cancel" após a mensagem "Quer repetir o paciente XXX...?"

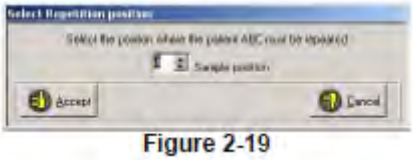


Figure 2-19

2.7.5. Funções do Menu da janela "Global Insert/View Patients"

No menu de "Funções" no "Global Insert/View Patients" (Fig. 2-20) está localizado na barra de menu superior e fornece acesso para os seguintes submenus:

Figure 2-20

- Executar todos os pacientes pendentes: Esta função irá:
  - O início da execução para as amostras dos pacientes já ordenou e atribuído a "Bandeja atual" lista de trabalho. A mensagem "você tem certeza que deseja executar todos os pacientes" aparece para confirmação.
  - Re-iniciar as amostras pendentes com resultados apenas parciais, devido a uma interrupção do funcionamento. O analisador irá continuar a processar a análise interrompida. Confirmação é necessária.
  - Esta opção também pode ser acessada através do menu lateral "Worklist > análise pendente".

- Repetição de Análises: Esta opção re-executa testes em amostras, que foram concluídas. Esta opção é o mesmo que "Re-executar a análise" no menu lateral, no menu "lista de trabalho".

  1) em "Selecionar testes para ser repetido" janela (Fig. 2-21a), selecione os códigos de teste a ser executado novamente e à direita da tela, coloque uma marca de seleção ao lado do tipo de análise, ou seja, "Rotina", "STAT" ou "Controles".
  2) o analisador irá automaticamente procurar e exibir todas as amostras que são concluídas e o teste selecionado (s) a ser interpretada (Fig. 2-21b).

3) Coloque uma marca de verificação sobre os códigos de ID de amostra que são para ser executado novamente.
4) Seleccione "executar".
5) selecione "Sim" quando questionado se as amostras são carregadas no analisador. ó, como alternativa, selecione "Não" e uma série de prompts guiará o operador através da identificação da amostra e colocação. Coloque o cursor sobre a posição do copo da amostra e clique. A bandeja se move para acomodar a colocação da Copa (Fig. 2-21-c). Uma vez que os copos foram inseridos, selecione "Executar" para iniciar a execução.
6) As análise se iniciarão.

Figure 2-21a Figure 2-21b

Figure 2-21c

- **RS 232:** Esta função é usada para transferir dados do analisador no computador host. Transferência de dados pode ser automática se habilitada na confi guração do analisador (secção 6.4.6.). Se não estiver ativado, em seguida, a transferência de dados ocorre a pedido do operador, através da opção "Aceitar o resultado a ser enviado". Confirmação é necessária. A função "Excluir o resultado a ser enviado", sempre presente, permite a exclusão dos dados a serem enviados para o computador host; confirmação é necessária).

- Clear Patient's List: esta opção irá apagar pedidos pacientes ordenados de "Rotina/STAT" lista de trabalho. Confirmação é necessária.

2.8. Patient Report

Analisadores de série enviado pode fornecer dois tipos de relatórios do paciente para o laboratório e/ou a entidade responsável pela avaliação e monitoramento de saúde do paciente. Outros relatórios utilizados pelo laboratório para avaliar o status e desempenho do instrumento são cobertos no capítulo 3.

2.8.1. Relatório padrão

- Relatório padrão do paciente é impresso automaticamente após a conclusão de todos os testes que foram encomendados em uma determinada amostra, se a opção "Auto impressão de relatórios do pacientes" está selecionada na guia do menu Set-up Analyzer (secção 6.4.2) de sistemas.
- O cabeçalho, rodapé e o comando para imprimir este relatório após a conclusão estão localizadas na guia cabeçalho e rodapé do menu Set-up Analyzer (seção 6.4.4).
- O relatório do paciente contém informação valiosa e necessária que é comunicada ao médico de ordenação (Fig. 2-22).
    - Nome e endereço do laboratório realizando o teste.
    - Sobrenome do paciente, primeiro nome.
    - Número de identificação exclusivo do paciente
    - Data do teste é a data em que o teste foi concluído.
    - Uma seção especial de notas que pode incluir qualquer consideração especial para o médico ordenação como pertencia ao armazenamento, transporte ou manuseio de amostras. A seção de nota é o texto livre e poderia ser usada para outras entradas também.
    - Teste/análise realizada ou pendente.
    - Resultado incluindo unidades e o intervalo de referência.
    - Alertas de resultado, se aplicável.
    - Tipo de amostra (soro ou urina).

2.8.2. Relatório de arquivo de pacientes

Um relatório gerado a partir do arquivo de paciente é semelhante ao relatório de paciente padrão na aparência e requisitos (Fig. 2-22 e explicação na seção 2.8.1); no entanto, a lista de testes de análise/conforma-se também a ordem em que os testes são colocados na bandeja do reagente atual ou em ordem alfabética. Além disso, calculado testes (relações) e ISE resultados podem ser programados para imprimir ou na parte superior ou inferior, o relatório de exemplo, como selecionado na guia "Classificar" localizado no Menu de configuração Analyzer (seção 6.4.3).

Para arquivar e acessar o Patient Report:

1) Selecione "Worklist" > "Espécime Log" de lado e no menu superior ou selecione direto acessar ícone #11 e escolher "Ver resultados por amostra"...
2) Selecione "Arquivo" e confirme a ação.
3) Selecione "Manipulação de dados" > "Paciente arquivos" do menu superior ou lateral.
4) Execute uma consulta de paciente (secção 5.4.1).
5) Imprimir os relatórios pacientes (seção 5.4.2)

OBS: Uma vez que os dados do paciente, QC e calibrações são arquivadas eles não são mais visíveis nas telas "Espécime Log" ou "Ver resultados". QC e calibrações devem ser impressa antes do arquivamento dos dados.

ELITech Group Clinical Systems
27 Wellington Road
Lincoln, RI

Patient Report

Name: SMITH, JOHN ID: 123456
Test Date: 9/29/2014 Gender: Male
Notes:

Analysis	Result	Unit	Flag	Range	Type
Calcium	9.27	mg/dL		8.600 - 10.30	S
BUN	11.0	mg/dl		6.000 - 20.00	S
ALP	113	U/L		53.00 - 128.0	S
Total Bilirubin	1.1	mg/dL		0.300 - 1.200	S
Cholesterol	147	mg/dL		0.000 - 200.0	S
Albumin	4.08	g/dL		3.500 - 5.200	S
ALT	41.4	U/L		0.000 - 45.00	S
Total Iron	82	ug/dl		65.00 - 175.0	S
K	4.0	mmol/L		3.600 - 5.000	S
Na	143.9	mmol/L		135.0 - 145.0	S
Cl	102.1	mmol/L		97.00 - 107.0	S
CO2	26.2	mmol/L		21.00 - 31.00	S

Operator: _____

9/29/2014 10:16:00 PM Version: 1.13.1.0 Page 1 of 1

Figure 2-22

2.9. Finalizando a operação

O menu FUNCTION do analisador fornece quatro opções para travar a operação: Stand-by, Sleep Mode, , Suspend Activity e Shut down. Para obter

uma descrição completa dos processos, consulte a seção 7.2.6 e 7.2.8 ou secção 6.6.

2.9.1 Stand-by

Essa opção é ativada a tela principal do enviado ou selecionando F6. Quando selecionado, Stand-by coloca o analisador em uma posição de espera durante 30 minutos enquanto mantém-se acesa a lâmpada fotométrica, mas o instrumento permanecerá ocioso. Esta opção é desativada por escolhê F6 ou "Zerando" (F5) Envoy.

2.9.2 SleepMode

Esta opção também pode ser ativado manualmente ou irá iniciar automaticamente quando o instrumento foi inativo por 30 minutos. Como o instrumento entra em modo de sono, ele irá executar automaticamente uma Cuvette 'Lavar com água' ciclo usando a solução de lavagem (seção 6.1.1). A lâmpada fotométrica permanecerá na... mas o instrumento permanecerá ocioso até que o operador toca na tela ou pressiona qualquer tecla.

2.9.3 Suspend Activity

A opção de "Suspender atividade" desliga lâmpada fotométrica do analisador, o termostato da cubeta e os motores de acionamento, mas deixa a unidade de refrigeração e de computador no.

1) Selecione "Funções" > "Suspender a atividade" no menu superior ou lateral.
2) Selecione "Sim" quando perguntado "você tem certeza de quer suspender a atividade do analisador?"
3) Clique em exibir a data e selecione o funcionamento no dia seguinte do calendário > "Exit".
4) usando as teclas de seta, desloque-se para definir o tempo de inicialização desejado.
5) selecione "Suspender atividade (Log off)".
6) selecione "Sim" quando perguntado "Você quer lavar as cubetas?" ó como alternativa, o operador pode selecionar 'Não', se a Cuvette de lavagem não é necessária no momento de suspender a atividade.
7) uma série de mensagens solicitará que o operador para inserir a solução de lavagem enviado (PN: 55152) na posição 40 da bandeja refrigerada reagente.
8) selecione " Sim " quando perguntado "Quer executar um I.S.E. Wash?"

- Como alternativa, o operador pode selecionar 'Não', se o ISE lavagem não é necessária no momento de suspender a atividade.

OBS: Tanto a Cuvette de lavagem e a lavagem ISE os procedimentos de limpeza devem ser realizada no final de cada dia de trabalho.

Usando suspender atividade, liga-se o analisador do trinta minutos antes da hora programada. O sistema irá realizar as verificações de Auto diagnóstico (seção2.2.1), ligue a lâmpada para aquecer e estabilizar as temperaturas de cubeta para que o analisador estar pronto para uso imediato após a chegada dos operadores.

2.9.4 "Shut Down"

A função "Shut Down" desliga completamente o analisador e o computador, mas não o sistema de refrigeração.

1) selecione "Funções" > "Shut-Down" no menu superior ou lateral.
2) selecione "Sim" 'quando o "Você quer lavar as cubetas?" perguntou como alternativa, o operador pode selecionar "Não", se a Cuvette de lavagem não é necessária neste momento'.
3) uma série de mensagens solicitará que o operador para inserir a solução de lavagem enviado (PN: 55152) na posição 40 na bandeja do reagente refrigerado.
4) selecione "Sim" quando perguntado "Você quer executar um I.S.E. Wash?" ó como alternativa, o operador pode selecionar "Não", se o ISE lavagem não é necessária neste momento.

Nota: Tanto a Cuvette lavagem e a lavagem de ISE os procedimentos de limpeza deve ser realizada no final de cada dia de trabalho.

Nota: É recomendável que o procedimento de "Shut-Down" ser realizado pelo menos uma vez por semana.

Usando Shut-Down, o operador deve reiniciar o computador, pressionando o botão branco abaixo do monitor do computador. O instrumento irá completar as verificações de Auto diagnóstico (seção 2.2.1), ligue a lâmpada e estabilizar a temperatura da cubeta. A temperatura do analisador série Envoy é exibida na barra de menu mais baixa. Quando a temperatura está 'pronta', o visor irá parar de piscar vermelho.

CUIDADO: Não desligar interruptor principal do analisador (na parte de trás do analisador) se o procedimento de "Shut-Down" não foi executado.

Nota: Desligar o interruptor principal do analisador irá desativar o sistema de refrigeração de reagente.

3.0. RELATÓRIOS

Analisadores de série Envoy oferecem muitos relatórios que transmitem informações valiosas para o operador. Estes relatórios permitem ao operador avaliar o desempenho do instrumento e status ou resultados pacientes rotineiramente durante a operação normal do Envoy.

3.1. Relatório de pacientes

Os analisadores de série Envoy podem fornecer dois tipos de relatórios do paciente para o laboratório e/ou a entidade responsável pela avaliação e monitoramento de saúde do paciente.

3.1.1 Relatório padrão do paciente

- O relatório padrão do paciente é impresso automaticamente após a conclusão de todos os testes que foram encomendados em uma determinada amostra, se a opção "Auto-impressão de relatórios do pacientes" está selecionada na guia do menu Set-up Analyzer (secção 6.4.2) de sistemas padrão.
- O cabeçalho, rodapé e o comando para imprimir este relatório após a conclusão estão localizadas na guia cabeçalho e rodapé do menu de configuração do analisador (seção 6.4.4).
- O relatório do paciente contém informação valiosa e necessária que é comunicada ao médico de ordenação (Fig. 2-22).
    - Nome e endereço do laboratório realizando o teste.
    - Sobrenome do paciente e primeiro nome.
    - Número de identificação exclusivo do paciente
    - Data do teste é a data em que o teste foi concluído.
    - Uma seção especial de notas que pode incluir qualquer consideração especial para o médico ordenação como pertencia ao armazenamento, transporte ou manuseio de amostras. A seção de nota é o texto livre e poderia ser usada para outras entradas também.
    - Teste/análise realizada ou pendente.
    - Resultado incluindo unidades e o intervalo de referência.
    - Alarme de resultados, se aplicável.
    - Tipo de amostra (soro ou urina).

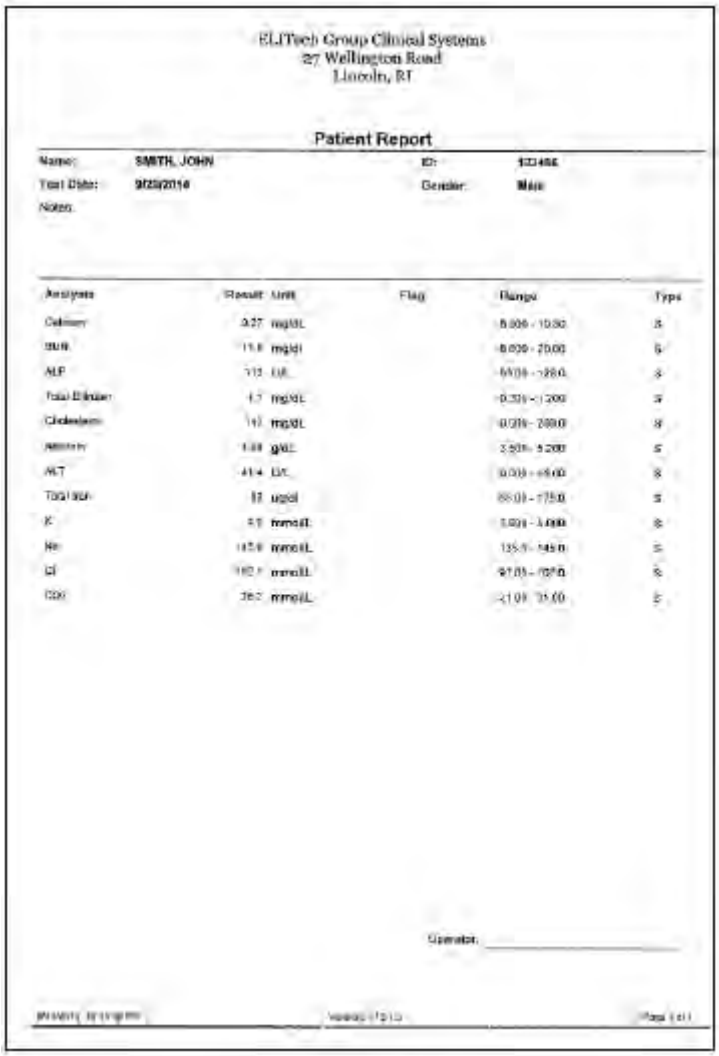
3.1.2. Relatório de Arquivo de Pacientes

Um relatório gerado a partir do arquivo de paciente é semelhante ao relatório de paciente padrão na aparência e requisitos (Fig. 3-1 e é explicado na secção

3.1.1); no entanto, a lista de testes de análise/conforma-se também a ordem em que os testes são colocados na bandeja do reagente atual ou em ordem alfabética.

- Para imprimir relatórios paciente paciente arquivos:
  1) Selecione a "lista de trabalho" > "Espécime Log" do topo ou menu lateral ou selecione diretamente o acessar o ícone #11 e escolher "Ver resultados por exemplo"
  2) selecione "arquivo" e confirme a ação.
  3) selecione "Manipulação de dados" > "Paciente arquivos" do menu superior ou lateral.
  4) execute uma consulta de paciente (secção 5.4.1).
  5) imprima os relatórios pacientes (seção 5.4.2).

Nota: Uma vez que os dados do paciente, QC e calibrações são arquivadas eles já não são visíveis na tela "Espécime Log" ou "Ver resultados". QC e calibrações devem ser impressa antes do arquivamento dos dados.


ELITech Group Clinical Systems
27 Wellington Road
Lincoln, RI

Patient Report

Name: SMITH, JOHN
ID:
Test Date:
Gender: Male
Notes:

Analyte	Result	Unit	Flag	Range	Type
Calcium	9.27	mg/dL		[illegible]	S
BUN	[illegible]	mg/dl		[illegible]	S
ALP	[illegible]	U/L		[illegible]	S
Total Bilirubin	[illegible]	mg/dL		[illegible]	S
Cholesterol	[illegible]	mg/dL		[illegible]	S
Albumin	[illegible]	g/dL		[illegible]	S
ALT	[illegible]	U/L		[illegible]	S
Total IgA	[illegible]	ug/dl		[illegible]	S
K	[illegible]	mmol/L		[illegible]	S
Na	[illegible]	mmol/L		[illegible]	S
Cl	[illegible]	mmol/L		[illegible]	S
CO2	[illegible]	mmol/L		[illegible]	S

Operator: _____

Figure 3-1

3.2. Espécime Log

Log de "espécime" pode ser acessado a partir do topo da "lista de trabalho" ou menu lateral (Fig. 3-2) ou no ícone de acesso directo (Fig. 3-3a). Resultados de teste para cada amostra são visíveis usando o Log do espécime. Se os resultados ainda não são analisados, o ícone de acesso directo vai ser sobreposto com um vermelho 'X' (Fig. 3-3b). Em seleção de Log usando o ícone de acesso directo do espécime, o operador pode escolher para visualizar e/ou imprimir qualquer um dos seguintes (Fig. 3-3-c):

- 'Ver resultados para amostra' – classifica os resultados aparecem no Log do espécime por amostra e é alternadamente selecionável através de lista de trabalho > espécime Log.
- 'Ver resultados de testes' – classifica os resultados aparecem no Log do espécime por teste e for alternadamente selecionável (somente quando testar é completa e o enviado é ocioso) através de testes > ver resultados.
- 'Ver resultados para padrões' – somente os dados de calibração de monitores.
- 'Ver resultados para controles' – dados de controle exibe somente.

Figure 3-2

Figure 3-3a

Figure 3-3b

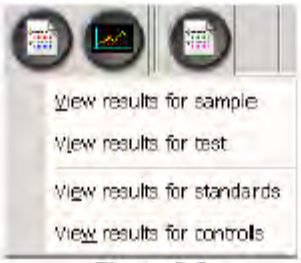


Figure 3-3c

3.2.1. Visualizar Resultados de Amostras (Specimen Log):

O "Log de amostra", quando acessado a partir da lista de "trabalho" exibirá o menu superior ou lateral resulta, bandeiras e outras informações valiosas sobre a análise. A mesma informação é exibida quando o operador seleciona o ícone de acesso directo (Fig. 3-3a) e escolhe "Ver resultados de amostra". Log de"espécime" é atualizado continuamente como cada amostra é concluída (Fig. 3-4).

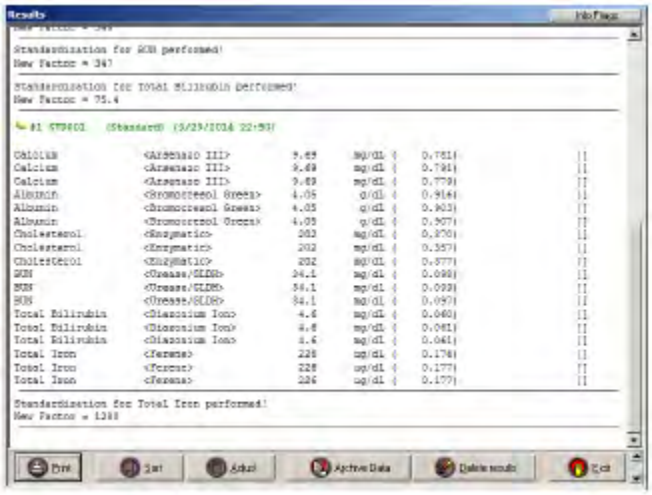


Figure 3-4

As informações a seguir podem ser exibidas em "espécime Log":

- **Calibrações:**
  - Posição padrão do Carrossel
  - ID code - atribuído automaticamente (em números progressivos)
  - Valores de absorbância
  - Fatores de Calibração
  - ISE calibrações - exibe miliVolts (mV) e pistas.
  - Falhas de calibração exibidas em vermelho com um sinalizador de erro entre parênteses.
- **Controles:**
  - Controle da posição do carrossel
  - ID code – automaticamente atribuído (em números progressivos)

- Valores de absorbância
- Valores dos resultados
- Programação de faixas aceitáveis
- Nível de controle e número de lote
- Controles fora da faixa de referência são exibidos em vermelho com uma bandeira de informação entre parênteses

- **Amostra de paciente:**
  - Posição do Carrossel de amostra do paciente
  - Valores de absorbância
  - Valores de resultados
  - Programação ID code
  - Nome do paciente
  - Rotina ou STAT amostra
  - Resultados fora do intervalo de referência exibido em vermelho com um flag com a informação entre parênteses
  - Lote dos testes ID codes - automaticamente atribuídos em números progressivos.

- **Re-run Resultados**
  - Testes re-executados aparecerão em conjunto com outros testes executados da primeira vez.
  - Quando arquivados, somente o 2º resultado (re-run) será salvo e o 1º resultado já não pode ser acessado.

- **Resultados automáticos de re-run**: "Re-run Pathological" definido nos parâmetros (seção 4.2.4).
  - Resultados e testes Rerun irão aparecer com outros testes executados na amostra.
  - O termo "1º resultado" será exibido no lugar do intervalo de referência (entre parênteses).
  - O 2º (Rerun) será exibido diretamente sob ele com os intervalos de referência exibidos.
  - Quando arquivados apenas o 2º resultado será salvo e o 1º resultado já não pode ser acessado.

São 2 (duas) opções de impressão que aparecem ao selecionar o botão de comando Print no Log do espécime (Fig. 3-5a):

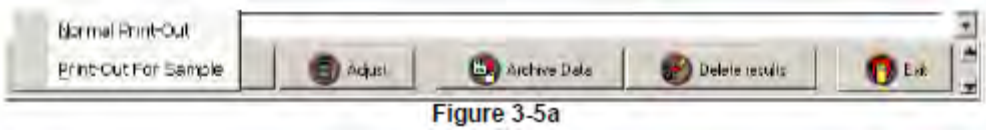


Figure 3-5a

- **Imprimir Log do espécime – Opção "Normal Print-Out"**
  1) a tela de "Resultados" (Fig. 3-4), selecione o botão de comando "Imprimir".
  2) selecione "Impresso Normal" (Fig. 3-5a).
  3) selecione "OK" na tela de impressão do Windows.
  4) a tela de visualização de impressão será exibido (Fig. 3-5b).

5) o operador pode escolher rever uma página específica, usando os botões de alternância na linha superior ou manobra de página para página usando os botões de comando na barra de tarefas inferior.
6) para imprimir, o comando selecionar o "Print", botão localizado na parte superior da tela. e escolha uma das seguintes opções:

- Todas as páginas disponíveis - relatório conterá todas as páginas
- Selecionado páginas – O relatório será as páginas selecionadas nos campos 'Impressão de – para' localizados à esquerda do botão de comando "Imprimir".
- Página Atual - relatório será a página ativa.

Figure 3-5b

- **Imprimir Log do espécime – opção "Print-Out for Sample"**

1) na tela de "Resultados" (Fig. 3-4), selecione o botão de comando "Print".
2) selecione "Print out for Sample" (Fig. 3-5a).
3) selecione "OK" na tela de impressão do Windows.
4) a tela de visualização de impressão será exibido (Fig. 3-6).
5) cada amostra com seus resultados de teste correspondente será exibida em páginas separadas.
6) O operador pode escolher rever uma página específica, usando os botões de alternância na linha superior ou manobra de página para página usando os botões de comando na barra de tarefas inferior.
7) para imprimir, selecione o "Print" comando botão localizado na parte superior da tela e escolha uma das seguintes opções:

- Todas as páginas disponíveis - relatório conterá todas as páginas.
- relatório selecionado páginas - serão as páginas selecionadas nos campos 'Impressão de – para' localizados à esquerda do botão de comando "Imprimir".
- a atual página - relatório será a página ativa.

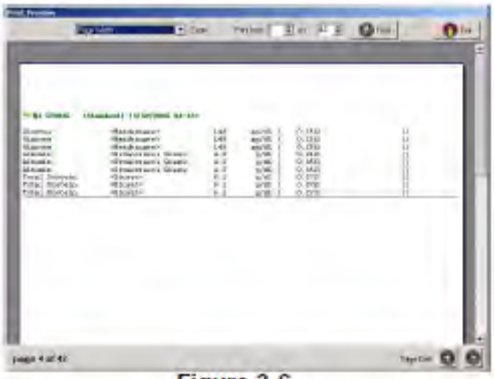


Figure 3-6

- **Tipo**:
  O comando "Sort" permite que os resultados a serem exibidos no "Log de amostra", com base nos critérios selecionados em "Funções" > "Analisador de configuração" > "Classificar" (secção 6.4.3.) do separador quando o analisador da série enviado está em estado ocioso. Classificação será refletir sobre amostras, calibrações e controles.
  Pacientes e os resultados podem ser ordenados para exibir como segue:

  Pacientes:
  - pela posição
  - por data/hora
  - alfabeticamente

  Análises (geral):
  - por posição
  - em ordem alfabética

  Análises (Relação) – cálculos:
  - Nenhum
  - Até o topo
  - Até o fundo

  Análise (I.S.E.):
  - Nenhum
  - Até o topo
  - Até o fundo

- **Ajuste**:
  O comando ADJUST reprocessa dados (Acesso requerido nível 1) (apêndice 3) em uma de duas formas.

  1) **"Com o padrão"** ajusta o resultado usando a última calibração válida como referência.
  - Envoy deve ser IDLE.
  - O analisador executa o recálculo a partir da absorbância memorizada para o teste, assim, os parâmetros de teste e calibração última são levados em consideração.

- Em correção "Com padrão", ISE e calculado (relação) resultados de teste não será recalculado.
- Só a última amostra de um teste repetido será recalculado.
- Un "E" informação de flag (valor recalculado) será atribuído a todos os testes que sejam objeto de recálculo.

2) **"Correction Factor"** ajusta o resultado pela porcentagem (não utilizado nos EUA).

- Envoy deve ser IDLE.
- selecionar o teste para recalcular na janela "Selecione o código para ser ajustado" (veja imagem abaixo).
- selecione o botão ajustar.
- outra janela aparece para inserir o percentual de recálculo (aumento ou diminuição) e o tipo de amostra à qual será aplicada (rotina, STAT e/ou controle).
- o percentual máximo permitido (aumento e diminuição) é de 50%.
- ACCEPT para fazer o ajuste.
- só a última amostra de um teste repetido será recalculado.
-
- flag "E" (valor recalculado) será atribuído a todos os testes que sejam objeto de recálculo.

- **Arquivar dados do Log do espécime:**
  Este comando irá enviar todos os resultados de pacientes concluídos para o arquivo de pacientes e os resultados de controle completo para os arquivos de controle de qualidade. Atual Worklist também serão excluídos.

  1) a tela de "Resultados" (Fig. 3-4), selecione o botão de comando "Arquivo de dados".
  2) uma mensagem informando "tem certeza?" aparecerá para confirmação.
  3) confirme a ação.

  Cuidado: Os resultados de Calibração não são armazenados e uma vez arquivados não pode ser acessada.

  Cuidado: Uma vez que todas as amostras são arquivadas eles não podem ser acessados através de lista de trabalho para qualquer re-runs ou adicionar de testes.

- **Delete Resultados**
  Esse comando irá apagar todos os paciente, controle e Calibrador resultados realizados. Os resultados não serão armazenados nos arquivos (paciente arquivo ou programa de controle de qualidade)

  1) na tela de "Resultados" (Fig. 3-4), selecione o botão de comando "Excluir resultados".
  2) uma mensagem informando "tem certeza que deseja excluir todos os resultados?" aparecerá para confirmação.

3) confirme a ação.

3.2.2 Ver os resultados de testes:

O menu "Ver os resultados para testes" é acessível a partir do ícone de acesso directo (Fig. 3-3a) em seguida, escolha "Exibir resultados de testes". A mesma informação é exibida quando o operador seleciona "Testes" > "Ver resultados" no menu superior ou lateral (Fig. 3-7). O display só está disponível quando todos os testes são completa e o analisador da série Envoy é ocioso.

Figure 3-7

Este log exibirá os resultados classificados por teste, sinalizadores de informação (se aplicável) e as informações a seguir (Fig. 3-8):

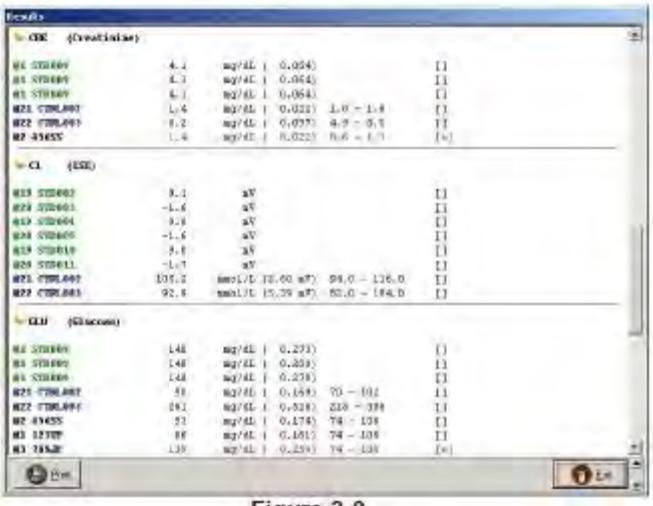


Figure 3-8

- **Calibrações**:

- Posição dos padrões
- ID Code - automaticamente atribuído um código (em números progressivos)
- Valores de absorvância
- Concentração (ponto de ajuste programado)
- Fatores de calibração não são exibidos; Portanto, falhas de calibração não serão exibidas em vermelho
- ISE calibrações exibe miliVolts (mV) leituras apenas (pistas não são exibidas).

- **Controles:**
  - Posição dos controles
  - ID Code - atribuído automaticamente (em números progressivos)
  - Valores de Absorbância
  - Resultado valores
  - Faixas aceitáveis
  - Controles fora dos parâmetros aceitáveis exibidos em vermelho:

- **Amostra de Paciente**
  - Posição da amostra
  - ID code programado
  - Valores de absorbância
  - Valores dos resultados
  - Resultados fora do intervalo de referência exibidos em vermelho

- **Re-run Resultados**
  - Somente o 2º (rerun) será exibido.

- **Resultados de re-run automático** com "Rerun pathological" definido nos parâmetros (seção 4.2).
  - Apenas o 2º (Rerun) será exibido.

- **Imprimir "View Results for Test" Log:**
  1) Selecione o botão de comando Imprimir no fundo task bar (Fig. 3-8).
  2) selecione "OK" na tela de impressão do Windows.
  3) a tela de visualização de impressão aparecerá (igual a Fig. 3-6).
  4) o operador pode escolher rever uma página específica, usando os botões de alternância na linha superior ou manobra de página para página usando os botões de comando na barra de tarefas inferior.
  5) para imprimir, selecione o botão de comando 'Print' localizado na parte superior da tela e escolher as seguintes opções:
  - Todas as páginas disponíveis - relatório conterá todas as páginas
  - Selecionado páginas – os relatórios serão as páginas selecionadas nos campos 'Impressão de – para' localizados à esquerda do botão de comando 'Print'.
  - Pagina atual - relatório será a página ativa.

3.3 View Results Log

O registro de "Ver resultados" pode ser acessado da parte superior da "lista de trabalho" ou menu lateral (Fig. 3-9) ou no ícone de acesso direto (Fig. 3-10a). Os resultados de teste para cada amostra são visíveis usando o Log de resultados da exibição. Se os resultados ainda não são analisados, o ícone de acesso direto vai ser sobreposto com um vermelho 'X' (Fig. 3-10b).

Figure 3-9

Figure 3-10a

Este log irá exibir resultados, sinalizadores de informação (se aplicável) e as seguintes informações:

- **Calibrações (Fig. 3-11a):**
  - Posição padrão
  - ID code atribuído automaticamente (em números progressivos)
  - Valores de absorbância
  - Concentração (set point)
  - Fatores de calibração não exibido, portanto, calibração falhas não ser exibido em vermelho
  - ISE exibe calibrações apenas as leituras de milivolts (pistas não são exibidas)

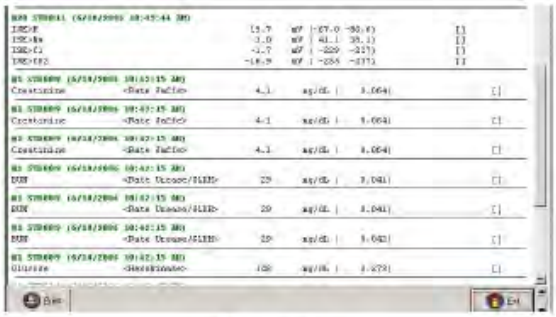


Figure 3-11a

- **Controles (Fig. 3-11b):**
  - Posição do Controle
  - ID code - atribuído automaticamente (em números progressivos)
  - Valores de absorbância
  - Valores dos resultados
  - Nível de controle aceitável e número de lote
  - Controles fora do intervalo aceitável exibido em vermelho

Figure 3-11b

- **Amostra de paciente (Fig. 3-11c):**
  - Posição de amostra do paciente
  - Programação do ID code
  - Valores de absorbância
  - Valores dos resultado
  - Resultados fora do intervalo de referência exibidos em vermelho

Figure 3-11c

- **Re-Run Results:**
  - O View Results Log exibe os resultados em tempo real.
  - O 1º e o 2º resultado serão exibidos individualmente.
  - Só o 2º resultado será salvo quando arquivados.

- **Resultados de re-run automático** com "Rerun pathological" definido nos parâmetros (seção 4.2).
    - Os resultados do View Log são exibidos em tempo real.
    - Ambos os resultados aparecerão juntamente com o termo "1º resultado" em substituição a referência de intervalo (entre parênteses) e o 2º resultado aparecendo diretamente sob ele, com os intervalos de referência exibidos.
    - Apenas o resultado do 2º (Rerun) será salvos quando arquivados.

- **Imprimir "View Results Log"**
  1) Selecione o botão de comando "Imprimir" na tarefa de fundo da barra (Fig. 3-11a, b, c).
  2) selecione "OK" na tela de impressão do Windows.
  3) a tela de visualização de impressão aparecerá (igual a Fig. 3-6).
  4) o operador pode escolher rever uma página específica, usando os botões de alternância na linha superior ou manobra de página para página usando os botões de comando na barra de tarefas inferior.
  5) para imprimir, selecione o botão de comando "Imprimir", localizado na parte superior da tela e escolha uma das seguintes opções:
    - Todas as páginas disponíveis - relatório conterá todas as páginas.
    - Selecionado páginas – relatórios serão as páginas selecionadas nos campos 'Impressão de – para' localizados à esquerda do botão de comando 'Print'.
    - Página atual - relatório será a página ativa.

3.4. Status dos arquivos Log

Status de arquivos de Log são valiosos em avaliar as etapas da operação executada pelo programa operacional enviado e seus usuários. O Log de Status exibe uma entrada de hora de todas as operações que foram realizadas sobre o Envoy.

3.4.1 Vista instrumento Status Log Files

1) selecione "Data Handling" na parte superior da tela do Menu principal.
2) selecione " Log Files".
3) Selecione a opção "Show Log Files" (Fig. 3-12).

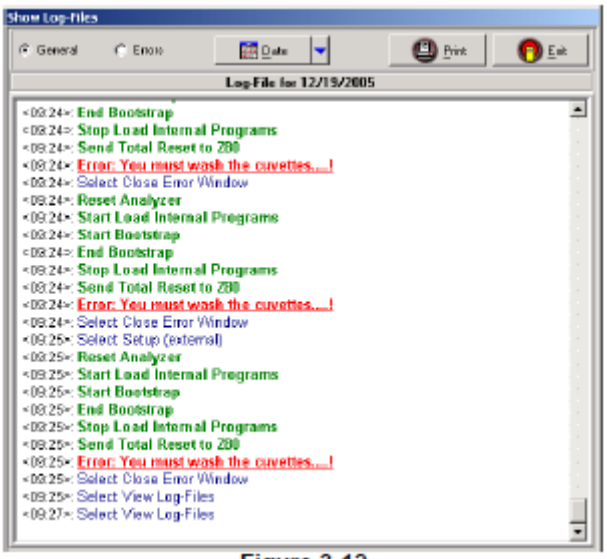


Figure 3-12

Os arquivos de Log padrão para a hora e a data mais recente. Os arquivos de Log também exibe todas as operações como o padrão. Opções para rever o Log de dados são brevemente descritas abaixo:

- **Geral ou erros de botão:**
  - Selecionando o botão "Geral" (como padrão), todas as operações serão exibidas.
  - Selecionando "Erros", apenas as mensagens e alertas serão exibidas.
- **Data:**
  - Usando o drop-down arrow, o display pode ser movido rapidamente para uma data específica.

3.4.2 Imprimir o status do instrumento

1) Da tela "Show Log Files" (Fig. 3-12), selecione o botão de comando "Imprimir".
2) selecione "OK" na tela de impressão do Windows.
3) o arquivo de Log do Status de instrumento para a data mais recente será impresso.

- Como alternativa, um arquivo de Log podem ser impressas de outra data, sendo armazenada no enviado. Use o drop-down seta ao lado da data para selecionar uma nova data. Selecione e siga as opções de impressão descritas acima.

3.5 Teste contador Log

A série de analisadores Envoy também pode calcular o número de testes a ser analisado em um determinado período de tempo. Cada teste é exibida com o número de amostras, espaços em branco do reagente, padrões (calibração) e controles, juntamente com os totais. O Log de contador de teste também fornecerá um resumo de todos os espaços em branco, padrões, controles e amostras, incluindo um total.

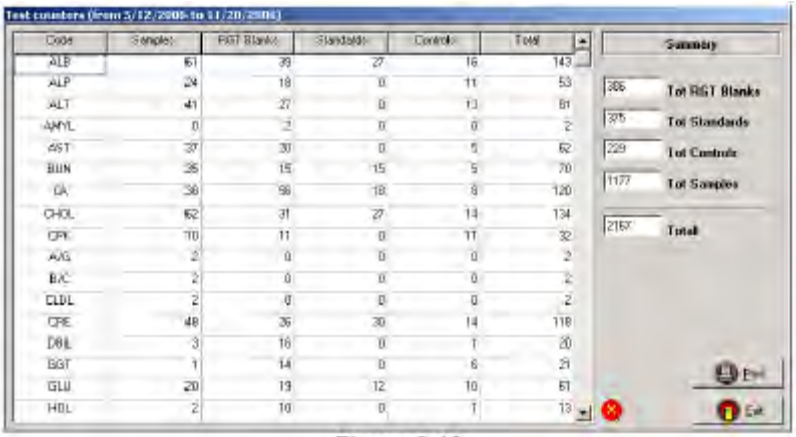


Figure 3-13

Os contadores de teste são acessíveis a partir do menu superior "Data Handling". Selecione "Log Files" e, em seguida, selecione "Test Counters" (Fig. 3-13).

- **Reset** :
  - o A opção de redefinir os contadores de teste é protegida por senha e só pode ser realizado por pessoal de manutenção do sistemas clínicos ELITech grupo.

- **Imprimir**:
  - o O Log de contadores de teste pode ser impressos, pressionando botão de comando "imprimir" e selecionar "OK" na janela imprimir tela.

3.6 informação Flags (resultado ou amostra de flags)

Analisadores série Envoy usam símbolos flags para alertar o operador de informações sobre o resultado ou amostra. Os símbolos são exibidos como "Sinalizadores de informação" em "Ver resultados por exemplo" ou no ícone de acesso direto de "Espécime Log" (seção 3.2.1) e no "Ver resultados" log (seção 3.2.2 & 3.3). Na maioria dos casos, o relatório de amostra de paciente impressa (secção 3.1) não contém o símbolo da bandeira, mas em vez disso, usa um asterisco (*). No entanto, o "eu" bandeira de informação sobre os resultados marcado como "Amostra hiperativa (ensaio limite)" será impresso na coluna bandeira o relatório de amostra.

- Um lista de sinalizadores o resultado ou a amostra pode ser visto acessando primeiro "View Results for Sample" ou no ícone de acesso direto de "Specimen Log" (seção 3.2.1) ou no "View Results Log" (seção 3.2.2 & 3.3). Selecione o botão de comando "Info Lags" na parte superior, lado direito de cada Log. A lista de flag de informação não poderá ser impressa.

FLAG	MEANING
+	Pathological above range
-	Pathological below range
I	Hyperactive sample (Test Limit exceeded)
d	Hyperactive sample (Max. ABS Delta surpassed)
A	Hyperactive sample (Reaction Limit exceeded)
O	Reagent Out of Limit
!	Inverse Reaction
S	Serum missing
R	Reagent missing
ı	Dilution reagent missing (for diluting samples)
–	Serum interference
P	Errors in Parameters
±	Unstable sample (C.C. % greater than assigned value)
>	Sample above Calibration curve
>>	Sample above Calibration curve after repetition
<	Sample below Calibration curve
<<	Sample below Calibration curve after repetition
	No Error: result to be accepted
?	Impossible to calculate Relation Test, due to missing data (no Serum or Reagent)
X	Error in Relation Test (negative result)
C	Probable Prozone Effect (Prozone Check value exceeded)
T	Result processing impossible: analysis is not resident on the tray
N	Reagent expired - result set to 0 (zero), if the barcode is used
E	The test result has been recalculated
M	Error in the parameters (instrumental factor and shift)
W	Either one or both of the additional washing solutions is missing
	Only for BT3500
Z	Clot detection <ERROR> - A clot has been detected
z	Clot detection <Warning> - Possible clot detected

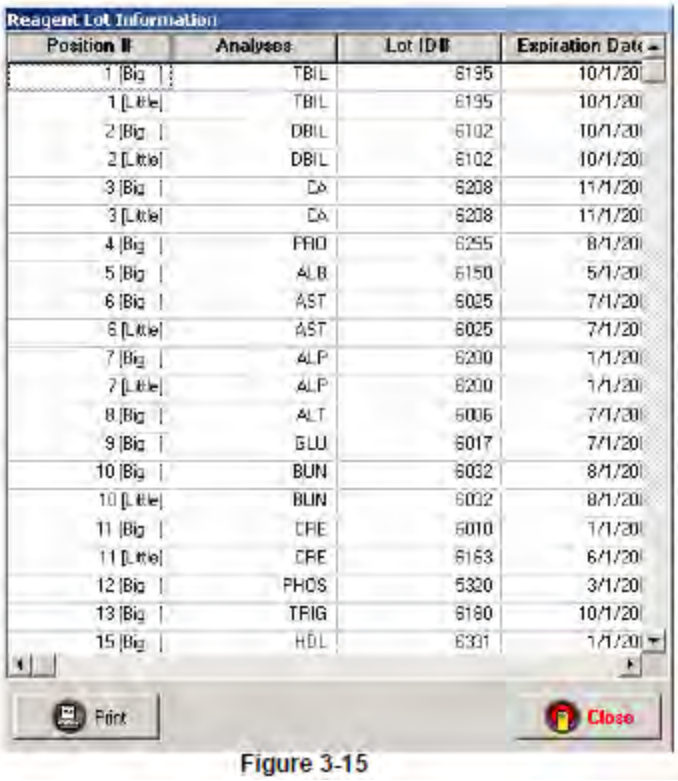
Figure 3-14

- Nos arquivos da paciente, uma tela de referência pode ser acessada para todas as amostras com resultados de teste que exibem um asterisco ao lado do valor. Será exibida uma lista de sinalizadores com a bandeira para o teste específico, sendo exibido em vermelho.

3.7. Relatório de Informações sobre os Lotes de Reagentes

O programa da série de analisadores Envoy é usado em conjunto com registros de código de barras reagentes ELITech grupo sistemas clínicos a informação de lote de reagente incluindo números de lote e as datas de validade. Analisadores de série Envoy não armazenam as informações de número de lote para fins históricos. Os dados disponíveis na época do relatório baseiam-se nos reagentes atuais do sistema.

As "informações de lote de reagente" são acessíveis a partir do topo de "Data Handling" ou menu lateral (Fig. 3-15).



Reagent Lot Information

Position #	Analyses	Lot ID#	Expiration Date
1 [Big]	TBIL	6195	10/1/20
1 [Little]	TBIL	6195	10/1/20
2 [Big]	DBIL	6102	10/1/20
2 [Little]	DBIL	6102	10/1/20
3 [Big]	CA	6208	11/1/20
3 [Little]	CA	6208	11/1/20
4 [Big]	PRO	6255	8/1/20
5 [Big]	ALB	6150	5/1/20
6 [Big]	AST	6025	7/1/20
6 [Little]	AST	6025	7/1/20
7 [Big]	ALP	6200	1/1/20
7 [Little]	ALP	6200	1/1/20
8 [Big]	ALT	6006	7/1/20
9 [Big]	GLU	6017	7/1/20
10 [Big]	BUN	6032	8/1/20
10 [Little]	BUN	6032	8/1/20
11 [Big]	CRE	6010	1/1/20
11 [Little]	CRE	6163	6/1/20
12 [Big]	PHOS	5320	3/1/20
13 [Big]	TRIG	6160	10/1/20
15 [Big]	HDL	6331	1/1/20

Print Close

Figure 3-15

3.8. Reação gráficos

Esta função pode ser acessada através do ícone de acesso directo (acima) ou através de "Testes" > "Reação vista" no menu superior ou lateral. Ele é usado para exibir e imprimir os gráficos de reação de cada teste realizado. Gráficos de reação só podem ser acessados e vistos antes que os testes foram arquivados.

3.8.1 Modifica a seleção (Fig. 3-16),

Ao selecionar "View Reaction" o ecrã gráfico mostra o último código de ID de amostra e o último teste na amostra.

- Clique no ícone à direita da caixa de texto "Skip to code" para exibir uma lista de códigos de identificação de amostra do que pode ser feita uma seleção.
- Clique no ícone de mão superior para acessar o código de ID do exemplo anterior.
- Clique no ícone de mão do fundo para acessar o próximo código de identificação de amostra.
- Clique na seta à esquerda para acessar o teste anterior para a identificação de amostra exibida.
- Clique na seta para a direita para acessar o próximo teste para a identificação de amostra exibida.

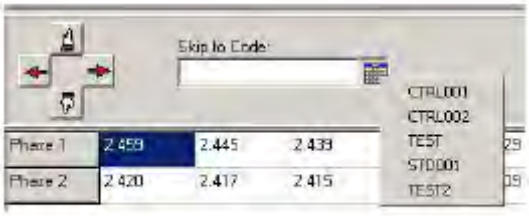


Figure 3-16

3.8.2 Descrição do Gráfico (Fig. 3-17)

Gráficos são divididos em duas partes por 2 eixos ortogonais tracejados.

- Esquerda: O gráfico de tempo de incubação é exibido.
- Direita: O tempo de leitura gráfico é exibido.

- A direita da janela do gráfico, existem 2 quadros contendo as informações de absorbância obtidas durante as duas fases de testes (incubação e leitura).

- A ABS que refere-se às divisões está no eixo de ABS. Cada divisão do eixo de tempo é de aproximadamente 12 segundos.

- Os valores de absorbância para todos os pontos de dados na fase 1 e 2 são exibidos na parte inferior da tela.

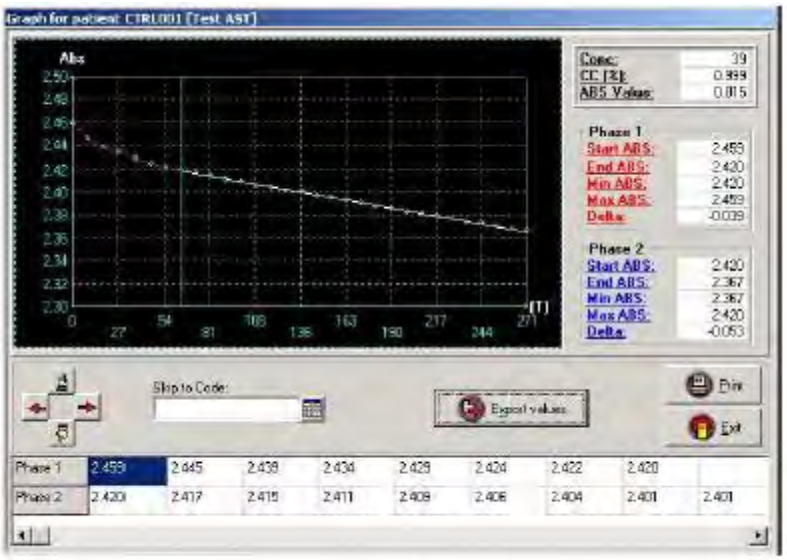


Figure 3-17

3.8.3 Imprimir Gráficos da Reação

- Reação de gráficos (Fig. 3-18) pode ser impresso, selecionando o botão "Imprimir".
- "Exit" irá fechar a tela de reação.

3.8.4 Exportar reações de gráfico (Fig. 3-17)

- Os gráficos também podem ser exportados, selecionando "Export Values".
- Da lista gerada uma seleção pode ser feita para exportar o teste atual, todos os testes para esta amostra ou todos os testes disponíveis.
- Uma vez que a seleção é feita o operador será dada a oportunidade de salvar os dados em uma mídia de backup externa.
- "Exit" irá fechar a tela de reação.

Figure 3-18

4.0 MENU DE TESTE

4.1 Menus do programa

Uma vez que o Programa Operativo do Envoy Series Analyzer é iniciado, o menu principal aparece. A partir deste menu é possível entrar em todos os menus e Sub-Menus. Os Menus e Sub-menus estão disponíveis nas barras horizontais e verticais. Além disso, a barra de ícones podem ser usadas para um acesso rápido e direto aos comandos usados mais frequentemente.

O analisador fornece acesso aos comandos de operação das três seguintes maneiras diferentes:

- Menu: Os itens do menu são acessados a partir da barra vertical superior. Para ativar o menu, mova o cursor para a opção desejada ou o comando e clique uma vez

- **Atalhos**: O Atalho é uma combinação específica de teclas que dá acesso direto ao comando solicitado. Cada um dos menus superiores mostra uma letra sublinhada. Digitando simultaneamente no teclado as teclas “Alt” e a letra sublinhada, a função é ativada (exemplos: “Alt” + “W” ativa a função “Lista de Trabalho”). Para acessar o atalho sublinhado nos sub-menus você deve manter a depressão na tecla “Alt” depois de selecionar o atalho para o menu principal. Esses atalhos estão sempre ativados, exceto no caso dos arquivos do paciente, controle de qualidade, População, diagnóstico, parâmetros ou notificação dos erros.

- Ícones: É a representação simbólica de uma determinada função. Mova o cursor do mouse sobre o ícone do menu desejado para visualizar o menu que representa e em seguida confirmar e acessar a função com um único clique esquerdo.

Os itens do menu principal tem quatro Menus importantes e necessárias: **“Worklist”, “Tests”, “Functions” and “Data Handling”.**

Cada item tem um sub-menu que dá acesso a comandos adicionais, alguns dos quais podem também ser seleccionadas por meio de combinação de teclas correspondentes aos atalho desejado. Uma breve explicação de cada menu e os sub-menus a seguir:

4.1.1 Menu de Lista de Trabalho (Fig. 4-1)

Descrito nos capítulos 2 e 3.

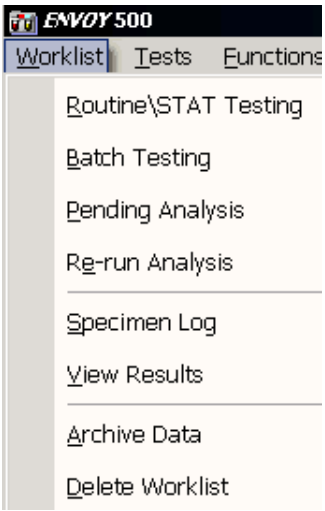


Figura 4-1

- **Routine/STAT:** Utilizado para introduzir amostras para testes de rotina / STAT.
- **Batch Testing:** Utilizado para introduzir as amostras para testes de lote
- **Pending Analysis:** Inicia a execução inicial de amostras na lista de trabalho ou após a interrupção de uma execução.
- **Re-run Analysis:** Repete teste selecionado(s) para uma única amostra ou lista de trabalho completa.
- **Specimen Log:** "View Results for Sample", exibe um registro de resultados das absorvências de calibração e seus fatores, Controle e resultados do paciente por amostra também são exibidos. "View Results for Test" exibe um registro dos resultados classificados por teste e não apresenta fatores de calibração ou declives ISE.
- **View Results:** Exibe em tempo real um registro do resultado da calibração absorvâncias, os controles e resultados do paciente conforme forem concluídas. Fatores de calibração e falhas, bem como declives ISE, não podem ser vistas.
- **Archive Data:** Envia e armazena os resultados dos pacientes nos Arquivos de doentes e os resultados do controlo na aplicação QC. Esta função também exclui todos os resultados do registro de amostras e do registro de resultados de exibição. Quaisquer amostras programadas na lista de trabalho da bandeja atual não serão excluídas.
- **Delete Worklist:** Exclui toda lista de trabalho programada do paciente. O analisador irá solicitar confirmação antes de excluir.

4.1.2 Menu de Test (Fig. 4-2)

Descrito em detalhes posteriormente neste capítulo.

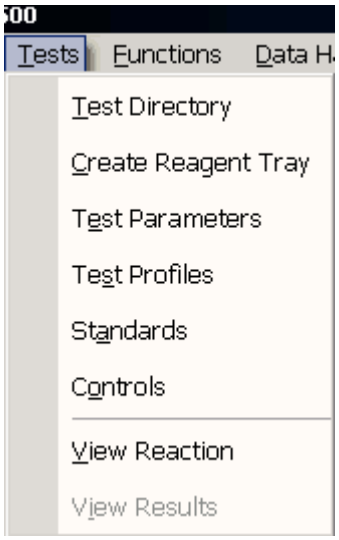


Figura 4-2

- **Test Directory:** Cria e programas novos parâmetros de teste, normas e controles. Além disso, a seleção pode ser usada para limpar e renomear parâmetros de teste. A biblioteca de teste mestre inteiro é armazenado sob este menu.
- **Create Reagent Tray:** Cria o menu de teste atual, movendo os testes a partir do **"Diretório teste"** disponível para a atual "bandeja". O menu também exibe a posição do reagente e o tamanho do recipiente de reagente.
- **Test Parameters:** Usado para modificar os parâmetros, padrões e controles para o diretório de teste **"na bandeja".**
- **Test Profiles:** Criar, editar e excluir perfis.
- **Standards:** Usada para ordenar e executar os teste de calibrações .
- **Controls:** Usado para ordenar e executar amostras de controlo de qualidade.
- **View Reaction:** Usado para exibir curvas de reação do teste real em um formato gráfico (Capítulo 3).
- **View Results:** O mesmo que "View Results for Test" sob "Specimen Log". *Quando o sistema está ocioso, ele exibe um registro de resultados por teste e não apresenta fatores de calibração ou declives ISE. (Capítulo 3)*

4.1.3 Menu de funções (serviço)(Fig. 4-3)

Descrito em detalhes no capítulo 6.

Figura 4-3

- **Analyzer Set-up:** Usado para personalizar as funções do sistema operacional.
- **Utility Tools:** Usado para acessar funções de serviço.
- **Mechanical Calibrations:** Usado para acessar e ajustar alinhamentos mecânicos.
- **Diagnostic:** Usado para exibir as transmissões ópticas, as leituras de FCC e diagnósticos. Contém outras funções usadas pelo suporte técnico ou pessoal de serviço.
- **Maintenance Log:** Contém um registro do programa de diagnóstico de manutenção. Permite redefinir uma vez que a manutenção é executada.
- **Sleep Mode:** Ocorre automaticamente quando o analisador não tem sido utilizado por mais de 30 minutos. Esta função pode ser acessada manualmente pelo operador, se necessário, clicando neste botão de menu. Lava e preenche todos os 34 cubetas antes do analisador entrar em um modo stand-by (sono). Aparecerá um ícone de protetor de tela de modo dormir. para sair deste modo, pressione qualquer tecla ou toque no ícone modo de sono na tela. Uma reinicialização ocorrerá e o analisador estará pronto para ser executado. Esta lavagem é o mesmo que "Wash with water" no menu “Utility Tools”.
- **Suspend Activity:** Este comando é usado para programar uma start-up automático do Envoy Series Analyzers. Uma pequena janela aparecerá no monitor onde a data e o tempo de reinício pode ser definido. Depois que a programação for confirmada, uma série de mensagens de tela solicitará ao operador para executar uma cuveta e uma lavagem módulo ISE. O analisador vai entrar em um modo de stand-by, a lâmpada fotômetro irá desligar, o monitor do computador escurece, mas a câmara de refrigeração de reagente permanece ligado. Trinta minutos antes da data e hora programada o analisador vai sair do modo de suspender a atividade e executar uma reinicialização do sistema. A lâmpada e a cuveta de termostato será reativada. Para retomar a atividade do analisador antes do tempo programado, pressione qualquer tecla. O sistema irá repor, a lâmpada e a cuveta de termostato será reativada. Após cerca de 20 minutos de tempo de aquecimento, o analisador estará pronto para funcionar.

- **Shut Down:** Este programa permite ao operador desligar adequadamente o programa operacional da Envoy e o computador. Uma vez que o comando "Shut Down" foi selecionada, uma série de mensagens de tela solicitará ao operador para executar uma cuveta e uma lavagem de módulo ISE. A câmara fria para reagentes permanecerá ligada a menos que o botão On/Off no painel traseiro do analyzer também é desligada.

4.1.4 Menu de Manipulação de Dados(Fig. 4-4)

Descrito no capítulo 5.

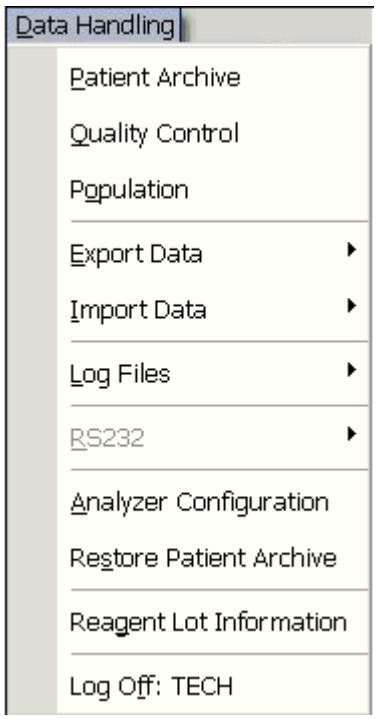


Figura 4-4

- **Patient Archive:** Armazena completamente os resultados dos pacientes uma vez que tenham sido arquivados pelo menu da lista de trabalho ou registro de amostra.
- **Quality Control:** Armazena os pontos de dados QC, uma vez que eles foram arquivados por meio da lista de trabalho ou o registro de amostra. Uma representação gráfica dos dados QC é realizada a pedido de operadores neste menu.
- **Population:** Utiliza dados do programa de arquivo do paciente para calcular estatísticas.
- **Export Data:** Usada para criar um backup externo "master" para os parâmetros, testes de bandeja atual, e perfis.
- **Import Data:** Usado para restaurar qualquer um ou todos os parâmetros exportados, atual testes de bandeja e perfis.
- **Log Files:** Um local de memória somente de leitura no qual todas as operações executadas pelo analyzer são armazenadas. Esta função é dividida em duas partes: a primeira, armazena os erros e as etapas do procedimento; o segundo, memoriza o tipo e o número de testes realizados.*Estes dois itens são um importante instrumento de solução de problemas de suporte técnico. (Seção 3.4.1)*
- **RS232:**Este comando só está ativo quando a comunicação serial está ativada. Ele permite que o analisador envie dados para um computador host, a pedido do operador.
- **Analyzer Configuration:** Contém um registro de funcionamento do Envoy's e versões de software do componente. *Acessível somente pelo pessoal de manutenção do sistemas clínicos da ELITechGroup.*
- **Restore Patient Archive:** Esse recurso permite a restauração do arquivo do paciente de um backup anterior interno automático.
- **Reagent Lot Information:** *Quando ativada, esta função exibe a posição de reagente, código, número do lote e informações da data de validade para todos os reagentes do Sistema Clinico ELITechGroup com código de barras na bandeja de reagentes atual (Seção 3.7).*
- **Log Off:** Permite um operador diferente para entrar no programa operacional sem encerrar o Envoy. O novo usuário deve digitar seu nome de operador e senha.

4.2 Programação de Teste

Envoy Series Analyzers são programados para todos os reagentes dos sistemas clínicos ELITechGroup disponíveis. A maioria das entradas contidas nesta seção não estará disponível para o operador. As informações contidas nesta seção são para fins de informação e para a capacidade de inserir um reagente de sistemas clínicos sem ser ELITechGroup . Uma senha alternativa pode ser necessária para acessar alguns dos campos de programação. Se necessário, entre em contato ELITechGroup Clinical Systems Centro de Atendimento ao Cliente.
O programa operacional em analisadores de série Envoy armazena duas listas de teste: uma lista de "Test Directory" (Fig. 4-5), onde todos os códigos de teste programado disponíveis são armazenados e uma lista de "Test Parameters", onde apenas os testes que foram transferidos para "Bandeja" do menu " "Criar a bandeja de reagente" (Fig. 4-6) são armazenados. Atualmente usado em parâmetros de teste, padrões e controles podem ser modificados no "Test Diretory" ou "Test Parameters".
A janela de programação "Test Directory" pode ser acessada no menu principal "Test"ou no ícone de acesso direto.

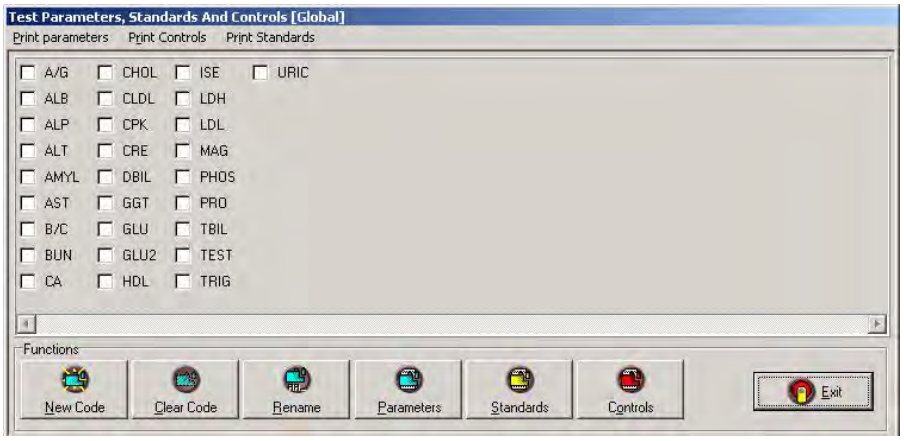


Figura 4-5

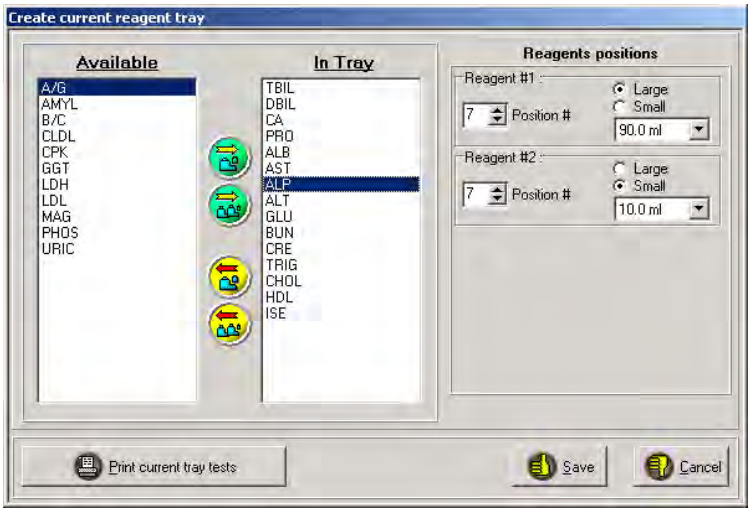


Figura 4-6

4.2.1 Criando um novo código de teste

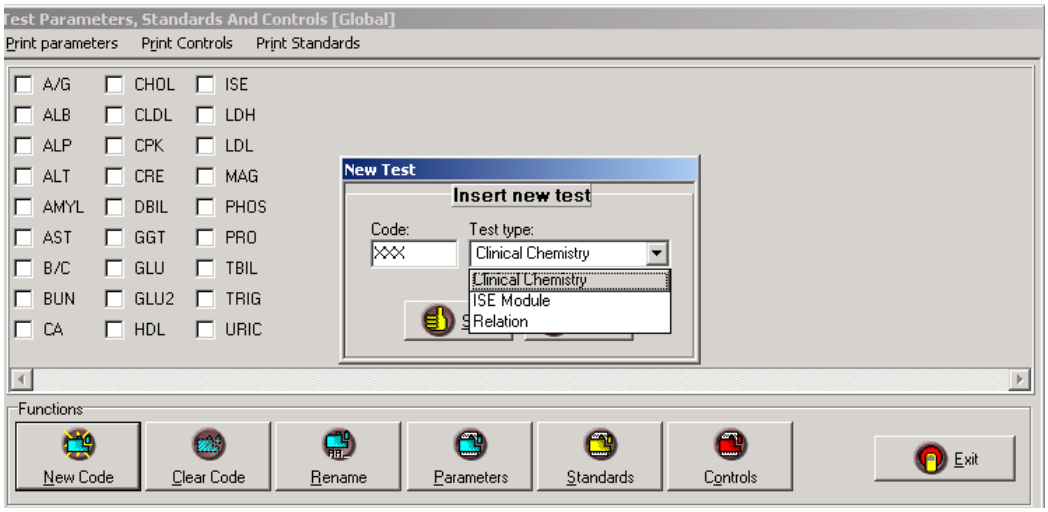


Figura 4-7

1) Nível de acesso de nível 2 é requirido para criar *um novo código de teste no "Diretório Test" (Anexo 3)*

2) Abra a janela de programação "Diretório Test" selecionando "Tests" no menu principal ou o ícone de acesso direto.

3) Selecione "**New Code**" **(Fig. 4-7)**.

4) Insira um código de teste de três caracteres.

5) Selecione o menu suspenso "▼" para "**Test Type**" e selecione o tipo de teste desejado entre as seguintes opções:
   - o Química Clínica (Seção 4.2.3-4.2.5)
   - o *ISE (se ativado, consulte a secção 9.2)*
   - o *Relação (Calculado) Teste (secção 4.2.2)*

6) Selecione "**Save**" para armazenar o teste.
   - o Como alternativa, pressione "Cancelar" para sair e anular a programação.

7) Uma vez que um código é salvo, é possível então programar os parâmetros analíticos (seções 4.2.3-4.2.5).

OBS: Qualquer código pode ser eliminado com "Clear Code" ou modificados com "Rename" a partir dos parâmetros de teste, padrões, e os controles da tela (Global), com acesso de Nível 2.

4.2.2 Criando um relação de teste (teste de cálculo)

Uma vez que o código foi criado para um teste de relação (Fig. 4-8), é possível programar os parâmetros gerais e a função matemática relacionada.

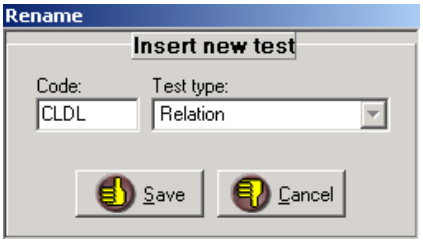


Figura 4-8

1) *Nível de acesso de nível 2 (apêndice 3),* é necessário para "Salvar" parâmetros de teste de relação (calculada).

2) Selecione "**Tests**" > "**Test Directory**" a partir do menu superior ou lateral ou o ícone de acesso direto.

3) Coloque uma marca na caixa de seleção ao lado do Código de teste a ser modificado a partir do teste Parâmetros, Normas e controles da tela (Global) (Fig. 4-5).

4) Selecione "**Parameters**" para exibir uma tela semelhante à **Fig. 4-9**.

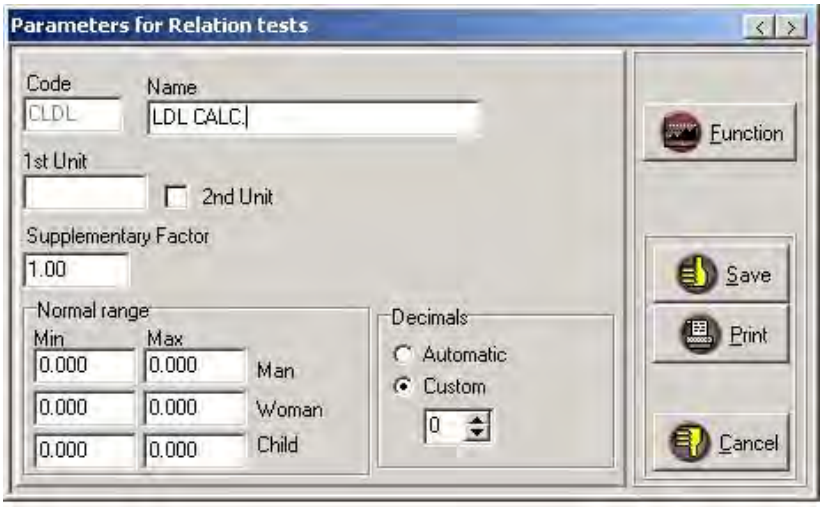


Figura 4-9

5) Digite o nome do teste completo

6) Digite a unidade de medida na caixa de texto "1 Unit".

7) Ativar a caixa de seleção "2nd Unit" apenas se for necessário um factor de conversão.

- o O valor inserido na área de "segunda unidade" irá inserir um fator de conversão que o analisador usará para multiplicar a unidade 1 para obter o resultado.

8) Digite o "fator suplementar", se necessário.
   - o O resultado da função matemática será multiplicado por este valor.
   - o Isto é simplesmente um cálculo adicional oferecido pelo analisador.

9) Digite o "Normal Range" como valores mínimo (min.) e máximo (max.) para homem, mulher e criança.

10) Escolha o número de casas decimais para ser representado no relatório final.
    - o Selecionando a opção "Custom", o programador pode definir o número de casas decimais a ser usado. Se a opção "Custom" é selecionada, o programador seleciona o número de decimais pelo botão de alternância "para cima e para baixo".
    - o Selecionando a opção "Automátic", o analisador irá seguir o "princípio de ponto flutuante":

para valores como 0.XXX	três casas decimais
para valores até 9.XX	duas casas decimais
para valores até 99.X	uma casa decimal
para valores acima de 100	sem decimais

11) Selecione **"Function"** no lado superior direito do menu **"Parameters for Relation tests".**

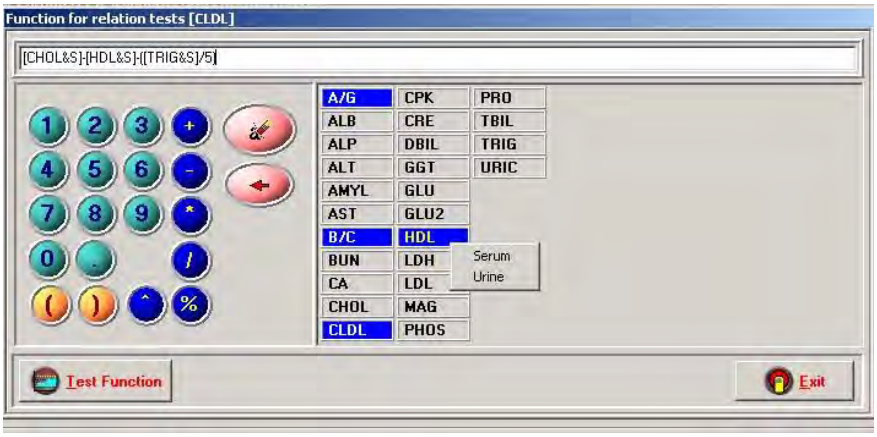


Figura 4-10a

12) Uma janela dividida será exibida: um lado vai exibir uma calculadora e o outro irá exibir o diretório de teste (Fig. 4-10).

13) A função matemática pode ser composta de operações e valores simples ou pode ser complexa Recordando os resultados da amostra adquiridos pelo analyzer (soro e urina) em outros testes,
    - o Para inserir funções matemáticas simples usar apenas a calculadora.
    - o Para introduzir uma função complexa, seleccionar o código do teste a ser inserido na função (um pequeno campo irá abrir para a direita do cursor).

O programador deve selecionar entre os resultados de soro ou urina para o teste. Complete a função com as operações e todos os testes necessários. Para criar funções mais complexas, que envolvem mais de um resultado de teste, é aconselhável o uso dos parênteses para todas as funções matemáticas normais.

Exemplo: A Figura 4-10 mostra o cálculo para um LDL calculado.

14) Selecione o botão de comando "**Test Function”** localizado no canto inferior esquerdo da tela **"Functions for relation tests"** (Fig. 4-10a).

15) A tela **"Test Function"** (Fig. 4-10b) vai permitir a entrada de valores indicados para os testes envolvidos na função. Essa opção é útil para verificar a função.

Figura 4-10b

16) Digite os valores reais ou inventados nas caixas apropriadas.

17) Selecionar "**Calculation**" para testar a fórmula.

18) O valor será exibido na área azul no canto superior direito da tela "Test Function"

19) Confirme que o valor está correto por métodos alternativos.
    - Alternativamente, o programador pode ajustar a fórmula, em seguida, calcular a fórmula em "Função de Teste".

20) Pressione **"Exit"** na tela de função de teste (Fig. 4-10b) para retornar à **"Functions for relation tests"** (Fig. 4-10a).

21) Pressione **"Exit"** sobre a **"Functions for relation tests"** (Fig. 4-10a) para retornar os parâmetros para a janela de testes de relação (Fig. 4-9).

22) Selecione **"Print"** para manter uma cópia do teste calculado criado.

23) Selecione **"Save"** para manter o teste criado e sair da tela atual.

- Alternativamente, o programador pode escolher **"Cancel"**, que vai sair da tela sem salvar.

OBS: O teste da relação deve ser movido da lista de testes "Disponíveis" para a lista de teste "Na bandeja" a fim de ser selecionável. Os testes de Relação não terão uma posição de reagente predeterminada (ponto 4.6.1). Além do teste de relação, todos os testes envolvidos no cálculo de um teste de relação também devem estar presentes "na bandeja" atual no menu **"Create Reagent Tray"**.

4.2.3 Principais parâmetros analíticos

Uma vez que o código foi criado para um teste de química clínica, é possível programarseus parâmetros gerais. Na tela de " Parameters for Clinical Chemistry", os parâmetros analíticos para a análise escolhidasão divididos em 3 abas: "**Primary Parameters**" *(Seção 4.2.3)*, "**Check Parameters**" *(Seção 4.2.4)* e "**Secondary Parameters**" *(Seção 4.2.5).*

1) Abra a janela de programação, selecionando "Tests" > "Test Directory" ou selecionando o ícone do " Test Directory" de acesso direto.

2) Coloque uma marca de seleção na caixa de seleção ao lado o código de teste a ser modificada a partir da tela de "Parâmetros de teste, normas e controles (Global)" (Fig. 4-5).

3) Os padrões de tela "Parâmetros de química clínica" para exibir a guia " Primary Parameters" (Fig. 4-11). Para exibir as outras telas de parâmetro, clique nas guias correspondentes e consulte a seção apropriada.

   - Clicando sobre os botões > ou < no canto superior direito, será possível ir para o parâmetrode teste anterior ou seguinte. Esteja ciente de que esta função não vai salvar todos os dados inseridos ou modificados.

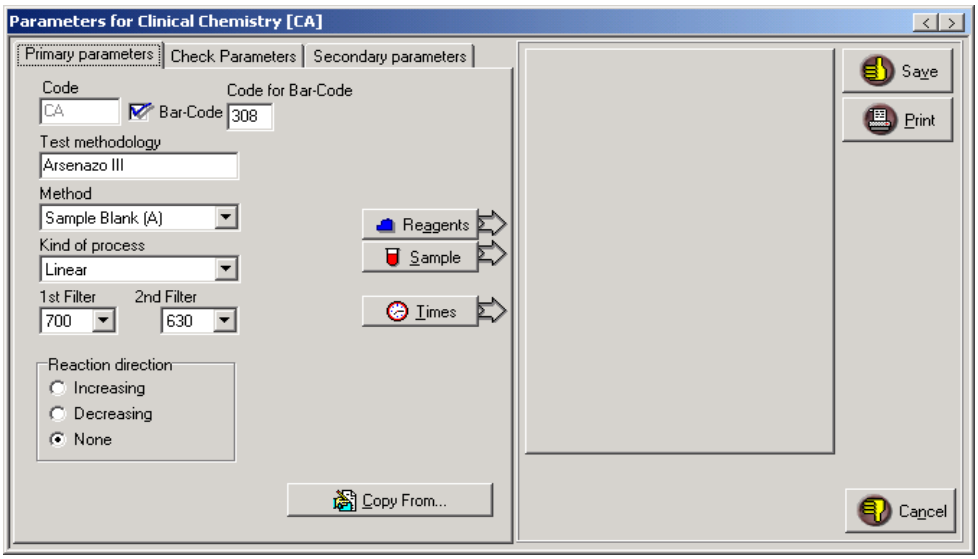


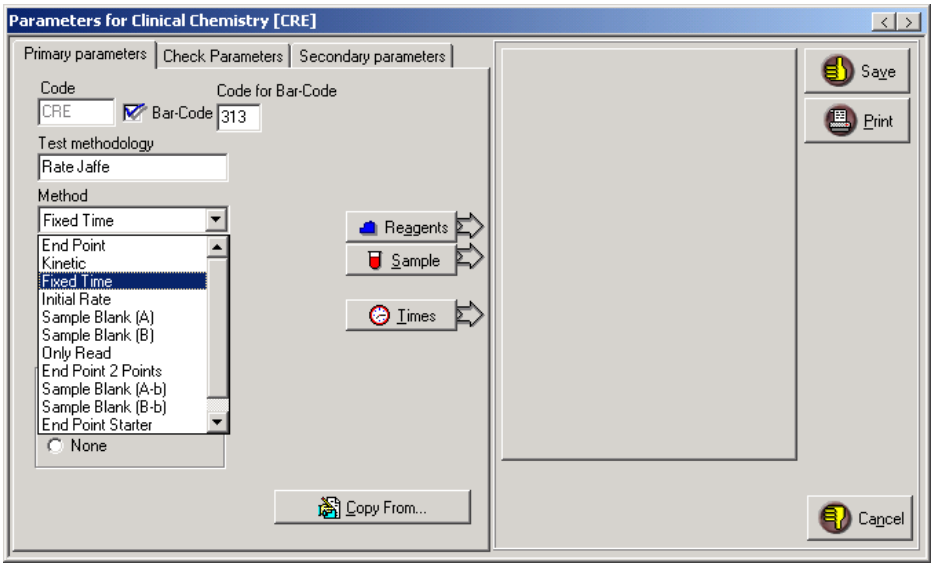
Figura 4-11

4) Revisão de código: O código do teste selecionado é mostrado na caixa de texto. Não é possível modificar este campo.

5) Escolha as opções de código de barras.
   - Se a opção de código de barras é ativada no menu de configuração do analisador, coloque uma marca de verificação na caixa de código de barras.
   - Digite o código numérico para identificação de código de barras do reagente.

6) Introduza a "Test methodology" como texto livre (exemplo Jaffe, IFCC, etc.).

7) Selecione o método usado pelo ensaio para análise.Para selecionar, mova o cursor sobre "▼" e selecione o método na janela em cascata (**Fig. 4-12**).



Métodos disponíveis

End Point
Kinetic
Fixed Time
Initial-Rate (I.R.)
Sample Blank type (A)
Sample Blank type (B)
Only Read
End Point 2 Points
Sample Blank (A-b)
Sample Blank (B-b)
End Point Starter
Absolute End Point

Figura 4-12

8) Selecione o tipo de processo usando a "▼" para exibir a janela em cascata.

- Defina o tipo de curva a ser usado para o processamento de resultados (exemplo "linear", "com o fator", ou "com curva", etc.) (Fig. 4-13).

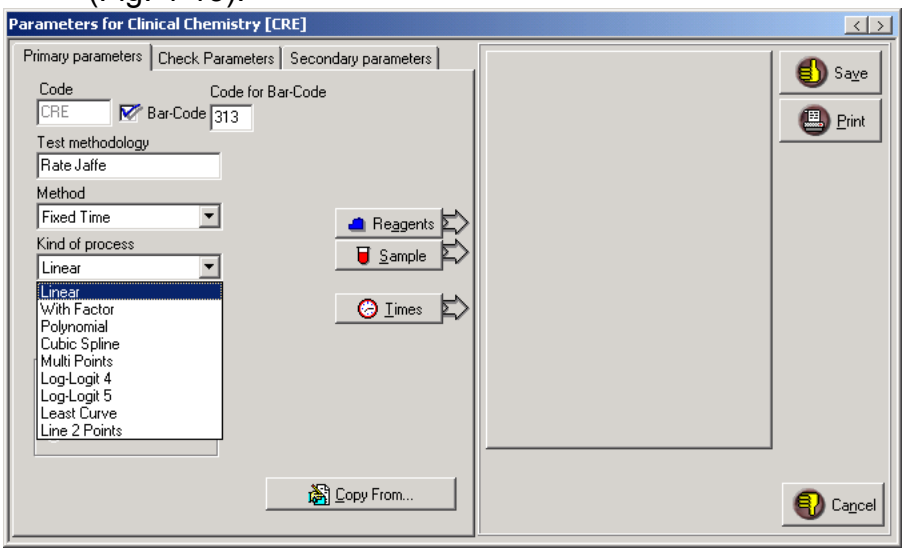


Figura 4-13

- **Testes lineares** são diferenciados por esses tipos de curva:
  - **Linear:** Esta função é usada para reações lineares. Requer um exame analítico de calibração para processar um fator de calibração.
  - **With factor:** é usado para reações lineares sempre que o fator de calibração é conhecido.
  - **Multi-point**: Função de interpolação linear por várias concentrações padrão (máximo de 6). É matematicamente a extrapolação de dados que estão fora do limite de calibração
  - **Line 2 Points:** É utilizado para as reações lineares. Ele exige calibração do teste. Esta função processa a linha de passagem para duas concentrações diferentes e representa o FATOR (INCLINAÇÃO) e a INTERCEPTAÇÃO (MUDANÇA).
- ***Testes não lineares*** distinguem-se por esses tipos de curva:
  - **Polynomial** é usado para testes não-lineares. Com esta função, uma curva de aproximação cúbico quase perfeita é gerada, que carece de aproximações infinitas em pontos distantes.
  - **Cubic spline** é utilizado para as reacções não-lineares. Uma interpolação cúbica é criada para resolver os problemas de uma curva polinomial em alguns casos particulares. A aproximação é zero sobre os pontos,nenhum ponto de flexão livre.
  - **Log-logit 4** e **Log-logit 5** são uma aproximação logarítmica em quatro ou cinco pontos. É usado para testes não-lineares.
  - **Least Curve** É usado em reações não-lineares. Uma aproximação de mínimos quadrados é criada para resolver os problemas de curvas polinominais e estriados em alguns casos particulares e é ponto de flexão livre.

9) Selecione o comprimento de onda desejado no "1 Filter" a partir da janela em cascata a utilizar para a análise do teste. Os comprimentos de onda disponíveis são 340, 380, 405, 436, 480, 510, 546, 578, 630, e 700 nm (Fig. 4-14).

10) Selecione o comprimento de onda desejado no "2 Filter" a partir da janela em cascata de usar para testes bicromáticas. Os comprimentos de onda disponíveis são 340, 380, 405, 436, 480, 510, 546, 578, 630, e 700 nm (Fig. 4-15).
    - Se o segundo filtro não é usado, selecione <NO> na janela em cascata do "2nd Filter" para a análise.

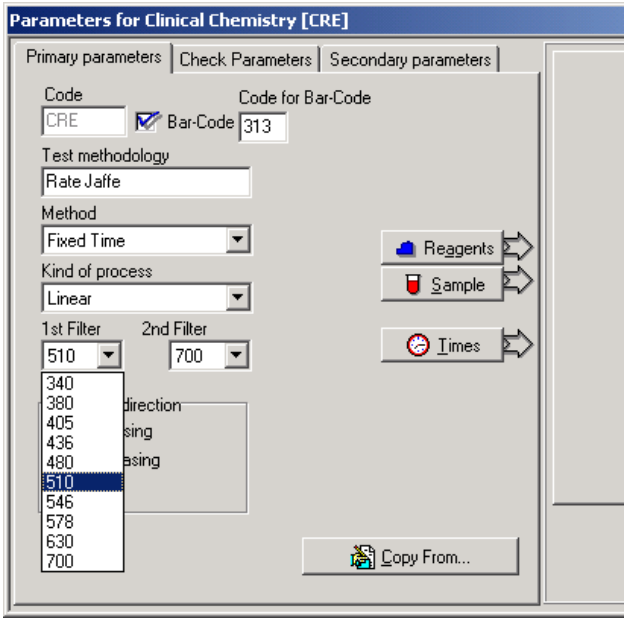


Figura 4-14

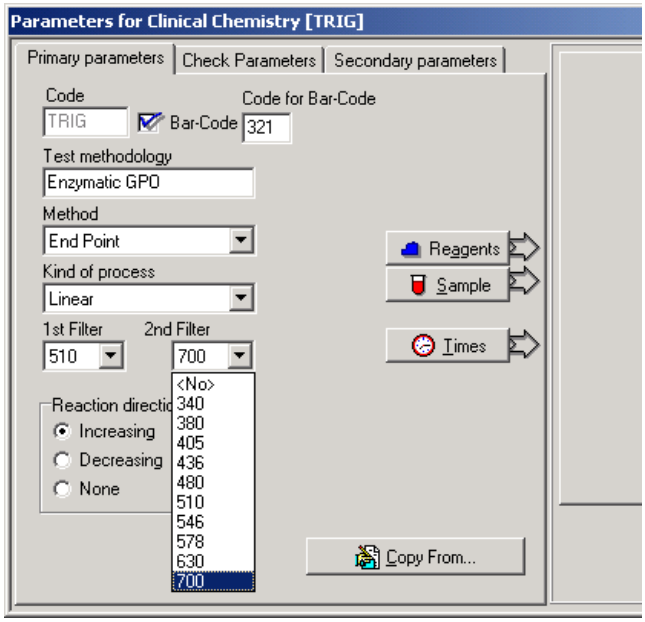


Figura 4-15

11) Selecione a direção de reação clicando na opção apropriada (Fig. 4-11):
    - Aumentando
    - Diminuindo
    - Nenhum

OBS: Selecionando "Nenhum", a possibilidade de controlar a direção de reação é excluída. Além disso, as bandeiras para o limite de ABS e os reagentes de escala não são controlados. Esta função é útil durante o desenvolvimento de novos métodos.
OBS: Selecione a opção correta de modo que os parâmetros descrito mais tarde ("Final ABS", "ABS inicial" e "Limite de reagente") terão a referência necessária para a direção da reação.

12) Selecione o botão "Reagents" (Fig. 4-16).

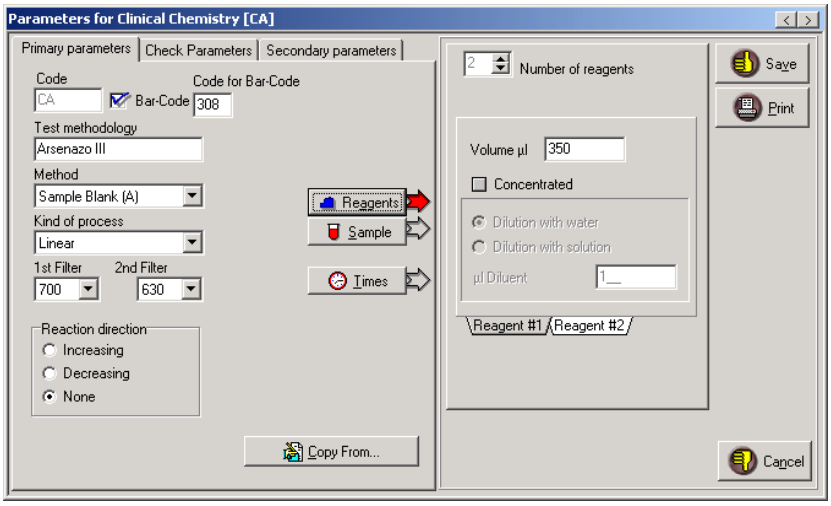


Figura 4-16

13) Introduza o número de reagentes, a metodologia exige.
   - Máximo de 2 reagentes por método de teste.
   - Use as teclas de seta para cima/baixo "⬍" ou mova o cursor diretamente sobre a caixa e insira o valor.

14) Selecione a guia de Reagente #1.

15) Digite o **volume** do reagente em µl do reagente #1.
   - O volume mínimo permitido para a solução final (reagente + amostra) é de 300 µl.
   - O volume máximo permitido é de 700µl.

16) Selecione a guia do Reagente #2, se necessário (Fig. 4-16).

17) Digite o Volume de reagente em µl do Reagente #2.
   - O volume mínimo admissível para a solução final (reagente + amostra) é de 300 µl.
   - O volume máximo permitido é de 700 µl.

18) A caixa de seleção concentrada deve ser desabilitada quando utilizar sistemas clínicos ELITechGroup pronto para usar os reagentes.
   - Se o "**Concentrated**" for habilitado, inserir o volume de reagente concentrado que o analisador retirará para amostragem na caixa de texto"Volume µl".
   - Selecione o tipo de diluente a ser usado: **"Diluição com água" ou "Diluição com solução".**
   - Na caixa de texto **"µl Diluent**" Insira o volume de diluente a ser adicionado para o reagente concentrado. Por exemplo, uma diluição de 1:2 exigiria uma entrada de 100 µl de reagente concentrado e 200µl para o diluente.

OBS: O diluente dedicado é considerado pelo analyzer como um reagente adicional e portanto tomará uma posição própria na bandeja de reagentes. Se o diluente é a água destilada, o analisador guiará a partir do reservatório principal (solução de lavagem).

19) Selecione o botão **"Sample"** para abrir a janela do "Soro" e "Urina" (Fig. 4 - 17a e Fig. 4-17b).

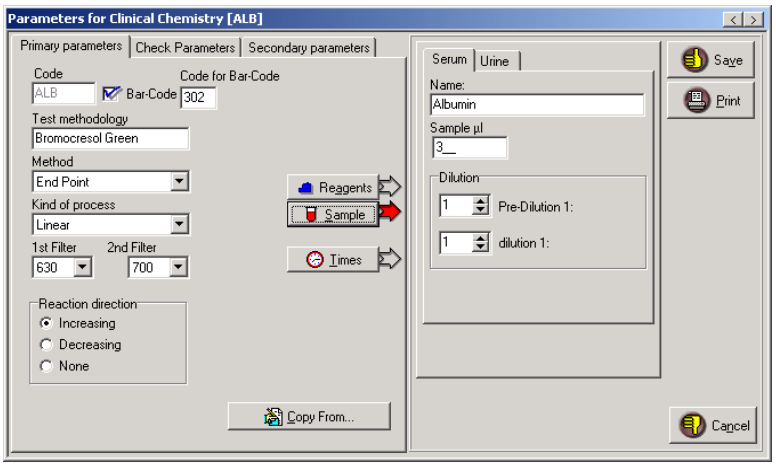


Figura 4-17a

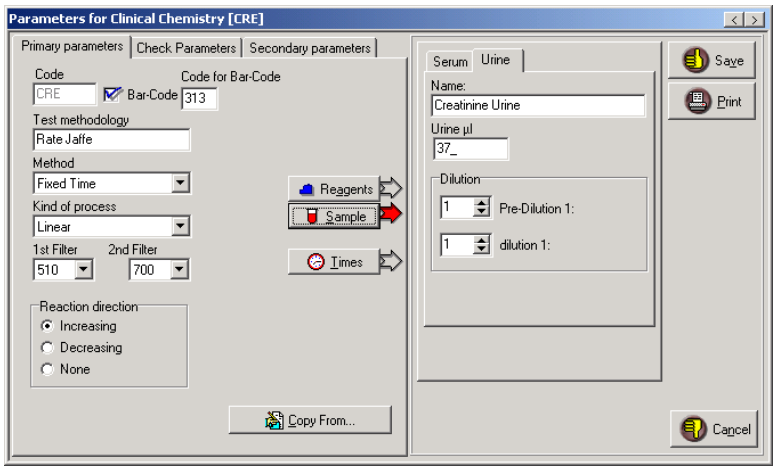


Figura 4-17b

20) Insira os parâmetros de soro (Fig. 4-17a)
   - **Name:** Digite o nome completo.
   - **Serum µl:** Volume de amostra, expressado em µl (100 µl max).
   - **Dilution:** Nesta tela, dois campos estão disponíveis, "Pré-diluição 1:" (relação de pré-diluição) e "Diluição 1": (taxa de diluição durante reprises). Pré-diluição máxima é de 1/500. Definindo-se as duas relações, o operador pode trabalhar dentro de um limite superior. Se um limite ainda maior é requerido, deve ser realizada uma diluição externa.
   - **Pre-Dilution 1:** Defina a amostra de pré-diluição pelo método somente se necessário, caso contrário digite 1 para não pré-diluídos.
   - **Dilution 1:** Define a razão de diluição para uso durante uma análise de reexecução. Quando os valores Max ABS Delta, ABS Final ou teste limite excederem os limitesprogramados, a diluição será executada automaticamente.

21) Digite os **parâmetros de urina (Fig. 4-17b)**
   - **Name:** Digite o nome completo.
   - **Urine µl:** Volume de amostra, expressado em µl (100 µl max).
   - **"Pre-Dilution 1"** e **"Dilution 1":** o processo de programação é idêntico para os parâmetros séricos acima mencionados.

   Nota: Informações adicionais sobre a execução de amostras de urina no Envoy Series Analyzers é encontrado nas "Notas sobre Parâmetros de urina" *(Seção 4.2.5).*

22) Selecione o botão **Times** para abrir a janela de tempo. **(Fig. 4-18).**

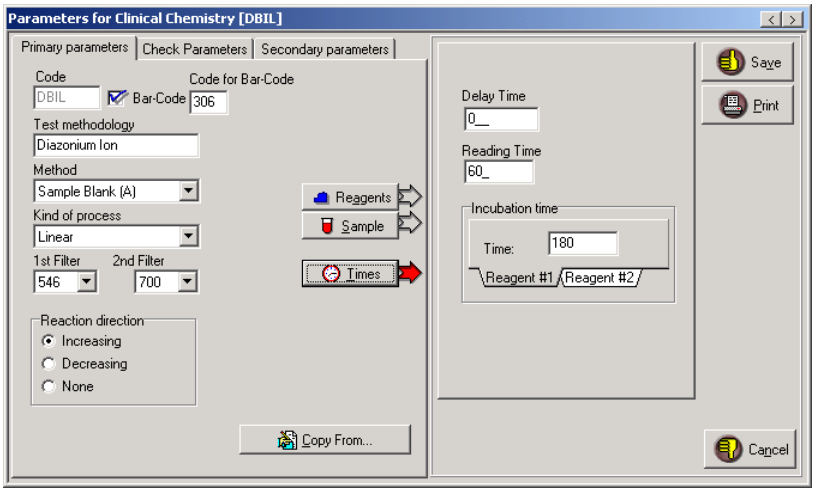


Figura 4-18

23) Digite o **tempo de atraso**, se necessário.
   - Este parâmetro expressa os segundos que precedem o tempo de incubação.
   - Se o tempo de atraso é utilizado, permite a solução na cubeta se tornar estável.'
   - Durante o tempo de atraso, nenhuma leitura é realizada (diferente do tempo de incubação) e é útil em testes com tempo de incubação "0".

24) Introduza o **tempo de incubação.**
   - Este parâmetro expresso em segundos, indica o tempo de incubação necessário para que a reação ocorra, conforme exigido pela metodologia.
   - Os valores possíveis variam de 0 a 999 segundos.
   - Para métodos de duplo-reagente, é possível inserir tempos de incubação diferente para o primeiro e o segundo reagente originários de diferentes dinâmicas de amostragem.
   - Durante o tempo de incubação, o analisador executa uma leitura para capturar, antecipadamente, as reações que estão fora do intervalo de linearidade.

25) Digite o **tempo de leitura.**
   - O operador deve inserir o tempo total de leitura em segundos.
   - O analisador executa uma leitura em intervalos de 10 segundos, assim, os possíveis valores variam de 0 a 990.

4.2.4 Check Parameters

O programador pode inserir absorvâncias de teste específico, intervalos normais, e reprise de intervalos na área de "Verificar parâmetros".

1) A partir os parâmetros para Química Clínica, clique na guia "**Check Parameters**" **(Fig. 4-19a e 4-19b)**.

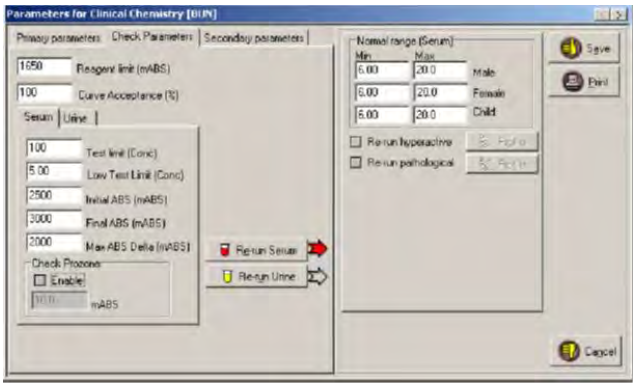


Figura 4-19a

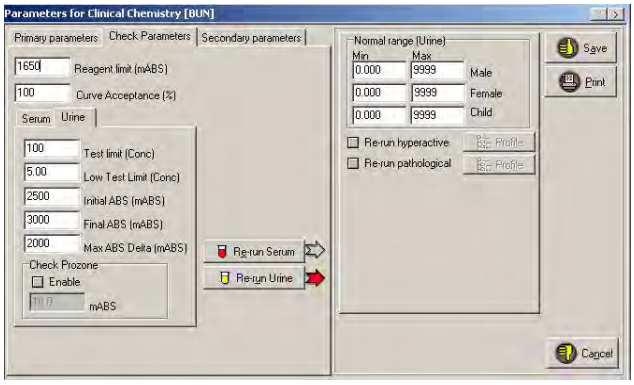


Figura 4-19b

2) Digite o **Limite de Reagente (mABS).**
   - Este parâmetro indica o valor limite de absorvância (ABS) que é aceitável para o reagente (máximo para aumentar as reações e mínimo para diminuir).
   - O valor é expresso em mABS.
   - Se a absorbância do reagente é além desse limite, o analisador irá verificar os resultados com a **Info Flag "O"** (Reagente fora do limite).
   - Este parâmetro permite a monitorização da qualidade do reagente.
   - Este parâmetro é o mesmo para o soro e urina.

OBS: Este parâmetro tem a maior prioridade sobre todas as outras bandeiras de verificação e inibe a repetição automática de funções.

3) Digite a **Aceitação de Curva (%).**
   - Os valores programáveis variam entre 0% e 100% e são os mesmos para o soro ou urina.
   - Excedendo o limite deste parâmetro, a instabilidade é detectada durante o tempo programado de leitura. Quando este valor for excedido, o resultado final será marcado com a **Info Flag "±"** (Amostra Instável – Curva de Aceitação).

4) Digite o **Limite de Teste (Conc).**
   - Este parâmetro é usado em todas as metodologias e permite a verificação da concentração final do teste.
   - Representa um valor limiar além do qual o analisador detecta uma condição fora-de-linearidade (hiperatividade).

- Quando o **“Re-run hyperactive”** está ativado, o analisador irá automaticamente re-executar o teste de pré-diluição da amostra, a fim de obter resultados na faixa de linearidade. O resultado final é automaticamente multiplicado pelo fator de diluição e será verificado com a Info Flag “**I**” (Amostra Hiperativa – Limite de Teste).

5) Digite o **Limite Inferior do Teste (Conc).**
   - O parâmetro de baixo limite de teste é usado em todas as metodologias e permite a verificação da concentração final do teste.
   - Representa um valor limiar abaixo do qual o analisador detecta uma condição de alcance fora-do-ensaio (limite baixo). Cada concentração inferior ao valor dado irá gerar uma bandeira 'L'.
   - Resultados acionando o baixo limite de teste não são considerados hiperativos e não irão desencadear repetições automáticas em amostra hiperativas (se habilitado).
6) Insira o **ABS inicial (mABS).**
   - Este parâmetro é usado somente para os “Kinetics”, “Fixed Time” e métodos de " Initial-Rate".
   - Ele é expresso em mABS e define o limite para a absorção total (reagente + soro) esperadopara o teste. A primeira leitura da fase de incubação é comparada com esse valor.
   - Se o valor lido ultrapassar o limite programado indica uma possível interferência na amostra de soro. (Exemplo: Lipemia ou hemólise).

   - O resultado final será marcado com a bandeira de informação "~" (Interferência de soro - ABS Inicial).

7) Insira o **ABS Final (mABS).**
   - Este parâmetro é usado somente para os “Kinetics”, “Fixed Time” e métodos de " Initial-Rate".
   - É a última leitura da reação expressada em mABS.
   - A leitura indica o limite (limite superior para o aumento de reações e limite inferior para diminuir as reações) Além de que o analisador detecta um teste fora de linearidade (hiperatividade).
   - Quando o “**Re-run hyperactive**” está habilitado, o analisador automaticamente executará novamente o teste pre-diluindo a amostra a fim de obter resultados na faixa de linearidade.O resultado final é automaticamente multiplicado pelo factor de diluição e será verificado com a bandeira de informação **"A"**(Amostra hiperativa - Final ABS).
8) Insira o **Max ABS Delta (mABS)**.
   - Este parâmetro é expresso em mAbs e utilizado em todos os métodos, exceto para “**Only Reading**”.
   - Representa a diferença máxima admissível em mABS (Delta) para a reação detectada durante a fase de incubação.
   - Para o “**Kinetics**”, “**Fixed Time**” e métodos “**Initial-Rate**” o delta é calculada para os primeiros 60 segundos do tempo de incubação (o tempo de incubação começa quando o acionador de partida-soro ou R2 - é adicionado).

- Para o “**End Point**”, “**End Point 2 point”,** “**Sample Blank A-B**”, “**Sample Blank (A-b)”,** “**Sample Blank (B-b)”,** e "**End Point Starter"** o delta é calculado para o primeiro ¼ do tempo de incubação.
- Se este valor for ultrapassado o resultado do teste será sinalizada como hiperativo.
- Quando o “**Re-run hyperactive**” é ativado, o analisador automaticamente irá re-executar o teste, por pré-diluição de amostra, a fim de obter resultados na faixa de linearidade. o resultado final é automaticamente multiplicado pelo fator de diluição e será verificado com a bandeira de informação "d" (Amostra hiperativa – Max ABS Delta).

9) **Check Prozone (mABS)**.
   - Este parâmetro indica a variação máxima admissível de inversão (expressada em mABS).
   - Esta variação ABS é verificada durante o tempo de processamento do teste.
   - Uma situação de Prozona poderia ser indicada durante uma inversão.O resultado final será verificado com a Bandeira de Informações "C"(Verificação de prozona positiva).

OBS: Os parâmetros para “**Test limit**”, “**Initial ABS**”, “**Final ABS**”, “**Max ABS Delta**” e “**Check Prozone**” pode ser definido com base no tipo de amostra, soro ou urina. **(Fig. 4-19a e 4-19b)**.

10) Selecione o botão “**Re-run Serum**” **(Fig. 4-20a)**.

11) Digite o **intervalo Normal (soro)** como o mínimo (min.) e máximo (máx.) publicado ou laboratório estabelecidos variando para cada homem, mulher ou criança.
12) Ative o “**Re-run hyperactive**”, se desejado, colocando uma marca de verificação na caixa (Fig. 4-20a).
    - Este parâmetro permite a repetição automática de um resultado hiperativo usando um diluente de amostra.
    - *Consulte o Apêndice 4 (Performing Hyperactive and Manual Dilutions on Envoy Series Analyzers)* para obter informações adicionais.

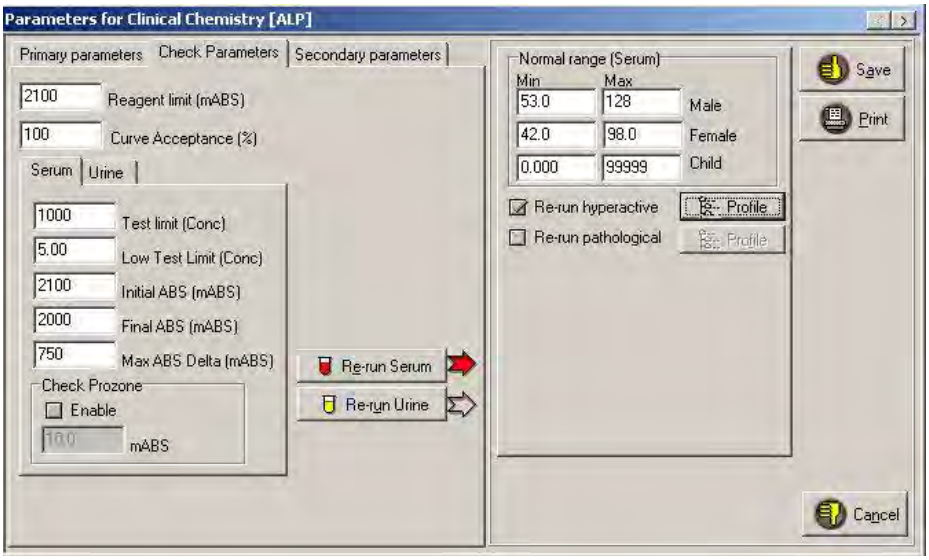


Figura 4-20a

13) Ative o "**Re-run pathological**", se desejado, colocando uma marca de verificação na caixa **(Fig. 4-20b).**
    - Este parâmetro permite uma re-execução automática quando determinadas condições patológicas forem atendidas para o teste, sem executar uma diluição da amostra.
    - Se ativado, uma caixa "**Panic range**" semelhante à entrada "**Normal range**" irá aparecer.
    - Digite os valores mínimo (Min) e máximo (Max) para homem, mulher e criança que irá iniciar uma reexecução pelo analisador.
    - Os valores no "**Panic range**" podem ser diferentes no testes "**Normal range**" **(Fig. 4-20b)**.

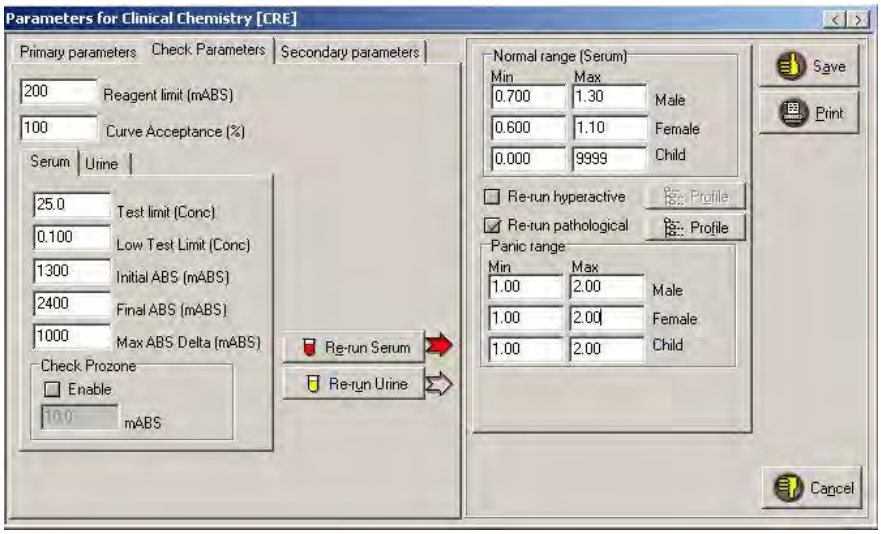


Figura 4-20b

14) Habilite o uso de um **perfil**, se desejado, clicando no botão **"Profile"**.

- o Esta opção permite a análise automática de outros testes quando o teste programado excede a reexecução patológica ou o estado hiperativo.
- o A opção só está disponível quando o “**Re-run Hyperactive**” ou “**Re-run Pathological**” estão ativados.
- o Selecione os testes a serem "Refletidos" a partir do menu , se aplicável.
- o Selecione **"Save"** para armazenar o perfil. (Fig. 4-21)

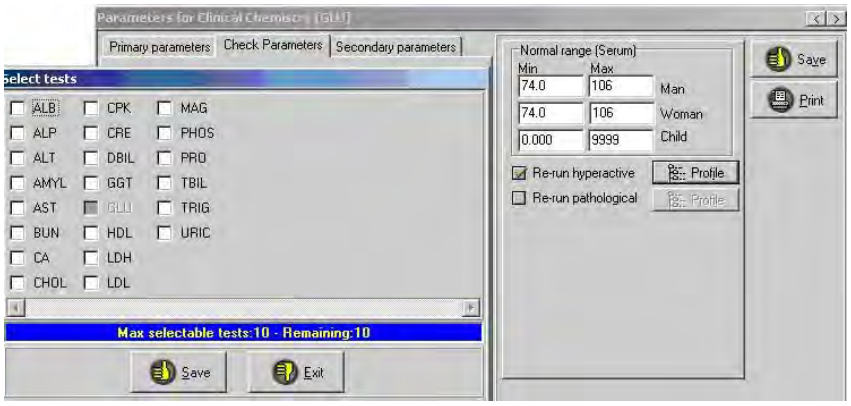


Figura 4-21

15) Selecione o botão“**Re-run Urine**”, se o método for utilizado para o teste de urina.

16) Digite a mesma informação para urina como foi inserida para o soro.

OBS: Estes três parâmetros são usados para monitorar uma situação hiperativa em uma amostra de soro ou de urina. Quando a opção de reexecução hiperativa é habilitada, o analisador produz dois resultados:

- O primeiro resultado indicará qual parâmetro específico foi excedido (Exemplo: Se o limite de teste for excedido, a bandeira "I" é exibida).

- O segundo resultado indicará o resultado depois que o “Re-run hyperactive” foi executado automaticamente. Se o “Re-run hyperactive" não foi suficiente para trazer a reação para dentro dos limites programados, o operador pode então re-executar com uma amostra manualmente pre-diluída (apêndice 4).

- Ao realizar uma "Diluição Manual", um campo chamado “External Dilution Factor” será adicionado à tela de entrada do paciente. Durante a entrada do pedido do paciente ou durante a entrada do pedido de reexecução, é possível inserir um valor de diluição que será usado pelo analisador para calcular o resultado final.
  - o O operador irá diluir a amostra manualmente. O fator de diluição é inserido na caixa de texto " External Dilution Factor" ao executar novamente. Se o resultado da diluição manual ainda é hiperativo (a bandeira "I", "d" ou "A" é exibida), a amostra não será automaticamente re-executada pelo analisador.
  - o O operador pode diluir ainda mais a amostra e um novo fator de diluição inserido novamente.

OBS: Uma vez que a re-execução automática da análise hiperativa e patológica forem realizadas no primeiro e segundo resultado será exibido sob o “Specimen Log” como “View Results for Sample”. **No entanto, quando imprime o relatório do paciente, apenas o segundo resultado será impresso. O segundo resultado será armazenado no arquivo de pacientes.**

4.2.5 Parâmetros analíticos secundários

O programador pode inserir as unidades específicas de teste, o número de lavagens para as cuvetes e as agulhas, os critérios em branco de reagente, e o número de decimais a ser usado.

1) A partir do ‘Parameters for Clinical Chemistry’ clique na guia “**Secondary parameters**” **(Fig. 4-22a)**.

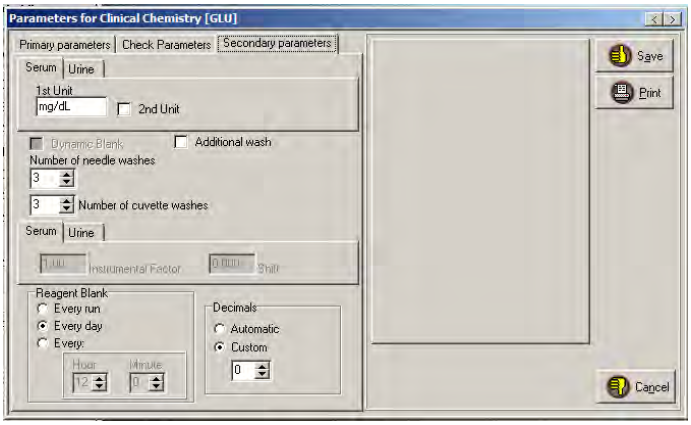


Figura 4-22a

2) A guia do Soro é o padrão.

3) Digite a unidade de medida para o teste no campo "1 Unit".

4) Se necessário, o programador pode habilitar a opção "2 Unit", colocando uma marca de verificação na caixa. Após a habilitação da unidade 2, uma nova caixa de texto aparecerá. O programador podedigitar a segunda unidade de medida nesta caixa de texto.
   - Se duas unidades de medida são utilizadas, o valor do teste é expresso em dois resultados.
   - Nas calibrações analíticas a "primeira unidade" de medição é estritamente utilizada.
   - Se a guia "Urina" é selecionada, é possível inserir uma unidade específica de medição; Portanto, um fator de conversão é usado entre a unidade de medida do soro e a unidade de medida da "Urina".

5) Ativar o **Dynamic Blank**, se necessário para o método de teste.
   - Ao utilizar o Dynamic Blank, o analisador processa somente o reagente como uma amostra. Após a determinação do reagente Delta ABS, este valor é então subtraído do valor da amostra ABS.

- O valor do reagente Delta ABS é então visualizado na página "Padrão" adjacente ao valor absoluto do reagente.

6) Ativar a **Lavagem Adicional**, se necessário.
   - Esta função é programada de acordo com a tabela de configurações do aplicativo "teste de lavagem".
   - Uma vez que a opção "**Additional Wash**" é ativada, uma nova janela aparecerá (Fig. 4-22b) que requer a entrada de informações adicionais encontradas sobre a aplicação do teste.
   - Essa função permite que o operador insira até duas lavagens "especiais" na dinâmica de amostragem que pode ser útil para reduzir o risco de contaminação entre reagentes específicos.
   - A solução de lavagem adicional é considerada uma solução de base, que utiliza a solução colocada em posição de reagente 40 (Solução de lavagem). Uma posição adicional de ácidos rotulados também está disponível que utiliza uma solução colocada em posição de reagente 39.
   - Lavagens adicionais podem ser apenas para a agulha de amostragem (consulte "Only needle") ou pode ser para a agulha e a cuveta. Em ambos os casos, é possível selecionar a lavagem adicional a ser executada (verificar "Only one wash") ou com duas soluções: um ácido e uma base.
   - A lavagem das agulhas e cuvettas terá lugar antes de dispensar o teste.
   - A solução de lavagem normal de limpeza da cuvetta ainda terá lugar, Ela será lavada com a (ou ambos) solução adicional e em seguida enxaguada novamente com a solução de lavagem. No caso de reagentes duplos, a primeira lavagem de agulha ocorrerá simultaneamente com a lavagem de cuvetta.
   - Uma bandeira de informação "W" será gerada se a solução necessária para a lavagem adicional estiver esgotada e o teste da substância a analisar será cancelado.

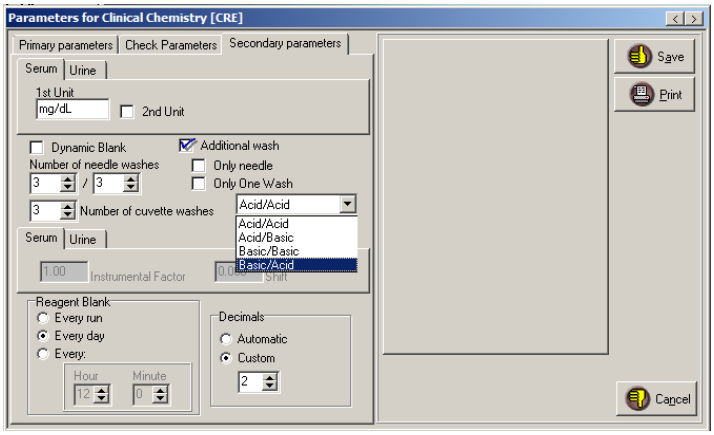


Figura 4-22b

7) Digite o Número de agulha lavado pressionando as teclas de seta para baixo / para cima "⬍" ou mova o cursor do mouse dentro da caixa dedicada e insira o valor.
   - Esta função é programado de acordo com as aplicações de teste do "Wash Settings Table".

- o A entrada programada irá determinar o número de lavagens de agulha (máximo 9) para ser executada após o reagente ser dispensado.
- o A entrada programada deve conter duas entradas no caso de um sistema de teste de dois reagentes.

8) Digite o número de lavagens de cuvetta pressionando as teclas de seta para cima/baixo "⬍" ou mova o cursor do mouse dentro da caixa dedicada e insira o valor.
   - o Esta função é programado de acordo com as aplicações de teste do "Wash Settings Table".
   - o A entrada programada irá determinar o número de lavagens de cuvetta (máximo 9) a ser utilizada durante uma análise e antes da cuvetta está disponível para os outros testes.
   - o O analyzer verifica e seleciona todas as cuvettas disponíveis, o que exige o número mínimo de lavagens.

9) Digite o **Fator Instrumental**, se necessário, digitando um valor na caixa de texto.
   - o Esta função vai calcular uma percentagem constante de correcção do valor observado para o valor final do teste.
   - o Esta função pode ser usado com cautela para fazer ajustes para testar os dados obtidos a partir de outros métodos analíticos ou diferentes tipos de instrumentos.

10) Insira o **turno**, se necessário, digitando um valor na caixa de texto.
    - o Esta função irá calcular a constante correção quantitativa do valor observado para o valor de teste final.
    - o Esta função pode ser usado com cautela para fazer ajustes para testar os dados obtidos a partir de outros métodos analíticos ou diferentes tipos de instrumentos.

11) Selecione o tempo do "reagent blank" clicando na seleção apropriada, conforme descrito abaixo. Este parâmetro é utilizado para a determinação automática do valor ABS para o reagente**(Fig. 4-22a e 4-22b)**.

    - o **Every run:** A absorção em branco para o reagente será determinada no início de cada execução.

    - o **Every day:** A absorção em branco para o reagente será determinada uma vez por dia de trabalho (quando a primeira amostra para análise é iniciado para o dia).

    - o **Every (selecione o intervalo):** A absorção em branco para o reagente será determinada nos intervalos de tempo programados nas caixas "Hora" e "minuto". Por exemplo, definindo a hora "02" e "00" minutos, a determinação será realizada a cada duas horas. Para definir o valor, pressione "⬍" ou mova o cursor do mouse dentro da caixa dedicada e insira o valor.

12) Selecione o formato **Decimal** para o resultado final, clicando sobre a seleção adequada, conforme descrito abaixo.

- o **Custom**: O usuário pode definir o número de casas decimais a ser usado.
- o **Automatic:** O analyzer irá seguir o "Princípio de ponto flutuante" para determinar o número de casas decimais para usar no relatório final.

para valores como 0.XXX	três casas decimais
para valores até 9.XX	duas casas decimais
para valores até 99.X	um decimal
para valores acima de100	sem decimais

13) **Imprimir** os parâmetros de teste, se necessário, depois que todas os registros forem feitas para "**Primary Parameters**" *(Seção 4.2.3)*, "**Check Parameters**" *(Seção 4.2.4)* e "**Secondary Parameters**" *(Seção 4.2.5)*.

14) Salvar os parâmetros de teste depois que todas os registros forem feitos para "**Primary Parameters**" *(Seção 4.2.3)*, "**Check Parameters**" *(Seção 4.2.4)* e "**Secondary Parameters**" *(Seção 4.2.5).*

- o Alternativamente, **"Cancel"** pode ser selecionado para anular a programação e não reter quaisquer informações sobre o parâmetro de teste.

4.2.6 Notas sobre Parâmetros de urina

O Envoy Series Analyzers sempre usa os parâmetros do soro quando executa calibrações. É preciso ter isto em mente ao realizar análises na urina.

- Para testes dedicados exclusivamente à urina, é aconselhável programar os parâmetros do soro idênticos aos de urina. Desta forma, o teste de calibração será consistente com os parâmetros de urina. Para executar os testes, a urina pode ser selecionada como o tipo de amostra que permitiráo uso de todos os campos, atribuído a ele, tanto os parâmetros e a entrada de pacientes (por exemplo, diurese).
- Para testes em urina e soro, uma vez que a calibração é feita usando os parâmetros do soro, é necessário tomar em consideração todos os fatores que permitem alinhar os parâmetros do soro para os de urina.
  a) Unidades de medida – se a unidade de soro é mg/dL e o de urina deve ser g/L, o fator será 100.
  b) Volume de amostra-se o volume de amostra de soro é 3ul e o volume de amostra de urina é 30ul, o fator será 0.1*.

  A conversão total do fator para os casos a) e b) será dada por 100 x 0,1 = 10. Todos estes factores vão juntos no campo **fator** relativo à primeira unidade de medida.

- Diurese – este campo não tem uma unidade de medida para maior flexibilidade, no entanto, para evitar cálculos adicionais, é aconselhável inserir o volume de diurese já nas unidades de medida de urina.

* O fator será de cerca de 0,1, uma vez que a relação exata é dada pela relação dos elementos volumétricos, no entanto, a relação vol. S / vol U pode ser utilizado como uma boa orientação.

4.3 Entrada de Controle

A entrada de controle no Envoy Series Analyzers pode ser executada por um operador. As informações inseridas serão usadas pelo enviado para avaliar o controle de qualidade e pelo programa de controle de qualidade para imprimir gráficos e relatórios de avaliação.

1) A janela de programação“**Test Directory**” pode ser acessada no menu principal “**Test**” ou no ícone de acesso directo.

2) No menu "**Test Directory**" **(Fig. 4-5)** selecione o código de teste desejado, em seguida, selecione o botão de comando “**Controls**”.

3) Os parâmetros de controle para o teste desejado estão contidos na janela exibida **(Fig. 4-23a)**.

   - Cada código de teste tem três níveis de controle **"Known"** e **"Unknown"** que deve ser programado individualmente.

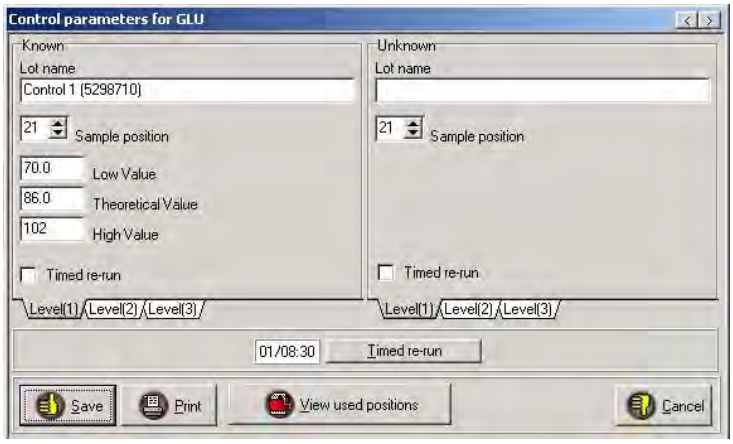


Figura 4-23a

4) Selecione a guia “**Level 1**” em “**Known**”.

5) Insira o **Lot Name** digitando “Control 1 (######)” na caixa de texto.
   - Digite o Lot Number atual para o símbolo #.
   - È importante incluir o número do lote no nome do controle, assim esta informação ajudará em diferenciar os controles no programa de controle de qualidade.

   OBS: Para consistência na nomeação de níveis de controle, é possível inserir o nome do controle em um único teste e "Salvar". O nome do controle pode ser copiado e colado em seções de controle dos outros testes.

6) Selecione a **posição da amostra** para este controle usando as setas para cima e para baixo para selecionar uma nova posição.
   - As posições de amostra de controle disponível são programadas no menu Analyzer Set-up (seção 6.4.8), mas pode ser modificadas aqui.

- o Alternativamente, o programador pode selecionar o botão de comando "view used positions" na parte inferior da tela de parâmetros de controle.

7) Insira o valor da bula de controle ou o protocolo do laboratório QC para cada um dos seguintes:
   - o **Baixo Valor**
   - o **Valor Teórico (média)**
   - o **Alto Valor**

8) Selecione **Timed re-run**, se desejado, colocando uma marca de verificação na caixa.
   - o Com esta função é possível programar o Envoy Series Analyzers para alertar automaticamente o operador quando os controles estão para ser analisados.
   - o A janela "**Insert re-run timing**" irá aparecer **(Fig. 4-23b)**. É possível inserir intervalos de dias ou horas para re-executar os controles.

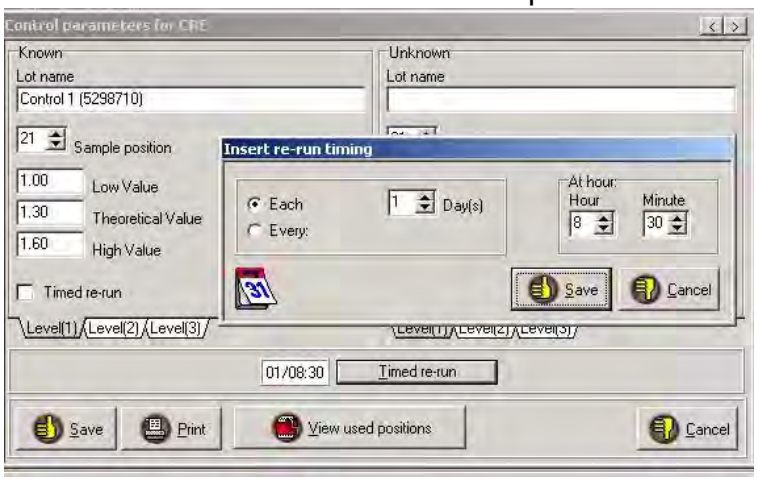


Figura 4-23b

- **Intervalo diário**: Selecione o botão de rádio "**Each**",e em seguida selecione o intervalo desejado de dias pressionando "⬍" ou movendo o cursor do mouse dentro da caixa dedicada e inserindo o número de dias. Faça o mesmo para selecionar a hora desejada para o alerta aparecer para "Hora" e "Minutos". (Exemplo na Fig. 4-23b diariamente às 08:30). Clique no botão "Save" quando concluído.

- **Intervalo de hora**: Selecione o botão de rádio "**Every**" e em seguida selecione o intervalo de tempo desejado para "Hora" e "Minutos". Clique no botão "Save" quando concluído.

OBS: Quando expira o tempo pré-programado, o analisador irá automaticamente alertar o operador "controles para executar, realizar?" Se os reagentes e controles estão presentes, o operador pode confirmar diretamente para executar os testes.
OBS: O material de controle não deve ser deixado no analisador por mais de 15-20 minutos. O material de controle novo deve ser usado com cada comando executado.

OBS: Reprises cronometrados de controles ou padrões podem expirar enquanto o analisador está no estado de espera. Neste caso, as expirações serão automaticamente adiadas por 10 minutos.

9) Selecione a aba “**Level 2**” para “**Known**” e repita todos os passos acima.

10) Continue o processo até que todos os níveis de controle em “**Known**” sejam inseridos.
11) Se necessário, o programador pode programar até três níveis de controles em “**Unknown**”.

12) Selecione a aba “**Level 1**” sob a área "**Unknown"** da tela de parâmetros de controle.

13) Insira o **Lot Name** digitando “Control 1 (######)” na caixa de texto.
    - Digite o Lot Number atual para o símbolo #.

14) Selecione a **posição da amostra** para este controle usando as setas para cima e para baixo para selecionar uma nova posição.
    - Posições de amostra disponíveis são programadas no menu **Set-up Analyzer** (secção 6.4.9), mas pode ser modificadas aqui.
    - Alternativamente, o programador pode selecionar o botão de comando“**View used positions**” na parte inferior da tela parâmetros de controle.
15) Os intervalos QC não são inseridos nos controles “**Unknown**”.

16) A re-execução do teste pode ser introduzida como acima.

17) Selecione a aba “**Level 2**” para “**Unknown**” e repita todos os passos acima.

18) Continue o processo até que todos os níveis de controle de“**Unknown**”sejam inseridos.
19) Pressione **"Save"** para armazenar os dados.
    - Como alternativa, pressione **"Exit"** para sair do programa sem salvar as modificações.

4.4 Entrada de Calibração (padrão)

O Envoy Series Analyzers vem programado para os reagentes dos sistemas clínicos da ELITechGroup. Algumas das entradas contidas nesta seção não estarão disponíveis para o operador. O operador é obrigado a digitar as posições do calibrador e as concentrações. O operador pode estabelecer um alerta de reexecução programado para qualquer teste de calibração. O operador também pode rever a última padronização (calibração). A outra informação contida nesta seção são para fins informativos e para a capacidade de inserir um calibrador de sistemas clínicos sem ser ELITechGroup para usar com um ensaio de sistemas clínicos que também não seja da ELITechGroup. Uma senha alternativa pode ser necessária para acessar a alguns dos campos de programação. Se necessário, entre em contato com o centro de atendimento ao cliente da ELITechGroup Sistemas Clínicos.

As calibrações analíticas realizadas pelo analisador são divididas em três tipos: **com fator, Linear, não Linear**. Essa seleção ocorre durante a programação dos parâmetrosde ensaio analítico (secção 4.2.3).

No menu **"Test Directory" (Fig. 4-5)** selecione o código de teste desejado e em seguida o botão de comando "**Standards**". Os parâmetros padrão para o teste desejado estão contidos na janela exibida **(Fig. 4-24a e Fig. 4-24b)**.

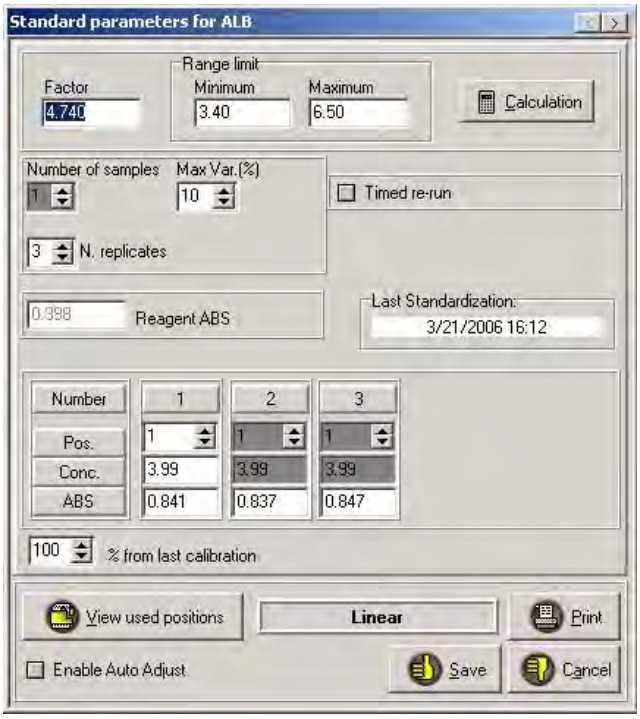


Figura 4-24a

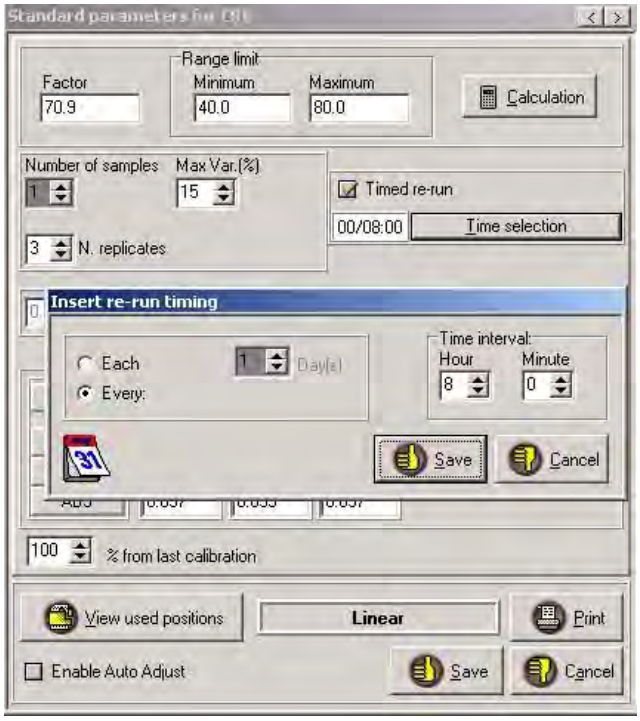


Figura 4-24b

4.4.1 Tipo de calibração "With Factor":

Este tipo de calibração converte os valores de absorção (ABS) detectados pelo espectrofotômetro em um valor de concentração final, usando um fator constante.
Algumas formulações de ensaio (por exemplo, testes enzimáticos) retém um nível relativamente constante do composto absorvente (por exemplo, NADH, NADP) de lote para lote. Isto, em conjunto com um percurso de luz constante através das cuvettas de bordo, pode permitir um fator constante ser atribuído para um ensaio específico. O fator atribuído irá variar de ensaio para ensaio e é dependente da concentração do absorvente composto na formulação.

4.4.2 Tipo de calibração "Linear":

Este tipo de calibração converte valores de absorvância (ABS) detectados pelo analisador em um valor de concentração final. As absorvâncias medidas pelo espectrofotômetro são diretamente proporcionais à concentração da substância. Entradas específicas para este tipo de curva são discutidas abaixo.

1) Introduza o número de padrões (até 4) para ser usado na caixa de texto "**Number of samples**" (até 4 amostras). **(Fig. 4-25a)**

2) O campo "**Pos**" (Posição) é exibido automaticamente, mas pode ser modificada usando a "⬍" ou movendo o cursor dentro da caixa de texto, clique, e digite a posição adequada.

3) Insira o valor "**Conc**" movendo o cursor dentro da caixa de texto apropriado e digitando o valor de concentração conforme especificado no pacote do calibrador inserido.

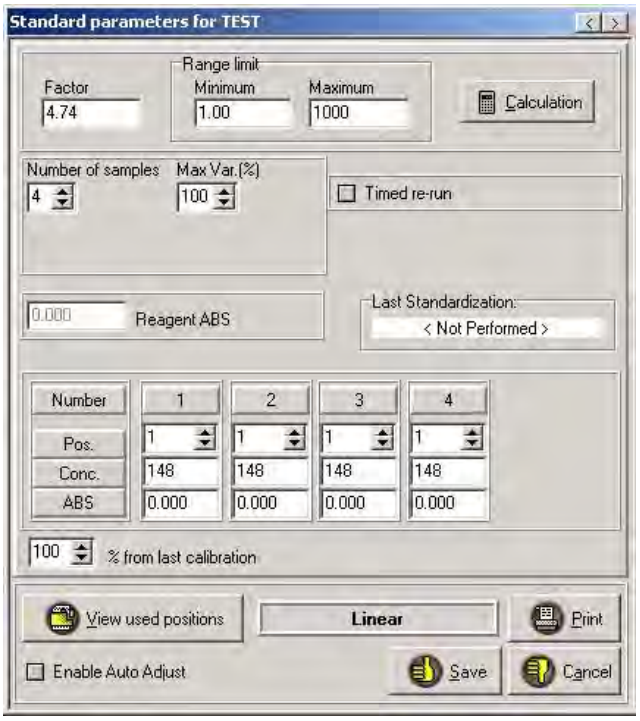
4) Selecione "**Timed re-run**",se necessário,colocando uma marca de verificação na caixa. Dê um clique duplo no botão "Time Selection" para exibir a janela "Insert re-run timing".

   - Com esta função, é possível programar o Envoy Series Analyzers para alertar automaticamente o operador quando os padrões (calibradores) estão a ser analisados.
   - A janela "Insert re-run timing" irá aparecer **(Fig. 4-24b)**. É possível inserir intervalos de dias ou horas para re-executar os controles.

     - **Intervalo Diário**: Selecione o botão "**Each**", em seguida, selecione o intervalo desejado de dias pressionando "⬍" ou movendo o cursor do mouse dentro da caixa dedicada e inserindo o número de dias. Faça o mesmo para selecionar o tempo desejado do dia para o alerta aparecer para "Hora" e "Minutos". (Exemplo na **Fig. 4-24b** todos os dias às 8:00). Clique no botão "Save" quando concluído.
     - **Intervalo de Hora**: Selecione o botão "**Every**", em seguida, selecione o intervalo de tempo desejado para "Hora" e "Minutes". Clique no botão "Save" quando concluído.

OBS: *Quando o tempo pré-programado expirar, o analisador irá alertar automaticamente o operador "Normas para Executar, realizar?"* Se os reagentes e os padrões estiverem presentes, a calibração pode ser executada diretamente.

OBS: Novos Calibradores devem ser usados em todos os momentos. O Calibrador de material não deve ser deixado na bandeja de amostra por mais de 15-20 minutos.
OBS: Reprises cronometrados de controles e padrões podem expirar enquanto o analisador está em estado de espera. Neste caso, as expirações serão automaticamente adiadas por 10 minutos.



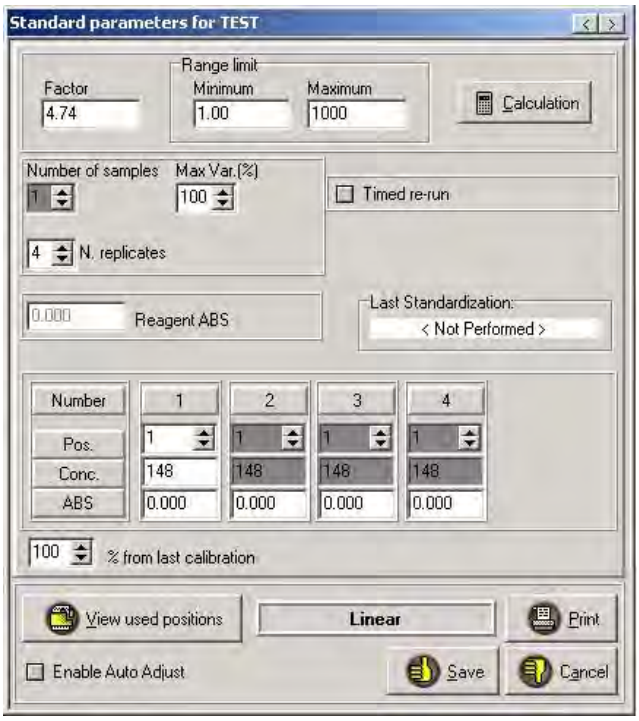


Figura 4-25a **Figura 4-25b**

5) Digite o limite de alcance **mínimo e máximo** clicando em cada caixa de texto e inserindo um valor numérico, conforme exigido pelo aplicativo de teste.
   - O valor do fator será comparado ao limite de intervalo para a aceitabilidade da curva.

6) Insira ou confirme o **N. Replicates (Número de repetições).**

   - Esta opção de menu está disponível quando o número de amostras para a curva linear é definido para um ("1"). Isso permite um padrão específico para ser executado até 4 vezes a partir de uma única amostra **(Fig. 4-25 b).**
   - Digite o número de repetições a ser realizada utilizando a "⬍" ou mova o cursor dentro da caixa de texto, clique e digite o número apropriado de repetições, conforme exigido pelo aplicativo de teste.
   - As posições ("**POS**") são exibidas automaticamente. A primeira posição podem ser modificadas usando a "⬍" ou movendo o cursor dentro da

caixa de texto, clique e insira a posição apropriada. Isto irá atualizar automaticamente as outras repetições com a mesma informação.

- o A concentração do padrão ("**Conc**") é exibida automaticamente. A concentração para a primeira réplica pode ser inserida, movendo o cursor dentro da caixa de texto,clicando e inserindo o valor de concentração conforme especificado no pacote de calibração introduzido. A concentração para as outras réplicas serão atualizadas automaticamente.

7) Insira ou confirme o **Max Var. (%)** (Variação percentual máxima) conforme requerido pela aplicação do teste.
   - o Este parâmetro representa a diferença máxima permitida entre os fatores calculados para cada ponto abs, quando múltiplos calibradores são usados ou entre as repetições de uma única calibração.

8) O **reagente ABS** é um campo somente de leitura e comum a todos os testes.
   - o Ele é atualizado toda vez que um espaço em branco no reagente é executado.
   - o Quando o "**Dynamic Blank**" *está habilitada (seção 4.2.5)*, o valor de reagente ABS e a variação detectada durante a leitura do espaço em branco são exibidos.

9) Insira ou confirmar o valor da **"% desde a última calibração"** conforme exigido pelo aplicativo de teste.
   - o Este parâmetro é uma verificação percentual entre a calibração atual e anterior comparandoo fator determinado recentemente com fator atualmente armazenado
   - o Se o limite programado é ultrapassado, em seguida, uma mensagem alerta o operador e a calibração não será armazenada. A calibração anterior aceitável permanecerá na memória e será utilizada para processar todos os QC e as análises do paciente em amostras que já foram iniciadas pelo operador.

10) Depois de uma calibração bem sucedida, o operador pode rever as **últimas Padronizações.**
    - o Este campo exibe a data e hora para a última calibração aceitável armazenada (comum a todas as análises).
    - o Ao clicar duas vezes sobre a caixa de texto da data, é possível exibir os valores de calibração anteriores **(Fig. 4-26).**

11) **Imprima** os parâmetros de calibração, clicando no botão de comando.

12) **Salve** e saia dos parâmetros de calibração selecionando o botão de comando.
    - o Alternativamente, **"Cancel"** vai sair sem salvar os parâmetros de calibração.

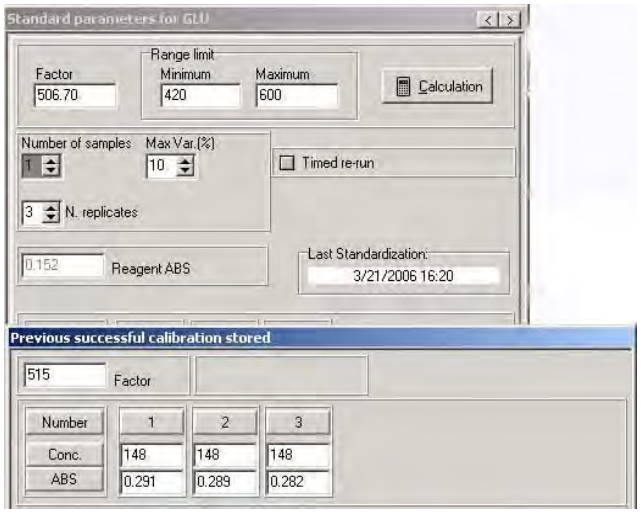


Figura 4-26

4.4.3 Tipo de Calibração "Non Linear" :

A programação destes tipos de curvas é semelhante ao tipo de curva Linear (secção 4.4.2). As diferenças são destacadas a seguir:

- Se o tipo de análise utiliza uma curva multiponto, em seguida, o número de padrões varia de um mínimo de 2 até um máximo de 6 **(Fig. 4-27a)**. O número correspondente de caixas de texto programáveis para posições e concentrações padrão é exibido automaticamente. Log-logit 4 e 5 irá utilizar, respectivamente, 4 ou 5 padrões. Os valores são atualizados automaticamente na caixa "ABS" durante a calibração. Se conhecido, o operador pode inseri-las manualmente.

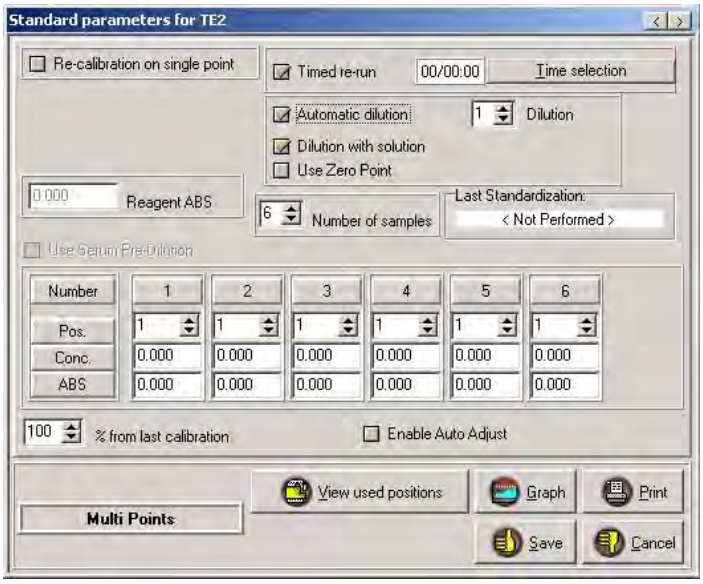


Figura 4-27a

- **Diluição Automática:** Este parâmetro pode ser utilizado quando um alto padrão tem de criar diluições em série para o restante dos padrões a ser amostrado e analisado.

  1) Para utilizar esta função, marque a caixa de seleção “**Automatic Dilution**”.

  2) Marque a caixa de seleção “Dilution with Solution” para usar a solução salina a bordo para diluições. Desmarque a caixa de seleção “Dilution with Solution” para usar a solução de lavagem para as diluições.

  3) Programe todos os pontos de padrão de diluição na sequência correta, começando pelo PRIMEIRO padrão.

  4) Insira as concentrações correspondentes em cada ponto padrão na seqüência correta, começando pelo PRIMEIRO padrão.

  5) Selecione a razão de diluição desejada no campo“**Dilution**”.

  6) As diluições de série calculadas começando com o primeiro padrão serão automaticamente exibidas no campo “**CONC**”.

  7) Coloque o copo com a maior concentração padrão na roda de amostras na posição apropriada.

  8) Coloque o número necessário de copos de amostra vazio a ser usado para a preparação das diluições em série sobre a roda de amostras.

  9) As diluições são todAs preparadas primeiro pelo analyzer.

  10) Os testes são realizados sobre as diluições, com os dados sendo interpolados após a conclusão de todos os testes.

- **Botão de comando do gráfico**: Este comando localizado no canto inferior direito da tela exibe as informações do gráfico e curva.

4.5 Menu de Perfil

Esta função cria ou modifica grupos de perfil de teste. O uso de perfis torna a entrada de solicitação do paciente mais eficiente. Esta função pode ser acedida a partir da parte superior ou lateral do menu **"tests"** ou através do ícone de acesso direto. **(Fig. 4-28a)**

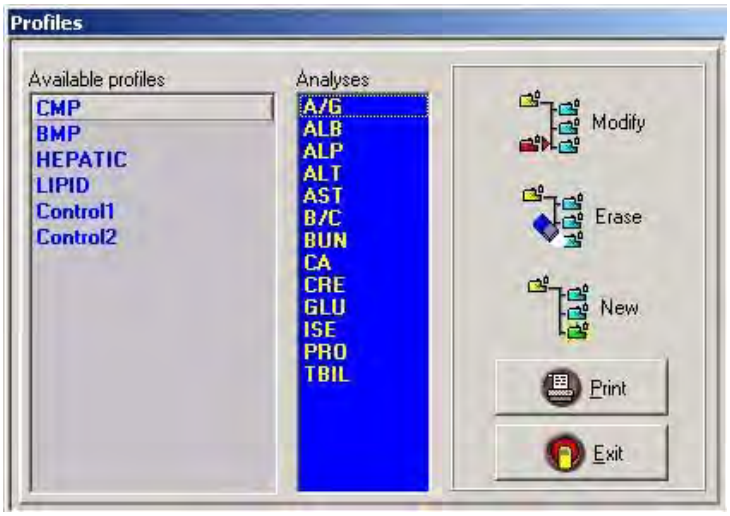


Figura 4-28a

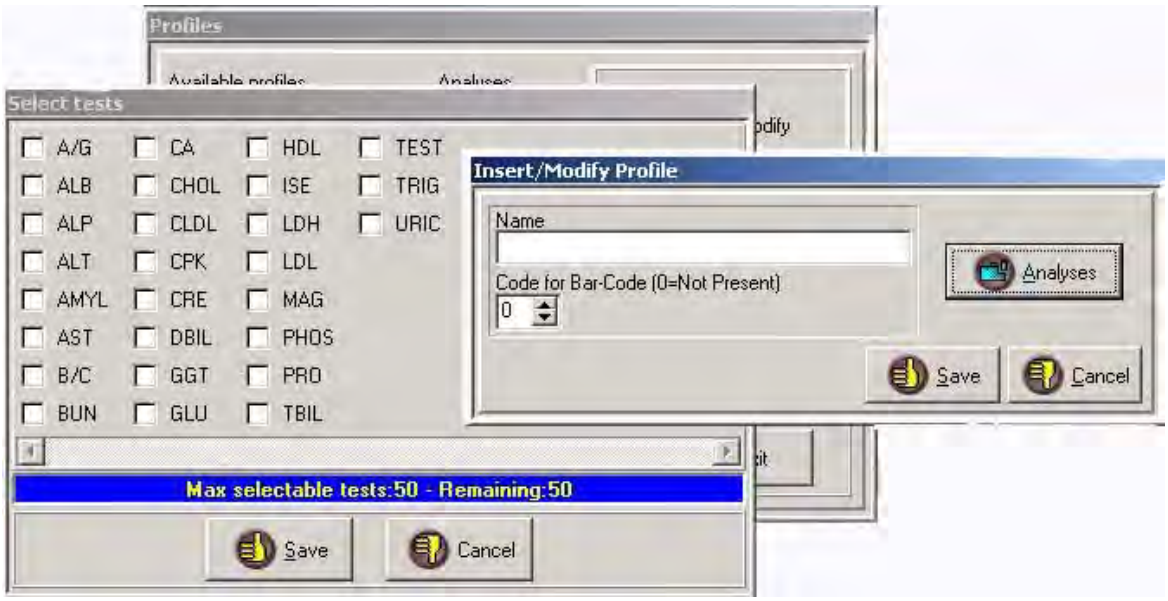


Figura 4-28b

4.5.1 Criar um perfil

1) A partir do Menu perfil **(Fig. 4-28a)**, clique no botão **"New"**.

2) A caixa de texto“**Profile Name**” será exibida como na **Figura 4-28b**.

3) Digite o nome para o perfil.

4) Clique no botão “**Analysis**” para visualizar o menu de teste.

5) Selecione todos os testes e cálculos necessários para o perfil, colocando uma marca ao lado de cada teste desejado.

6) Clique em “**Save**” para guardar a análise selecionada **(Fig. 4-28b).**

7) Se necessário, digite o **"Código de barras".**
   - Também é possível digitar um código numérico usado pelo analyzer para opções de digitalização de código de barras.

8) Clique em “**Save**” na tela de perfil **"Insert/Modify"** para armazenar o perfil.
   - Alternativamente, “**Cancel**”abortará o menu sem salvar as alterações feitas.

OBS: Um teste ou cálculo que não está presente na "bandeja" atual não será exibida na lista de perfis durante a entrada do paciente.

4.5.2 Modificar um Perfil

1) No menu de perfil **(Fig. 4-28a)** selecione o nome do perfil na lista à esquerda sob “**Available Profiles**”.

2) Clique em “**Modify**” para exibir a tela de inserir/modificar nome de perfil **(Fig. 4- 28b)**.

3) Modificar o nome para o perfil, se necessário.

4) Para alterar os testes de componente em um perfil, clique no botão “**Analysis**” para exibir o menu de teste.

5) Marque ou desmarque todos os testes e cálculos apropriados.

6) Clique em “**Save**” para guardar os testes selecionados **(Fig. 4-28b)**.

7) Se necessário, digite o “**código para código de barras**”.
   - Também é possível digitar um código numérico usado pelo analyzer para opções de varredura de código de barras.

8) Clique em “**Save**” na tela de perfil "Insert/Modify" para armazenar o perfil
   - Alternativamente, **“Cancel**” abortará o menu sem salvar as alterações feitas.

4.5.3 Excluir um Perfil

1) A partir do Menu de Perfil **(Fig. 4-28a)** selecione o nome do perfil a partir da lista à esquerda sob “Available Profiles”.

2) Selecione “**Erase**”

3) A confirmação é solicitado antes da exclusão.

4.5.4 Imprimir

1) A partir do Menu de Perfil **(Fig. 4-28a)** clique no botão “**Print**”.
   - Um relatório será impresso que lista os nomes de perfil e os testes contidos em cada um.

4.6 Criar Bandeja de Reagente

A função "**Create Reagent Tray**" move os testes a partir do "**Available Test Directory**" para o atual "**In Tray**". Ele pode ser acessado selecionando "**Tests**" > "**Create Reagent Tray**" através do menu superior ou lateral ou no ícone de acesso direto. Uma vez que os reagentes estão na "bandeja" a posição do reagente pode ser determinada.

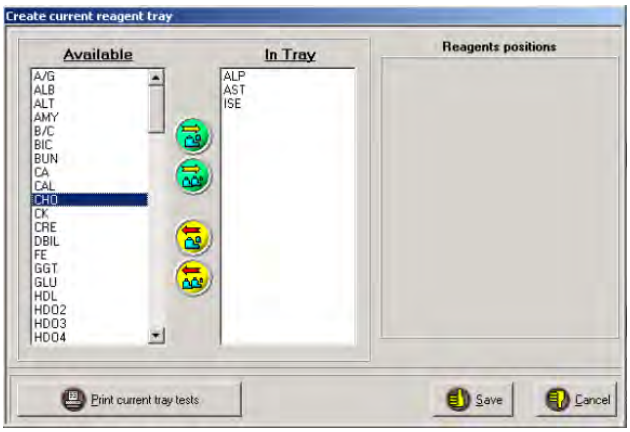


Figura 4-29a

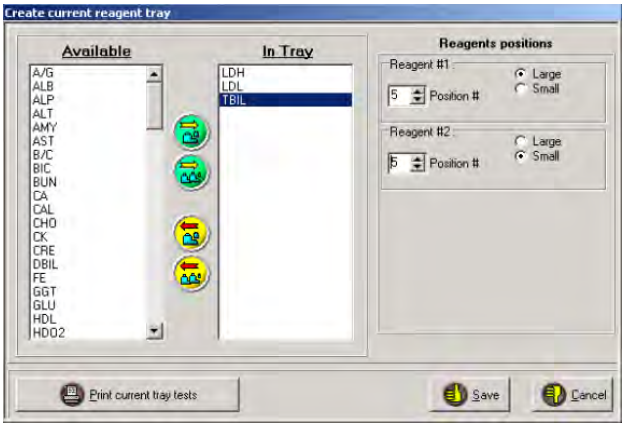


Figura 4-29b

Na janela "**Create Current Reagent Tray**" **(Fig. 4-29a)** a lista de reagentes "**Available"** é exibida no lado esquerdo e a lista atual de reagente "**In Tray**" é exibida na direita.

4.6.1 Código de barras do Reagente Ativado:

A criação da lista de reagentes atual é automática quando a opção de código de barras do regente é habilitado no **Analyzer Set-up** *(Seção 6.4.5)*.

- **Testes de Química Clínica**
  1) Selecione o ícone "**Reagent Management**" (**F10**) a partir do Menu Principal.
  2) Coloque os barcos de reagentes e garrafas na bandeja do reagente.
  3) Digitalize a bandeja de reagente para atribuir automaticamente as posições correspondentes do reagente para o "**In Tray**".
  4) Todas as posições deverão ser verificadas pelo operador.

- **Relação (cálculo) de testes** têm que ser movido pelo programador para a "**In Tray**".
  1) Selecione um ou mais testes de relação da lista "**Available**", à esquerda, em seguida, transferi-los com comandos de seta "➢" (mover um único teste) ou "➢➢" (mover vários testes) **(Fig. 4-29a)**.

2) Para remover um teste de relação da lista atual “**In Tray**” Selecione e transfira os códigos com os comandos “⮜” (único) ou “⮜⮜” (múltiplo).

3) Os testes de relação são colocados no final da lista gerada e nenhuma posição física é atribuída a eles.

4.6.2 Código de barras do Reagente Desativado:

A criação ou a modificação da lista de reagentes atual é realizada pelo programador. Química clínica e testes de relação (cálculo) são movidos para o “**In Tray**” da mesma maneira.

- **Criar Lista "In Tray".**
  1) Selecione um ou mais testes a partir da lista “**Available**” no lado esquerdo.

  2) Transferir o teste com o comandos de seta “➢” (Mover um único teste) ou “➢➢” (move multiple tests) **(Fig. 4-29a)**.

  3) Clique em “**Save**” para armazenar os dados e criar o “**In Tray**”.
     - Alternativamente, **"Cancel"** abortará a operação sem salvar.

  4) **Imprima os testes da bandeja atual**,se desejado, clicando no botão de comando a partir da tela ‘Create current reagent tray’.

- **Para remover os testes do** “**In-Tray**”
  1) Selecione um ou mais testes a partir da lista **"In-Tray"** no lado direito.

  2) Transferir o teste com o comandos de seta “⮜” (Mover um único teste) ou “⮜⮜” (move multiple tests) **(Fig. 4-29a)**.

  3) Clique em “**Save**” para armazenar os dados e criar o “**In Tray**”.
     - Alternativamente, **"Cancel"** abortará a operação sem salvar.

  4) **Imprima os testes da bandeja atual**,se desejado, clicando no botão de comando a partir da tela ‘Create current reagent tray’.

- **Modificar posições de reagentes no** “**In-Tray**”
  1) Selecione com o cursor o teste desejado sobre o “**In Tray**” **(Fig. 4-29b)**.

  2) Sob "**Reagents Position**”, coloque o cursor na caixa de texto “**Position #**”.

  3) Digite o número diretamente ou use as teclas de seta para cima/baixo “⬍” para rolar.
  4) O tamanho da garrafa pode ser selecionado através da verificação “⦿ Grande” ou “⦿ Pequena”.
  5) Clique em **“Save”** para armazenar os dados e criar o **“In Tray”**.
     - Alternativamente, **"Cancel"** abortará a operação sem salvar.

6) **Imprima os testes da bandeja atual**,se desejado, clicando no botão de comando a partir da tela ‘Create current reagent tray’.

OBS: No caso de um sistema de teste de dois reagentes (“**Double Reagents**”) ou a utilização de reagentes **"Concentrados"** para ser diluído com solução, as posições e os tipos de garrafas são exibidas para cada produto **(Fig. 4-29b)**.

OBS: É possível utilizar as mesmas posições de reagentes para várias análises. Na tela “**Reagent Management**” (**F10**) o gráfico do reagente selecionado irá exibir um sinal de mais (+) indicando que existe mais do que uma análise atribuída para a mesma posição de reagente.

This page is intentionally left blank

5.0 Manipulação de Dados

5.1 Descrição Geral (Fig. 5-1)

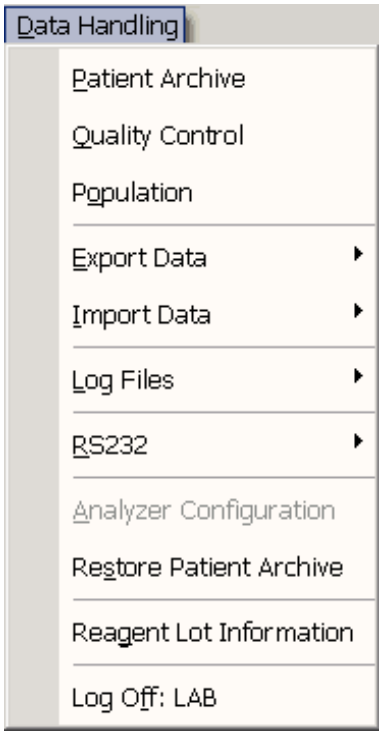


Figura 5-1

- **Patient Archive:** Armazena os resultados dos pacientes concluídos uma vez que tenham sido arquivados através do menu da lista de trabalho ou pelo registro de amostra.
- **Quality Control:** Armazena os pontos de dados QC uma vez que tenham sido arquivados por meio da lista de trabalho ou pelo registro de amostra. Uma representação gráfica dos dados QC é realizada a pedido dos operadores neste menu.
- **Population:** Utiliza dados do programa de arquivo do paciente para calcular estatísticas.
- **Export Data:** Usado para criar um backup externo "Master" para os parâmetros, testes da bandeja atual e perfis.
- **Import Data:** Usado para restaurar qualquer ou todos os parâmetros de exportação, testes da bandeja atual e perfis.
- **Log Files:** Uma localização de memória só de leitura no qual todas as operações realizadas pelo analisador são armazenadas. Esta função é dividida em duas partes: a primeira, armazena os erros e os passos do procedimento; a segunda, memoriza o tipo e o número de testes efetuados. Esses dois itens são uma ferramenta de solução de problemas importantes para o suporte técnico (Seção 3.4).
- **RS232:** Este comando só está ativo quando a comunicação serial está ativada. Ele permite ao analisador enviar dados para um computador host, a pedido do operador.
- **Analyzer Configuration:** *Contém um registro de funcionamento do Envoy e as versões de software do componente. Acessível apenas pelo pessoal do serviço de sistemas clínicos da ELITechGroup.*
- **Restore Patient Archive:** Esse recurso permite a restauração do arquivo do paciente a partir de um backup interno anterior.
- **Reagent Lot Information:** Quando ativada esta função exibe a posição do reagente, código, número do lote, e informações da data de expiração de todos os reagentes com código de barras do sistema clínico ELITechGroup na bandeja de reagente atual*(Seção 3.7).*
- **Log Off:** Permite que um operador diferente Cadastre-se no programa operacional sem desligar o Envoy. O novo usuário é obrigado a introduzir o seu nome de operador e senha.

5.2 Programa de Controle de Qualidade

O Programa de Controle de Qualidade pode ser acessado através do menu de manipulação de dados. O Programa de Controle de Qualidade é usado para armazenar e gerenciar os resultados do controlo de qualidade para o Envoy Series Analyzers **(Fig. 5-2).** *Parâmetros de controle, tais como nome do controle, número de lote de controle, posição de controle sobre a bandeja de amostra, intervalos de ensaio, etc., devem ser configurados no botão de comando de seção do programa enviado em "**Tests" > "Test Parameters" > "Control".** (seção 4.3)*

Figura 5-2

Os dados QC devem ser arquivados **(Fig. 5-3)** após a conclusão na lista de trabalho antes de acessar através do menu de Controle de Qualidade. Uma vez arquivados, os dados do controle de qualidade permanecem em um "buffer" até o programa de controle de qualidade ser aberto, permitindo que os dados entrem.

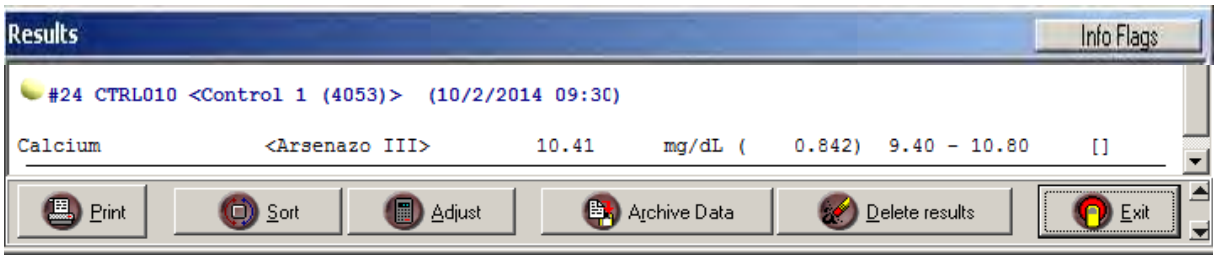


Figura 5-3

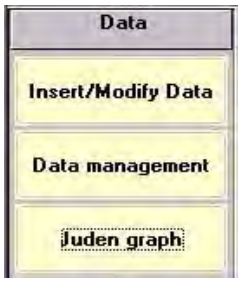
OBS: Ao abrir o Programa de Controle de Qualidade Envoy, uma janela "**Memorizing New Data**" em vermelho aparecerá. Esta função não deve ser interrompida até que todos dados arquivados relativos ao controlo de qualidade sejam introduzidos no programa. O período de tempo que esta janela permanece na tela é dependente da quantidade de dados de controlo de qualidade que entram no programa. Recomenda-se que o programa de controlo de qualidade seja aberto todos os meses para evitar longos períodos de memorização de dados.

5.2.1 Menu de Dados

O menu "**Data**" do Programa QC contém submenus **(Fig. 5-4a e Fig. 5-4b)** que serão discutidos nas seções seguintes. Estes submenus também pode ser acessado através dos ícones no topo da tela do QC.

5.2.1.1. Inserir / Modificar Controles

É possível processar dados obtidos externamente nos analisadores de série Envoy selecionando esta opção.Esse recurso pode ser usado para adicionar dados de controle externo não armazenados anteriormente no analisador. Observe que os controles executados pelo analisador são comparados com as análises e referências QC nas páginas de parâmetro analítico (controles).
Uma série de informações é necessária para calcular estatisticamente valores inseridos. Para acessar o menu "Inserir / Modificar Dados" selecione o item de menu apropriado a partir do menu superior ou lateral **(Fig. 5-4a ou Fig. 5-4b)**.



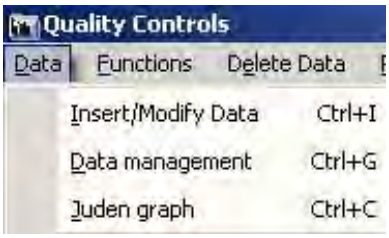


Figura 5-4a **Figura 5-4b**

- **Entrada de Dados (Fig. 5-5)**

1) Selecione a "**Analysis**" (teste) pelo menu suspenso para a entrada a ser modificado. Uma nova "**Análise**" também pode ser criada clicando no ícone de "Escrita à mão" , digitando detalhes na caixa de diálogo e clicando em "Enter".

2) Selecione o número **"Lot"** apropriado pelo menu suspenso para a entrada a ser modificada. Um novo **"Lot"** também pode ser criado clicando no

ícone de "Escrita à mão" , digitando detalhes na caixa de diálogo e clicando em "Enter".

3) Selecione o **"Method"** apropriado pelo menu suspenso para a entrada a ser modificado. Um novo "**Method**" também pode ser criado clicando no ícone de "Escrita à mão" , digitando detalhes na caixa de diálogo e clicando em "Enter".

4) Escolha o "**Type**" e "**Level**".

5) Insira a data e a hora.

6) Insira o valor a ser introduzido no programa QC.

7) Selecione "**Memorize**" para salvar os dados.

8) Uma vez que a inserção de dados estiver concluída, o tratamento estatístico dos dados se torna disponível. Os dados de controle inseridos manualmente podem ser gerenciados como os dados obtidos a partir do analisador da série Envoy.

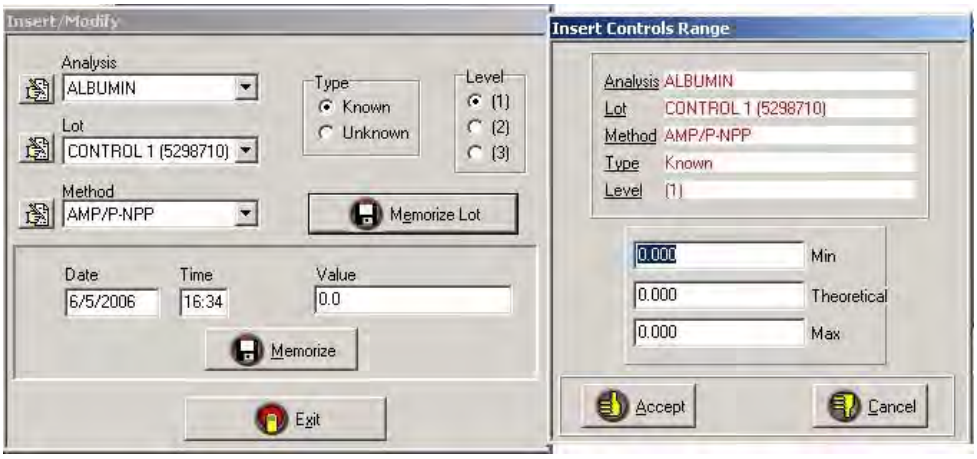


Figura 5-5

5.2.1.2. Gerenciamento de Dados

Dentro do Programa de Controle de Qualidade os operadores podem recuperar os dados armazenados de controle de qualidade para um intervalo específico de dia ou data. Informações estatísticas e gráficos de Westgard estão disponíveis. Para acessar a tela "**View Data**", selecione "**Data**" > "**Data Management**" no menu superior ou lateral **(Fig. 5-4a ou Fig. 5-4b)**.

OBS: Antes de visualizar ou imprimir os dados na seção "**Data Management**" do programa de controle de qualidade do Envoy, os operadores devem sempre selecionar "**Functions**" > "**Reindex the Database**" *(Seção 5.2.4.3)*.

5.2.1.2.1. Gestão e Exibição dos Dados QC

Uma vez que os parâmetros-chave ("**Analysis**", "**Lot**", "**Method**", "**Level**" (1 ou 2) e "**Type**") são selecionados, os dados podem ser exibidos em um formato diária ou em um formato total.

- **Diário - Todos os dados (Fig. 5-6)**
  1) Selecione <Daily>.

  2) Marque "All Data".

  3) Selecione "Search".

  4) Isso exibir§ todos os dados QC para a an§lise espec²fica, lote, m®todo, n²vel e tipo selecionado. Os dados ser«o ordenados por hora realizada (n«o data).

  5) Os resultados "fora dos limites" ser«o marcadas com um asterisco "*". O asterisco tamb®m ®usado quando h§ apenas um controle de lote, mas o lote n«o est§ selecionado. Neste caso, o intervalo do lote n«o ®exibido, mas os controles fora de alcance s«o marcados.
  6) Para excluir um ponto de dados QC espec²fico, clique com o bot«o direito sobre o valor e selecione excluir.

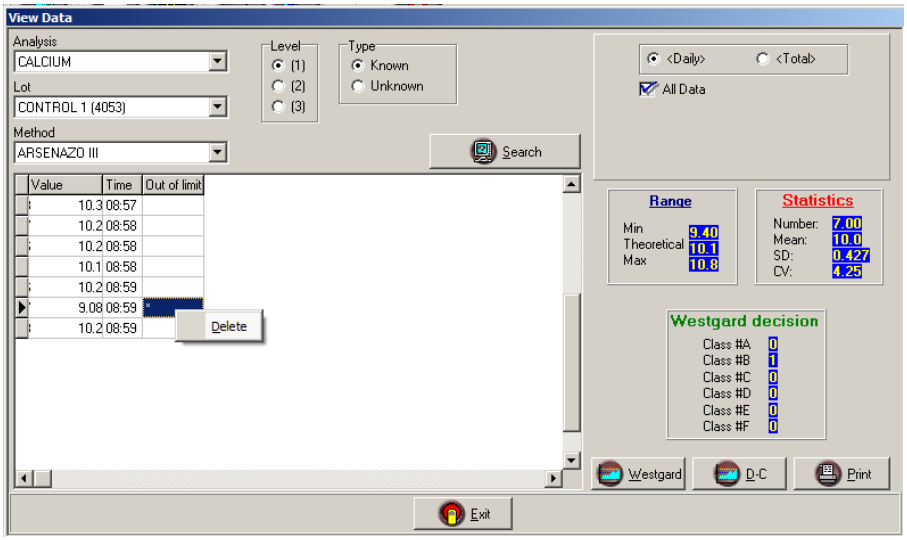


Figura 5-6

OBS: As caixas de controle de "**Ranges**", "**Statistics**" e "**Westgard decision**" **(Fig. 5-6 e Fig. 5-7)** só são visíveis se as caixas de texto "Analysis", "Lot", "Method" e "Level" forem programadas. Os controles de "range" e "Westgard decision" só estão disponíveis para os controlos "Known".

- **Diário - Data selecionada (Fig. 5-7):**
  1) Selecione <Daily>.

2) Desmarque “All Data”.

3) Selecione a data (clique duplo na caixa de texto da data) desejada.

4) Nas caixas de texto marcado “From Time” e “To Time” adicionar período de tempo (ou seja, 01:00 a 23:59).

5) Selecione “Search”.

6) Isto irá mostrar os dados QC para a data especificada e para o teste específico, lote, método, nível e tipo selecionado. Os dados serão classificados por tempo realizado.

7) Os resultados "Fora do Limite" serão assinalados com um asterisco “*”. O asterisco também é usado quando há apenas um controle de lote, mas o lote nao está selecionado. Neste caso, o intervalo do lote nao é exibido, mas os controles fora de alcance são marcados.
8) Para excluir um ponto de dados QC específico, clique com o botão direito sobre o valor e selecione excluir **(Fig. 5-6)**.

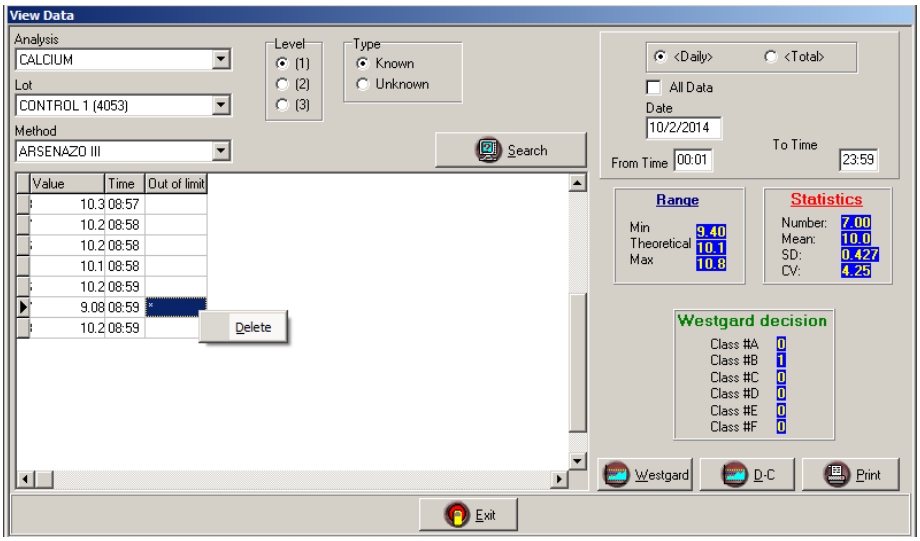


Figura 5-7

- **Total - Todos os Dados (Fig. 5-8):**
  1) Selecione <Total>

  2) Marque “All Data”.

  3) Selecione “Search”.

  4) Os dados QC para cada data apresentada é a média de todos os controles realizados nessa data específica, para esse teste específico, lote, método, nível e tipo selecionado.

5) Um asterisco “*” na coluna "Out of limite" indica um ou mais resultados usados para calcular o valor médio que esta fora do intervalo QC aceitavél.

6) Os pontos de dados QC não podem ser excluídos em <Total>.

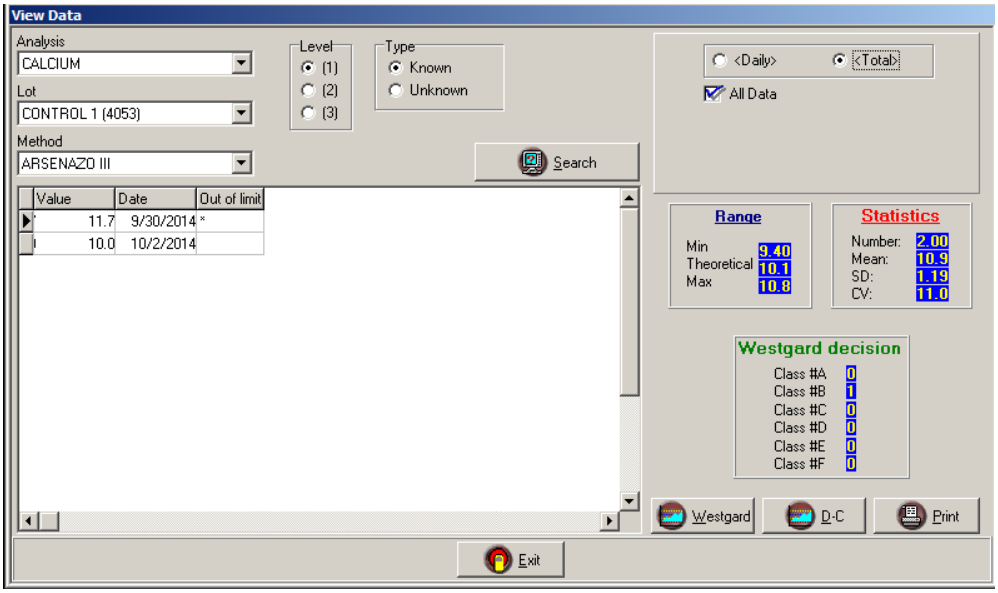


Figura 5-8

- **Total - Dados Selecionados (Fig 5-8.):**
  1) Selecione <Total>.

  2) Desmarque “All Data”.

  3) Coloque a data desejada tanto para a "Data de Início" e para "Data Final" clicando em cada caixa e selecionando a data.

  4) Selecione “Search”.

  5) Os dados QC para cada data apresentada é a média de todos os controles realizados nessa data específica, para esse teste específico, lote, método, nível e tipo selecionado.

  6) Um asterisco “*” na coluna "Out of limite" indica um ou mais resultados usados para calcular o valor médio que esta fora do intervalo QC aceitavél.

  7) Os pontos dos dados QC não podem ser excluídos em <Total>.

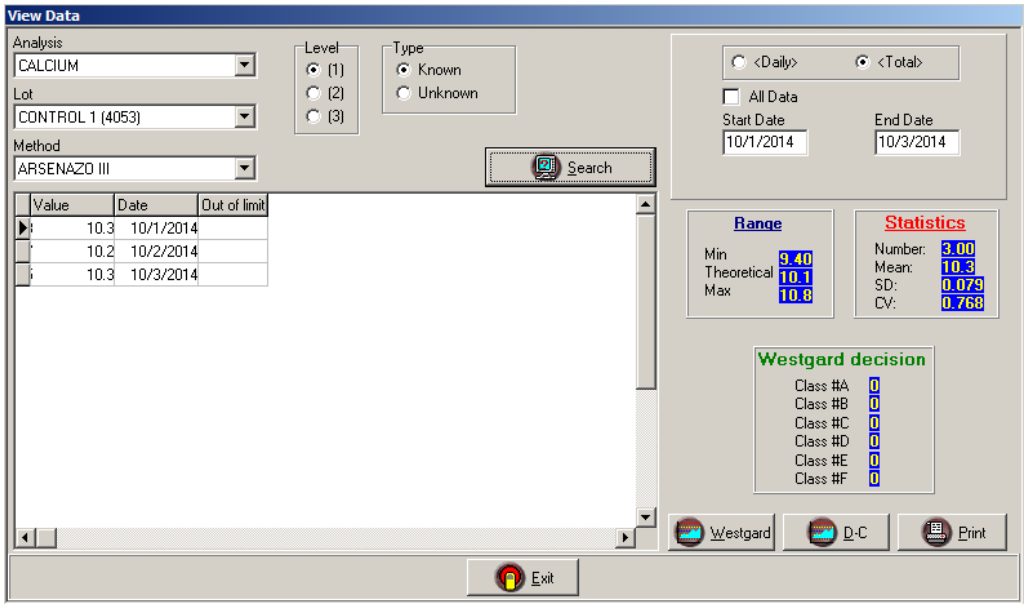


Figura 5-9

5.2.1.2.2. Gráficos Westgard

Um gráfico é exibido após a seleção do botão "Westgard" em ambas as telas <Diário> ou <total> do "Data View" para qualquer teste. O gráfico fornece uma visão global de um determinado lote plotando os dados. Os detalhes são descritos abaixo do gráfico: **(Fig. 5-10a)**

- A linha "0" representa a ***média teórica*** para o número de lote selecionado e combinação de teste.

- As unidades são exibidas em formato de Sigma enquanto um "S" representa o valor .5 do desvio padrão (DP) da média teórica.
  -/+2S = 1SD
  -/+4S = 2SD

- Triângulos verdes representam dados que estão dentro do intervalo aceitável.

- Quadrados vermelhos representam os dados que estão fora do intervalo aceitável.
- As linhas vermelhas pontilhadas representam os 2 teóricos Desvios Padrão (DP) dos limites mínimos e máximos.

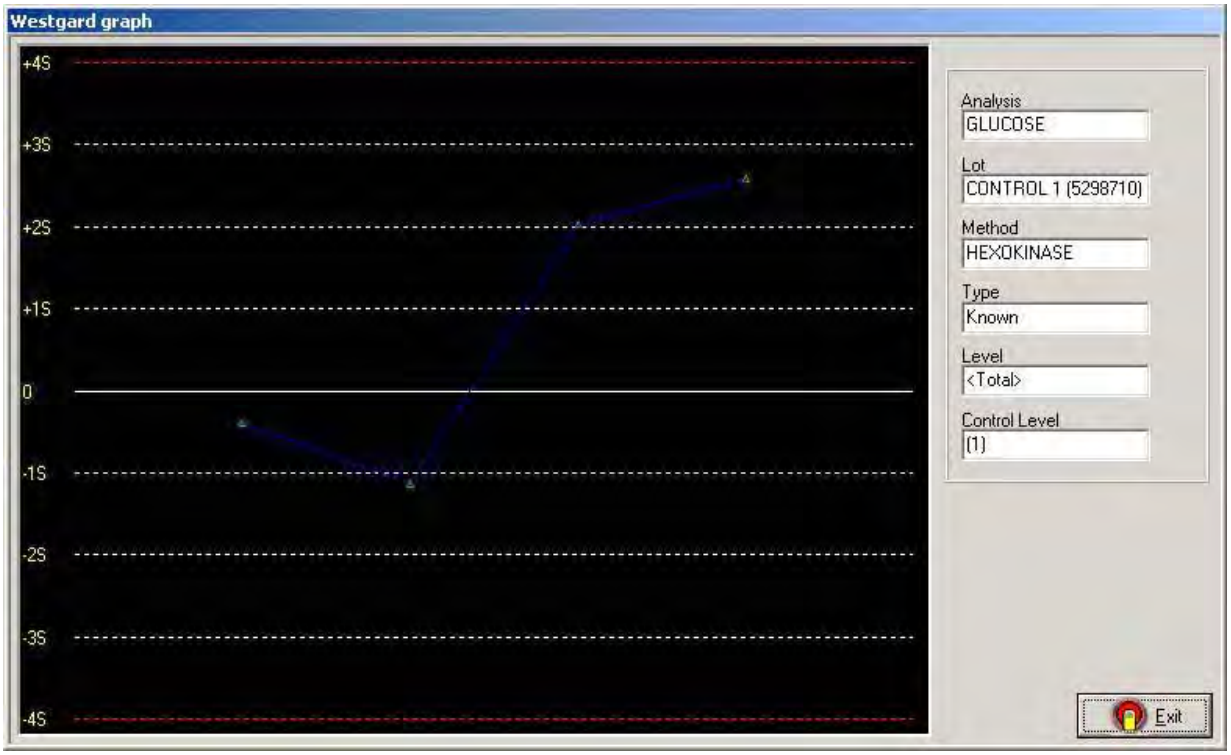


Figura 5-10a

- Clicando com o mouse sobre um determinado valor (Quadrado vermelho do triângulo verde) do gráfico, as informações para esse ponto de dados serão exibidas **(Fig. 5-10b)**.

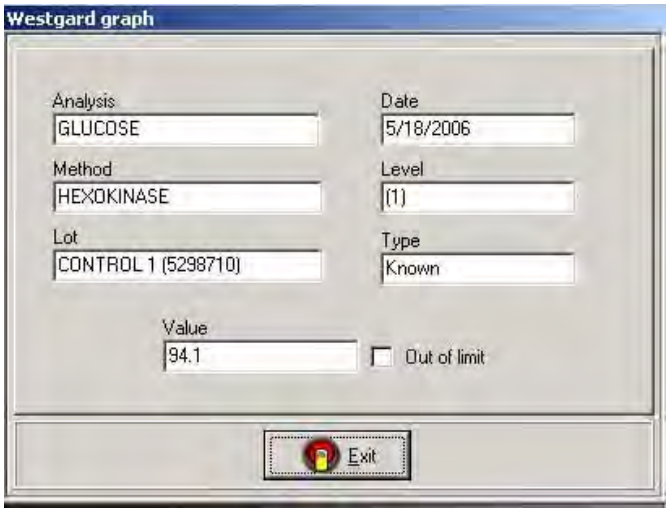


Figura 5-10b

- As classificações de decisão de Westgard utilizadas pelo Programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy são encontradas na **Figura 5-11**. As classes são mutuamente exclusivas, ou seja, se um determinado valor é mapeado para uma classe, então ele não pode ser parte de uma outra classe.

Classificações de decisão de Westgard

Classe	Regra
Classe A (1-2S)	Um resultado excede a média por +/- 2S
Classe B (1-3S)	Um resultado excede a média por +/- 3S.
Classe C (2-2S)	Dois resultados consecutivos excedem a média por 2S na mesma direção.
Classe D (R-4S)	A diferença entre dois resultados consecutivos é superior a 4S e pelo menos um resultado excede a média por +/- 2S.
Classe E (4-1S)	Quatro resultados consecutivos excedem a média em mais de 1S no mesmo sentido e pelo menos um resultado excede a média por + /-2S.
Classe F (10x)	Dez resultados consecutivos estão todos na mesma direção do valor médio.
Média	Intervalo médios dos Lotes
S	(Intervalo Max – Intervalo Min) / 8

Figura 5-11

- O laboratório é responsável pelo acompanhamento e avaliação do controle de qualidade em uma base rotineira. O laboratório também é responsável por definir os critérios pelos quais o QC é avaliado. O programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy é somente uma ferramenta e não deve ser usado exclusivamente no monitoramento ou avaliação de desempenho do sistema.

5.2.1.2.3. Diário Gráfico (DC) Diagramas

Um gráfico é exibido após a seleção do botão **"D-C"** em ambas as telas <Daily> ou <Total> do "**View Data**" para qualquer teste**.** O gráfico fornece uma visão global de um determinado lote plotando os dados. Os detalhes são descritos abaixo do gráfico: **(Fig. 5-12a)**

- A linha "0" representa a ***média real*** (indicada nas "Estatísticas") para o número de lote **(Fig. 5-12a).**

- SD*1 – SD*4 faixas são exibidas.

- Triângulos verdes representam dados que estão dentro do intervalo aceitável.
- Quadrados vermelhos representam dados que estão fora do intervalo aceitável.
- As linhas vermelhas pontilhadas representam os 2 teóricos Desvios Padrão (DP) dos limites mínimos e máximos.

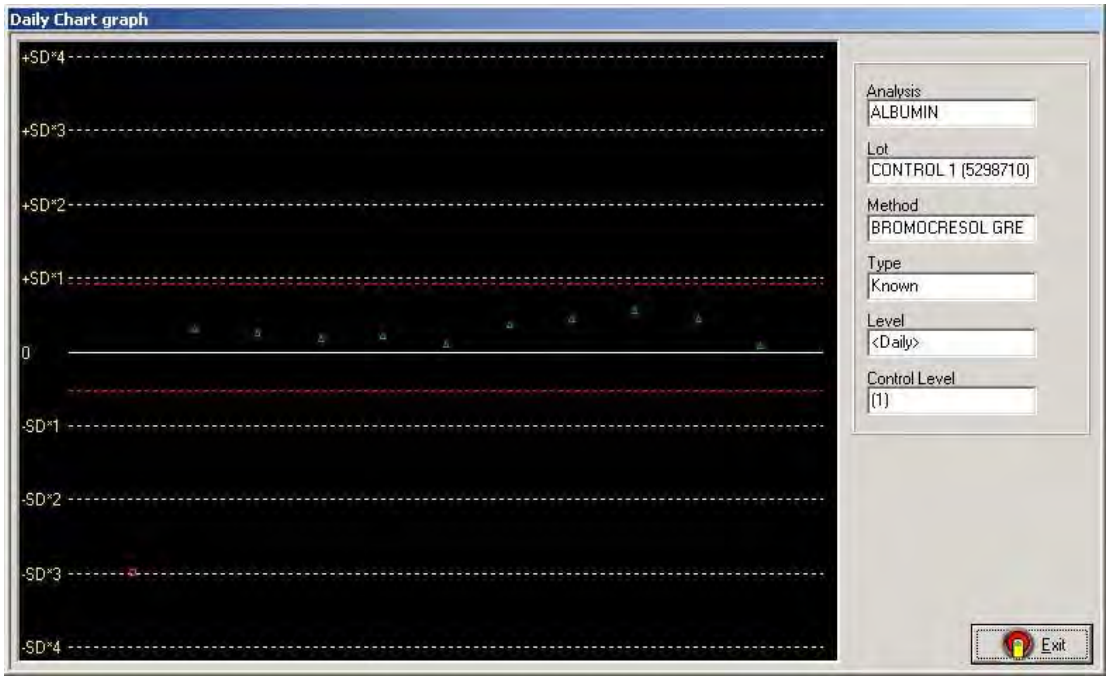


Figura 5-12a

- Clicando com o mouse sobre um determinado (Quadrado vermelho do triângulo verde) valor do gráfico, as informações para esse ponto de dados serão exibidas**(Fig. 5-12b)**.

Figura 5-12b

5.2.1.2.4. Impressão

A tela **"View Data"** <Daily> ou <Total> para qualquer teste **(Fig. 5-9)** permite a impressão de qualquer gráfico, "Westgard" ou "Daily Chart Graph", juntamente com os pontos de dados incluído e estatísticas.

- Selecione o botão "Print" na tela "View Data" para exibir uma mensagem de alerta (Fig. 5-13).

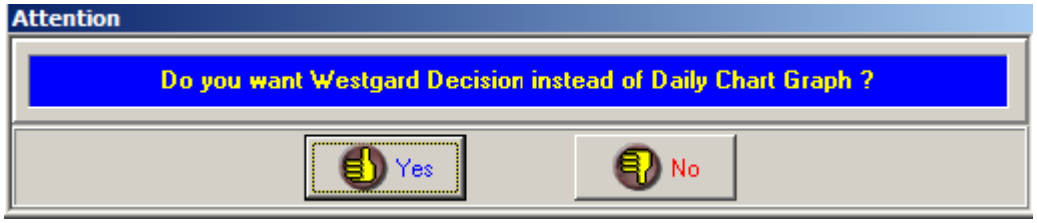


Figura 5-13

- Selecione "**Yes**" *para imprimir o gráfico Westgard conforme descrito na seção 5.2.2.2*.
- Selecione "**No**" para imprimir o gráfico "Daily Chart" *conforme descrito na seção 5.2.2.3*.

5.2.1.3. Gráfico Juden

O Gráfico Juden compara dois níveis diferentes de controle para o mesmo número de lote. Isso é útil ao determinar se uma mudança nos controles por mais convenções padrão (Gráficos Westgard ou SD) poderiam ser uma sistemática ou uma preocupação do reagente base.

O Gráfico Juden é acessado através do menu superior ou lateral do "Data Management" no programa de controle de qualidade dos analisadores de série Envoy **(Fig. 5-4a & 5-4b).** O Gráfico Juden será exibido como na **Fig. 5-14.**

1) Selecione a opção "Analysis" (teste) a partir do menu suspenso.
2) Selecione o "Type" usando os botões "Known" ou "Unknown".
3) Selecione a **"Start Date"** clicando na caixa.
4) Selecione uma **"End Date"** clicando na caixa.
5) Selecione o nível de controle usado para o eixo x.
   - Normalmente o controle de nível 1 é selecionado como o eixo X usando o botão.
6) Selecione o lote e o método usando os menus suspensos para o eixo X.
7) Selecione o nível de controle usado para o eixo y.
   - Normalmente o controle de nível 2 é selecionado como o eixo Y usando o botão.
8) Selecione o lote e o método usando os menus suspensos para o eixo Y.
9) Selecione **"Search"** para processar os dados e ver o gráfico.

OBS: Os resultados "Out of Limit" para os controles só podem ser obtidos com os controles "Known".

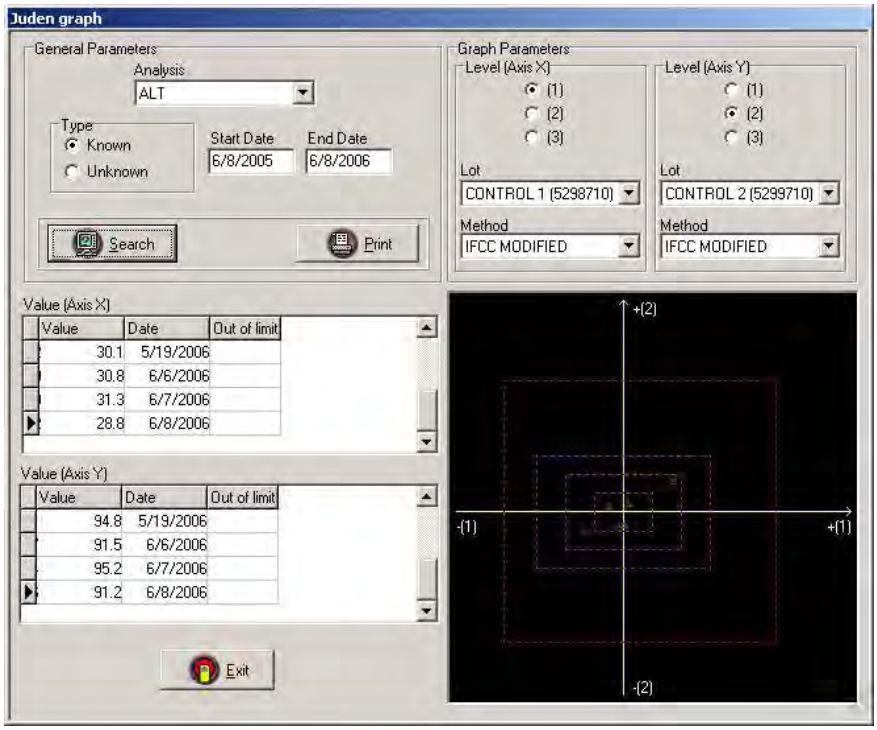


Figura 5-14

- Clicando sobre um valor a partir do gráfico, as informações relativas ao par de valores serão exibidas.
- Para um equilíbrio funcional, os pontos de dados devem ser todos centrados e agrupados na mesma área e dentro do desvio padrão indicado pela linha pontilhada retangular
- A impressão não irá só imprimir o teste, lote e informações de intervalo de referência Mas também as datas individuais e os valores dos dados.

5.2.2 Funções do Menu

O menu "**Functions**" para o programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy é acessado a partir do menu superior ou lateral. O menu "**Functions**" contém submenus que serão discutidos na seção a seguir. **(Fig. 5-15a e 5-15b)**

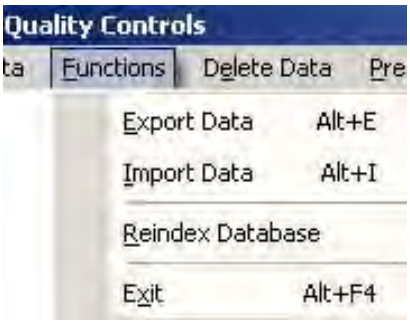


Figura 5-15a

Figura 5-15b

5.2.2.1. Exportação de Dados:

Esta função permite que os dados armazenados no programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy sejam salvos em uma fonte de mídia externa. A função pode ser usada como um método de backup para o programa de controle de qualidade ou para enviar dados para análise de agrupamento de mesmo nível (VQC).
Selecione "**Functions**" > "**Export Data**" no menu superior ou lateral. A tela "**Export Data**" será exibida **(Fig. 5-16)**.

1) As opções de "**Analysis**", "**Lot**", e "**Method**" será o padrão para **<All>**.
   - Alternativamente, o operador pode optar por selecionar indivídualmente "Analysis", "Lot", ou "Method".
2) Selecione **"All Data"** para garantir que todos os controles serão salvos (recomendado).
   - Alternativamente, um período específico pode ser selecionado desmarcando "All Data". Isto permite a entrada de uma "Start Date" e "End Date".
3) Escolha o formato desejado dos dados exportado. As opções incluem "**Internal format**", "**Excel (.csv)**", ou o formato **"text (.txt)**". Obs: A exportação de dados em formato .csv ou .txt irá exportar automaticamente os dados em todas as substâncias. Dados de uma única substância não podem ser isolados.
4) Selecione "**Export**"
5) Selecione o local do arquivo no qual os dados devem ser salvos.

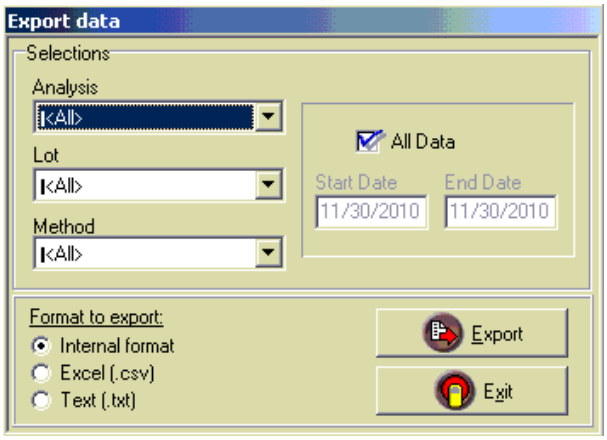


Figura 5-16

5.2.2.2. Importação de Dados:

Esta função permite que os dados armazenados em uma fonte de mídia externa possam ser inserido no programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy. A função substitui os dados armazenados do instrumento com dados da fonte de mídia externa.

Atenção: Não é possível restaurar dados sobregravados.

1) Selecione "**Functions"** > "**Import Data**" no menu superior ou lateral.

2) Será exibida uma mensagem de alerta avisando o operador que eles estão prestes a sobrescrever os dados reais armazenados no instrumento com aqueles armazenados em uma fonte de mídia externa **(Fig. 5-17a)**.

Figura 5-17a

3) Selecione "**Accept**" para continuar. Selecione "**Cancel**" para abortar a operação.
4) Escolha o local de origem do arquivo **(Fig. 5-17b)**.
5) Selecione "**OK**" e os dados QC serão importados. Uma mensagem de alerta será exibida avisando o operador que eles estão prestes a sobrescrever os dados reais armazenados no instrumento com aqueles armazenados em uma fonte de mídia externa.

Figura 5-17b

5.2.2.3. Reindexação do Banco de Dados:

Como acontece com qualquer programa de banco de dados,torna-se necessário realizar uma reindexação para tratar de questões de triagem e de corrupção. A função "**Reindex Database**" deve ser realizada antes de acessar todos os dados dentro do programa de controle de qualidade.

1) No menu do programa de Controle de Qualidade, selecione "**Function**" > "**Reindex Database**" no menu superior ou lateral.

2) Uma mensagem de confirmação *"Are you sure you want to reindex the Data-Base?"* vai aparecer antes que a ação seja executada.

3) Uma barra de progresso aparecerá na tela notificando ao operador o número de arquivos concluídos e o número de arquivos para reindexar.

OBS: Se a função "**Reindex Database**" levar um período prolongado de tempo para completar, é possível apagar os dados que já não são necessários a partir do programa *(Seção 5.2.5)*, encurtando assim o tempo necessário para completar esta função.

5.2.2.4. Saída:

Esta opção sai do Programa de Controle de Qualidade e retorna o operador ao programa operacional dos analisadores de série Envoy.

5.2.3 Excluir Menu de Dados

O menu "**Delete Data**" para o programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy é acessado a partir do menu superior. O menu "**Delete Data**" contém submenus que serão discutidos na seção a seguir. **(Fig. 5-18)**.

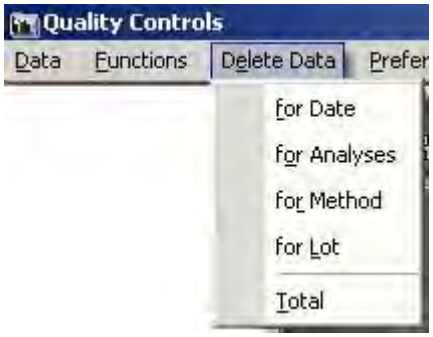


Figura 5-18

Escolhendo **"Delete Data"** o operador pode optar por excluir os dados armazenados no Programa de Controle de Qualidade Envoy.

O operador pode optar por excluir dados em cada uma das seguintes áreas:

- **Por Data**: Quando esta opção é selecionada, abre uma janela que irá permitir inserir a "Data de Início" e "Data de Término". Depois de digitar as datas, selecione "Accept".
- **Por Análise:** Quando esta opção é selecionada uma janela que contém um menu suspenso a partir do qual a "Analysis" a ser excluída pode ser selecionada. Depois de escolher a análise, selecione "Accept".
- **Por Método:** Quando esta opção é selecionada uma janela que contém um menu suspenso a partir do qual o "Method" a ser excluído pode ser selecionado. Depois de escolher o Método, selecione "Accept".

- **Por Lote:** Quando esta opção é selecionada uma janela que contém um menu suspenso a partir do qual o “Lot” a ser excluído pode ser selecionado. Depois de escolher o Lote, selecione “Accept”.
- **Total:** Apaga todo o banco de dados QC após a confirmação *“Are you sure you want to delete the database?”*

Atenção: Não é possível restaurar os dados excluído.

5.2.4 Menu de Preferências

O menu “**Preference**” para o programa de controle de qualidade de analisadores de série Envoy é acessado no menu superior. O “**Preference Menu**” tem dois submenus que serão discutidos abaixo **(Fig. 5-19)**.

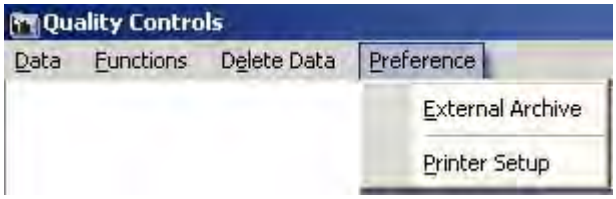


Figura 5-19

- **External Archive:** Exibe e imprime o controle de qualidade de dados armazenados em uma fonte de mídia externa. Esta opção não permitirá funções como "Insert/Modify Data", "Cancel", "Export" e "Import" a ser usado.

- **Printer Setup:** Esta função permite ao operador configurar o cabeçalho e o rodapé do relatório. A função está detalhada na *Seção 6.4.3.*

5.3 População

O programa **Population** pode ser acessado através do menu **Data Handling**. Ele gerencia dados, calcula estatísticas, e exibe gráficos em testes realizados pelo instrumento.

As principais funções são:

- Aquisição de dados e visualização do arquivo de texto atualizado.
- Exclusão de arquivos de teste.
- Geração de uma consulta dinâmica que permite ao operador classificar e exibir dados de teste, métodos analíticos, faixa de resultados, grupos, tipo e data.
- As operações estatísticas como exibir o número de testes executados, cálculo da média, desvio padrão, variação & coeficientes de correlação, variância, desvio, coeficiente angular, e o termo conhecido da linha de quadrados mínimo.
- Gráficos de dados incluindo: Trender (dados com linha de montagem), Levey-Jennings, histogramas com base zero, e estatística (valor médio representa a base).
- Impressão de dados totais e parciais, gráficos e estatísticas.

Além disso, o programa tem as seguintes funções secundárias embutidas:

- “Back-Up” total e parcial e a função “Restore” (Selecionado por data e/ou grupo e/ou tipo e/ou método e/ou pelo alcance de resultados).
- A função de total “Restore” anexa (acrescenta) dados para o arquivo existente.
- Configuração da impressora.
- Exclusão do arquivo de toda a população.
- Adição de testes externos para armazenar na memória os resultados pertencentes a diferentes analisadores. Os resultados serão salvos no arquivo e permite que os dados e as estatísticas sejam exibidos.

5.3.1 Executando uma Consulta de Teste (Análise):

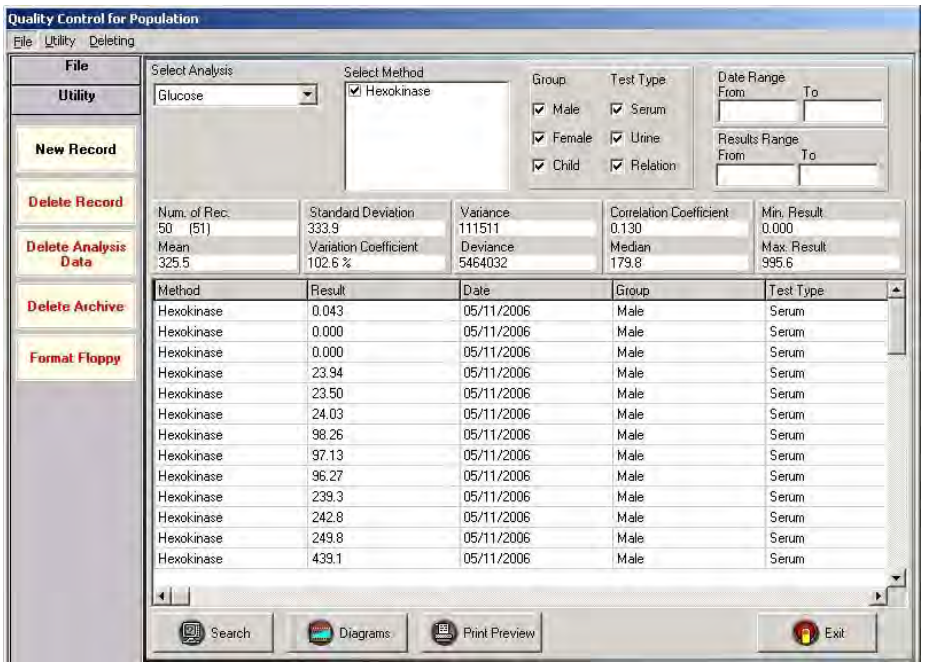


Figura 5-20

Todos os dados devem ser arquivados após os testes serem concluídos pelo analisador de série Envoy. Para executar uma consulta **(Fig. 5-20)**:

1) **Selecione o teste:** No menu suspenso.
2) **Selecione o método:** O método associado com o teste selecionado será exibido.
3) **Grupo:** Qualquer um ou todos podem ser selecionados em homem, mulher e criança.
4) **Tipo de Teste:** Qualquer um ou todos podem ser seleccionados em soro, urina e relação.
5) **Intervalo de Datas:** A pesquisa pode ser limitada a um intervalo de datas específicas.
6) **Intervalo de Resultados:** A Pesquisa pode ser limitada a um determinado intervalo de dados.
7) **Pesquisa:** Clique para que os dados acima selecionadas sejam exibidos.

Uma vez que os dados são exibidos os seguintes dados estatísticos para o teste selecionado são apresentados:

- Número de registros selecionados
- Média
- Mediana
- Desvio padrão
- Coeficiente de correlação
- Coeficiente de variação
- Variação
- Desvio

5.3.2 Diagramas

Uma vez que os dados são exibidos **(Fig. 5-20)**, o botão "**Diagrams**" pode ser selecionado para acessar os gráficos abaixo.

- Um único clique do mouse sobre um ponto plotado em qualquer diagrama exibirá uma janela de "Coordenadas" com as informações sobre a sua posição e valor **(Fig. 5-21).**

Figura 5-21

- O botão “Print Preview” pode ser selecionado com cada tipo de gráfico. Ao selecionar o**“Print Preview”**, a mensagem *“Do you also want to Print Values?*” irá aparecer.

  - Se o **“Yes”** é selecionado, o diagrama, as estatísticas, e todos os dados serão exibidos e impressos.
  - Se o **“No”** é selecionado, apenas o diagrama e as estatísticas serão exibidas e impressas.
  - Uma vez que a visualização de impressão é exibida, selecione imprimir ou sair do menu principal do relatório.

5.3.2.1. Gráfico de Sequência de Dados:

Selecione o bot«o "**Data Sequence**" para exibir uma representa-«o gr§fica dos dados selecionados. O eixo x ®o n¼mero da amostra, enquanto o eixo y ®o valor da amostra **(Fig. 5-22)**.

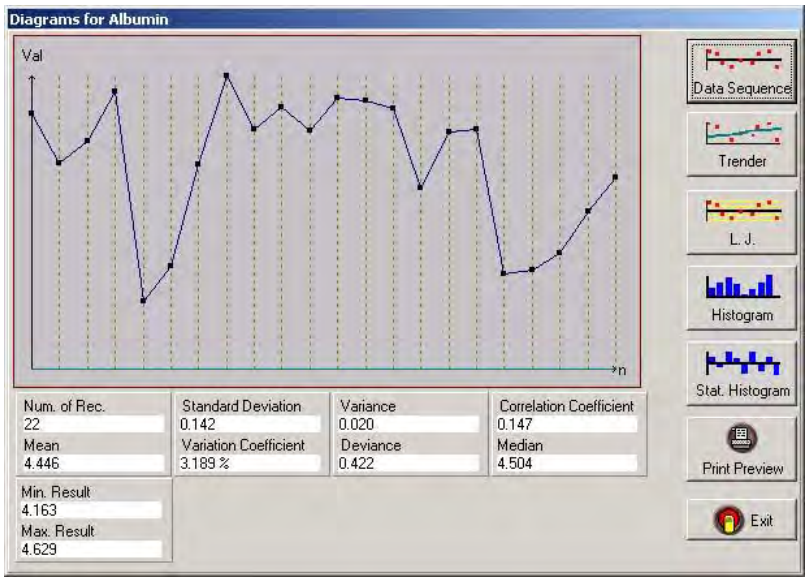


Figura 5-22

5.3.2.2. Gráfico Trender:

Selecione o bot«o "**Trender**" para exibir uma representação gráfica dos dados selecionados. O gráfico é semelhante ao gráfico do "**Data Sequence**"; no entanto,o gráfico adiciona uma linha de tendência para avaliar melhor os dados. A linha de tendência é uma linha de mínimos quadrados. O gráfico também contém a equação para a linha **(Fig. 5-23)**.

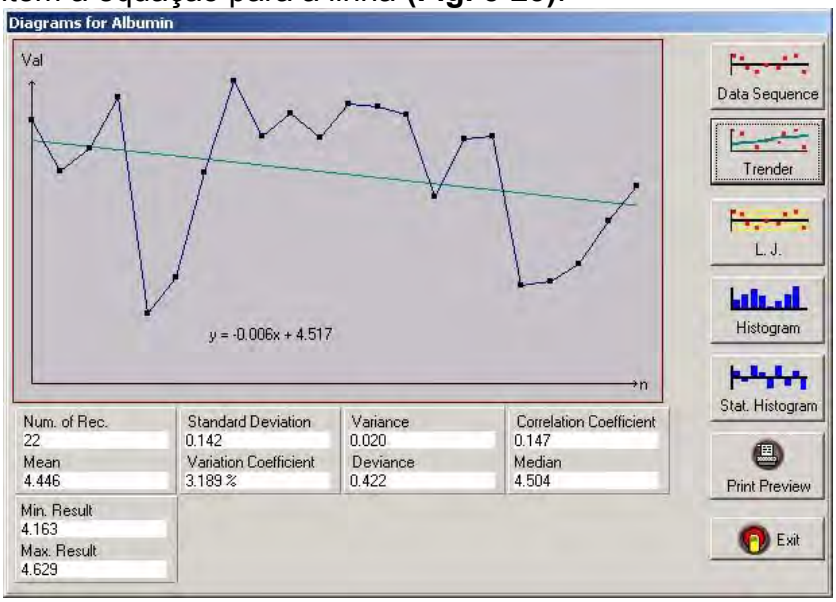


Figura 5-23

5.3.2.3. Gráfico LJ:

Selecione o botão "**L.J**" para exibir uma representação gráfica dos dados selecionados. O gráfico é semelhante a outros gráficos de Levy-Jennings. O gráfico também é semelhante à Sequência de dados e ao gráfico Trender; No entanto, o gráfico é baseado na média dos pacientes e no SD calculado a partir dos dados seleccionado **(Fig. 5-24).**

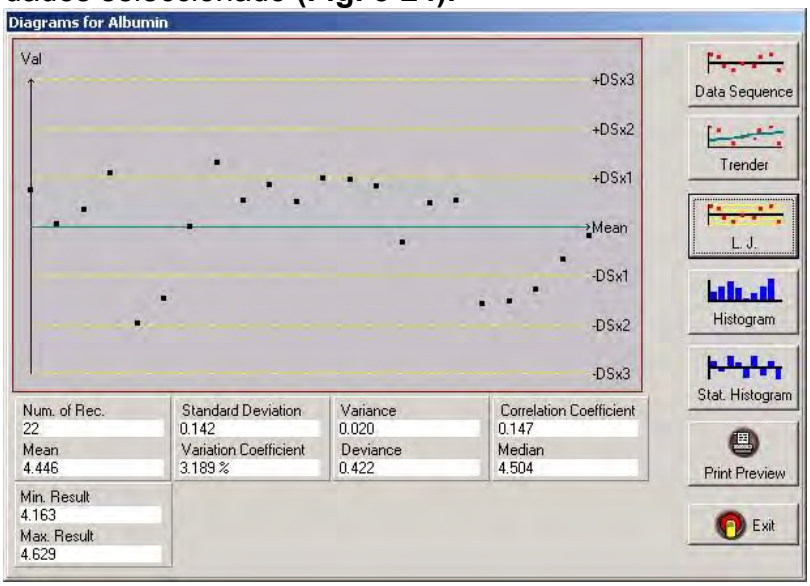


Figura 5-24

5.3.2.4. Gráfico de Histograma:

Selecione o botão "**Histogram**" para exibir uma representação gráfica dos dados selecionados. O gráfico é semelhante aos outros gráficos; No entanto, o gráfico é um gráfico de barras dos dados selecionados **(Fig. 5-25)**.

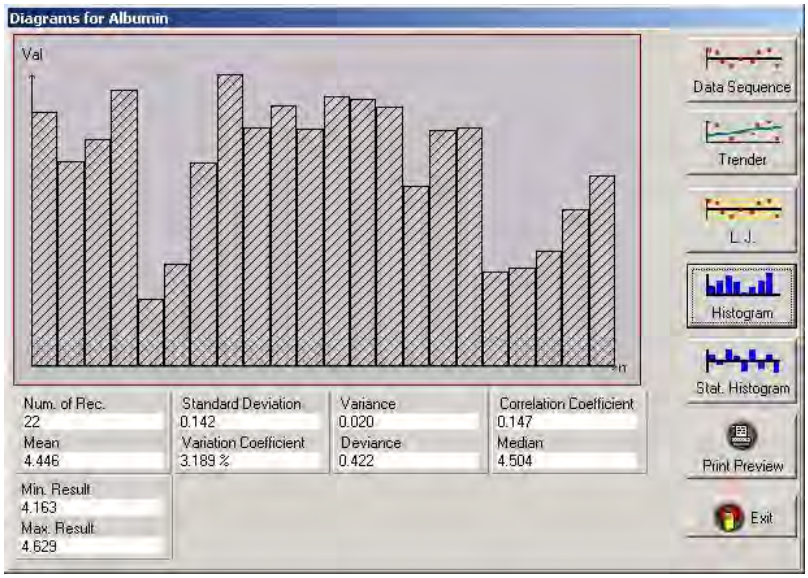


Figura 5-25

5.3.2.5. Gráfico de Histograma Estatístico:

Selecione o botão “**Stat. Histogram**” para exibir uma representação gráfica dos dados selecionados. O gráfico é semelhante aos outros gráficos; No entanto, o gráfico é um gráfico de barras com base na média dos pacientes calculada pelos dados selecionados **(Fig. 5-26).**

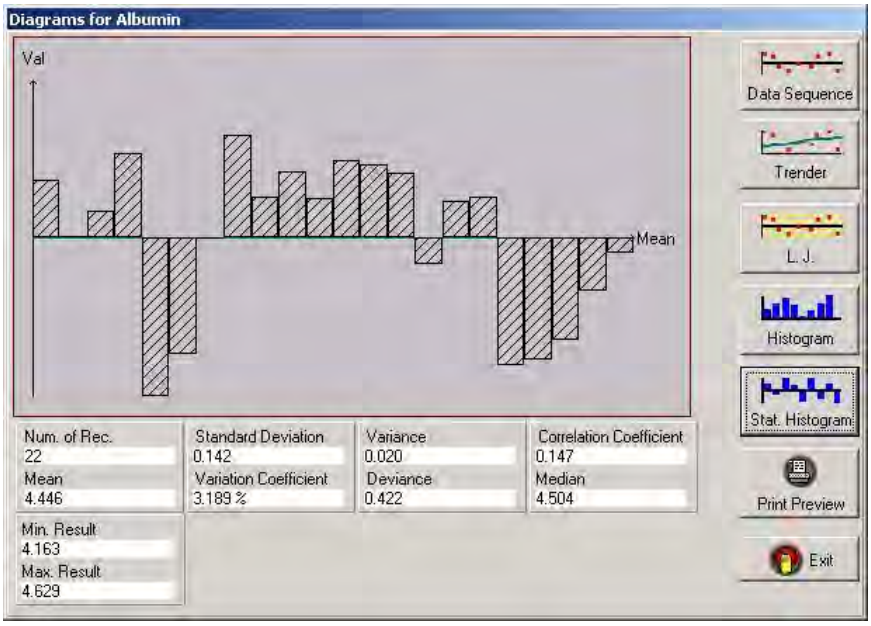


Figura 5-26

5.3.3 Menus "Utility" e "Deleting" (Fig. 5-27a, 5-27b e 5-27c)

Os menus superiores "Utility" e "Deleting" no programa de população contêm submenus que não podem ser acessados através do meno lateral "Utility". Todos os submenus serão abordados abaixo.

Figura 5-27a

Figura 5-27b

Figura 5-27c

5.3.3.1. New Record:

Esta função permite a entrada e o armazenamento de dados de laboratório a partir de outras fontes. Os dados podem ser usados para exibir dados estatísticos e gráficos conforme descrito *(Seção 5.3.2).*

1) Selecione "**New Record**" no menu lateral "**Utility**" ou "**Insert New Record**" no menu superior "**Utility**". A janela "**Add New Analysis**" irá abrir **(Fig. 5-28).**

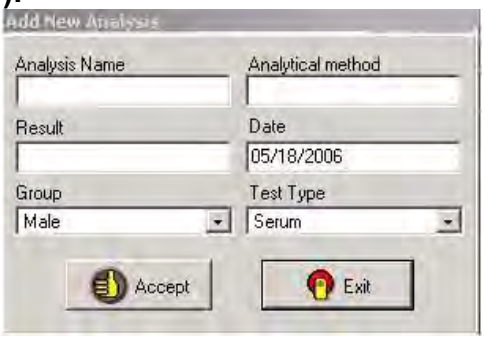


Figura 5-28

2) Insira um **Nome de análise:** A entrada de dados diferencia maiúsculas de minúsculas.
3) Insira um **Método analítico:** A entrada de dados diferencia maiúsculas de minúsculas.
4) Insira um **Resultado**: Digite um valor.
5) Insira uma **Data:** O padrão é a data atual. Isto pode ser alterado clicando para acessar o calendário a partir do qual uma data pode ser selecionada.
6) Insira um **Grupo:** Selecione a partir do menu suspenso.
7) Insira um **Tipo de Teste:** Selecione a partir do menu suspenso.
8) Seleione "**Accept**" quando os dados são inseridos
9) A janela "Add New Analysis" permanecerá aberta permitindo a entrada de mais de um resultado, data, grupo ou tipo de teste.
10) Depois de adicionar todos os resultados necessários, selecione "**Exit**".
11) A mensagem *"Are you sure you want to abort?"* aparecerá para confirmar o desejo do operador de saída.

5.3.3.2. Instalação:

Esta função permite ao operador configurar o relatório de cabeçalho e rodapé. A função está detalhado na **configuração do analisador** *(Seção 6.4.3)*.

5.3.3.3. Delete Record:

Um único registro arquivado pode ser destacado e excluído, selecionando o "**Delete Record**". Mantenha pressionada a tecla "Ctrl" e clique com o mouse sobre os arquivos desejados, em seguida, selecionando o "**Delete Record**" vários registros arquivados podem ser excluídos. A mensagem *"Are you sure you want to delete selected records?"* aparecerá para confirmação.

5.3.3.4. Delete Analysis Data:

Este comando irá apagar todos os registros pesquisados arquivados ccorrespondente a todas as seleções arquivadas feitas para essa busca. A mensagem *"ATTENTION – Are you sure you want to delete all searched?"* aparecerá para confirmação.

5.3.3.5. Delete Archive:

Esse comando irá apagar o arquivo inteiro. A mensagem *"ATTENTION – Are you sure you want to delete all archives?"* aparecerá para confirmação.

5.3.3.6. Format Floppy:

Usado para formatar um disquete no Envoy que têm uma unidade de disquete.

5.3.4 Menu File

O "**File Menu**" do programa de população contém 4 sub menus adicionais com as seguintes funções:

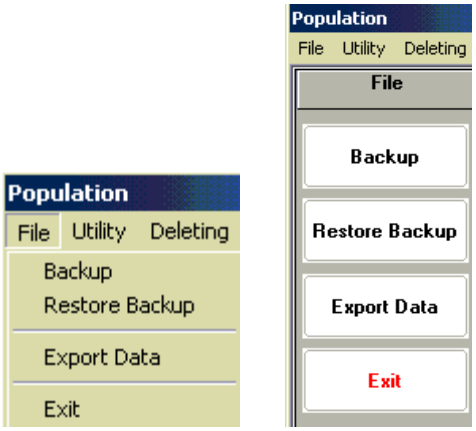


Figura 5-29

5.3.4.1. Backup:

Cria um backup dos arquivos (anteriormente arquivados) pesquisados para uma fonte de mídia externa.

5.3.4.2. Restore Backup:

Restaura o backup de uma fonte de mídia externa.

5.3.4.3. Export Data:

Exporta os dados contidos no programa de população para .csv ou formato de comprimento fixo. Um botão de comando "**Info**" está disponível,o qual mostra exemplos de cada opção **(Fig. 5-29a)**.

5.3.4.4. Exit:

Fecha o arquivo de população e volta para o programa de operação de analisadores de série Envoy.

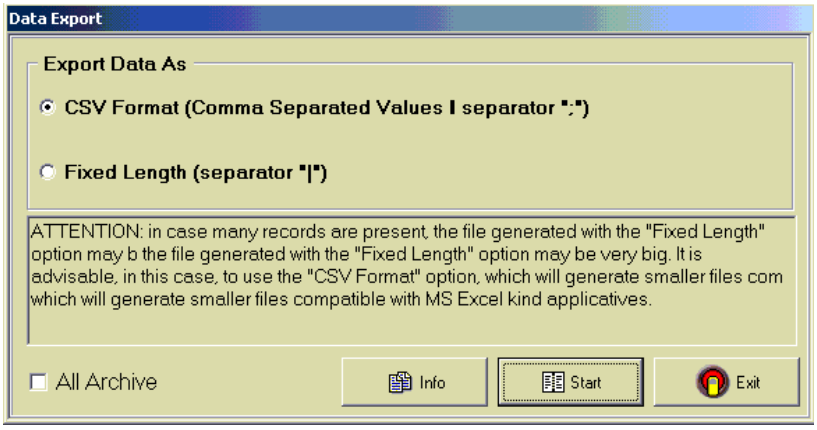


Figura 5-29a

5.4 Arquivo de Paciente

O programa **Patient Archive** pode ser acessado através do menu **Data Handling**. O programa **Patient Archive** é usado para armazenar e gerenciar dados do paciente para analisadores de série Envoy **(Fig. 5-30)**.

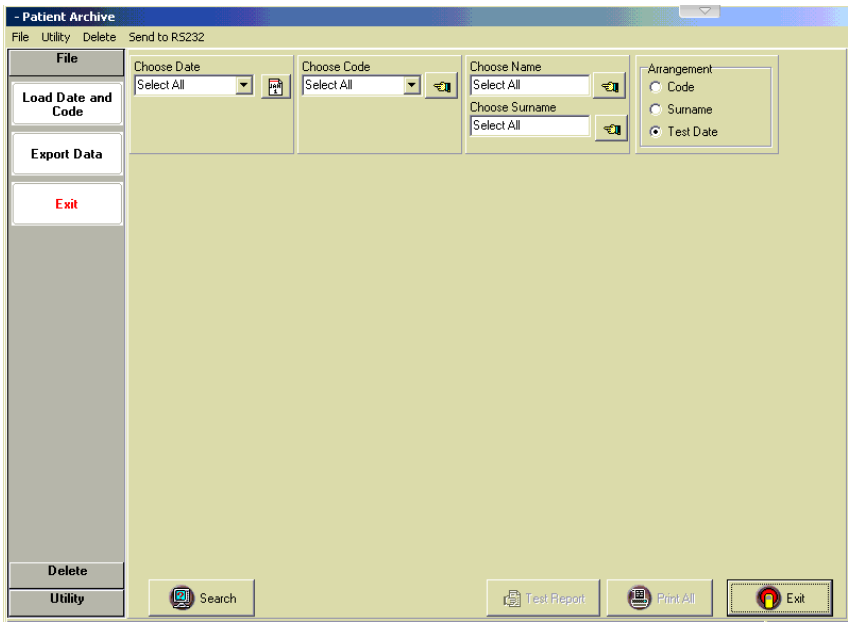


Figura 5-30

O módulo do **Patients Archive** exibe informações do paciente e permite relatórios para serem impressos **(Fig. 5-30.** Também é possível exibir, selecionar e imprimir relatórios de pacientes e testar relatórios sobre dados salvos no **Patient Archives** depois de serem analisados em analisadores da série Envoy.

- Suas principais características são:
  - Exibição e aquisição de dados
  - Atualização de arquivos interno.
  - Exibição de arquivos internos e externos.
  - Exclusão de arquivos de texto.
  - Consulta dinâmica que permite pesquisar, ordenar, e exibir os dados do paciente por intervalo de data, código, nome/sobrenome do paciente e data do teste.

- Além disso, o programa tem uma série de funções secundários internas, tais como:
  - Backup de arquivo
  - Configuração da impressora
  - Restauração de um backup interno anterior
  - Exclusão de todo o arquivo
  - Inicialização do programa de configuração geral dos analisadores de série Envoy.
  - Formatação de disquete

5.4.1 Executando uma Consulta de Paciente Arquivada

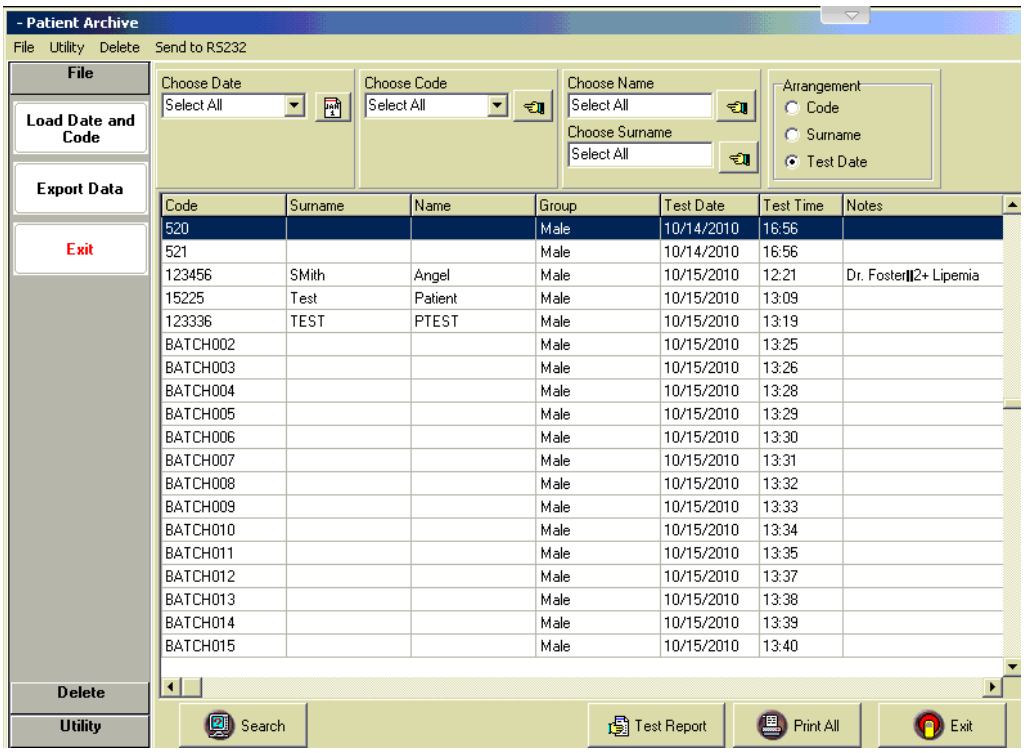


Figura 5-31

- Assim que o teste do paciente for concluído, os dados contidos no "**Specimen Log**" devem ser arquivados antes de acessados através do menu **Patient Archive**.

- Após a entrada no programa **Patient Archive**, os campos pesquisáveis padrão para "**Select All**". Isso permite que todos os dados sejam exibidos com maior eficiência quando selecionar "**Search**" na parte inferior da tela do **Patient Archive**.

Para executar uma consulta mais seletiva cada campo pode ser reduzido a uma entrada específica. Cada campo selecionado é descrito a seguir:

5.4.1.1. Selecionando a data (Fig. 5-30):

Existem três maneiras para selecionar a data ou o intervalo de datas. As amostras dos pacientes são arquivadas pela data em que foram realizados os testes.

- Na caixa de texto "**Choose Date**" selecione "**Select All**" (Esta é a configuração padrão).

- Inserir uma data na caixa de texto "**Choose Date**" irá pedir uma segunda caixa de texto, "**Choose Date To**", para abrir e aceitar uma entrada digitada.

- Clique no ícone da data ao lado da caixa de texto "**Choose Date" (Fig. 5-32)** e selecione as datas desejadas do calendário "**Select Date**".
    1) A janela do calendário "**Select Date**" irá abrir.
    2) Escolha a data no calendário e clique em "**Exit**"
    3) Isto torna-se o "**Choose Date From"**
    4) Clique no ícone da data ao lado da caixa de texto "**Choose Date To**".
    5) Escolha a data no calendário e clique em "**Exit**"
    6) Pressione ESC para abortar a escolha da data.

Figura 5-32

5.4.1.2. Selecionando o Código (Fig. 5-31):

Existem três maneiras para selecionar o código ID (s) necessário. Os códigos são em maiúsculas e minúsculas, o que significa que o sistema distingue letras maiúsculas das letras minúsculas.

- Na caixa de texto "**Choose Code**" selecione "**Select All**" (Esta é a configuração padrão).
- Digite um código específico (ID) na caixa de texto "**Choose Code**". Isto irá pedir uma segunda caixa de texto, "**Choose Code To**", para abrir e aceitar uma entrada digitada.
- Clique no ícone de mão ao lado da caixa de texto "**Choose Code" (Fig. 5-33).**
    1) A janela "**Code Selection**" irá abrir
    2) Digite um Código / ID no "**Insert Initial Code**" e o intervalo do "**Insert Final Code".**
    3) Selecione"**Accept**" para salvar.
    4) Selecione "**Cancel**" para abortar a seleção do código.

Figura 5-33

5.4.1.3. Seleção de Nome/Sobrenome:

Existem duas maneiras de selecionar o "**Nome**" e/ou "**Sobrenome**" do paciente. Os nomes diferenciam maiúsculas de minúsculas, significa que o sistema distingue letras maiúsculas de letras minúsculas.

- Na caixa de texto "**Choose Name**" ou "**Choose Surname**" digite o nome ou o sobrenome selecionado.

- Clique no ícone de mão ao lado da caixa de texto "**Choose Name**" ou "**Choose Surname**".
    1) A janela "Name Selection" **(Fig. 5-34a)** ou "Surname Selection" **(Fig. 5- 34b)** irá aparecer.
    2) Digite o nome ou sobrenome.
    3) Selecione "**Accept**" para salvar.
    4) Selecione "**Cancel**" para anular a seleção de nome.

Figura 5-34a

Figura 5-34b

5.4.1.4. Pesquisa:

Selecione "**Search**" para exibir a consulta "**Patient Archive**".

5.4.2 Resultado Individual do Arquivo do Paciente e Opções de Páginas

Uma variedade de relatórios de pacientes podem ser selecionados para visualização ou impressão. Clicando com o botão direito do mouse sobre um determinado registro de paciente, as opções do menu aparecem **(Fig. 5-35).**

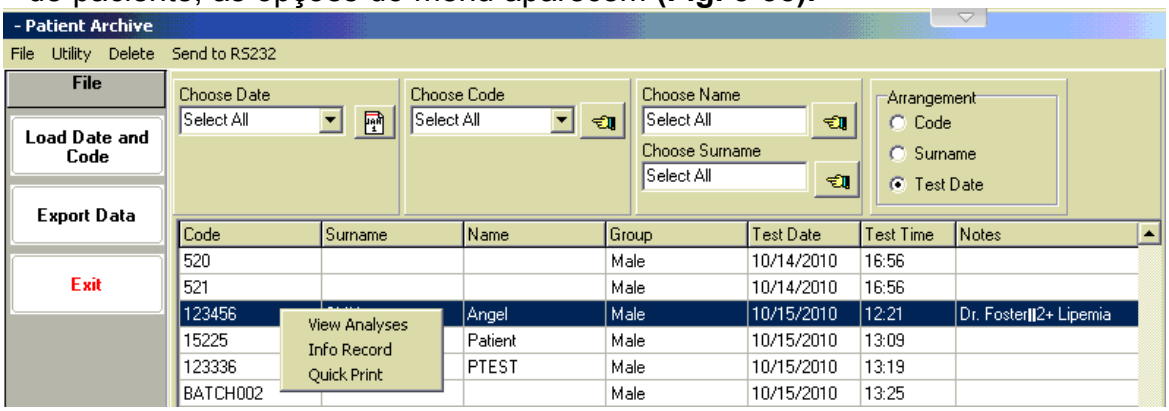


Figura 5-35

5.4.2.1. Info Record:

Mostra a posição do registro selecionado no resultado da consulta.

5.4.2.2. View Analyses:

Exibe o sobrenome do paciente, nome, data e grupo além de todos os resultados de teste para a amostra selecionada **(Fig. 5-36)**. A mesma informação também pode ser acessada clicando duas vezes sobre o registro.

5.4.2.3. Quick Print:

Permite a impressão rápida do relatório do paciente destacado. A janela "**Select Printout**" irá abrir *(Seçãon 5.4.3.2).*

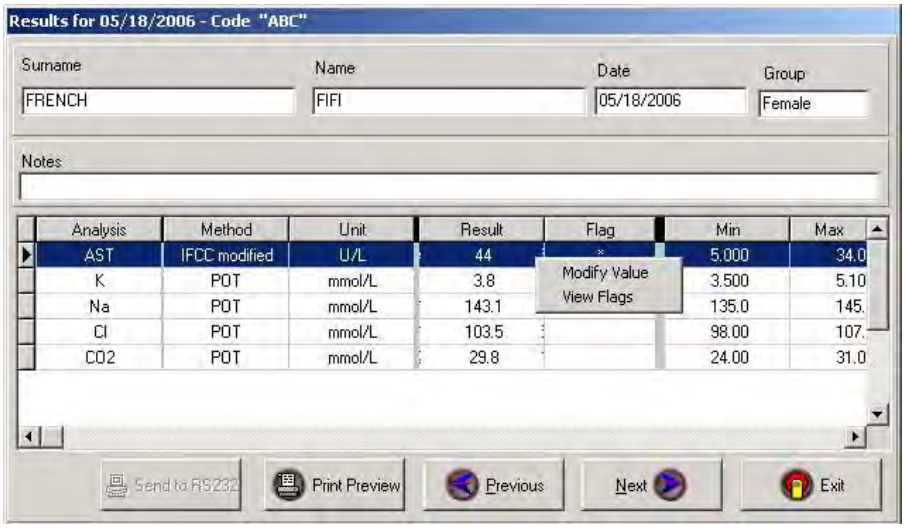


Figura 5-36

Clicando com o botão direito do mouse sobre um resultado de teste selecionado é então possível visualizar o seguinte**(Fig. 5-36)**:

- A lista de "Análises" realizadas.
- O teste do "Método".
- A unidade de medição.
- O valor do resultado. Se apenas linhas pontilhadas aparecem o resultado não foi calculável "(NC)".
- Sinalizadores são indicados por um asterisco "*"na coluna ao lado do resultado.
- Intervalo de referência de alcance Min - Max.
- Notas

5.4.2.4. Modify Value:

Esta opção é protegida por senha e apenas os operadores com uma senha de nível 1 podem modificar os valores. Após selecionar "**Modify Value**" a janela "**Modify Analysis Value**" irá abrir **(Fig. 5-37).** O resultado "**Old Value**" é mostrado e o resultado "**New Value**" agora pode ser inserido na caixa de texto. Este recurso pode ser útil para usuários dos analizadores de série Envoy não estão interligados a um computador host. Ele permite que o primeiro resultado de um teste repetido possa ser editado e armazenado nos arquivos do paciente em vez de omitir o segundo valor.
Uma vez que o novo resultado foi inserido, clique no botão "**Accept**" que irá salvar os novos valores e sair da janela. Pressione "**Cancel**" para finalizar e fechar a janela. Se for inserido um resultado errado, então uma mensagem na tela irá alertar o usuário para repetir a operação. Por favor, preste muita atenção para a entrada correta do ponto decimal.

OBS: Esta opção deve ser usada com extrema cautela.

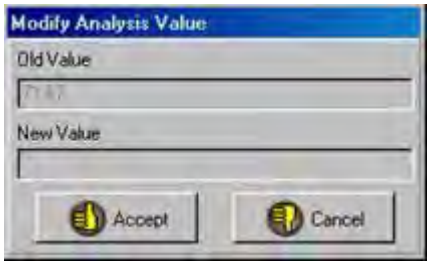


Figura 5-37

5.4.2.5. View Flags:

A opção de visualizar as bandeiras erradas Para uma consulta de resultado selecionado também está disponível. Clicando com o botão direito do mouse sobre um asterisco na coluna da bandeira, o "**View Flags**" pode ser selecionado **(Fig. 5-36)** para exibir a "**Flag Window**" **(Fig. 5-38)**. A "**Flag Window**" também pode ser acessada clicando duas vezes no asterisco.
Qualquer problema que ocorreu durante a realização do teste é destacado de vermelho "**Flag Window**". O resultado, unidade de medida, o intervalo aceitável de referência (Valor Min & Valor Max), e uma breve descrição da bandeira(s) é exibida.

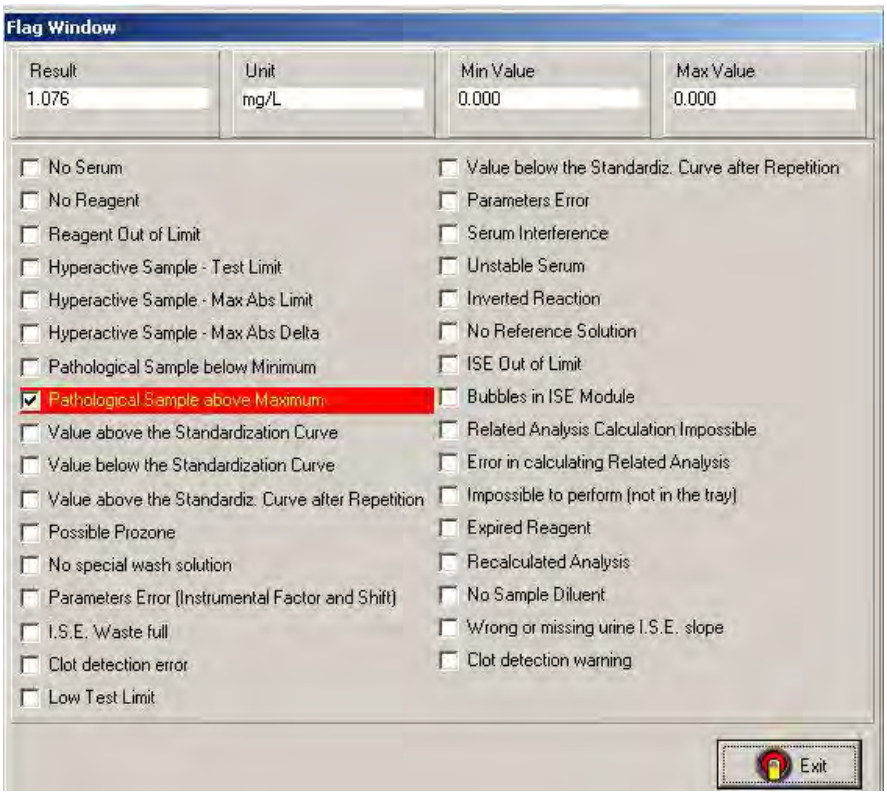


Figura 5-38

5.4.2.6. Opções da página de resultados de pacientes adicionais:

Na parte inferior da página do relatório do paciente, também existem as seguintes opções de menu **(Fig. 5-39)**:

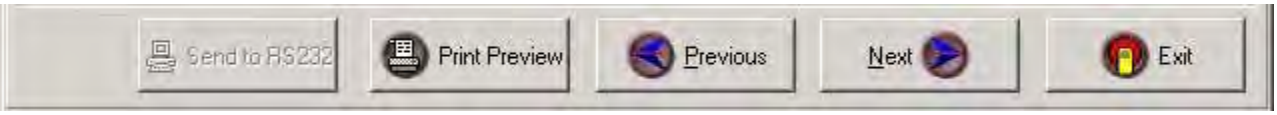


Figura 5-39

- **Send to RS232**: Quando ativado envia os resultados para o computador host (LIS) através da porta RS232.
- **Print Preview**: Exibe uma visualização de impressão dos resultados dos pacientes.
- **Previous / Next**: Vai para o Prontuário do Paciente anterior / seguinte.

5.4.2.7. Exit:

Sai da tela de resultado do paciente.

5.4.3 Relatórios

As seguintes opções de impressão estão disponíveis na principal janela de pesquisa do **"Patient Archives" (Fig. 5-40)**.

Figura 5-40

5.4.3.1. Relatório de teste:

Selecionando a opção "**Test Report**" acesse todos os testes disponíveis que foram selecionados na consulta de paciente, em seguida, imprime todos os resultados correspondentes para o teste **(Fig. 5-41)**.

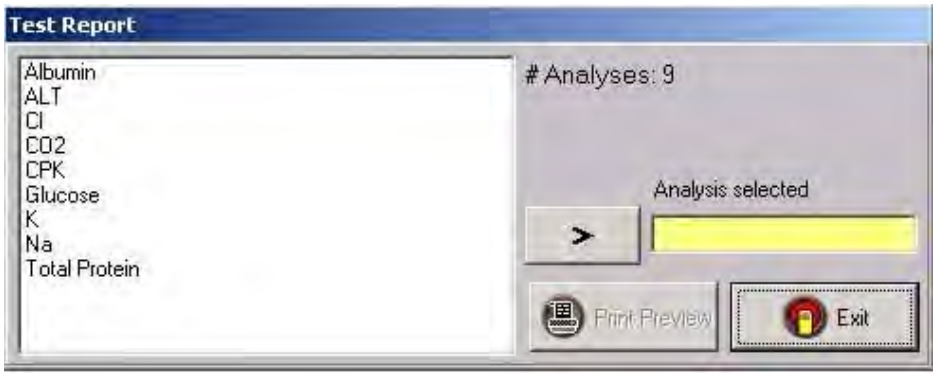


Figura 5-41

1) Selecione o teste na lista à esquerda
2) Clique sobre o símbolo da seta (**>**) para mover o teste para a caixa "**Analysis selected**".
3) Selecione "**Print Preview**" e todos os resultados correspondentes aos critérios pesquisados serão exibidos **(Fig. 5-42)**.
4) Selecione "**Print**" na barra do menu superior da tela.

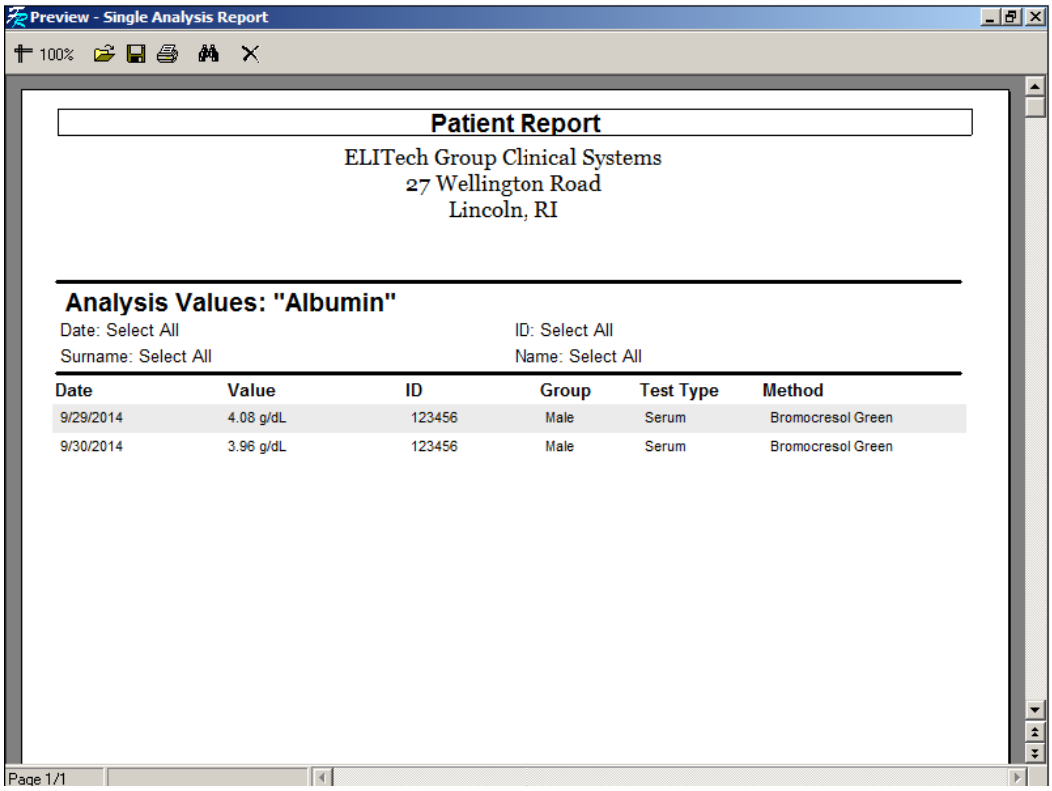


Figura 5-42

5.4.3.2. Imprimir Tudo ou Impressão Rápida:

Esta opção torna possível imprimir os resultados dos pacientes que foram seleccionados na consulta de paciente.

Uma vez que o botão "**Print All**" é selecionado a janela "**Select Print-out**" **(Fig. 5-43)** irá abrir. A opção "**Quick Print**" **(Fig. 5-35)** também irá exibir a janela "**Select Print-out**". As seguintes opções de impressão estão disponíveis:

Figura 5-43

- **Complete Report (with preview)**: Esta opção permite a impressão de todos os relatórios do paciente correspondente à consulta do paciente. Uma visualização de impressão é exibida pela primeira vez. Após a visualização do relatório ser exibida ele pode ser impresso, selecionando o ícone da impressora na barra de menu superior do visor. O Relatório do paciente é configurado automaticamente pelo software e não pode ser modificado **(Fig. 5-44).**
- **Complete Report (Quick print)**: Esta opção permite a impressão de todos os relatórios do paciente correspondente à consulta do paciente. A impressão é imediata e sem a visualização está disponível. O Relatório do paciente é configurado automaticamente pelo software e não pode ser modificado **(Fig. 5-44).**
- **Records Selected (Quick print)**: Quando esta opção é selecionada, permite um ou mais relatórios de paciente destacados da consulta de paciente a ser impresso. A impressão é imediata e sem a visualização está disponível. O Relatório do paciente é configurado automaticamente pelo software e não pode ser modificado **(Fig. 5-44)**.

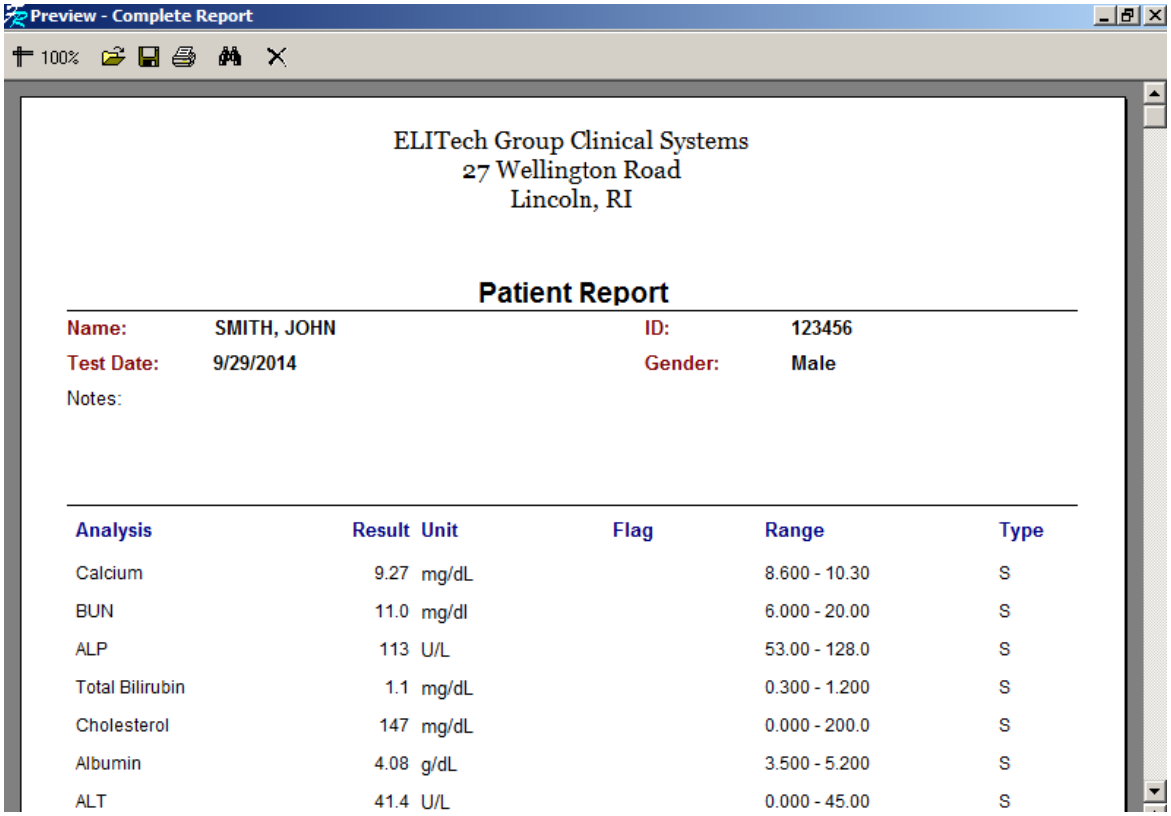
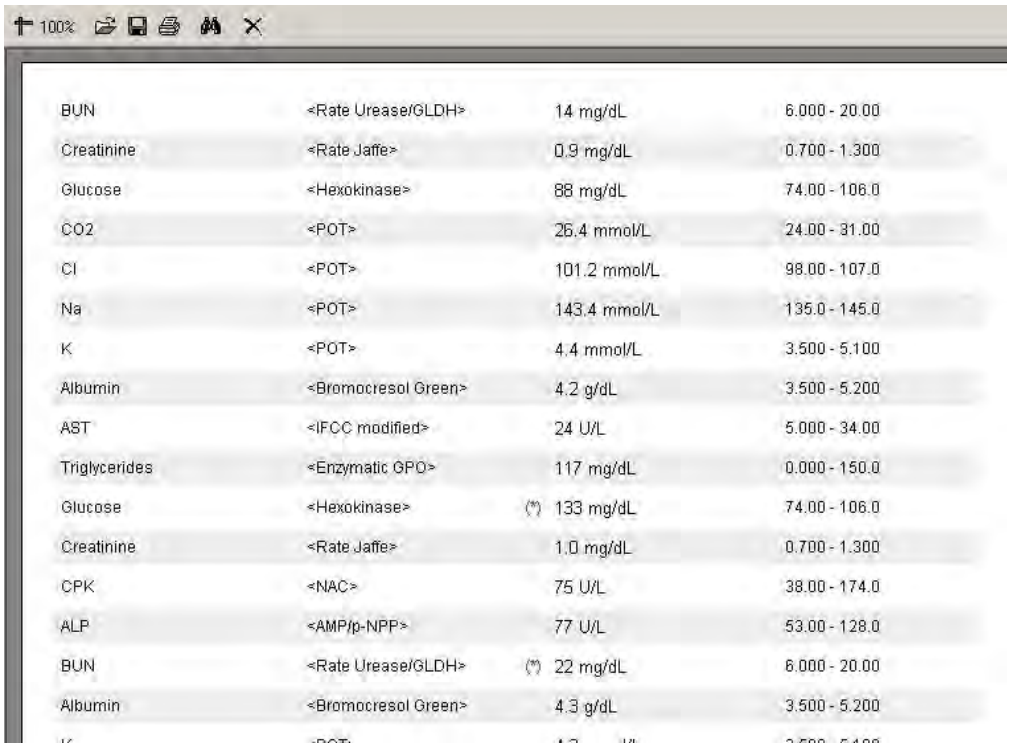


Figura 5-44

- **Compress Report**: Esta impressão produz um relatório onde apenas os testes são listados, sem dados demográficos do paciente **(Fig. 5-45)**.



BUN	<Rate Urease/GLDH>		14 mg/dL	6.000 - 20.00
Creatinine	<Rate Jaffe>		0.9 mg/dL	0.700 - 1.300
Glucose	<Hexokinase>		88 mg/dL	74.00 - 106.0
CO2	<POT>		26.4 mmol/L	24.00 - 31.00
Cl	<POT>		101.2 mmol/L	98.00 - 107.0
Na	<POT>		143.4 mmol/L	135.0 - 145.0
K	<POT>		4.4 mmol/L	3.500 - 5.100
Albumin	<Bromocresol Green>		4.2 g/dL	3.500 - 5.200
AST	<IFCC modified>		24 U/L	5.000 - 34.00
Triglycerides	<Enzymatic GPO>		117 mg/dL	0.000 - 150.0
Glucose	<Hexokinase>	(*)	133 mg/dL	74.00 - 106.0
Creatinine	<Rate Jaffe>		1.0 mg/dL	0.700 - 1.300
CPK	<NAC>		75 U/L	38.00 - 174.0
ALP	<AMP/p-NPP>		77 U/L	53.00 - 128.0
BUN	<Rate Urease/GLDH>	(*)	22 mg/dL	6.000 - 20.00
Albumin	<Bromocresol Green>		4.3 g/dL	3.500 - 5.200

Figura 5-45

5.4.4 File Menu

No programa **Patient Archives** , sob o menu "**File**" existem submenus adicionais disponíveis **(Fig. 5-46a e 5-46b)** com os seguintes comandos:

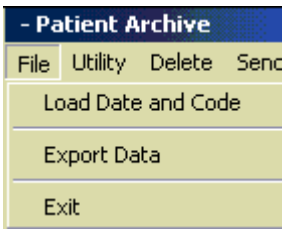


Figura 5-46a

Figura 5-46b

5.4.4.1. Load Date and Code:

Atualiza o banco de dados de arquivamento.

5.4.4.2. Export Data:

Exporta os dados contidos no programa "Patient Archive" quer para formato .csv ou de comprimento fixo. Um botão de comando "**Info**" está disponível, que mostra exemplos de cada opção **(Fig. 5-46c)**

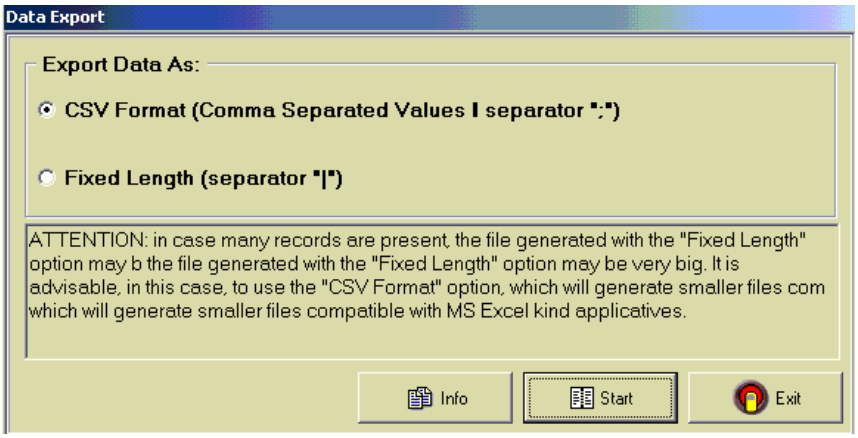


Figura 5-46c

5.4.4.3. Exit:

Usado para fechar o programa **"Patient Archive".**

5.4.5 Delete Menu

No programa **Patient Archives**, sob o menu "**Delete**" há submenus adicionais disponíveis **(Fig. 5-47a and 5-47b)** com os seguintes comandos:

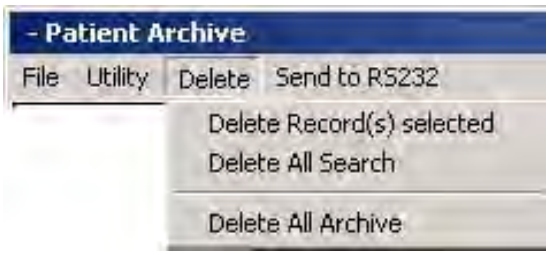


Figura 5-47a

Figura 5-47b

5.4.5.1. Delete Records Selected:

Exclui os **registros selecionados** somente a partir da consulta do paciente. A mensagem *"Are you sure you want to delete the selected records?"* aparece para confirmação.

5.4.5.2. Delete All Search:

Exclui **todos** os registros da consulta do paciente. A mensagem *"Are you sure?"* aparece para confirmação.

5.4.5.3. Delete All Archive:

Exclui todos os registros arquivados. A mensagem *"ATTENTION – Are you sure you want to delete all archives?"* aparece para confirmação.

5.4.6 Utility Menu

No programa **Patient Archives**, sob o menu "**Utility**" existem submenus adicionais disponíveis **(Fig. 5-48a e 5-48b)** com os seguintes comandos:

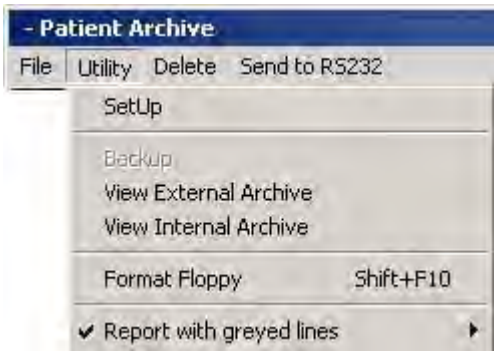


Figura 5-48a

Figura 5-48b

5.4.6.1. Set Up:

Abre o relatório de configuração da impressora. Este submenu só está disponível através da barra no menu superior.

5.4.6.2. Backup:

Cria uma cópia do backup da pesquisa selecionada, sem apagar os arquivos do HD. Para criar um backup, é necessário primeiro realizar uma pesquisa, em seguida, selecione um local para os arquivos do backup serem copiados (fonte de mídia externa).

OBS: A cada 30 dias, uma mensagem será exibida após acessar o Patient Archives, indicando que um backup externo precisa ser executado **(Fig. 5-48c)**.

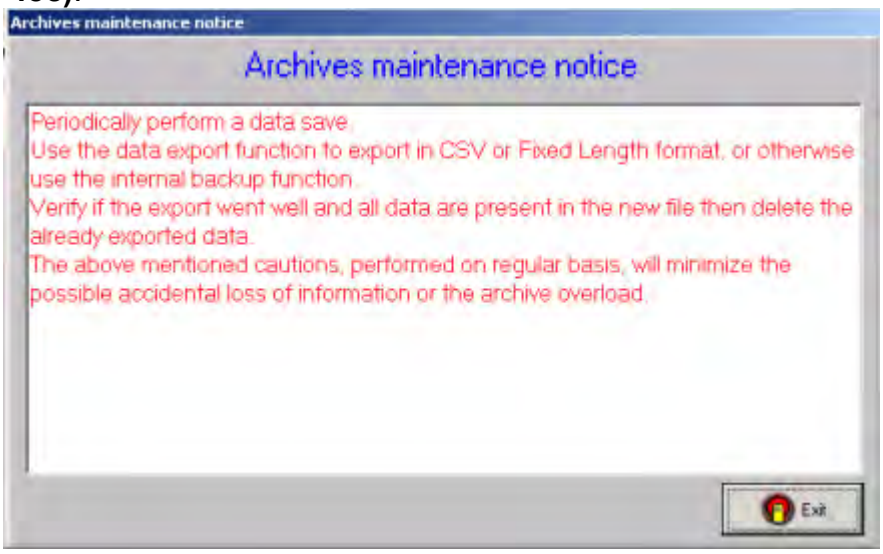


Figura 5-48c

Os Sistemas clínicos da ELITechGroup recomenda fortemente que os backups *diários* e *mensais* do Patient Archive (para mídia de backup externo) sejam executadas em todos os Envoys que não estão em interface com um computador host (LIS).
Se o arquivo "**Patient Archive"** é maior do que 5 GB, uma mensagem de aviso aparecerá a cada 10 dias, indicando que os dados devem ser apagados. Faça um Backup de dados para meios externos antes da exclusão.

5.4.6.3. View External Archive:

Para imprimir (reimpressão) uma amostra do paciente a partir do backup externo recomendado diário ou mensal:

1) Selecione "**Utility**" > "**View External Archives**" no menu superior ou lateral.
2) Insira a fonte de mídia externa que contém o backup recomendado diário ou mensal do Patient Archive.
3) No campo "Look in", selecione o local onde os arquivos de backup estão localizados na fonte de mídia externa.
4) Localize a amostra do paciente clicando duas vezes sobre o arquivo apropriado **"mm-dd-yyyyData.db"**.
5) *A mensagem "Viewing External Archives"* aparecerá na parte inferior da tela

6) Selecione "**Search**" para abrir o arquivo.
7) Localize a amostra desejada na lista e clique duas vezes para abrir.
8) Selecione o "**Print Preview**" e em seguida clique no ícone da impressora no canto superior esquerdo.
9) Clique em "**OK**" para imprimir o relatório.

5.4.6.4. View Internal Archive:

Pressione este botão para voltar ao arquivo interno depois de ter visto um arquivo de backup externo.

5.4.6.5. Format Floppy:

Usado para formatar um disquete (aplicável apenas aos Enoys que têm uma unidade de disquete).

5.4.7 Send to RS232

No programa **Patient Archives**, o menu "**Send to RS232**" está disponível na barra de menu superior e contém os seguintes comandos **(Fig. 5-49)**.

Figura 5-49

5.4.7.1. Send Records Selected:

Envia os registros selecionados para o computador host (LIS). Esta opção só é selecionável quando a conexão serial é habilitada em "**Analyzer Set-up**" *(Seção 6.4.6.).*

5.4.7.2. Send All Search:

Envia toda a pesquisa realizada para o computador hospedeiro. Esta opção só é selecionável quando a conexão serial é habilitada em "**Analyzer Set-up**" *(Seção 6.4.6.).*

5.5 Configuração do Analyzer

Esta opção do programa é usada pelo Pessoal de serviço dos sistemas clínicos ELITechGroup.

5.6 Restore Patient Archive

Este recurso permite a restauração do **Patient Archive** a partir de um backup anterior interno no caso de corrupção de arquivo ou exclusão acidental **(Fig. 5-50a – 5- 50d)**.

OBS: Esta opção não invalida a necessidade de executar os backups externo recomendado *diário e/ou mensal do* **Patient Archive**.

Para restaurar o "Patient Archives" a partir de um arquivo de backup interno:

1) Selecione **"Restore Patient Archives"** no menu "**Data Handling**".
2) Destaque o arquivo na coluna "**Backup List**" que exige a restauração **(Fig. 5-50a)**.
3) Selecione "**Yes**" para a mensagem de confirmação de restauração **(Fig. 5-50b)**.
4) O progresso da restauração será exibido através de barra de rolagem **(Fig. 5-50c)**.
5) Selecione "**Exit**" quando a mensagem *"Restore executed. Archives of (date xxxxxx) message" aparecer (Fig. 5-50d).*

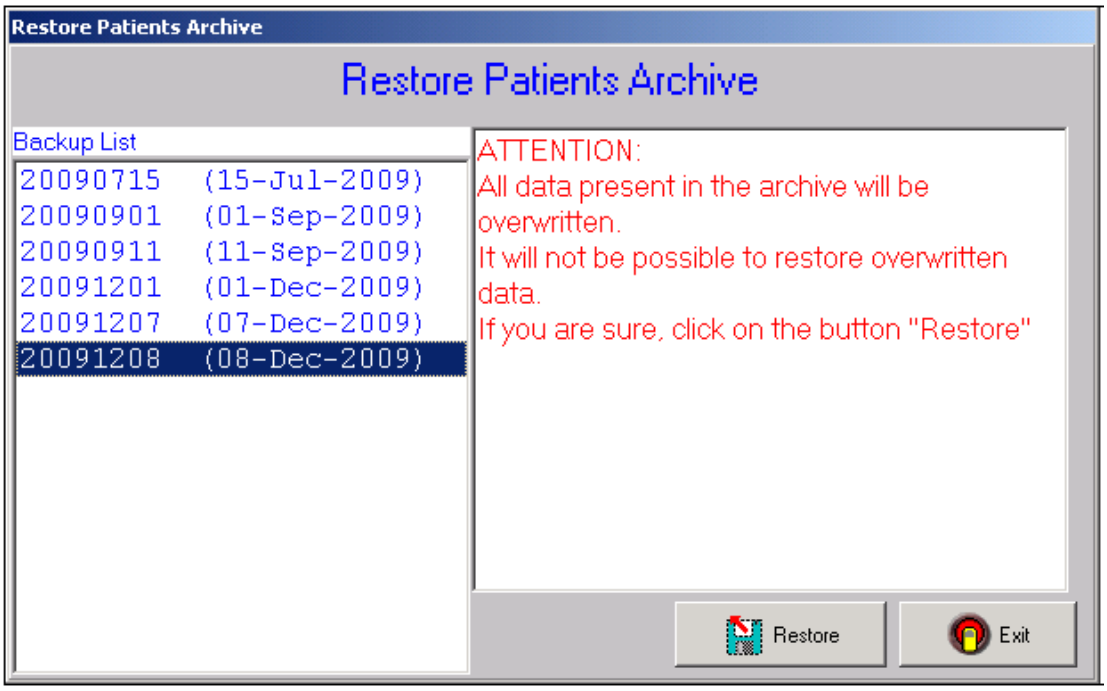


Figura 5-50a

Figura 5-50b

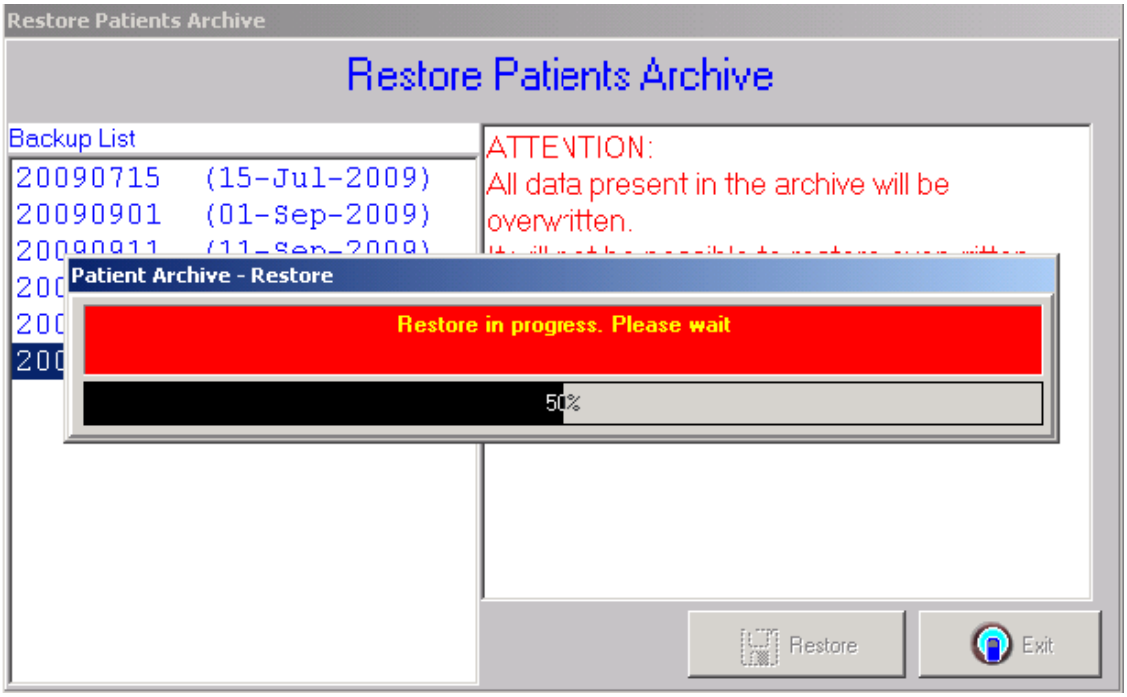


Figura 5-50c

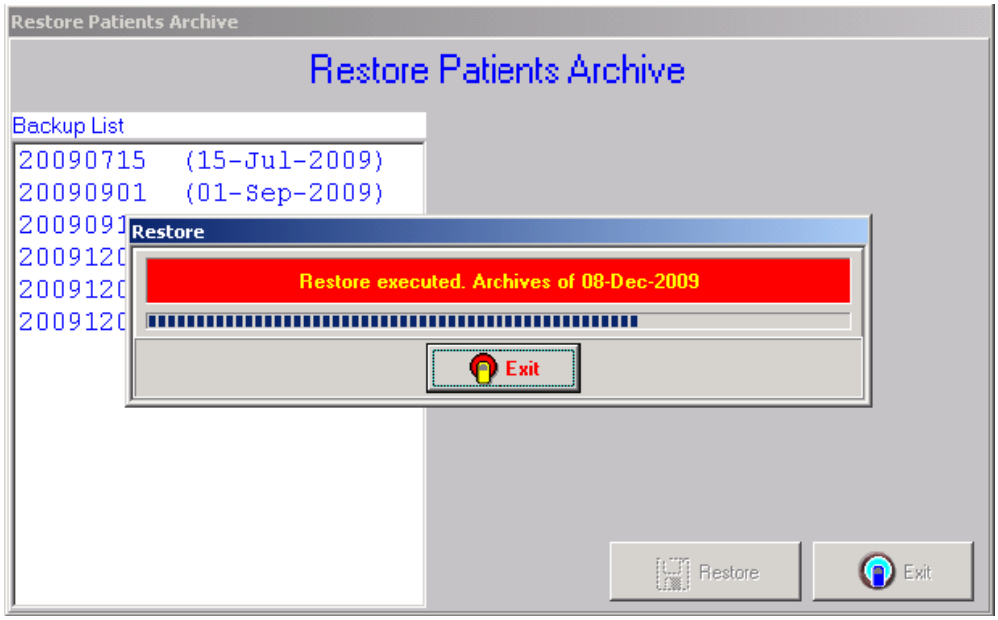
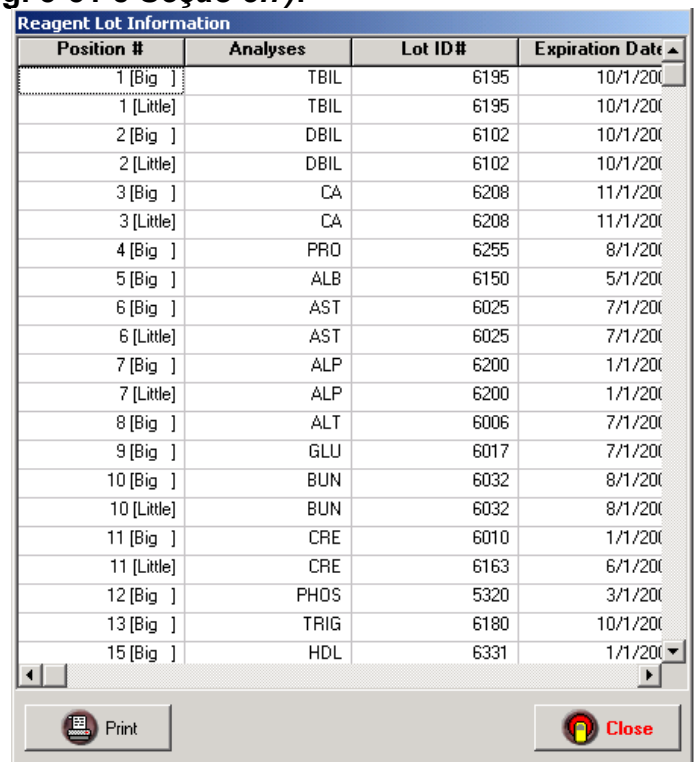


Figura 5-50d

5.7 Reagent Lot Information

Quando os códigos de barras dos reagentes são habilitados, essa função exibe a posição do reagente, código, número de lote e informações de data de expiração para todos os reagentes de código de barras dos sistemas clínicos da ELITechGroup na bandeja do reagente atual **(Fig. 5-51 e *Seção 3.7)*.**



Position #	Analyses	Lot ID#	Expiration Date
1 [Big]	TBIL	6195	10/1/20
1 [Little]	TBIL	6195	10/1/20
2 [Big]	DBIL	6102	10/1/20
2 [Little]	DBIL	6102	10/1/20
3 [Big]	CA	6208	11/1/20
3 [Little]	CA	6208	11/1/20
4 [Big]	PRO	6255	8/1/20
5 [Big]	ALB	6150	5/1/20
6 [Big]	AST	6025	7/1/20
6 [Little]	AST	6025	7/1/20
7 [Big]	ALP	6200	1/1/20
7 [Little]	ALP	6200	1/1/20
8 [Big]	ALT	6006	7/1/20
9 [Big]	GLU	6017	7/1/20
10 [Big]	BUN	6032	8/1/20
10 [Little]	BUN	6032	8/1/20
11 [Big]	CRE	6010	1/1/20
11 [Little]	CRE	6163	6/1/20
12 [Big]	PHOS	5320	3/1/20
13 [Big]	TRIG	6180	10/1/20
15 [Big]	HDL	6331	1/1/20

Figura 5-51

5.8 Log Off

Esta função permite que um diferente operador cadastre-se no programa operacional sem desligar o Envoy. Ele também permite que o supervisor acesse a tela "Manage User" onde os operadores adicionais podem ser atribuídos por níveis de acesso **(Apêndice 3)** . O novo usuário é solicitado a digitar seu nome de operador e senha **(Fig. 5-52)**.

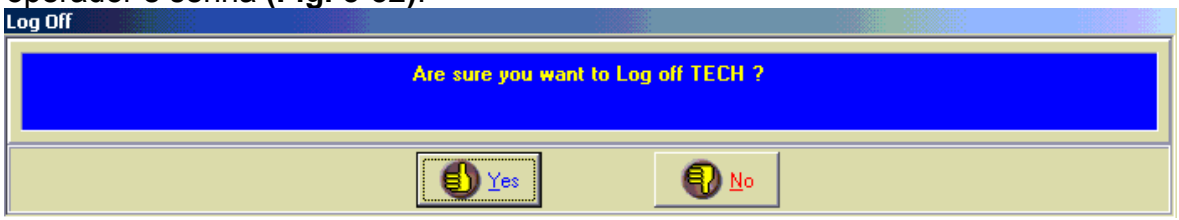


Figura 5-52

This page is intentionally left blank

6.0. FUNÇÕES DE SERVIÇO

Funções de serviço da série Envoy Analyzer fornecem um meio para monitorar, executar e avaliar o analisador nas rotina pelos operadores, supervisores e o pessoal de serviço técnico. As operações de serviço e diagnóstico são acessadas no menu principal do programa Envoy, selecionando "Functions" no menu superior ou lateral (Fig. 6 - 1). Algumas funções de serviço também podem ser acessadas a partir dos ícones de acesso direto.

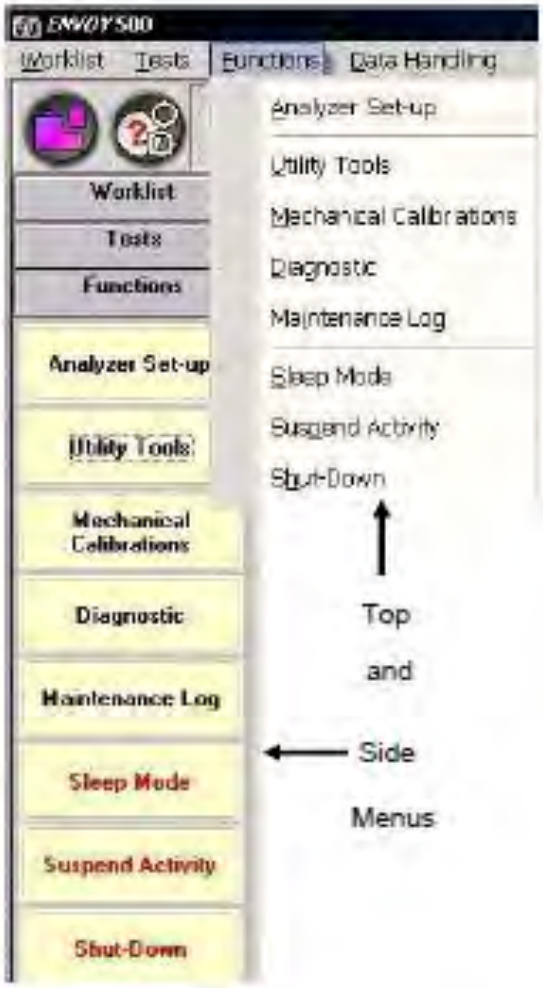


Figura 6-1

6.1 Ferramentas de Utilidade

Estas ferramentas são comandos operacionais que executam funções de serviço ou manutenção com envolvimento limitado do operador. O utilitário de ferramentas podem ser acessadas através de "Functions" no topo ou ao lado no menu ou através do ícone de acesso direto.

Para ativar qualquer um dos comandos (Fig.6-2) clique no botão correspondente. Cada função será discutida em detalhe dentro desta seção.

Figura 6-2

6.1.1 Limpeza com água:

- Este utilitário pode ser iniciado por dois métodos diferentes.
  - Selecionando o comando no Menu "Utility Tools" **(Fig. 6-2)**
  - Automaticamente quando o analisador da série Envoy entra no modo de dormir. Modo de sono é iniciado pelo analyzer após 30 minutos de inatividade ocorrida ou ao comando do operador. (Seção 2.9.2 & seção 6.6.2)

- O utilitário executa as seguintes etapas durante sua operação normal:
  1) O êmbolo do Wash enxagua e esvazia cada cubeta.
  2) O braço de química preenche cada cubeta com solução de lavagem de analisador de série Envoy.
  3) O procedimento leva cerca de 4 minutos.
  4) A mensagem "End washing cuvettes…" é exibida ao final do procedimento.

6.1.2 Limpeza das Cubetas

- Este utilitário pode ser iniciado por dois métodos diferentes:
  - Selecionando o comando no Menu "Utility Tools" (Fig. 6-2).

  - Escolhendo "Wash the Cuvettes" durante a atividade de suspender ou encerrar, conforme descrito na seção 2.9.3 e 2.9.4. (Ver também seções 6.6.3 e 6.6.4)

- O utilitário executa as seguintes etapas durante sua operação normal:
  1) uma série de mensagens solicitará que o operador para inserir a solução de lavagem enviado (PN: 55152) na posição 40 na bandeja do reagente refrigerado.
  2) O êmbolo de lavagem enxagua e esvazia cada cubeta.
  3) O braço de química preenche cada cubeta da série Envoy Analyzer solução de lavagem da posição 40 da bandeja refrigerada reagente.
  4) O procedimento leva cerca de 7 minutos.
  5) A mensagem "End Extra Wash...." é exibida ao final do procedimento.

6.1.3 Limpeza Extra da Cubeta

- Este utilitário só pode ser iniciado selecionando-se o comando no Menu "Utility Tools" (Fig. 6-2).

- O operador deve preparar uma solução de lixívia 5% fresco utilizando um produto de lixívia de alta qualidade como Clorox. A solução de lixívia Extra lavagem deve ser colocada em um barco de reagente enviado vazio.

- O utilitário executa as seguintes etapas durante sua operação normal:

1) uma série de mensagens solicitará que o operador para inserir a solução de lavagem Extra (5% de Bleach) na posição 39 na bandeja do reagente refrigerado.
2) o êmbolo de lavagem enxagua e esvazia cada cubeta.
3) o braço de química preenche cada cubeta com a solução de lavagem Extra da posição 39 da bandeja de reagentes refrigerado.
4) o êmbolo de lavagem enxagua e esvazia a solução de lavagem Extra de cada cubeta.
5) o braço de química preenche cada cubeta com a solução de lavagem enviado.
6) o procedimento leva cerca de 10 minutos.
7) "mensagem end Extra Wash...." é exibida ao final do procedimento.

- Este procedimento deve ser realizado semanalmente. Uma mensagem, "você deve executar as cubetas extra Wash....!", será exibida notificando o operador que a limpeza deve ser realizada. O Log de mensagem listará a mensagem como "Cubetas de lavagem Extra". A mensagem de aviso não desaparecerá até que seja executada a Cuvette lavagem Extra. O Log de manutenção também será atualizado no momento do ciclo "Extra lavagem cubetas" tinha sido concluído com êxito.

6.1.4 Prime de diluente:

- Este utilitário só pode ser iniciado selecionando-se o comando no Menu "Utility Tools" (Fig. 6-2).

- Esse utilitário aspira solução de limpeza da serie Envoy para o sistema hidráulico, passando pelos braços de ISE e Químico até a estação de lavagem.

6.1.5 Prime de módulo ISE:

- O utilitário é iniciado em dois momentos distintos.
    - Um ISE Prime é automaticamente programado para iniciar após Start up ou qualquer hora o analisador foi desativado, através de desligar, suspender a atividade ou modo de dormir.
    - Um ISE Prime ocorre automaticamente no início e no fim de cada percurso.
    - Um ISE Prime também pode ser iniciada pelo comando no Menu de ferramentas Utility **(Fig. 6-2).**

- O primeiro módulo do ISE realiza duas coisas durante sua execução:
    - O Caminho fluídico do ISE é preenchido com Envoy ISE Baseline Solution.
    - A solução de referencia Envoy externa é movida através do eletrodo de referência.

      Vários ciclos de prime podem tornar-se necessários a fim de entregar com sucesso solução de referência para o eletrodo de referência. O prime pode tornar-se mais necessário, como a idade

da tubulação da bomba de referência ou depois do Envoy ter ficado ocioso por um tempo prolongado.

- O procedimento do Prime do módulo ISE é realizado em aproximadamente 60 segundos.
  1) Certifique-se de não há volume suficiente de linha de base e a solução de referência.
  2) Selecione o botão de comando **"Prime ISE Module"**.
  3) o braço de ISE irá aspirar a solução de linha de base.
  4) o braço de ISE dispensará a solução de linha de base para o funil de ISE.
  5) o braço de ISE vai aspirar uma segunda amostra da solução de linha de base.
  6) como o ISE da bomba se transforma, a solução de linha de base é desenhada a partir do funil de ISE através dos eléctrodos ISE e no reservatório de resíduos.
  7) Como o funil de ISE esvazia-se na primeiro amostra, a segunda amostra de Baseline é dispensada no funil de ISE.
  8) Como o ISE da bomba inicia, a solução de Baseline cai do funil de ISE, através dos eléctrodos ISE e dentro do reservatório de resíduos.
  9) A mensagem "End prime ISE Module...!" aparece após a conclusão do ciclo principal do ISE **(Fig. 6.3a).**

Figure 6-3a

6.1.6 Limpeza do módulo ISE:

- O operador deve assegurar que não há volume suficiente do ISE Baseline, ISE Cleaner, ISE Conditioner e External Rference Solution antes de iniciar o módulo de "Wash ISE Module". Este ciclo leva cerca de 14 minutos para completar.

- Os volumes mínimos de reagente são aproximadamente:
  - Baseline - 2 mL
  - Conditioner - 2 mL
  - Cleaner – 1,5 mL

- Além disso, o operador deve assegurar que há volume suficiente da solução Envoy Cuvette Wash Solution na posição 40 da bandeja de refrigeração e Envoy Rinse Solution antes de executar o "Wash ISE Module" em conjunto com a "Wash Cuvette" (secção 6.1.2) durante os ciclos de encerramento ou suspensão de atividade.

- O comando "Wash ISE Module" pode ser iniciado por dois métodos diferentes.

- Selecionando o comando no Menu "Utility Tools" (Fig. 6-2).

- Escolhendo realizar a "ISE Wash" durante a Suspend Activity ou Shut Down, conforme descrito nas seções 2.9.3 e 2.9.4.

Nota: Um ciclo de "Prime ISE Module" ocorrerá antes do ciclo "Wash ISE Module" se o módulo ISE estiver inativo por um período pré-determinado de tempo. A mensagem "End prime ISE Module...!" aparecerá (Fig. 6-3a) e permanecerá exibida por 5 minutos, enquanto o ciclo de "Módulo ISE de lavagem" continua.

- O utilitário executa as seguintes etapas durante sua operação normal:
  1) vai aspirar o braço de ISE ISE Cleaner.
  2) o braço de ISE irá dispensar o limpador de ISE no funil de ISE e voltar para a posição Home.
  3) como o ISE da bomba rotaciona, o ISE Cleaner é dispensado para permanecer em contato com os eléctrodos de ISE, por um período pré-determinado de tempo.
  4) o ISE Cleaner irá ser retirado dos eléctrodos de ISE.
  5) o braço do ISE aspirará o ISE Conditioner.
  6) o braço de ISE dispensará o ISE Conditioner no funil de ISE.
  7) como a bomba ISE rotaciona, o ISE Conditioner é dispensado e permanece em contato com os eléctrodos de ISE, por um período pré-determinado de tempo.
  8) o braço de ISE dispensará um pequena quantidade Rinse Solution no funil do ISE e retornará a posição Home. Este ciclo se reetirá.
  9) uma segunda aspiração e dispensação do ISE Conditioner entregará o reagente no funil de ISE.
  10) o ISE Conditioner irá ser evacuado dos eletrodos de ISE e do reservatório de resíduos.
  11) uma terceira aspiração e dispensação do ISE Conditioner entregará o reagente no funil de ISE.
  12) o ISE Conditioner será dispensado e permanecerá em contato com os eléctrodos de ISE, por um período pré-determinado de tempo.
  13) o condicionador de ISE vai ser retirado dos eléctrodos de ISE.
  14) o braço de ISE vai dispensar uma pequena quantidade de solução de lavagem dentro do funil de ISE e voltar para posição inicial. Este ciclo será repetido.
  15) o braço de ISE vai aspirar e dispensar ISE Baseline no funil de ISE, um total de quatro (4) vezes e a bomba ISE irá girar rapidamente para 4 quatro ciclos, esvaziando os eléctrodos de ISE e terminando o módulo ISE Wash.

6.1.7 Zerando na água:

- O utilitário pode ser iniciado de duas maneiras:
  - selecionando "Yes" na mensagem: "Zeroing on water necessary! Run it?"
    - a mensagem é exibida, se 24 horas desde o último ajuste de zero na água.

- O "zerar na água" também pode ser iniciado pelo comando encontrado no Menu de ferramentas do utilitário **(Fig. 6-2)**.

- Este utilitário executa uma leitura do fotômetro em cada uma das cubetas usando a solução de limpeza Envoy. As transmissões ópticas de cada cubeta servem como "em branco" para a cubeta.

- A função executa as seguintes etapas durante a operação normal:
  1) o êmbolo de lava, enxagua e esvazia cada cubeta.
  2) o braço de química preenche cubetas vazias com solução de limpeza.
  3) uma leitura do fotômetro é tomada em cada cubeta e exibida como uma % de transparência no "Show Optical Transmission Report".
  4) para imprimir o relatório de transmissão óptica após um bem sucedido "zerando na água", selecione o Menu "Diagnostics" do menu superior ou lateral de "Functions". Selecione "Show Optical Transmission" e selecione o botão "Print".

Nota: É altamente recomendável que essa função seja executada antes do início de qualquer teste de amostra. É também altamente recomendável imprimir e visualizar o relatório de transmissão óptica para determinar se há um número excessivo de cubetas de baixa transmitância.

6.1.8 Verificar volumes

- Este utilitário é o mesmo que "Check volumes" na seção "Reagent Management" (F10), o software operacional. (Ver seção 2.3, "Reagent Management").

- O utilitário irá verificar os volumes de todos os reagentes presentes na bandeja do reagente e na bandeja do ISE reagentes sem digitalização de códigos de barras do reagente. Então, os volumes são atualizados na janela "Reagent Management" (F10).

6.1.9 Volume calibração (Calibração de Volume líquido):

- Este utilitário é executado pelo operador ou outro pessoal técnico para estabelecer o volume de referência em cada uma das localizações por aspiração/distribuição: barco de reagente, copo de amostra e estação de reagente ISE.

- O utilitário é iniciado selecionando o botão de comando "Calibração de Volume" no Menu "Utility Tools" **(Fig. 6-2).**

- O processo de calibração de Volume exige que o operador esteja presente e atento durante o processo. O procedimento a seguir ocorre sob operação normal:
  1) depois de selecionar o botão de comando "Volume Calibration", o instrumento vai entrar em um modo stand-by.
  2) uma mensagem de atenção será exibida perguntando ao operador para executar as seguintes tarefas (Fig. 6-3):

Figure 6-3

3) insera uma garrafa vazia, de pequenas (10 ml) em posição de Reagente 1. Para conseguir isso, o operador será necessário inserir o frasco pequeno (10mL) para um barco vazio grande (90mL), em seguida, coloque a combinação barco/frasco para a posição 1 na bandeja do reagente a seta de correspondência.
4) Insira um copo vazio, de amostra na posição padrão 1. Esta é a posição #1, normalmente usado para o Multi-calibrador de enviado.
5) insira uma garrafa vazia ISE condicionador ou outro frasco de solução ISE aprovado a localização de ISE condicionador na bandeja de reagentes de ISE no analisador série Envoy.
6) selecione "Ok" quando o sistema estiver preparado.
7) o analisador da série Envoy dispensará volumes conhecidos de solução de lavagem enviado para o pequeno frasco de reagente, de amostra, frasco lavagem ISE (condicionador), ISE funil e uma cubeta.
8) imediatamente depois da preparação da solução de lavagem, a medição é feita pelos braços ISE químico e de amostra.
9) distribuição e medição demora aproximadamente 1 minuto.

10) O braço químico dispensa em:
- Garra pequena – 4 X 0,5 mL e medidas 2 X
- Copo de amostra -1 X 0,5 mL e medidas 2 X
- Cubeta – 1 X 0,5 mL e medidas 1 X

11) O braço de amostragem ISE dispensa em:
- ISE reagente especial garrafa – 4 X 0,5 mL e medidas 2 X
- ISE (funil) – 2 X 0,5 mL e medidas 2 X
- Copo de amostra – medidas 1 X
- Cubeta – mede 1 X

6.1.10 F.C.C. cálculo:

- Este utilitário é executado pela representante ELITechgroup serviço de sistemas clínico somente. Acesso a essa função é protegida por senha.
- O cálculo F.C.C. é necessário ou pode ser necessário:
  - quando um ou mais cubetas são substituídas por pessoal de serviço.
  - na conclusão de uma visita de manutenção preventiva completa por um representante do serviço.

- após a conclusão de um serviço corretivo no computador do Envoy, resultando em uma substituição do disco rígido ou outro substituto, onde os fatores de correção podem ser perdidas.

- Este procedimento é usado para calcular o fator de correção óptica para as cubetas.

6.1.11 Instalação de lâmpada

- Este utilitário é realizado pelo operador do Envoy ou por um representante do serviço de ELITech. A função de instalação da lâmpada ajusta as configurações de luz do fotômetro para o máximo desempenho.

- A instalação da lâmpada é necessária quando:
  - a lâmpada de halogéneo fotométrica é substituída.
  - um número excessivo de cubetas ler abaixo de 50% sobre o 'Mostrar ótico transmissão relatório' após o ajuste de zero na água.

- O utilitário é iniciado selecionando o botão de comando "Lamp Setup" no Menu "Utility Tools" **(Fig. 6-2).**

- O procedimento de setup da lâmpada é o seguinte:
  1) uma vez que a função é seleccionada, um alerta de mensagem, "Are you sure you want to perform this function?" será exibida.
  2) confirmar ou cancelar para iniciar a operação.
  3) o êmbolo de lavagem vai começar a lavar e esvaziar as cubetas.
  4) as cubetas são preenchidas com solução de lavagem Envoy.
  5) uma leitura do fotômetro é executada em todas as cubetas e exibida como um % de transparência sobre o 'Mostrar ótico transmissão relatório'.
  6) para imprimir o relatório de transmissão óptica após um bem sucedido "Lamp Setup", selecione o Menu "Diagnostics" do menu superior ou lateral de "Functions". Selecione "Show Optical Transmission" e selecione o botão "Print".

6.1.12 Teste de Temperatura

- Este utilitário verifica a temperatura da cubeta. Para uma medição precisa é importante usar um termômetro capaz de medir entre 300C e 450C, com uma ponta da sonda em miniatura. Também é importante que as medidas sejam tomadas após o instrumento ter atingido o estado estacionário (aproximadamente 20 minutos após a inicialização). É aconselhável ao cliente contatar e consultar um representante ELITech para se executar essa função.

- O utilitário é iniciado selecionando o botão de comando "Temperature Test" no Menu "Utility Tools" **(Fig. 6-2).**

- O procedimento exige que o operador esteja presente e atento durante a duração do teste.

- Uma vez que a função é seleccionada o procedimento é o seguinte:
  1) a Cubeta irá parar de girar.
  2) o operador será solicitado para "Inserir o termómetro em uma cubeta com água".
  3) quando a mensagem de afirmação é selecionada, uma tela aparecerá por 45 segundos. Manter o termômetro na mesma cubeta por 45 segundos.
  4) quando solicitado, remover e ler a temperatura do termômetro.
  5) o termômetro deve corresponder a temperatura indicada na janela Temperature and Pressure (Fig. 6-4) do Menu principal como CT: 37,0 + 0.5°C.

Figura 6-4

6.1.13 Esvaziar Fluidos

- Este serviço esvaziará completamente a Cubeta e todos o fluidos.
- O utilitário de serviço, "Empty Fluidics", é indicada para determinados procedimentos de manutenção, desligamento de longo prazo ou movimento do analisador da série Envoy.
- O utilitário é iniciado pelo operador, selecionando o botão de comando "Empty Fluidics " no Menu "Utility Tools" (Fig. 6-2). A mensagem "Are you sure you want to perform a Total Empty Fluidics?”" aparecerá para confirmação.

6.2 Calibrações Mecânicas

A “**Mechanical Calibrations**” pode ser acessado através de “**Functions**” no menu superior ou lateral **(Fig. 6-1)** ou através do ícone de acesso directo.

Este menu permite ajustes mecânicos para os braços de amostragem, conjunto de cuveta, bandeja de amostras e bandeja de reagente.

6.2.1 Informações Gerais

- Uma vez que a tela de calibrações mecânicas (alinhamentos) é exibida **(Fig. 6-5)**, o operador pode mover o cursor para a posição desejada e clicar.

Figura 6-5

- Utilizando os botões de comando "**(-) Dec**" **and** "**(+) Inc**", mova a parte selecionada de forma faseada, na horizontal ou no sentido horário ou no sentido anti-horário para alcançar a posição desejada e centrada. Uma vez que a parte está no local adequado, o comando “**(*) Test**” deve ser selecionado para verificar o posicionamento vertical da agulha de amostragem.

- Alternativamente, o operador pode usar as teclas **(-)**, **(+)** e **(*)** no teclado numérico do teclado para realizar a mesma função que os butões “(-) Dec”, "(+) Inc” e “**(*)** Test”.

- Antes de realizar as calibrações mecânicas (Alinhamentos), o operador deve fazer o seguinte:
  - Deslize a tampa em frente à Estação de Leitura
  - Retire a tampa da plataforma traseira que protege a placa da cuveta
  - Reinicie o Envoy Series Analyzer

- É **altamente recomendável** executar a verificação do alinhamento e ajustes na seguinte ordem:
  - Bandeja
  - Braço de Química Clínica
  - Braço ISE

OBS: É necessário que o “**(*) Test**” seja executado em todas as posições antes e depois de fazer quaisquer ajustes para os alinhamentos.

6.2.2 Bandeja

- **Bandeja Simples:**
  1) Insira um copo vazio de amostra na posição 1 da bandeja de amostra.
  2) Selecione o botão de comando da bandeja de amostra no menu “**Mechanical Calibrations**” **(Fig. 6-5)**.
  3) O braço de amostragem de Química Clínica é movido para a posição # 1 da bandeja de amostra.
  4) A agulha de amostragem deve ser centrada sobre um copo vazio de amostra
  5) Use os ícones "**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc**" para mover a bandeja das amostras em um sentido horário e anti-horário.
  6) Selecione o ícone “**(*) Test**” para mover o braço de Amostragem Química para cima e para baixo.
  7) Se a agulha ainda não estiver centralizada, repita os movimentos no sentido horário e anti-horário.
  8) Lembre-se de executar o **"(*) teste"** para confirmar o posicionamento aceitável.

- **Bandeja de Reagentes:**
  1) Inserir um grande barco de reagente equipado com uma pequena garrafa na posição #4 da bandeja de reagente.
  2) Selecione o botão de comando da Bandeja de Reagente no menu Calibration **(Fig. 6-5)**.
  3) A bandeja de reagente gira para colocar o frasco de reagente vazio abaixo da abertura para o primeiro reagente (abaixo do lado direito do monitor).
  4) A agulha de amostragem deve entrar no centro da garrafa do reagente quando o ícone “**(*) Test**” é selecionado.
  5) Use os ícones "**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc**" para mover a bandeja dos reagentes em um sentido horário e anti-horário.
  6) Se a agulha ainda não estiver centralizada, repita os movimentos no sentido horário e anti-horário.
  7) Lembre-se de executar o "(*) teste" para confirmar o posicionamento aceitável.

- **Bandeja de Cuvetas**
  1) Selecione o botão de comando da bandeja de cuveta no menu Calibration **(Fig. 6-5)**.
  2) O pistão de lavagem deve entrar no centro da Cuveta quando o ícone "**(*) Test"** é selecionado.
  3) Use os ícones "**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc**" para mover a bandeja de cuveta em um sentido horário e anti-horário.
  4) Selecione o ícone "**(*) Test**" para confirmar o posicionamento aceitável.
  5) Repita a operação se necessário.

6.2.3 Braço de Amostragem de Química Clínica

- **Posição de lavagem:**
  1) Selecione o botão de comando "Washing Position" no menu Calibration **(Fig. 6-5)** sob o título "Clinical Chemistry Arm".
  2) A agulha de amostra deve ser centrada na estação de lavagem quando o ícone"**(*) Test**" é selecionado.
  3) Use os ícones "**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc**" Para mover o braço de amostragem para a esquerda e direita.
  4) Selecione o ícone "**(*) Test**" para confirmar o posicionamento aceitável.
  5) Repita a operação se necessário.

- **Braço no Primeiro Anel:**
  1) Insira um copo de amostra vazia na posição 1 do anel externo.
  2) Selecione o botão de comando "Arm on 1st ring" no menu Calibration **(Fig. 6-5).**
  3) O braço de amostragem deve ser centrado sobre o copo de amostra quando o ícone "(***) Test**" é selecionado.
  4) Use os ícones **"(-) Dec" e "(+) Inc"** para mover o braço de amostragem para a esquerda e direita.
  5) Selecione o ícone "(*) Test" para confirmar o posicionamento aceitável.
  6) Repita a operação se necessário.

- **Braço no Segundo Anel:**
  1) Insira um copo de amostra vazio na posição 27 do 2º anel.
  2) Repita conforme o "Arm on 1st ring" acima.

- **Braço no Terceiro Anel:**
  1) Insira um copo de amostra vazio na posição 1 do 3º anel.
  2) Repita conforme o "Arm on 1st ring" acima.

- **Braço no Quarto Anel:**
  1) Insira um copo de amostra vazio na posição 14 no 4º anel.
  2) Repita conforme o "Arm on 1st ring" acima.

- **1st Reagente:**
  1) Insira um grande barco de reagente equipado com uma pequena garrafa na posição #4 da bandeja de reagente.
  2) Selecione o botão de comando "1st Reagent" no menu Calibration **(Fig. 6-5)** sob o título "Clinical Chemistry Arm"
  3) A agulha de amostra deve ser centrado no frasco do reagente quando o ícone "**(*) Test**" é selecionado
  4) Use os ícones **"(-) Dec" e "(+) Inc"** para mover o braço de amostragem para a esquerda e direita.
  5) Selecione o ícone "(***) Test**" para confirmar o posicionamento aceitável.
  6) Repita a operação se necessário.

- **2nd Reagente:**
  1) Insira um grande barco de reagente equipado com uma pequena garrafa na posição #4 da bandeja de reagente.
  2) Selecione o botão de comando "2nd Reagent" no menu Calibration **(Fig. 6-5)** sob o título "Clinical Chemistry Arm"
  3) A agulha de amostra deve ser centrado no frasco do reagente quando o ícone **"(*) Test"** é selecionado
  4) Use os ícones **"(-) Dec" e "(+) Inc"** para mover o braço de amostragem para a esquerda e direita.
  5) Selecione o ícone **"(*) Test"** para confirmar o posicionamento aceitável.
  6) Repita a operação se necessário.

- **Posição de Cuveta:**
  1) Selecione o botão de comando "Cuvettes Position" no menu Calibration **(Fig. 6-5)** sob o título "Clinical Chemistry Arm"
  2) A agulha de amostra deve ser centrado no frasco do reagente quando o ícone "**(*) Test"** é selecionado
  3) Use os ícones **"(-) Dec" e "(+) Inc"** para mover o braço de amostragem para a esquerda e direita.
  4) Selecione o ícone **"(*) Test"** para confirmar o posicionamento aceitável.
  5) Repita a operação se necessário.

6.2.4 Braço de Amostragem ISE

- **Posição de Lavagem [ISE]:** O mesmo que o braço de amostragem de química clínica.

- **Braço no 1st anel [ISE]:** O mesmo que o braço de amostragem de química clínica.

- **Braço no 2nd anel [ISE]:** O mesmo que o braço de amostragem de química clínica.

- **Braço no 3rd anel [ISE]:** O mesmo que o braço de amostragem de química clínica.

- **Braço no 4th anel [ISE]:** O mesmo que o braço de amostragem de química clínica.

- **Braço do Funil [ISE]:**
  1) O braço de amostragem ISE move-se para o funil ISE (bacia).
  2) A agulha de amostra deve ser centrada no funil quando o ícone "(*) teste" é selecionado.
  3) Use os botões de ícones "**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc"** para mover o braço de amostragem ISE química.
  4) O ícone "**(*) Test**" não é ativo sobre este alinhamento.

- **Braço da Solução de Limpeza de ISE:**
  1) Abra a porta cobrindo os reagentes especiais e o módulo de ISE.
  2) Certifique-se de que uma garrafa de solução de limpeza de ISE esteja presente.
  3) Selecione o botãode comando "Arm on ISE Cleaner Solution" no meunu Calibration **(Fig. 6-5)**
  4) O braço de amostragem move-se para a abertura adequada correspondente à solução de limpeza de ISE.
  5) A agulha de amostra deve ser centrada no frasco do reagente quando o ícone "(*) teste" é selecionado.
  6) Use os ícones"**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc**" para mover o braço de amostragem de ISE.
  7) Repita a operação se necessário.

- **Braço do Condicionador ISE:** O mesmo que acima, mas para a solução do condicionador ISE.
- **Braço da Solução de Diluente ISE:** O mesmo que acima, mas para a solução do diluente ISE.
- **Braço da Solução de Parâmetro ISE:** O mesmo que acima, mas para a solução de parâmetro ISE.

- **Posição da Cuveta [ISE]:**
  1) Selecione o botão de comando "Cuvettes Position" no menu Calibration **(Fig. 6-5)** sob o "ISE Arm heading"
  2) O braço de amostra ISE deve ser centralizado na Cuveta quando o ícone "**(*) Test**" é selecionado.
  3) Use os ícones "**(-) Dec**" **e** "**(+) Inc**" para mover o braço de amostragem ISE para direita e esquerda.
  4) Selecione o ícone **"(x) Test"** para confirmar o posicionamento aceitável.
  5) Repita a operação se necessário.

6.3 Registro de Manutenção

O “**Maintenance Log**” pode ser acessado através do menu “**Functions**” superior ou lateral **(Fig. 6-1)**.

O registro de manutenção **(Fig. 6-6)** exibe uma lista das peças dos analisadores de série Envoy que exigem a substituição de rotina. Algumas partes estão programadas pelo tempo e outros por ciclo.

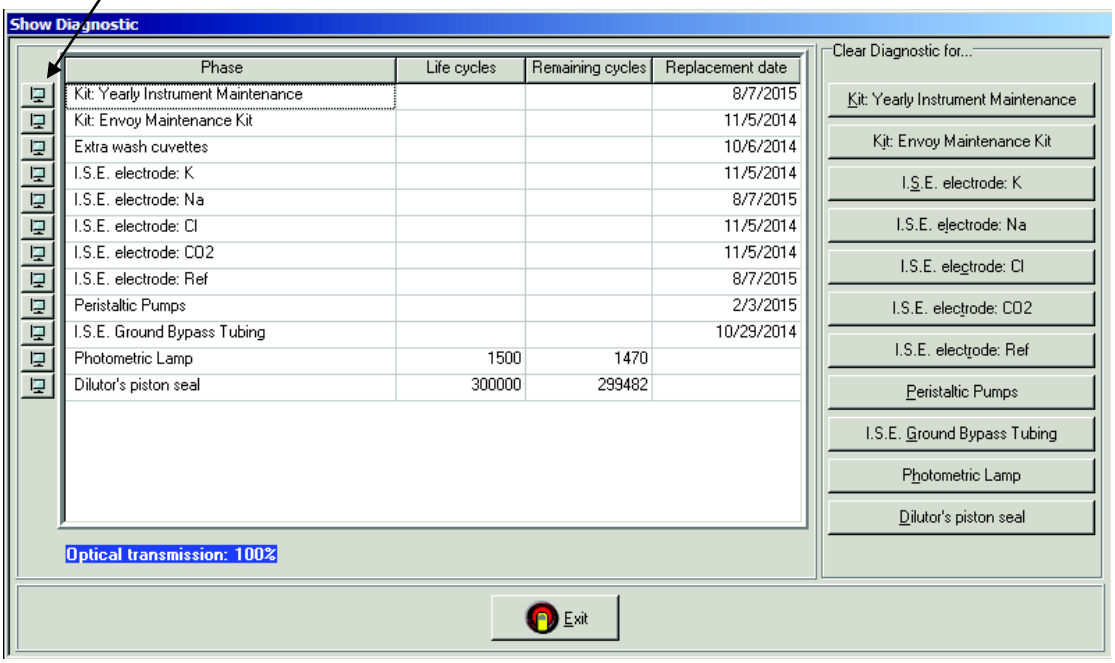


Figura 6-6

Quando o limite do ciclo de vida ou a data de substituição tiver sido atingida, a parte ("Fase") aparecerá destacada em vermelho. Além disso, uma mensagem na tela de inicialização indicará, *“There are the following obligations in diagnostic:”* **(Fig. 6-6b)**. A maioria dos itens de manutenção ou peças de reposição são visíveis na tela **(Fig. 6-6)** e todos irão gerar uma mensagem de “Warning” na inicialização.

Figura 6-6b

Uma vez que a substituição de rotina ou a manutenção é executada, o botão correspondende a direita sob "**Clear Diagnostic for…**" deve ser selecionado para redefinir a contagem de ciclo ou a data de substituição.

Um clique com o botão esquerdo do mouse na tela do computador no ícone à esquerda de cada parte (Fase) listada terá acesso a uma imagem da peça para auxiliar a identificação e a manutenção da parte (ver seta na **Figura 6-6**).

OBS: O Registro de Manutenção contido no menu "Function" é uma ferramenta na gestão da manutenção periódica para o Envoy Série Analisadores. Este Registro de Manutenção na tela não deve ser utilizado exclusivamente para acompanhar os procedimentos de manutenção. O capítulo 7 detalha todos os procedimentos de manutenção aceitável juntamente com os horários adequados para os analisadores de série Envoy.

6.4 Configuração do Analisador

A função de configuração do Analizador é usada para inserir configurações específicas para os analisadores de série Envoy. Essas configurações são usadas para configurar o Envoy para um local específico ou para fornecer flexibilidade no Programa operativo. A configuração do analisador será realizada por um representante de serviço dos sistemas clinicos ELITechGroup após a instalação do analisador de série Envoy.

A configuração do analizador pode ser acessada através do menu "**Functions**" superior ou lateral. O acesso à função de configuração do analisador só está disponível quando o analisador de série Envoy está ocioso**(Fig. 6-7)**.

- As medidas de segurança são utilizadas nas funções de configuração do Analisador. Algumas opções só podem ser acessadas por um representante de serviço do Sistema Clínico ELITechGroup. É altamente recomendável que antes de acessar ou modificar as configurações no **Analyzer Setup** que o operador entre em contato com o centro de atendimento ao cliente do Sistema clínico ELITechGroup.

- Uma vez que as modificações são feitas para qualquer uma das abas é necessário selecionar "**Save**" para armazenar as mudanças ou "**Cancel**" para sair do programa sem alterações. A reinicialização do sistema pode ser realizada automaticamente se certas seleções de menu são salvas.Uma vez que a reinicialização foi concluída o operador pode continuar a operação normal.

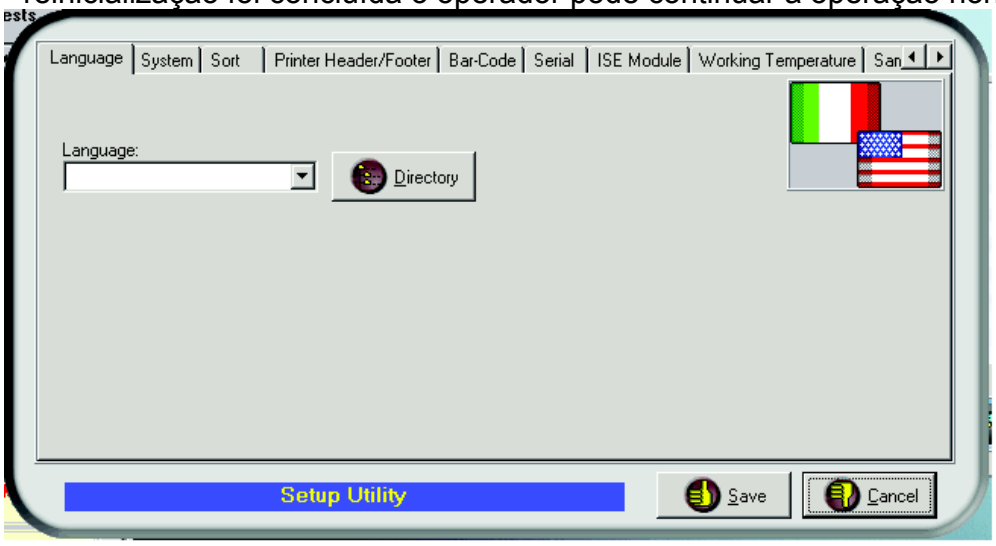


Figura 6-7

6.4.1 Guia de Idioma

Os analisadores de série Envoy são capazes de operar em muitas línguas. Nos Estados Unidos, o Inglês é o idioma padrão. É possível modificar o idioma nesta janela (**Fig. 6-7**). Os arquivos de idioma necessários estão contidos no disco de instalação do analisador de série Envoy e a modificação só deve ser feita pelos representante de serviço do sistema clínico ELITechGroup.

6.4.2 Aba "System"

A guia do sistema é acessada a partir da tela **Analyzer Setup** selecionando a guia apropriada. **(Fig. 6-8)**

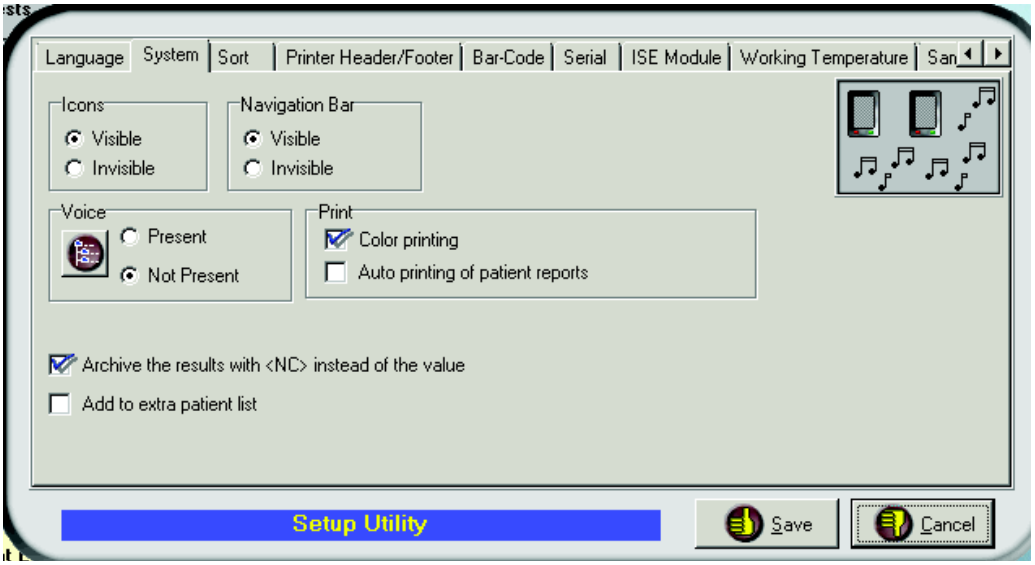


Figura 6-8

- **Ícones**
  - **Visível**-Ativa o ícone da barra de acesso direto na tela principal e durante todo o programa operacional do Envoy **(Fig. 6-9a).**

Figura 6-9a

  - **Invisível**-desativa o ícone da barra de acesso direto na tela principal e durante todo o programa operacional do Envoy **(Fig. 6-9b)**.

Figura 6-9b

- **Barra de Navegação**
  - **Visível**- Ativa a barra de navegação ou as opções do Menu do lado esquerdo na tela principal e durante todo o programa operacional do Envoy **(Fig. 6-10a).**
  - **Invisível**- Desativa a barra de navegação ou as opções do Menu do lado esquerdo na tela principal e durante todo o programa operacional do Envoy **(Fig. 6-10b).**

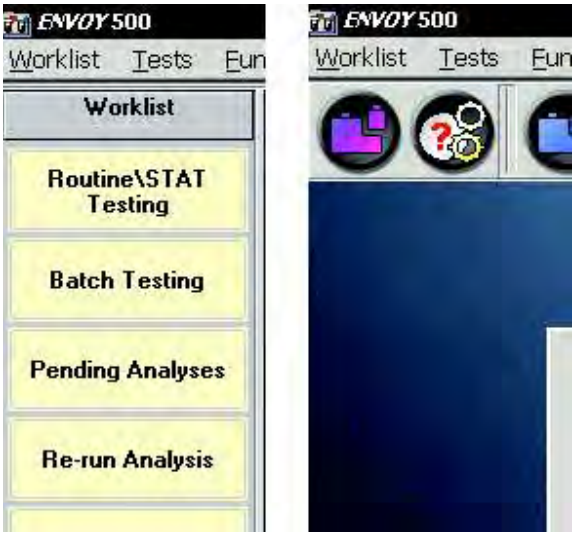


Figura 6-10a **Figura 6-10b**

- **Voz**
  - Isso **habilita** (presente) ou **desabilita** (não presente) a função vocal. Se estiver presente, os alto-falantes devem ser ligados.

- **Impressão de Cor**
  - Quando **ativado** pelo uso de uma marca de seleção na caixa, o relatórios do paciente, todos os relatórios de resultado, relatório de status de instrumento, relatório de Mensagem, relatório de alerta, etc., será impresso em cores.
  - Quando **desativado** (sem marca), o relatório do paciente (arquivado ou em tempo Real), relatório de alerta e o relatório de mensagem irão ser empresso em cores, mas todos os outros relatórios serão impressas em preto e branco. Os relatórios são visíveis na tela em cores.

- **Impressão Automática do Relatório de Paciente**
  - Quando **ativado** colocando uma marca de verificação na caixa, os relatórios dos pacientes serão impressos automaticamente após a conclusão de todos os testes para essa amostra. O Relatório do Paciente usa o cabeçalho e o Rodapé do **Menu de configuração do analisador** em um formato de relatório não configurável *(Seções 2.8.1* e *3.1.1).*
  - Se **desativado** (sem marca) os relatórios do paciente não serão impressos conforme forem concluídas. Os relatórios <u>individuais</u> dos pacientes só podem ser impressos através do arquivo do paciente *(Seções 2.8.2, 3.1.2,* e *5.4)*. Os resultados serão impressos na ordem do reagente sobre

a bandeja de reagente para todos os relatórios impressos através de arquivos de paciente.

- **Arquivo de Resultados com <NC> em vez do Valor**
  - Se **ativado** (marca de verificação na caixa), uma amostra com um resultado inválido podera ser arquivada com um valor de <NC>. Esta é a opção recomendada.
    - Os resultados inválidos podem ser devido à falta de soro, falta de reagente, falta de solução de levagem, parâmetros incorretos, curva inversa, falta de linha de base do ISE, falta de diluente de ISE ou reagentes expirados.
    - Um teste de Relação (Cálculo) também pode exibir um resultado inválido se o teste de relação tem um valor negativo ou um reagente necessário está faltando para o teste de relação.
    - O resultado inválido irá exibir uma bandeira de informações e aparece no Registro de resultado (s) e no relatório do paciente como <NC>(não calculável).
    - Quando a amostra é arquivada os resultados de teste inválido exibidos no "View Analysis" aparecerá como uma série de pontos (ou seja, ...), mas quando o relatório é impresso o resultado será exibido como <NC>
    - Se a amostra é re-executada (repetida) antes de ser arquivada e o valor é válido, então, apenas o resultado da segunda re-execução aparecerá no relatório da paciente. O segundo valor só será arquivado.
  - Se desativado (sem marca de verificação na caixa), o resultado inválido não podera ser arquivado e permanecerá em "Performed Patients Worklist".
    - Resultados inválidos são discutidos acima.
    - Resultados inválidos serão exibidos nos registros de resultado e no relatório do paciente em tempo real como <NC> (não calculável).
    - Quando a amostra é arquivada os resultados válidos serão arquivados e aqueles com um resultado em <NC> não serão arquivados.
    - Os testes inválidos, <NC>, permanecerá na "Performed Patients" com o teste(s) para ser repetido já selecionado.
    - Uma vez que o teste foi executado novamente e arquivado o resultado(s) da reexecução de amostra será exibido em um relatório do paciente separado.
    - Se a amostra de reexecução resulta novamente em um valor <NC>, a amostra permanecerá na lista de trabalho "Performed Patients".
    - O operador não será capaz de apagar, limpar ou arquivar até a amostra/teste ser re-executada e um valor "calculável" ser obtido.

- **Adicionar à Lista de Pacientes Extra**

  A ordem dos pacientes são normalmente automaticamente atribuídas a lista de trabalho "Current Tray" até que todas as vagas disponíveis de "Routine/STAT" tenham sido preenchidas. As amostras sem posições sobre a lista de trabalho "Current Tray" são então armazenados na lista "Extra Patients". Para facilidade de utilização, é recomendável que essa opção seja ativada em Analisadores de série Envoy que estão ligados a um computador host e utilizando um código de barras de tubos de amostragem. Se a opção estiver ativada, as duas opções a seguir estão disponíveis **(Fig. 6-8)**.

- **Se não estiver vazio**: Se selecionado, os pacientes serão enviados para a lista de pacientes extra apenas se não estiver cheia.
- **Em qualquer caso**: Se selecionado, os pacientes sempre serão enviados aos pacientes extras.

6.4.3 Guia de Classificação

O guia de classificação permite um pouco de flexibilidade de amostras e testar as ordens exibidas na "**Specimen Log**" **(Fig. 6-11)** quando o botão de comando "**Sort**" encontrado na parte inferior do "**Specimen Log**" é selecionado *(Seção 3.2.1)*.

Figura 6-11

- **Pacientes** – As amostras que aparecem no "**Specimen Log**" podem ser classificadas:
  - por Posição
  - por Data/Hora
  - em Ordem Alfabética

- **Analitos (Geral)**– Os resultados dos testes que aparecem no "**Specimen Log**" irá aparecer.
  - por Posição – A ordem de colocação de reagente sobre a bandeja atual
  - em Ordem Alfabética

- **Analitos (Relação)**– Cálculos que aparecem no "**Specimen Log**" irão aparecer:
  - Nenhum - não em todos
  - no topo - na parte superior do relatório de exemplo
  - na parte inferior - na parte inferior da amostra de relatório

- **Analitos (I.S.E.)** – Os resultados ISE que aparecem no "**Specimen Log**" irá aparecer.
  - Nenhum - não em todos
  - no Topo - na parte superior do relatório de exemplo
  - na Parte inferior - na parte inferior da amostra de relatório

6.4.4 Aba "Printer Header/Footer"

Selecionando o Cabeçalho de Impressora/Guia de Rodapé, o programador tem a capacidade de personalizar o cabeçalho e / ou rodapé que imprime o relatório do paciente e do controle de qualidade **(Fig. 6-12)**.

- **Para configurar o cabeçalho ou rodapé:**
  1) Clique na caixa apropriada com o mouse.

  2) Selecione a formatação desejada. Caracteres podem ser formatados ("**B**" para negrito, "**U**" para sublinhado, "**I**" para itálico) conforme necessário.

  3) Selecione o tipo de fonte desejada, tamanho e cor do texto, se necessário.

  4) Digite o texto desejado.

  5) Para imprimir uma página de teste de clique no botão "**Test**".

  6) Salvar para aceitar as modificações do cabeçalho e/ou rodapé.

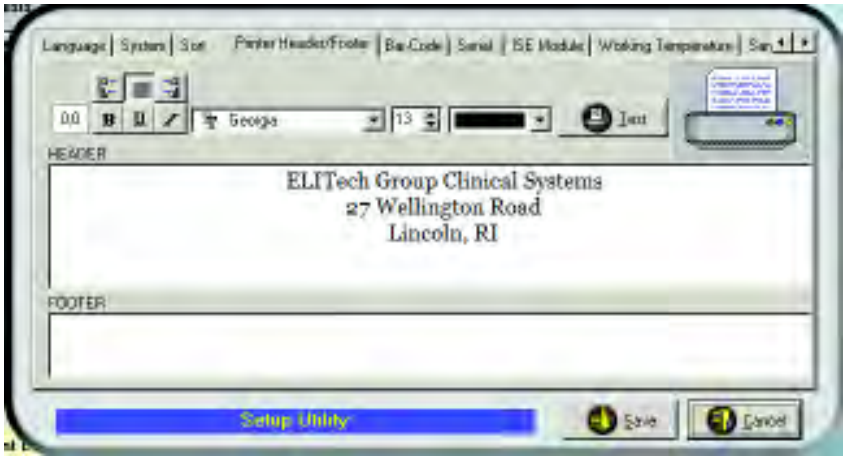


Figura 6-12

6.4.5 Aba Bar-Code

Selecionando a aba do código de barras, o programador pode habilitar e desabilitar o uso do leitor de código de barras em analisadores de série Envoy (**Fig. 6-13**).

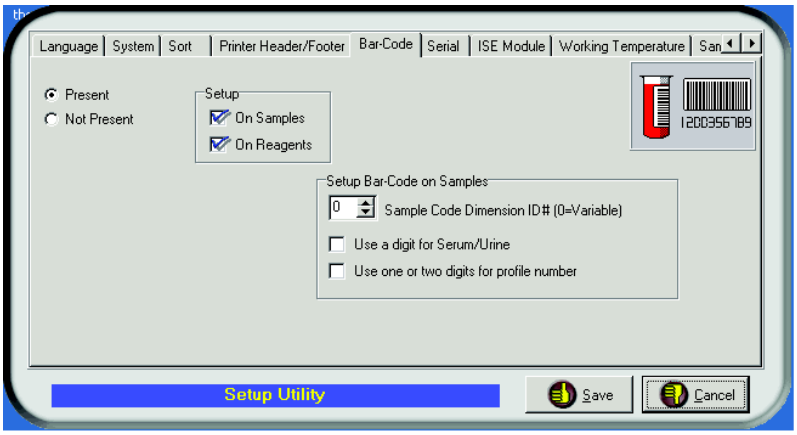


Figura 6-13

- **Not Present:** O código de barras é desativado.

- **Present:** O código de barras é ativado. Uma vez que esta opção é selecionada, o programador será solicitado a selecionar se os códigos de barras serão utilizados:
  - **On Reagents:** Ao selecionar esta opção, o operador será capaz de tirar proveito do sistema de código de barras do reagente oferecido pelo sistema clínico da ELITechGroup. OBS:Os reagentes de ISE não são com código de barra.
  - **On Samples:** Selecionando esta opção, o operador será capaz de tirar proveito das eficiências e garantias de identificação das amostras positivas.

As seguintes opções estão disponíveis apenas quando o código de barras de amostra é selecionado. As configurações aprovadas estarão presentes após a seleção “em amostras”. Entrada e modificação dessas configurações são protegidas por senha e devem ser realizadas por um representante de serviço do sistema clínico da ELITechGroup.

- **Código de barras de instalação em amostras:** Esta função personaliza o conteúdo do código do paciente relatados sobre a etiqueta do código de barras.

  - **Sample Code Dimension ID:** Este campo é usado para definir o número de caracteres dedicados ao código do paciente. Os analisadores de série Envoy são programados para ler um código de barras de amostra de 15 caracteres. Outras configurações não são recomendadas e devem ter a aprovação antes do uso. Se definido como zero, o comprimento do código é variável.

  - **Use a digit for Serum/Urine:** Este campo é usado para definir o tipo de amostra que está sendo lida pelo analisador de série Envoy a partir de um código de barras em uma amostra de pacientes. A configuração padrão é “**Desativada**”. Se o campo requer modificação, a aprovação prévia de um representante de serviço de sistemas clínicos ELITechGroup é requerida.

  - **Use one or two digits for profile number:** Este campo é usado para definir se o analisador de série Envoy lerá um número de perfil em um código de barras de amostra de paciente. A configuração padrão é "**desativado**". Se o campo exigir

modificação, a aprovação prévia de um representante de serviço de sistemas clínicos ELITechGroup é requerida. Quando ativado, é possível usar um ou dois caracteres para identificar automaticamente o número do perfil atribuído durante a programação perfis.

6.4.6 Aba Serial

Selecionando o guia de série, o programador pode permitir a comunicação com um computador host externo **(Fig. 6-14)**.

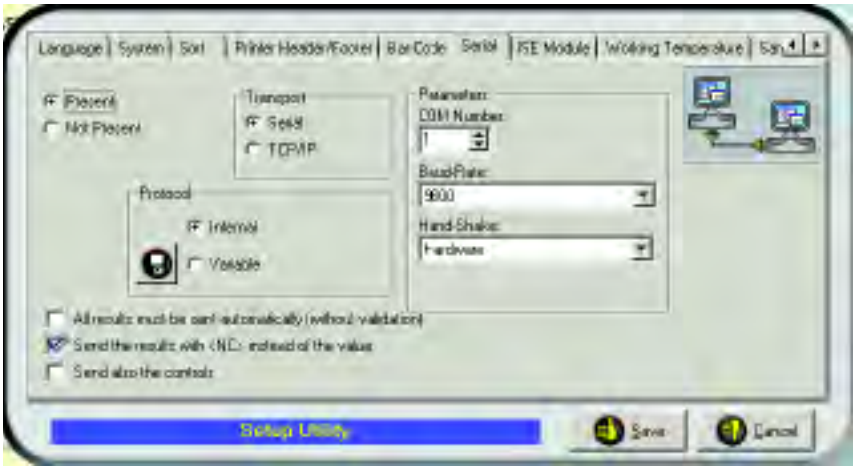


Figura 6-14

- **Not Present:** Selecione “Not Present” se o analisador de série Envoy não estiver conectado a um computador host externo.

- **Present:** Selecione “Present” se o analisador de série Envoy estiver conectado a um computador host externo. As seguintes opções tornam-se acessíveis quando “Present” é selecionado e a senha de nível técnico for inserida, permitindo o analisador de série Envoy ser configurável para computadores host externo.
  - **COM Number:** Define o número da porta serial (use apenas com o número "1").
  - **Baud-Rate:** Esta opção define a velocidade em que a transmissão de dados será realizada entre o analisador de série Envoy e o computador host externo. A taxa de transmissão recomendada é de 9600. Clquei na “▼” para exibir todas as velocidades de transmissão possível. Para selecionar, clique no valor que desejar.
  - **Hand-Shake:** Esta opção permite o controle de fluxo de dados durante a transmissão de dados entre o analisador de série Envoy e o computador host externo. Clique na “▼” para ver as opções disponíveis Para selecionar, clique no valor desejado. As especificações do computador host externo determinará o modo "Hand-Shake" para ser usado pelo analisador de série Envoy.
  - **All results must be sent automatically (without validation):** Quando esta opção for ativada, todos os resultados de pacientes do analisador são enviados automaticamente e imediatamente para o computador host externo. Se a opção for desativada, o operador decida quando enviar os dados. O analisador solicitará que o usuário “Aceite os resultados a serem serem enviados” ou “Excluir resultados a serem enviados”.

- **Protocol:** O perfil de comunicação interna é utilizado pelo analisador de série Envoy para transmitir dados para um computador central externo. O protocolo interno é recomendado. Um protocolo variável pode ser carregado utilizando o ícone para salvar as informações.
- **Send Results with <NC> instead of the value:** Esta opção é configurada para ser ativada. Ao enviar o <NC>, o computador host externo será capaz de identificar os testes que foram considerados inválidos no Envoy. Se a opção estiver desativada, será enviada uma série de números (ex: 100000000).
- **Send also the controls:** Quando ativa, esta opção permite que as informações adicionais de controle de amostra sejam transmitidas ao computador host externo. Quando Desativada, os resultados de controlo transmitirão, mas sem as informações adicionais do controle de amostra (Conhecido vs desconhecido, nível de controle e o número de lote).

6.4.7 Aba ISE Module

Os analisadores de série Envoy permitem a ativação ou desativação do módulo ISE. Para selecionar a aba "ISE module", selecione a guia apropriada na tela **Analyzer Set-up (Fig. 6-15)**. Marque a opção "Preset" para ativar o módulo ISE. Marque a opção “Not Present” para desativar o módulo ISE. Se o módulo ISE não esta presente, todas as opções de menu serão desativadas e também não visível.

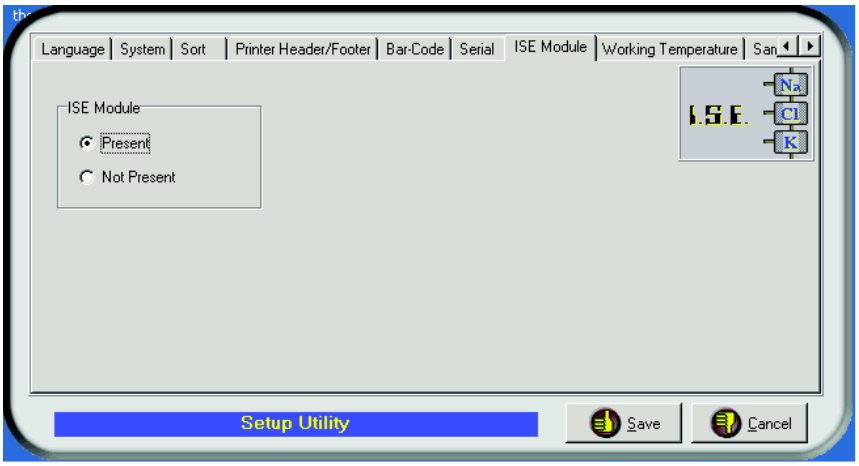


Figura 6-15

6.4.8 Aba Working Temperature:

Esta opção define a temperatura para a montagem da Cuveta, da bandeja de reagente, e a pressão para a bomba de vácuo (**Fig. 6-16**).

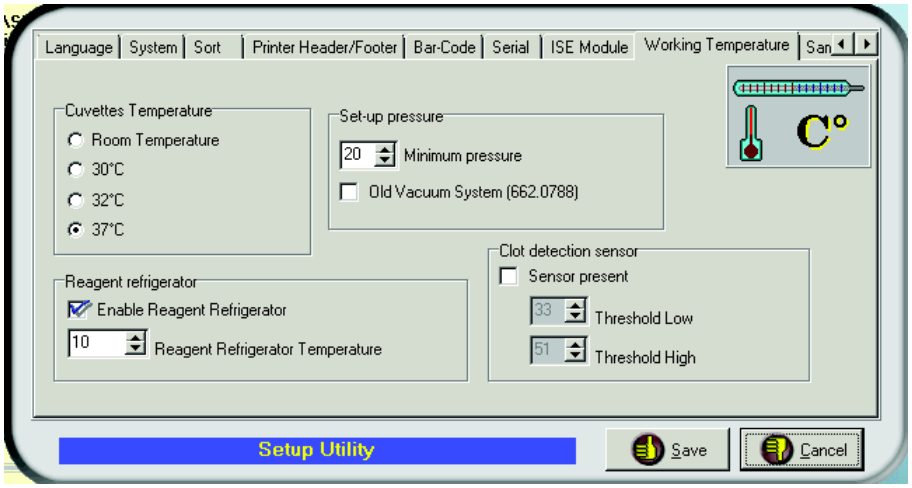


Figura 6-16

- **Cuvettes Temperature**: Clique em uma das seguintes opções para selecionar. A temperatura da cuveta dos analisadores de série Envoy deve ser definida como 37° C; no entanto os sistemas de reagente alternativo podem exigir um requisito de temperatura diferente.
  - Temperatura do quarto
  - 30° C
  - 32°C
  - 37°C

- **Enable Reagent Refrigerator:** Esta opção permite a bandeja do reagente ser refrigerada. Uma vez que a refrigeração é habilitada, o programador será capaz de definir a temperatura. Rolar a barra de rolagem para cima ou para baixo na caixa de texto para inserir a temperatura do refrigerador desejado. A configuração recomendada para os analisadores de série Envoy é de 10 ° C.

- **Set-up Pressure:** O ajuste da pressão só é modificada pelos Representantes de serviço dos sistemas clínicos ELITechGroup.

- **Clot Detection Sensor:** Somente disponível nos analisadores Envoy 500 Plus. O sensor de detecção de coágulo é usado para verificar se há oclusões totais ou parciais na agulha de amostragem devido a proteínas, sais ou outros materiais. Esse recurso sempre deve ser habilitado em analisadores Envoy 500 Plus para evitar possíveis danos ao instrumento. Existem duas limiares, uma alta e uma baixa. Os valores são definidos por padrão para as condições de trabalho normais encontradas nos laboratórios. É possível alterar estes valores, no caso das amostras utilizadas aparacerem, por exemplo, uma maior densidade fazendo com que o sistema de erros contínuos.

- Se um coágulo é detectado e o braço de amostragem é obstruído, a amostra deste paciente é abortada e a amostra será sinalizado com um sinalizador de informação "Z": detecção de coágulo <ERRO>.
- Se houver uma possível obstrução do braço de amostragem, o analisador vai continuar a amostragem, Mas os resultados para a amostra serão sinalizados com a bandeira de informação "z": detecção de coágulo <Aviso>.
- O Sensor de coágulo pré-programados de configurações de limite baixo e alto são respectivamente 33/51 e devem ser adequados para as amostras normais.
- Para ambas as limiares: Aumentando o valor diminui a sensibilidade e diminuindo o valor aumenta a sensibilidade.
- O limiar mínimo detecta coágulos na aspiração, o limiar alto detecta coágulos na dispensa.

O sensor do coágulo também detecta o mau funcionamento do circuito hidráulico, incluindo tubulações isoladas que causam uma queda repentina na pressão do circuito hidráulico. Neste caso, o analisador deixara de funcionar imediatamente e exibirá uma mensagem de aviso adequada ("Error on Arm hydraulic circuit…!"). Uma vez que uma bolha de ar tenha entrado no circuito hidráulico, não há nenhuma maneira para preencher o circuito hidráulico sem gerar novamente a mensagem de erro. Será necessário desativar o sensor de coágulo e efetuar vários ciclos de dilutor primário ou desligue o analisador e ligue de novo.

6.4.9 Aba "Sample Tray"

Essa função personaliza o tabuleiro das amostras (**Fig. 6-17**). É possível alterar o número de posições dedicados para amostras de **Routine**, **STAT**, **Standards,** e **Controls**.

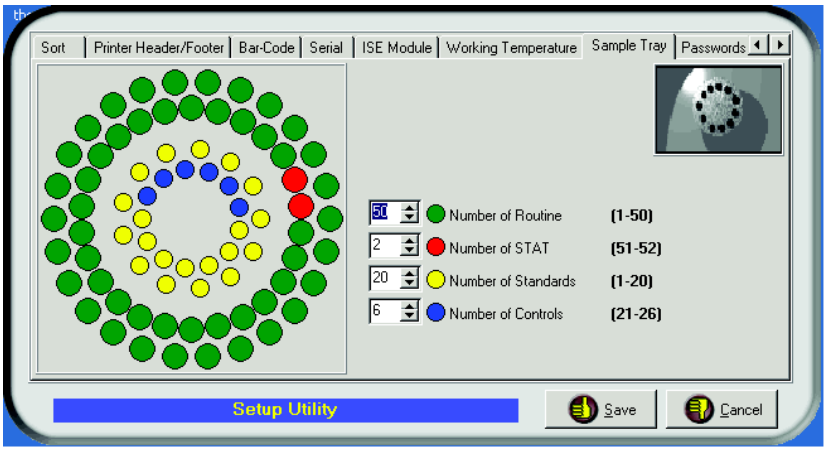


Figura 6-17

- Posições de Routine e STAT estão incluídos nos dois anéis ultraperiféricas com progressivos números de **1 a 52**.
  - O número mínimo de posições atribuíveis para as posições de Routine & STAT é "1".
  - Role a barra de rolagem para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir o número de posições dedicadas, ou escreva o número desejado na caixa de texto.

- As posições padrão e de controle estão nos anéis mais íntimos com números progressivos de **1 a 26**.
  - O número mínimo de posições atribuíveis para os Standards é "1".
  - O número mínimo de posições atribuíveis para os controles é "3".
  - Role a barra de rolagem para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir o número de posições dedicadas, ou escreva o número desejado na caixa de texto.
  - O analisador irá atualizar automaticamente as posições para o segundo padrão ou controle do par quando o primeiro deles é alterado.

6.4.10 Aba Passwords :

Esta função é para a personalização das senhas que concedem acesso a níveis de programa 1, 2 e 3 **(Fig. 6-18)**. Esta opção só está disponível para uso por um representante de serviço de sistemas clínicos da ELITechGroup.

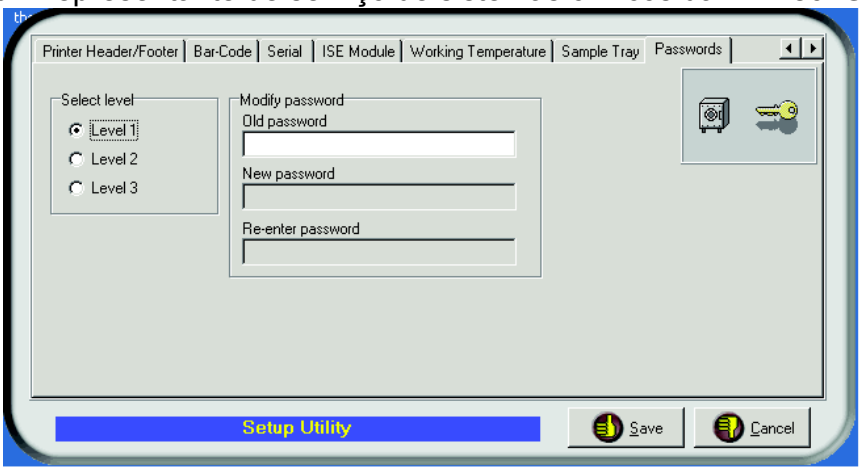
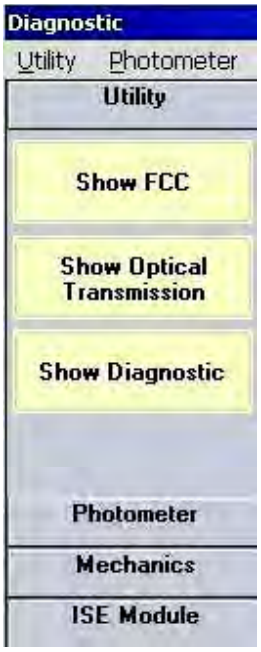


Figura 6-18

6.5 Funções do "Diagnostic "

Os menus e telas **Diagnostic** são acessíveis através de "**Functions**" no menu lateral e superior **(Fig. 6-19)**. Sob o menu de **Diagnostic** os submenus "Photometer", "Mechanics" e "ISE Module" são estritamente reservadas para representantes de serviço de sistemas clínicos da ELITechGroup aprovados e o acesso é protegido por senha.



Os submenus "Diagnostics" > "Utility" contém as seguintes opções:

- Show F.C.C.
- Show Optical Transmission
- Show Diagnostic

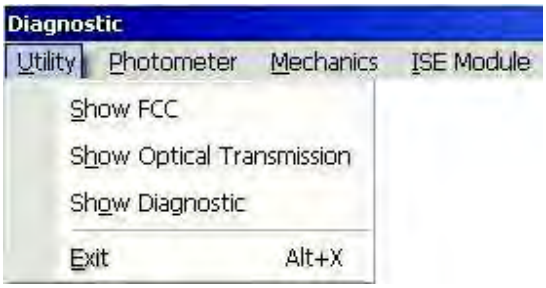


Figura 6-19

Os operadores podem acessar o F.C.C. e os relatórios de transmissão óptica, assim como o registro do "**Show Diagnostic**" ("**Maintenance Log**").

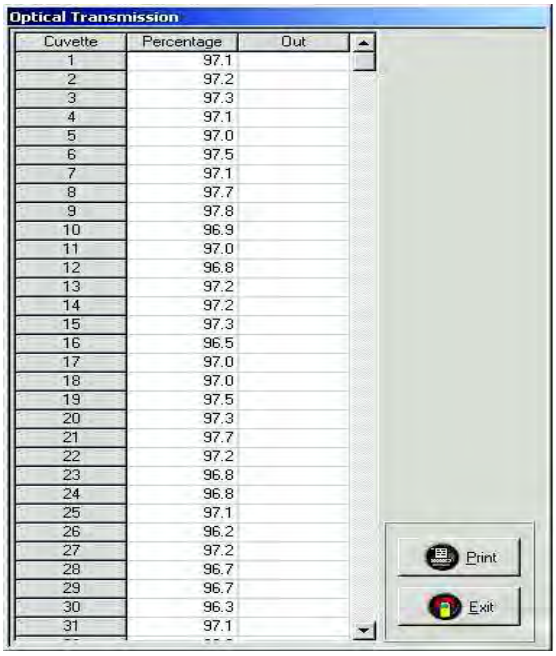
6.5.1 Show F.C.C

O fator de correção óptica é calculado para todas as cuvetas e exibido como um gráfico. Para cada cuveta, são relatados os valores mABS e F.C.C. **(Fig. 6- 20)**. Ele também irá indicar qualquer cuveta com um fator de correção que excedam os limites predefinidos.

Figura 6-20

6.5.2 Mostrar Transmissão óptica

Após cada zeramento fotométrico, o relatório e a tela exibirá a transparência percentual de cada cuveta. Cuvetas com má transmitância será marcado com um asterisco (*) na coluna “Out” na tela, bem como destacado no relatório impresso (**Fig. 6-21**). Obs: Recomenda-se que cada leitura do zero fotómetro seja impressa, revista e mantida.



Optical Transmission

Cuvette	Percentage	Out
1	97.1	
2	97.2	
3	97.3	
4	97.1	
5	97.0	
6	97.5	
7	97.1	
8	97.7	
9	97.8	
10	96.9	
11	97.0	
12	96.8	
13	97.2	
14	97.2	
15	97.3	
16	96.5	
17	97.0	
18	97.0	
19	97.5	
20	97.3	
21	97.7	
22	97.2	
23	96.8	
24	96.8	
25	97.1	
26	96.2	
27	97.2	
28	96.7	
29	96.7	
30	96.3	
31	97.1	

Print

Exit

Figura 6-21

6.5.3 Menu Show Diagnostic (Maintenance Log)

O menu "Show Diagnostic" pode ser acessado através do submenu “**Utility**” no menu “**Functions**” > “**Diagnostics**” superior ou lateral **(Fig. 6-19)**. O registro do “**Show Diagnostic**” é o mesmo que o “**Maintenance Log**” localizado no menu “**Functions**” superior ou lateral.

O registro do "Show Diagnostic" **(Fig. 6-22)** exibe uma lista de peças do analisador de série Envoy que requerem rotina de substituição ou desempenho. Algumas partes estão programadas pelo tempo e outras pelo ciclo.

Quando o limite do ciclo de vida ou a data de substituição é atingida, ta parte ("Phase") aparecerá destacada em vermelho. Além disso, uma mensagem na tela na inicialização irá indicar, *“There are the following obligations in diagnostic:”*

Uma vez que a substituição de rotina ou manutenção é realizada, o botão correspondente à direita sob **“Clear Diagnostic for…”** devem ser selecionados para redefinir a contagem do ciclo ou a data de substituição.

Um clique com o botão esquerdo do mouse no ícone da tela do computador à esquerda de cada parte (Fase) listada terá acesso a uma imagem da peça para ajudar na identificação e manutenção da peça **(Veja a seta na Fig. 6-22)**.

OBS: O menu "Show Diagnostic" (Maintenance Log) é uma ferramenta útil na gestão da manutenção periódica para os analisadores de série Envoy. O registro de manutenção aqui contidas não devem ser utilizados <u>exclusivamente</u> para o rastreamento de procedimentos de manutenção. O capítulo 7 detalha todos os procedimentos de manutenção dos analisadores de série Envoy juntamente com os seus horários sugeridos.

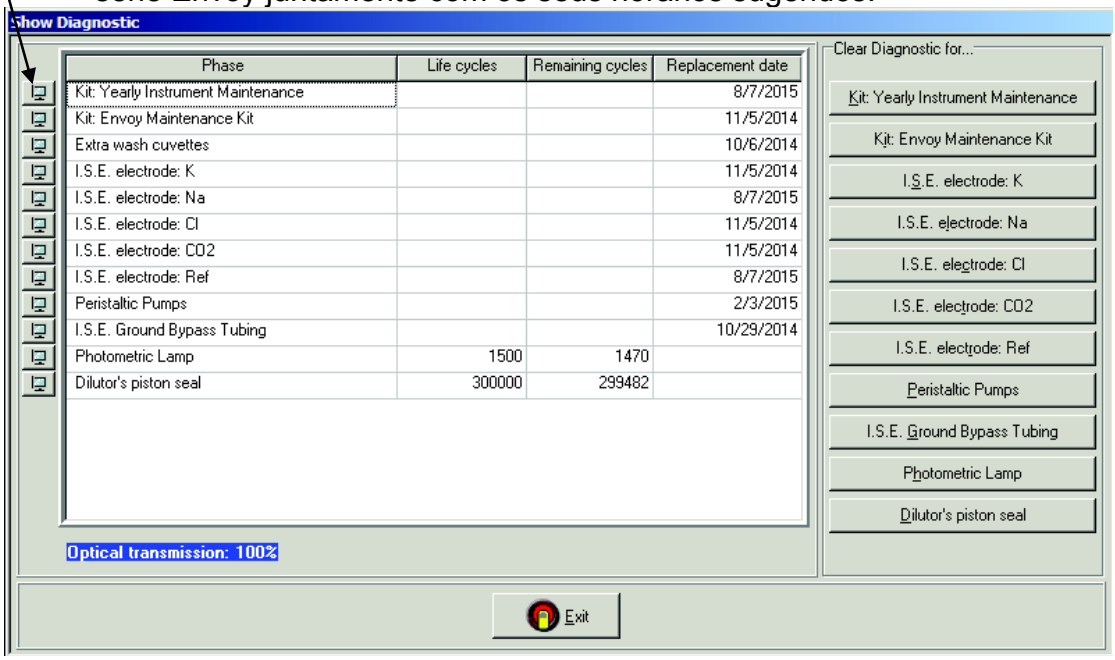


Figura 6-22

6.5.4 Fotômetro, Mecânica e Módulo ISE

Esta função está reservado para uma representante de serviço dos sistemas clínicos ELITechGroup para uso na solução de problemas de diagnóstico e é protegido por senha. A utilização deste programa sem a assistência adequada de um representante de serviço dos sistemas clínicos ELITechGroup será responsabilidade do operador.

- A operação e o status dos dispositivos a seguir são confirmados:
  - Estabilidade do fotômetro e da operação.
  - Funções hidráulicas: amostragem, lavagem, e esvaziamento de cuvetas.
  - Operação do Módulo ISE.
  - Programação e operação de código de barras.
  - Programa de pressão.

6.6 Modo de Suspensão, Suspensão de Atividade e o Procedimento de Desligamento.

6.6.1 Stand-By

Esta opção é ativada a partir do ícone de Stand-by no menu principal dos analisadores de série Envoy na tecla F **(F6)** na seção de corte curto (à direita do botão "Reset"). Esta opção coloca o analisador de série Envoy em um modo de espera durante 30 minutos. A lâmpada fotométricas permanecerá acesa, mas o instrumento permanecerá ocioso até que qualquer operador "**Resets**" **(F5)** ou termine o "Stand-by" selecionando **(F6)** ou o ícone de stand-by.

6.6.2 Sleep-Mode

A opção "**Sleep-Mode**" também pode ser ativada manualmente ou começará automaticamente quando o instrumento for inativo por 30 minutos. À medida que o instrumento entra no Sleep-Mode, ele irá executar automaticamente uma "**Wash with Water**" usando Solução de lavagem para limpar todas as cuvetas *(Seção 6.1.1)*. Mantém-se acesa a lâmpada fotométrica, mas o instrumento permanecerá no modo de suspensão até que o operador toque na tela ou bata em qualquer tecla no teclado.

6.6.3 Suspend Activity

A opção "**Suspend Activity**" desliga a lâmpada fotométrica do analisador, o termostato da cuveta e os motores de acionamento, mas deixa a unidade de refrigeração e o computador ligado.

1) Selecione "**Functions**" > "**Suspend Activity**" no menu superior ou lateral.
2) Selecione "**Yes**" quando perguntado *"Are you sure you want to suspend the analyzer's activity?""*
3) Clique na exibição da data e selecione o próximo dia de funcionamento do calendário > "**Exit**".
4) Usando as teclas de seta, role para definir o tempo de início desejado.
5) Selecione "**Suspend Activity (Log off)**".
6) Selecione "**Yes**" quando perguntado *"Do you want to wash the Cuvettes?"*
   - Alternativamente, o operador pode selecionar **'No'**, se a Cuveta de lavagem não é necessária no momento de suspender a atividade.
7) Uma série de mensagens irá pedir ao operador para inserir solução de lavagem na posição 40 do tabuleiro de reagente refrigerado.
8) Selecione "'**Yes**"' quando perguntado *"Do you want to perform an I.S.E. Wash?"*
   - Alternativamente, o operador pode selecionar **'No'**, se a lavagem ISE não é exigida no momento de suspender a atividade.

OBS: Os procedimentos de limpeza devem ser sempre realizados no final de cada dia de trabalho.

Usando o "**Suspend Activity**", o analisador irá ligar trinta minutos antes da hora programada. O sistema irá acender a lâmpada para aquecer e estabilizar a temperatura da cuveta. Os analisadores de série Envoy estarão prontos para uso imediato no momento da chegada dos operadores.

6.6.4 Shut Down

O procedimento **"Shut-Down"** desliga completamente o analisador e o computador, mas não o sistema de refrigeração.

1) Selecione "**Functions**" > "**Shut-Down**" no menu superior ou lateral.
2) Selecione "**Yes**"' quando perguntado *"Do you want to wash the Cuvettes?"*
   - Alternativamente, o operador pode selecionar "**No**", se a Cuveta de lavagem não é necessária neste momento.
3) Uma série de mensagens irá pedir ao operador para inserir solução de lavagem na posição 40 do tabuleiro de reagente refrigerado.
4) Selecione "**Yes**" quando perguntado *"Do you want to perform an I.S.E. Wash?"*
   - Alternativamente, o operador pode selecionar "**No**", se a lavagem ISE não é exigida no momento de suspender a atividade.

OBS: OS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA DEVEM SER SEMPRE REALIZADOS NO FINAL DE CADA DIA DE TRABALHO.

OBS: É RECOMENDÁVEL QUE O PROCEDIMENTO DE "SHUTDOWN" SER REALIZADO PELO MENOS UMA VEZ POR SEMANA.

Usando o comando Shut Down, o operador deve reiniciar o computador. O botão branco abaixo do monitor do computador deve ser pressionado. O instrumento irá completar as verificações de Auto diagnóstico *(Seção 2.2.1)*, acender a lâmpada e estabilizar a temperatura da cuveta. A temperatura do Envoy é exibida na barra do menu inferior. Quando a temperatura estiver 'pronta', o visor irá parar de piscar vermelho.

▲**CUIDADO:** Não desligue o interruptor principal dos analisadores (parte de trás do analisador) se o processo de desligamento não foi executado.

7.0. MANUTENÇÃO

7.1. Manutenção - Orientações

A Manutenção Preventiva é executada para reduzir falhas de sistema ou componente que potencialmente poderiam causar resultados errados e falhas do sistema. O objetivo é estender a vida do seu analisador de série Envoy e fornecer o menor custo total de manutenção do sistema.

A seguir procedimentos adequados de manutenção e substituição podem resultar o mau funcionamento do sistema e o cancelamento da garantia.

Logo após a substituição peças expiradas, um ecrã com uma mensagem é exibida.

Qualquer parte consumível mostrando sinais de desgaste ou danos deve ser imediatamente substituído. Não espere até que a mensagem correspondente apareça na tela ou o período de tempo decorrido.

- Use somente peças de sistemas ELITech! A utilização de peças não aprovadas pode causar danos irreparáveis para o analisador da série Envoy e seu sistema operacional. Não substitua as peças defeituosas, com peças não-originais. Contate a assistência técnica da ELITech para a substituição de parte e peças.

- Use somente soluções de limpeza ELITech para assegurar o desempenho adequado do analisador da série Envoy. A solução de lavagem do Envoy (PN: 55151) é especialmente formulada para lidar com múltiplas funções sobre o analisador, incluindo, mas não limitado a; cubetas de lavagem, diluições, zerando o fotômetro e enxaguar amostra de braços. Água destilada ou água de grau de laboratório nunca deve ser usada para executar o analisador.

- Durante a execução de manutenção de rotina, o operador deve agir com extrema cautela para evitar quaisquer riscos de risco biológico ou químico. Equipamento de proteção individual (EPIs) deve ser usado ao executar as operações de rotina, bem como a manutenção preventiva ou corretiva.

- Manutenções Preventivas ou Corretivas não mencionadas neste manual devem ser consideradas complexas. Um alto nível de competência é necessária para executar algumas funções de manutenção para analisadores de série Envoy. Os procedimentos complexos de manutenção só devem ser tentados com a orientação de um representante técnico/científico qualificado do grupo ELITech.

7.1.1. Registo de Manutenção

O sistema operacional dos analisadores da série Envoy contém um recurso para acompanhar e notificar o operador de tarefas de manutenção preventiva necessárias a serem executadas.

- Acesso ao log de manutenção encontra-se em dois locais. Para acessar o Log de manutenção:
    - Selecione "functions" > "Maintenance Log”" no menu superior ou lateral (seção 6.3).
    - Selecione "function" > “Diagnostic” > “Utility” > “Show Diagnostic” no menu superior ou lateral (seção 6.5.3).
    - O registro "Show Diagnostic" / "Maintenance Log" **(Fig. 7 - 1)** exibe uma lista de peças do analisador da série Envoy que exigem substituição rotineira ou desempenho de atividades de manutenção. Algumas peças estão agendadas pelo tempo e outras pelo número de ciclos executados.

- Quando for atingida o limite de ciclo de vida ou a data da substituição, a peça ("Phase") aparecerá destacada em vermelho. Além disso, uma mensagem na tela na inicialização vai aparecer, There are the following obligations in diagnostic:”. Nem todos os itens de manutenção ou peças de reposição são visíveis na tela; no entanto, eles irão gerar uma mensagem no Start Up.

- Uma vez realizada a substituição de rotina ou manutenção, o botão correspondente inferior à direita "Clear Disgnostic for...." deve ser selecionado para redefinir a data da contagem de ciclos ou substituir data.

- Um clik com o botão esquerdo do mouse na tela do computador ao lado esquerdo da peça ("Phase") listada, dará acesso a uma foto da peça para ajudar a identifica-la (ver seta na Figura 7 - 1).

Nota: O Menu "Show Diagnostic" / "Maintenance Log" é uma ferramenta útil na gestão de manutenção periódica para analisadores de série Envoy. O Log de manutenção não deve ser usado exclusivamente para acompanhamento de procedimentos de manutenção. A seção 7.2 detalha todos os procedimentos de Manutenções aceitáveis, juntamente com os agendamentos adequados para a série Envoy.

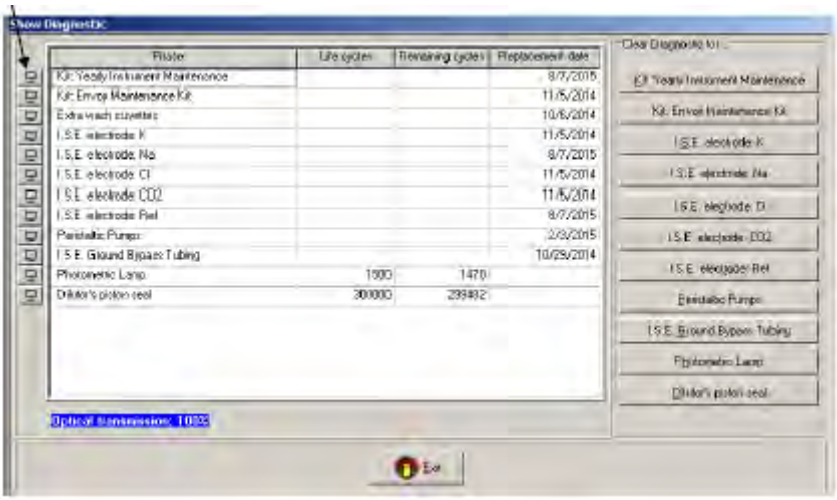


Figura 7-1

7.2. Manutenção Preventiva

Manutenção preventiva em analisadores da série Envoy é controlada por ambos os ciclos de vida e datas. Para facilidade de transporte neste manual, as datas de substituição serão discutidas. Laboratórios devem estar cientes de que o volume de testes realizados pode afetar o cronograma de substituição para todas ou algumas das partes listadas.

Diariamente

7.2.1 Verificação e Reposição do Rinse Solution

- O nível de Envoy Rinse Solution devem ser mantidos e repostos sempre que o aviso de ""Empty Warning" é exibido.

7.2.2 Recipiente de resíduos vazio

- Esvaziar o recipiente de resíduos em intervalos regulares para manter a alta eficiência do analisador da série Envoy.

- Se o recipiente de resíduos ficar cheio, uma mensagem de alerta será exibida, o sistema operacional da série Envoy não continuará testando. Testes de incubação ou em vários intervalos de teste vão ser interrompidos.

7.2.3. Arquivo "Specimen Log"

- Para gerenciar corretamente os registros dos pacientes é necessário mover os resultados do "Espécime Log" ao "Patient Archive" rotineiramente durante todo o dia, ou pelo menos uma vez por dia (seção 3.2.1).

- Para realizar a atividade, abra o "Specimen Log"" da parte superior da lista de trabalho ou no menu lateral. Selecione o arquivo de dados da barra de tarefas inferior na tela de resultados.

7.2.4 Backup de Arquivo de Paciente (se nenhum sistema informatizado de laboratório no local)

Analisadores de série Envoy automaticamente executam backup's internos todos os dias em que o software está operando. Este backup automático não diminui a necessidade de backups externos (diários e mensais).

A execução de backups rotineiros para salvar os dados de pacientes para uma fonte externa é vital para a manutenção de registros de pacientes do laboratório. Os registros dos pacientes podem não ser recuperáveis no caso de um evento catastrófico do hardware do computador ou do sistema operacional dos analisadores de série Envoy. Backups diários do "Paciente Archive" são recomendados para os laboratórios que não possuem um computador host externo (Laboratory Information System).

- O procedimento de Backup do Patient Archive é o seguinte:
  1) todos os resultados devem ser arquivados no "Specimen Log para ser incluído no arquivo do paciente.
  2) inserir uma unidade removível externa em uma porta USB na parte frontal do analisador da série Envoy.
  3) selecione "Data Handling" > ""Patient Archives" no menu superior ou lateral.
  4) selecione "Search".
  5) Insira uma fonte de mídia externa na unidade apropriada.
  6) selecione "Utility" > "Backup".
  7) procure para localizar o local adequado para o arquivo a ser salvo, unidade geralmente externa E..

8) selecione "save".

7.2.5 Apagar Alerta e Registro de Mensagem

O programa operacional da série de analisadores Envoy rastreia os alertas e as mensagens geradas durante a operação rotineira do analisador. O operador pode optar por ver e/ou imprimir estas menagens, bem como excluí-las antes de fechar o analisador. O alerta e registros de mensagens são limpos automaticamente em cada desligamento do sistema do computador.

- Para acessar e imprimir limpar os registros, selecione o registro apropriado na barra de tarefas inferior (Fig. 7-2). Selecione o botão de comando apropriado para iniciar a função desejada.

Figura 7-2

7.2.6. Suspender Atividade

A opção "Suspend Activity" desliga lâmpada fotométrica do analisador, o termostato da cubeta e os motores de acionamento, mas deixa a unidade de refrigeração e computador ligado. Em "Suspend Activity", o analisador pode ser programado para ligar-se automaticamente se definido pelo operador a data e a hora.

- Este operador deve garantir que haja volume suficiente do ISE Baseline, ISE Cleaner, ISE Conditioner e solução de referência externa antes de iniciar o "Suspend Activity" (seções 2.9.3 e 6.6.3).
    - Os volumes mínimos de reagente especial são aproximadamente:
      Baseline - 2 mL
      Condicionador - 2 mL
      Cleaner – 1,5 mL

- O operador deve garantir que haja volume suficiente da solução de limpeza Envoy na posição 40 da bandeja de amostra refrigerada e solução de limpeza Envoy antes de realizar o "Suspend Activity" (seção 6.6.3).

- Selecione "Functions" > "Suspend Activity" no menu superior ou lateral.
  1) Introduza a hora e a data em que o analisador da série enviado será usado em seguida.
  2) O Envoy irá perguntar ao operador se deseja lavar as cubetas. Ao afirmar que o ciclo "Wash Cuvettes" será executado e seguido no ecrã de instruções. O analisador irá indicar a posição da solução de lavagem cubeta. O ciclo "Wash Cuvettes" deve ser realizado no final de cada dia de trabalho.
  3) O Envoy irá pedir o operador se deseja executar o ciclo de "Wash ISE Module". Afirme que o ciclo de "Wash ISE Module" será

realizado. O ciclo de "Wash ISE Module" deve ser realizado no final de cada dia de trabalho.

- Como alternativa, o procedimento de "Shutdown" pode ser executado em vez de “Suspend Activity”. "Shutdown" é necessário uma vez por semana como um substituto de “Suspend Activity”.

Semanalmente

7.2.7 Limpar as agulhas de amostra

Limpe as agulhas de amostra com uma toalha isopropílico úmida, para remover qualquer acúmulo de proteínas.

7.2.8 Executando um desligamento

Executa um desligamento, a opção "Shutdown" desliga a lâmpada fotométrica do analisador, o termostato da cubeta, os motores de movimentação e o computador, mas deixa a unidade de refrigeração ligada. Um ciclo Auto diagnóstico será executado ao reiniciar o sistema, pressionando o botão branco abaixo do monitor.

1) selecione "Functions" > "Shutdown" no menu superior ou lateral.
2) o enviado irá pedir o operador se quiserem lavar as cubetas. Afirmar que o ciclo de lavagem cubetas será executada e siga-no ecrã instruções.
3) o analisador irá indicar a posição da solução de lavagem cuvette. As cubetas de lavagem deve ser sempre efectuadas no final de cada dia de trabalho.
4) o Envoy irá pedir o operador se deseja executar o ciclo de lavagem do módulo ISE. Certifique-se de que existem quantidades suficientes de soluções e confirme o ciclo de limpeza do módulo ISE. O ciclo de limpeza do módulo ISE deverá sempre ocorrer ao final de cada dia de trabalho.

7.2.9. Lavagem de Cubeta extra

Toda semana é necessária uma limpeza mais eficaz da Cubeta. Esta limpeza usa uma solução de lixívia 5% fresca que garante limpeza adicional (seção 6.1.3).

1) A solução de lavagem é colocada a bordo de um barco de reagente
2) Esta função só pode ser iniciada selecionando o botão de comando "Extra Wash Cuvettes" no menu "Utility Tools” **(Fig. 6-2).**
3) Uma série de mensagens solicitará que o operador insira a solução de lavagem na posição 39 na bandeja dos reagentes refrigerados.

Este procedimento deve ser realizado semanalmente. A mensagem, "You must execute the cuvettes extra wash...!” **(Fig. 7-3)** será exibida notificando o operador que a limpeza deve ser realizada. O registro de mensagem listará a mensagem como, "Extra Wash cuvettes”". O registro de manutenção também será atualizado no momento que o ciclo "Extra Wash Cuvettes" tenha sido concluído com êxito. A mensagem de alerta acima permanecerá até que a limpeza seja completada.

Figura 7-3

Mensalmente

7.2.10 Reposição do ISE Ground By-Pass Tube (PN 56127)

Baseie-se no módulo ISE. Capítulo 9, seção 9.9.3 para obter instruções completas.

7.2.11 Exportar dados de controle de qualidade

- Se um backup do programa de controle de qualidade for desejado
- Se participante do programa de VQC

Quadrimestralmente

7.2.12 Potássio, cloreto e substituição de eletrodo de CO2

Consulte o módulo ISE. Capítulo 9, seção 9.5 para obter instruções completas.

7.2.13 Substituir todos os componentes do Kit de manutenção

Referem-se ao módulo ISE. Capítulo 9, seções 9.9.5.1 e 9.9.5.2 para instruções completas.

Semestralmente

75.2.14 Substituição dos cartuchos da Bomba Peristáutica (PN: 56131 – com 2 cartuchos).

Analisadores de série Envoy possuem dois cartuchos de bombas peristálticas (uma para cada braço de amostra) que são usados para mover-se através do sistema de solução de limpeza. Ambos os cartuchos estão programados para ser substituído a cada 6 meses.
Ambos os braços usam a mesma parte do cartucho da bomba peristáltica, no entanto, são necessárias modificações para a bomba peristáltica da vertente de química geral (localizado atrás da porta deslizante da estação de leitura) (Fig. 7-4a).
Para substituir o cartucho da bomba do braço de química Geral siga os passos abaixo:
1) Realize um ciclo de "Empty Fluidics" através do "Utility Tools" antes de remover qualquer cartucho da bomba peristáltica. Algum vazamento de solução de enxágüe ainda pode ocorrer então tenha absorventes em posição.

2) Desligamento do sistema após a conclusão do ciclo "Empty Fluidics".

3) Abra o grampo de Metal preto localizado a esquerda 'perna' da bomba tubo (Fig. 7-4a).
4) Esprema as capturas de bloqueio (Fig. 7-4a) em cada lado do cartucho e puxe-a em sua direção.
5) Remova os acessórios da tubulação.
6) Remova e retenha a bandeja preta e o grampo de Metal preto.
7) Usando o velho cartucho de bomba peristáltica como guia, corte as tubulações na bomba nova para o mesmo comprimento.
8) Posicione a bandeja preta e o grampo de Metal preto para a nova bomba.
Microsoft® Translator
9) Balance o cartucho até que deslize sobre o eixo de acionamento.

- Se um pino de ferramenta (Fig. 7.4 c) ou 2,5 mm chave estiver disponível, use-o para apertar os clipes separados para facilitar a instalação no eixo rígido.

10) Coloque o novo cartucho no eixo rígido e pressione suavemente o cartucho para encaixe.
11) Cuidadosamente anexe a tubulação da bomba para os dois encaixes. Apoiar os acessórios ao mesmo tempo anexar o tubo para garantir que os encaixes não quebram.
12) Re-instale o grampo de Metal preto e posicione a bandeja preta como na foto (Fig. 7-4a).

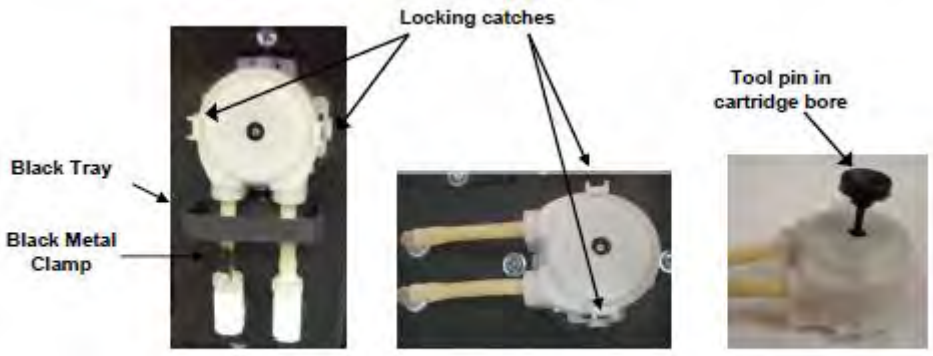


Figure 7-4a Figure 7-4b Figure 7-4c

Para substituir o cartucho da bomba do ISE braço siga os passos abaixo:
1)Executer um ciclo de "Empty Fluidics" através do "Utility Tools" antes de remover qualquer cartucho de bomba peristáltica.qualquer cartucho da bomba peristáltica. Alguma solução de enxágüe ainda pode vazar então tenha absorventes em posição. Desligamento do sistema.
2) Remova a bandeja de reagente ISE e eleve a prateleira de bandeja.
3) Espremer as capturas de bloqueio (Fig. 7-4b) em cada lado do cartucho e puxe.
4) Remova a tubulação dos encaixes.
5) Mexa o novo cartucho até que deslize sobre o eixo de acionamento.

- Se um pino de ferramenta (Fig. 7.4 c) ou chave de 2,5 mm estiver disponível, use-a para apertar os furos clipes separados para facilitar a instalação no eixo rígido.

6) Delicadamente pressione o cartucho para encaixe.

7) cuidadosamente anexe a tubulação da bomba para os dois encaixes. Apoiar os acessórios ao mesmo tempo e anexar o tubo para garantir que os encaixes não quebram.
8) Navegue até o Envoy "Maintenance Log" e redefinina as "bombas peristálticas".

Anualmente

7.2.15 Sódio e Referencia eletrodo – Substituição

Consulte o módulo ISE do capítulo 9 seção 9.5 para obter instruções completas.

7.2.16 Substituição da tubulação de líquidos

O Kit anual contém todos os suprimentos necessários e instruções para a realização das operações anuais. Os procedimentos de manutenção preventiva anual são executados por um técnico qualificado de uma representante ELITech.

7.3. Quando Requisitado

O programa operacional da série Envoy de registo de manutenção utiliza horas de ciclo ou atividade para iniciar alguma manutenção preventiva. O Envoy irá alertar o operador quando essas atividades são necessárias.

7.3.1 Limpeza do Módulo

Consulte módulo ISE do capítulo 9 para explicação e instruções completas.

7.3.2 Limpeza de Cloreto

Consulte módulo ISE do capítulo 9 para explicação e instruções completas.

7.3.3 Substituição da Lâmpada Fotométrica

O programa operacional do analisador da série Envoy, por meio do "Maintenance Log", monitora a utilização horária da lâmpada fotométrica. A lâmpada deve ser substituída cada 1500 horas ou quando há um funcionamento defeituoso. O analisador verifica a estabilidade e a eficiência da lâmpada, em seguida, alerta o usuário através de mensagens adequadas em caso de falha.

- **Instruções para a substituição da Lâmpada fotométrica**
  1) Desligue o programa operacional do analisador e desligue a energia do equipamento, remova o cabo de alimentação da tomada da parede antes da manutenção.
  2) Deslize a porta da estação de leitura e remova a tampa do Deck traseiro (Fig. 7-5).

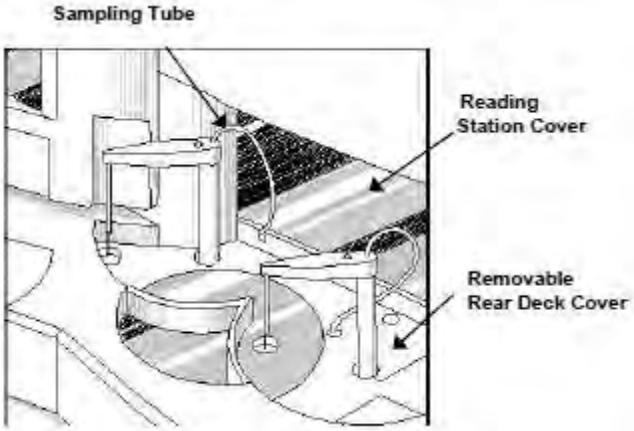


Figura 7-5

3) para evitar o risco de queimaduras na pele sempre deixar a lâmpada arrefecer 15-20 minutos, antes de nanuseá-la.
4) para liberar o conjunto lâmpada segure suavemente a base da lâmpada e posicione para cima fora os clipes de cone. Cuidadosamente coloque a lâmpada sobre o conjunto da cubeta **(Fig. 7.6b).**
5) Segure com firmeza a base da lâmpada com uma mão enquanto agarrando o soquete de lâmpada com a outra mão **(Fig. 7-6d).** Para desconectar-se agite suavemente e puxe para longe um do outro e com os clipes de soquete.
6) Enquanto usa as luvas, insira a nova lâmpada da mesma forma que desconectou a lâmpada velha.
7) Deslize o conjunto da lâmpada sobre o cone de luz, posicionando os clipes de soquete **(Fig. 7-6c e 7-6d)** em 9 e 03:00.
8) Substitua a tampa do deck traseiro e deslize para baixo a porta da estação de leitura.
9) Substitua o cabo de alimentação na tomada e ligue o instrumento.
10) Espere 30 minutos para permitir que a lâmpada equilibrar.
11) Execute a instalação da lâmpada de acordo com as instruções na seção 6.1.11 e siga com um fotômetro de Zero.
12) Navegue até o envoy “Maintenance Log” e redefina a "lâmpada fotométrica".
13) realize uma calibração de todos os testes, excluindo as enzimas. Execute controle de qualidade em todos os testes antes da execução de amostras.

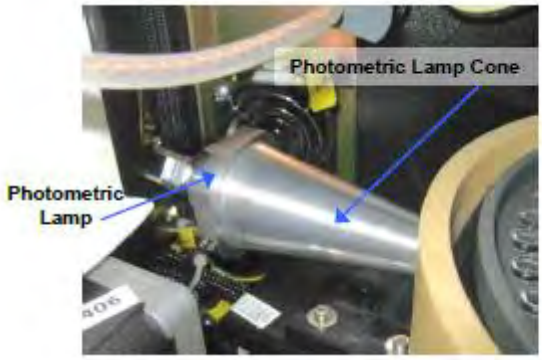


Figura 7-6a

Figura 7-6b

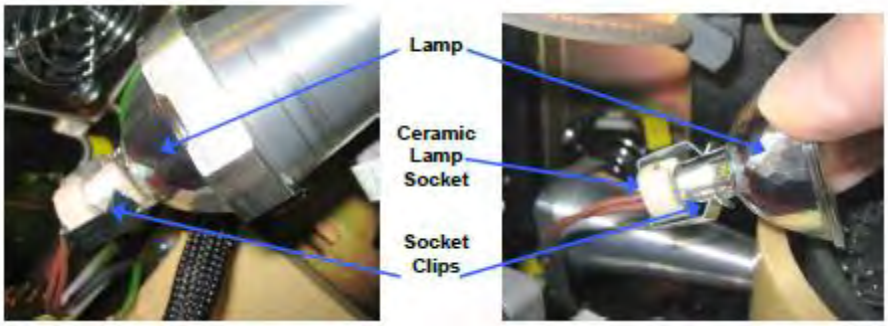


Figura 7-6c **Figura 7-6d**

- **Precauções ao substituir a lâmpada fotométrica**
  - Sempre deixar a lâmpada em uso ou queimada, arrefecer 15-20 minutos antes do manusear.
  - Utilize luvas de laboratório ou um pano quando trocar a lâmpada. Nunca toque o refletor ou a lâmpada com os dedos nus.
  - Se a lâmpada é tocada inadvertidamente durante a instalação, limpar a lâmpada ou o refletor com álcool e seque com um pano limpo e macio, antes de reiniciar o analisador da série Envoy. Uma contaminação da lâmpada ou do refletor pode reduzir o desempenho e a vida útil da lâmpada.
  - A nova lâmpada deve aquecer por 30 minutos antes do início da operação do analisador.
  - Para alinhar corretamente os filamentos da lâmpada, o **"Socket Clips" (Fig. 7-6 d)** deve ser posicionado no 9 e 03:00, quando a lâmpada estiver corretamente encaixada.

7.4 Manutenção conforme necessário

7.4.1 Limpeza do instrumento

É uma boa prática de laboratório manter o instrumento em ótimas condições de funcionamento.

- O exterior da tampa do analisador deve ser limpo periodicamente para remover poeira, graxa e outros contaminantes. Use um pano de pó macio umedecido com água destilada ou uma solução suave de detergente com água. Não utilize álcool, solventes ou abrasivos nas capas exteriores.

- Use um pano apropriado (macio), ou um tecido para limpar o visor do LCD. Limpe suavemente e evite o uso excessivo de atrito para evitar danos à superfície do LCD. Não use qualquer tipo de líquido que pode danificar a matriz invisível da tela sensível ao toque.

- Luvas de protecção e avental/casacos de laboratório devem ser usados para prevenir a contaminação ao limpar o interior da câmara de bandeja

de reagentes ou a câmara de bandeja de amostra por causa de líquidos contaminantes. Usar desinfetante apropriado (5% de Bleach) para a limpeza e eliminação de resíduos biológicos.

7.4.2 Agulha de amostra

Às vezes é necessário mudar ou limpar a agulha de amostra do braço de amostra química clínica ou do braço de amostra de ISE. Isto é geralmente devido a uma obstrução ou bloqueio na agulha e pode ser facilmente corrigido.

1) Para remover a agulha (para mudar ou limpeza), gentilmente desaperte o porta-agulha plástico e desobstruída o braço de metal de amostragem **(Fig. 7-7a)** rodando o suporte da agulha de plástico transparente no sentido horário.
2) Desaperte e retire do braço de amostra o suporte da agulha de plástico transparente, a agulha e o-ring preto **(Fig.7-7b)**.
3) Remova a agulha do suporte plástico. **Tenha cuidado para não perder o o-ring.**
4) Limpe (diretamente) ou substitua pela agulha nova.
5) Coloque a agulha no suporte de plástico transparente e empurre suavemente na combinação agulha/O-ring para o braço metálico de amostra até assentar.
6) Suavemente aparafuse o suporte da agulha de plástico no sentido anti-horário até que está firmemente segure no braço de amostragem.

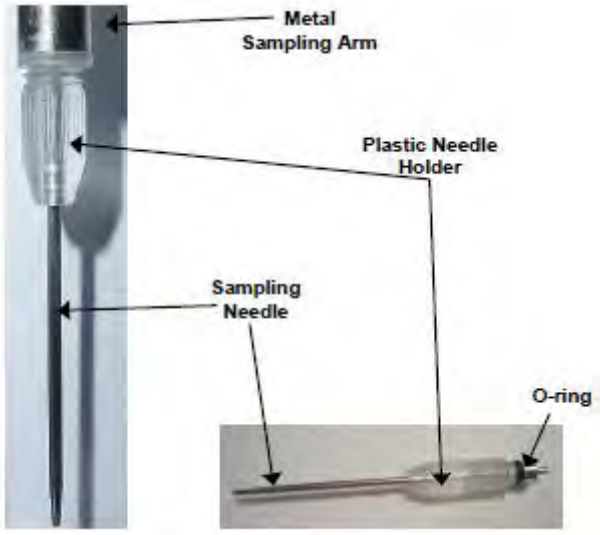


Figura 7-7a **Figura 7-7b**

7.4.3 Filtro tubular para recipiente de Solução de Limpeza Externa

O analisador não monitora a manutenção desse filtro. Ele está incluído no kit de manutenção anual, mas deve ser substituído se o filtro apresentar avarias ou se for totalmente ocluído **(Fig. 7-8).**

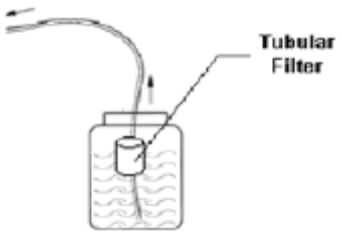


Figure 7-8

8.0 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O risco de se deparar com o mau funcionamento do sistema é minimizado, seguindo os procedimentos rotineiros de cuidados e manutenção (descritos nos capítulos anteriores) e as instruções recomendadas no manual de operação. Se forem encontrados problemas, consulte o guia de solução de problemas abaixo e o texto subsequente que detalha os sintomas e ações corretivas recomendadas.

8.1 Falhas Gerais

A tabela abaixo contém algumas das falhas ou erros comuns que ocorrem durante a operação dos analisadores de série Envoy. As resoluções fornecidas destinam-se a ser um guia na execução de solução de problemas por um operador treinado do Envoy.

Observação	Resolução
Falhas de Calibração	• As etapas abaixo ajudarão o operador a solucionar problemas através de uma única falha de calibração de teste: 1) Verifique se o calibrador está dentro da data de validade preparada. Verifique em seu guia de preparação de reagente ou no pacote do reagente inserindo o tempo de estabilidade do calibrador para o teste específico. 2) Verifique a data de validade dos reagentes e a estabilidade a bordo. 3) Verifique se a calibração do Set Point a partir do folheto informativo é digitada corretamente nos testes de parâmetros padrões *(Seção 4.4)*. 4) Verifique se todos os sistemas no analisador estão funcionando corretamente(verificar se há mensagens ou alertas) e garantir que há Solução de lavagem suficiente. 5) Repetir a calibração. 6) Se a calibração falhar novamente, substitua com um novo reagente e repita a calibração. 7) Se a calibração falhar novamente, preparar uma nova garrafa de calibrador de acordo com as instruções da bula e repita a calibração. 8) *Se a calibragem continuar a falhar, entre em contato com o Atendimento ao Cliente para obter assistência.* • As etapas abaixo ajudarão o operador a solucionar problemas através da falência múltipla de calibração de teste: 1) Verifique se o calibrador está dentro da data de validade preparada. Verifique em seu guia de preparação de reagente ou no pacote do reagente inserindo o tempo de estabilidade do calibrador para o teste específico. 2) Verifique a data de validade dos reagentes e a estabilidade a bordo. 3) Verifique se a calibração do Set Point a partir do folheto informativo é digitada corretamente nos testes de parâmetros padrões (Seção 4.4). 4) Verifique se todos os sistemas no analisador estão funcionando corretamente(verificar se há mensagens ou alertas) e garantir que há Solução de lavagem suficiente. 5) Repetir a calibração. 6) Se a calibração falhar novamente, preparar uma nova garrafa de calibrador de acordo com as instruções da bula e repita a calibração. 7) Se a calibração continuar a falhar, entre em contato com o Atendimento ao Cliente para obter assistência.

Observação	Resolução
O Envoy está <OFF> ou não fica <ON>	•Verifique a energia do UPS 1) Verifique se o cabo elétrico do UPS está conectado a uma tomada de energia aprovada. 2) Verifique se o disjuntor ou o GFCI está 'ON'. Caso contrário, reinicie o disjuntor ou o GFCI. 3) Resete/Reinicie o UPS pressionando o botão power. 4) Se o UPS não for iniciado, entre em contato com atendimento ao cliente. •Verifique a energia do Envoy 1) Verifique se o cabo elétrico do Envoy está conectado à mesma UPS da etapa 1. 2) Reinicie o aparelho pressionando o botão branco sob a tela do computador. 3) Se o Enovy começa a prosseguir com a rotina de arranque normal. 4) Se o Envoy não ficar <ON> , continue para a próxima etapa. •Substituir os fusíveis 1) Desligue o instrumento pressionando o interruptor no painel traseiro (*Seção 2-1*, **Fig. 2-1a**). 2) Desligue o cabo elétrico. 3) Extrair o porta-fusível localizado acima do interruptor no painel traseiro (Fig. 2-1a) abrindo suavemente a trava com uma ferramenta. 4) Descarte os fusíveis velhos. 5) Substitua com novos fusíveis, que correspondem a tensão selecionada indicada no rótulo do painel traseiro. 6) Insira o porta-fusíveis no compartimento e empurre até que sua trava se encaixe na posição. 7) Reconecte o cabo de energia para o analisador da série Envoy. 8) Reinicie o Envoy pressionando o interruptor no painel traseiro. 9) Reinicie o programa operativo do Envoy e o computador, pressionando o botão branco abaixo da tela de toque para a esquerda. •*Se a energia não retornar ao Envoy, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.*
Leitura de absorvância inválida	•Execute o zeramento do fotômetro *(Seção 6.1.7).* •Substitua a lâmpada *(Seção 7.3.3)* e execute a instalação da lâmpada *(Seção 6.1.11)*. •*Se o operador não pode resolver as falhas entre em contato com o Atendimento ao Cliente.*

Observação	Resolução
Resultados Inválidos	•Verificar o funcionamento da bomba de vácuo *(Seção 8.4)* •Verifique o funcionamento do pistão de lavagem. 1) Procure bolhas, vazamentos ou obstruções na tubulação. 2) *Se presente entre em contato com o Atendimento ao Cliente.* •Certifique-se de que todas as tarefas de manutenção são atuais. 1) Execute a manutenção, conforme necessário. 2) Se o PM é decorrente dos sistemas clínicos da ELITechGroup, entre em contato com o atendimento ao cliente. •Confira os braços de amostragem e os tubos para vazamentos. •Limpe e / ou substitua a agulha da amostra *(Seção 7.4.2)*. •Realize a lavagem da cuveta com a solução de lavagem da cuveta*(Seção 6.1.2)* •Realize a lavagem extra de Cuveta *(Seção 6.1.3)*. •Realizar calibrações de Volume *(Seção 6.1.9)*. •Realizar a zeragem do fotômetro (*Seção 6.1.7*). • *Substitua a lâmpada (Seção 7.3.3)* e execute a instalação da lâmpada *(Seção 6.1.11)*. •*Se o operador não consegue resolver as falhas entre em contato com atendimento ao cliente.*
Teclado Sem Resposta	•Verifique se o teclado está correctamente ligado ao instrumento •Verifique o status do sistema. 1) Use o sistema de tela sensível ao toque para selecionar o Resete do sistema no menu principal. 2) Após o Resete do sistema, verifique novamente a capacidade de resposta do teclado. •*Se o erro persistir, contate o atendimento ao cliente.*
Falta de Precisão da Amostragem ou Reprodutibilidade	•Verificar a presença de bolhas de ar ou no reservatório ou na tubulação. 1) Verifique/substitua a solução de lavagem. 2) Substitua o filtro Tubular(*Seção 7.4.3)* na solução de lavagem. •Verifique a agulha de amostra(s) *(Seção 7.4.2).* 1) Limpe a agulha da amostra. 2) Substitua a agulha da amostra. •Inspecionar e / ou substituir a válvula de tubulação do Dilutor •Inspecione e substitua o cartucho da bomba peristáltica (*Seção 7.2.14).* •Inspecione o tubo de amostragem. 1) Procure todas as torções, curvas, ou defeitos. 2) Se presente, ligue para o atendimento ao cliente para solicitar uma substituição por um engenheiro de serviço treinado da ELITechGroup. • *Para ter assistência adicional, entre em contato com atendimento ao cliente.*
Mensagem Reaparece após a Manutenção Programada/Serviço foi Realizado	• Redefinir o registro de manutenção para refletir com precisão que a manutenção foi realizada *(Seção 7.1.1).* OBS: A mensagem continuará a aparecer até depois de certas tarefas de manutenção serem realizados através do menu "Utility Tools", tais como “Extra Wash Cuvettes…”, “Extra Wash Chloride Cleaning...”, and “Wash ISE Module…”.

Observação	Resolução
Mouse sem Resposta	•Verifique se o Mouse está corretamente conectado ao instrumento. •Verifique o status do sistema. 1) Use o sistema de tela sensível ao toque para selecionar o Resete do sistema no menu principal ou pressione F5 no teclado. 2) Após resetar o sistema, verifique novamente a capacidade de respostado mouse. •*Se o erro persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.*
A impressora está <OFF> ou não fica <ON>	•Verifique a energia da impressora 1) Trace o cabo de energia da impressora e verifique se ele está devidamente conectado a uma fonte de energia (ou diretamente numa tomada de parede ou através de um UPS). 2) Reinicie a impressora pressionando o botão <ON>. 3) Se a impressora não ligar <ON>, *contate o Centro de Atendimento ao Cliente.* •Verifique a energia do UPS se a impressora estiver conectada a ele: 1) Verifique se o cabo elétrico do UPS esta conectado a uma tomada de energia aprovado. 2) Verifique se o disjuntor ou GFI está 'ON'. Se não, redefina o disjuntor ou GFCI. 3) Resete / Reiniciar o UPS. Os LEDs devem estar iluminados. 4) Se o UPS não iniciar (o LED), *contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
Impressora não imprime	•Verifique a energia da impressora. 1) Trace o cabo de energia da impressora e verifique se ele está devidamente conectado a uma fonte de energia (ou diretamente numa tomada de parede ou através de um UPS). 2) Reinicie a impressora pressionando o botão <ON>. 3) *Se a impressora não ligar <ON>, contate o Centro de Atendimento ao Cliente.* • Verifique a energia do UPS se a impressora estiver conectada a ele: 1) Verifique se o cabo elétrico do UPS esta conectado a uma tomada de energia aprovado. 2) Verifique se o disjuntor ou GFI está 'ON'. Se não, redefina o disjuntor ou GFCI. 3) Resete / Reiniciar o UPS. Os LEDs devem estar iluminados. 4) *Se o UPS não iniciar (o LED), contate o Centro de Atendimento ao Cliente.* •Verifique a conexão do USB 1) Verifique se o cabo USB está conectado à impressora. 2) Verifique se o cabo USB está conectado ao painel traseiro do Envoy.

Observação	Resolução
A impressora não imprime (continuação)	•Verifique se a impressora está ativa. 1) Selecione "Analyzer Setup" no menu "Functions" superior ou lateral. 2) Selecione a impressora de cabeçalho/rodapé *(Seção 6.4.4)*. 3) Selecione o botão de comando de teste **(Fig. 6-12)**. 4) Se a página de teste for impressa, continue com a operação normal do Envoy. 5) Se a página de teste não for impressa, minimize o programa operativo do Envoy selecionando o botão de minimizar no canto superior direito da tela. 6) Pressione a tecla do Windows no teclado para exibir o menu "iniciar" do Windows. 7) Selecione os dispositivos e impressoras. 8) Certifique-se de que a impressora conectada através do cabo USB é a impressora padrão. - A impressora padrão será marcada com uma marca de verificação dentro do ícone. - Para selecionar uma impressora como padrão, clique com o botão direito na impressora ligada e selecione como padrão. 9) Clique com o botão direito do mouse na impressora padrão conectada, *e selecione Propriedades da impressora.* 10) Aperte o botão de comando 'Print Test Page'. 11) Se a página de teste não for impressa, *contate o Centro de Atendimento ao Cliente.* 12) Se a página de teste for impressa, feche todos os menus relacionados com a impressora e maximize o programa operacional do Envoy. 13) Retome as operações normais do Envoy e/ou tente imprimir qualquer relatório selecionado. 14) Se o relatório selecionado não imprimir, execute um "desligamento" do programa operativo Envoy *(Seção 2.9.4 e. 6.6.4)*. Execute a lavagem ISE e a lavagem de Cuveta, se o operador tem a intenção de retomar a operação normal. 15) Depois de um atraso de 5 segundos, pressione o botão branco no painel frontal para começar o 'Start up' *(Seção 2.1)*. 16) Retome a operação normal do Enovoy e/ou tente imprimir qualquer relatório selecionado. 17) Se o relatório selecionado não imprimir, *contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
Falha de Controle(s) de Qualidade	As etapas a seguir irão ajudar o operador a solucionar uma falha de <u>controle</u> em vários testes: 1) Verifique a data de validade do material de controle. 2) Verifique a alegação de estabilidade para o material de controle preparado a partir da bula de controle. 3) Verifique o número de lote e os limites que estão sendo usados e que são programados no programa operacional do Envoy 4) Verifique o número de lote do calibrador e os valores de atribuição de pontos estabelecidos na bula para os valores programados no Envoy. 5) Verifique se todos os sistemas no analisador estão funcionando corretamente (check for messages or alerts) e garanta que há Solução de lavagem suficiente. 6) Repita a Verificação(s) 7) Se a verificação(s) falhar de novo, prepare uma nova garrafa de verificação usando uma pipeta volumétrica e repita a execução de controle. 8) Se a verificação(s) continuar a falhar, *contate o Centro de Atendimento ao Cliente para assistência.*

Observação	Resolução
Falha de Controle(s) de Qualidade (continuação)	As etapas a seguir irão ajudar o operador a solucionar uma falha de controle em um único teste: 1) Verifique a data de validade do material de controle. 2) Verifique a alegação de estabilidade para o material de controle preparado a partir da bula de controle. 3) Verifique a alegação de estabilidade para o reagente a partir da bula do reagente. 4) Verifique o número de lote do calibrador e os valores de atribuição de pontos estabelecidos na bula para os valores programados no Envoy. 5) Verifique se todos os sistemas no analisador estão funcionando corretamente (check for messages or alerts) e garanta que há Solução de lavagem suficiente. 6) Repita a verificação 7) Se a verificação(s) falhar novamente, recalibre o teste (Se o teste é um que exige calibração). Certifique-se que o calibrador está dentro do pedido de estabilidade que está sendo calibrada. 5) Repita os dois níveis de verificação. 6) Se a verificação(s) falhar de novo, substitua o reagente. Garanta que o equilíbrio adequado ocorra de acordo com o folheto informativo do reagente. 7) Calibre (se o teste exige calibração) e repita a verificação(s) de execução. 8) Se a verificação(s) falhar de novo, prepare uma nova garrafa de verificação usando uma pipeta volumétrica e repita a execução de controle. 9) *Se a verificação(s) continuar a falhar, contate o centro de atendimento ao cliente para assistência.*
Bandeja de Reagente não congela	• Verifique a leitura de temperatura, colocando o cursor sobre o ícone do floco de neve na barra de menu inferior da tela principal *(***Fig. 1-2** & *Seção 6.1.12) antes de entrar em contato com o Atendimento ao cliente .*
Bloqueio de tela	• Verifique a capacidade de resposta do Mouse e do teclado como acima. • Reinicie o analisador. 1) Apereo F5 do teclado. 2) Se o Analisador de Série Envoy reiniciar, retome a operação normal. • Reinicie o Sistema Operacional: 1) Pressione a tecla do Windows no teclado para exibir o menu "iniciar" do Windows. 2) Selecione *o sistema Operacional* • Alterne para o uso do programa operacional Envoy. 1) No teclado, pressione as teclas Ctrl-Alt-Del ao mesmo tempo. 2) Pressione o botão de comando "Task Manager". 3) Na janela "Task Manager" destaque o Programa Operativo. 4) Selecione o botão de comando '*Switch To'* na parte inferior da tela. 5) Aperte F5 no teclado para reiniciar o analisador. 6) Se o Envoy reiniciar, retome a operação normal. • Desligar o computador. 1) No teclado, pressione as teclas Ctrl-Alt-Del ao mesmo tempo. 2) Desligue o computador. 3) Permita que o analisador e o computador permaneçam desligados por pelo menos 1 minuto. 4) Reinicie o instrumento pressionando o botão branco sob tela do computador. 5) Prossiga com a rotina de início normal. • *Se o problema persistir ou ocorrer novamente, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.*

Observação	Resolução
Suspender a Atividade ou Falha de desligamento para iniciar	• Verifique os Reagentes 1) Certifique-se de que todos os reagentes (solução de lavagem, solução de enxague, diluente de ISE, linha de base ISE, limpador ISE, condicionador de ISE & solução de referência) estão todos presentes e devidamente preenchidos. 2) Reinicie o analisador (F5) 3) Repita o procedimento de desligamento ou o de suspender as atividades. • Verificar a data para o reinício 1) Depois de selecionar a suspensão das atividades, certifique-se de que a próxima data de início seja escolhida no futuro. 2) Reinicie o analisador (F5) 3) Repita o procedimento de desligamento ou o de suspender as atividades. • Se o problema persistir ou ocorrer novamente, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

8.2 Resultado ou sinalizadores de amostra

O analisador usa bandeiras como símbolos **(Bandeiras de Informações)** para alertar o operador a respeito de informações sobre o resultado ou a amostra. Os símbolos são apresentados nos registros "**View Results for Sample**" localizado abaixo do "**Specimen Log**" *(Seção 3.2.1)* e no registro do "**View Results**" *(Seção 3.2.2 & 3.3)*. O relatório de amostra do paciente impresso *(Seção 3.1)* não contém o símbolo da bandeira, mas em vez disso usa um asterisco (*). No entanto, a Bandeira de Informações "I" em resultados marcados como amostra hiperativa (Limite de Teste,Max Abs Delta ou Abs Final), será impresso na coluna das bandeiras de exemplo de relatório.

Flag	Information
S	No Serum
R	No Reagent
W	No Additional Wash Solution
O	Reagent Out Of Limit
I	Hyperactive Sample (Test Limit)
A	Hyperactive Sample (Final ABS)
d	Hyperactive Sample (Max ABS Delta)
-	Pathological Sample (Below)
+	Pathological Sample (Above)
<	Sample Out Of Calibration Curve (Below)
>	Sample Out Of Calibration Curve (Above)
<<	Sample Out Of Calibration Curve (Below - After Automatic Repetition)
>>	Sample Out Of Calibration Curve (Above - After Automatic Repetition)
P	Not Enough Data To Calculate The Result
~	Sample Interference (Initial ABS)
±	Unstable Sample (Curve Acceptance)
!	Invalid Reaction Direction
r	No Serum Diluent
D	ISE Unstable
B	Bubbles in ISE
?	Impossible To Calculate A Relation Test (Not Enough Data)
X	Impossible To Calculate A Relation Test (Negative Value)
T	Test Is Not In The Current Tray
C	Positive Prozone Check
N	Reagent Expired
E	Recalculated Test
M	Error in the parameters (Instrumental Factor and Shift)
L	Low Test Limit

Envoy 500+ only:

Z	Clot detection <ERROR>
z	Clot detection <Warning>

Figura 8-1

Nos arquivos dos pacientes uma tela de referência pode ser acessada para todas as amostras com resultados de teste que exibem um asterisco ao lado do valor. Uma lista de opções será exibida com uma bandeira para o texto específico que está sendo exibido em vermelho.

8.3 Mensagens de Alerta

Os analisadores de série Envoy verificam o desempenho do sistema e o estado durante a operação normal. Na presença de um mau funcionamento do sistema, uma mensagem apropriada é exibida na tela indicando o tipo de erro e a resolução sugerida. Algumas mensagens serão acompanhadas pelo analisador entrando em um modo de espera até que a causa do erro seja resolvida e a operação possa ser retomada. Se um reagente / solução de amostra v ausente, uma mensagem apropriada é apresentada na tela. O analisador continuará com seu funcionamento normal.

Mensagem	Causa	Resoluções
Falha do auto-diagnóstico no Início:: Válvula do pistão de lavagem	Lavar o tubo da válvula defeituosa ou lavar o pistão da válvula defeituosa	• Verifique da Estação de Leitura da válvula de tubulação 1) Inspecione a tubulação quanto a vazamentos, esmagamentos, ou qualquer dano visível. 2) Selecione F5 para reiniciar o Envoy *3)* Realize uma diluição Prime 2 vezes *(Seção 6.1.4)* 4) Retome os procedimentos normais de Arranque • Substita o tubo da válvula de lavagem 1) Entre em contato com o Atendimento ao cliente para solicitar a substituição por um Engenheiro de serviço de sistemas clínicos da ELITechGroup treinado.
Cuvetas de transmissão fora dos limites	A mensagem é exibida após uma zeragem fotométrica, quando o analisador detecta cuvetas opticamente inutilizáveis.	•Garantaa a limpeza das cuvetas. 1) Execute a Lavagem de cuveta com a solução da lavagem Cuveta *(Seção 6.1.2)*. 2) Realize a Zeragem na água *(Seção 6.1.7)* 3) Retome a operação normal do Envoy se a zeragem da água é bem sucedida. 4) Se o erro persistir, execute uma lavagem extra de cuvetas *(Seção 6.1.3)* 5) Realize a Zeragem na água (Seção 6.1.7) 6) Retome a operação normal do Envoy se a zeragem da água é bem sucedida. •Verifique a lâmpada. 1) *Realize a Zeragem na água (Seção 6.1.7)* 2) Retome a operação normal do Envoy se a zeragem da água é bem sucedida. 3) Se o erro persistir, substitua a lâmpada *(Seção 7.3.3)*. 4) *Realize a Zeragem na água (Seção 6.1.7)* 5) xecutar a instalação da lâmpada *(Seção 6.1.11)* • *Entre em contato com o atendimento ao cliente.*

Mensagem	Causa	Resoluções
Error in Cuvettes and ISE Wash Erro nas cuvetas e na lavagem ISE durante o desligamento anterior	Um ou mais dos reagentes necessários para realizar a lavagem da cuveta e a lavagem do módulo ISE estão em falta ou não tem quantidade suficiente para completar a tarefa.	• Esta mensagem será exibida se o Envoy for Desligado sem a realização da lavagem de Cuvette e / ou ISE. •Verifique a Mensagen de alerta para este erro. 1) Substitua o reagente e realizar o desligamento novamente. 2)*Se o erro persistir ou se repetir contate o atendimento ao cliente.*
Erro no Grupo Óptico	A mensagem indica um mau funcionamento do fotómetro.	•*Contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
Erro no braço do circuito hidráulico ...!	O sensor do coágulo detecta um mau funcionamento do circuito hidráulico	A Tubulação isolada pode causar uma queda súbita na pressão do circuito hidráulico. Verifique as conexões dos tubos: • Atrás da porta da estação de leitura. • Dentro da porta ISE. Faça o seguinte para limpar o erro: •Desligue e reinicie o analisador de série Envoy OU • Desative o Sensor do Coágulo & Execute o Diluidor Prime: 1) Navegue até "Functions" > "Analyzer Set-up" > guia "Working Temperature". 2) Desabilite a opção "clot sensor" > "save" 3) Navegue até "Functions" > "Utility Tools". 4) Realize vários ciclos de diluição Prime. 5) Reative a opção "*Clot Sensor"* quando o erro desaparece.
Erro ao redefinir o braço (Horizontal) **Erro ao redefinir o Braço ISE (Horizontal)**	O movimento horizontal do braço está sendo prejudicado por um sensor de posição defeituosa.	• Pressione o F5 (Reiniciar) para tentar restaurar o funcionamento do analisador. •*Se o erro persistir contate o centro de atendimento ao cliente.*

Mensagem	Causa	Resuluções
Erro de redefinição do Braço (Vertical) **Erro ao redefinir o Braço ISE (Vertical)**	O movimento vertical do braço foi obstruído durante uma operação Um sensor de posicionamento está com defeito.	•Verifique se há obstruções. 1) Selecione F5 para reiniciar 2) Verifique as seguintes áreas para a fonte da obstrução. - Tampas de reagente. - Tampas nas amostras. - O barco de reagente não está ajustada corretamente no setor do reagente. - Amostragem de agulha dobrada. - A tampa da bandeja de amostra está fora de posição. - A bandeja de reagente ISE não está na posição. 3) Selecione F5 para reiniciar 4) Retome a operação normal do Envoy. •Verifique os alinhamentos. 1) Selecione F5 para reiniciar *2)* Realize as calibrações mecânicas *(Seção 6.2).* 3) Selecione F5 para reiniciar 4) Retome a operação normal do Envoy. •Contate o atendimento ao cliente para obter assistência.
Erro ao redefinir a bandeja de cuveta	O movimento da bandeja de Cuveta foi obstruído. Um sensor de posicionamento está com defeito.	•Verifique se há obstruções. 1) Selecione F5 para reiniciar 2) Verifique a área da bandeja de cuvete para uma fonte da obstrução. 3) Retome a operação normal. • *Se o erro persistir ou repetir contate o Atendimento ao Cliente.*
Erro ao redefinir o Dilutor	A mensagem é gerada por um posicionamento nulo incorreto do pistão dilutor causado pela fricção excessiva do pistão A mensagem é gerada por um posicionamento nulo incorreto do pistão dilutor causado por um sensor de posição com defeito.	• Selecione F5 para reiniciar 1) Retome as operações normais do Envoy. • Verifique a Estação de Leitura da Válvula da Tubulação Diluidora 1) Inspecione a tubulação para defeitos, tais como vazamentos ou esmagamento. 2) Selecione F5 para reiniciar 3) Execute a Diluição Prime 2 vezes*(Seção 6.1.4)* 4) Retome a operação normal. • Substitua o tubo da válvula Diluidora, se disponível. • *Se o erro persistir ou repetir contate o Atendimento ao Cliente.*

Mensagem	Causa	Resoluções
Erro ao redefinir a Bandeja de reagente	A mensagem é gerada por um posicionamento nulo incorreto da bandeja de reagente causada pela colocação incorreta da bandeja de reagente. A mensagem é gerada por um posicionamento nulo incorreto da bandeja de reagente, causada por um sensor de posicionamento defeituoso.	• Verificar o movimento da bandeja de reagente. 1) Pressione F5 para reiniciar 2) Retome a operação normal. 3) Se o erro persistir, pressione F5 para redefinir e tomar conhecimento da bandeja de reagente. 4) Se a bandeja de reagente for movida para a posição inicial, Selecione a tecla F10 para abrir o Menu "Reagent Management". 5) Clique com o botão direito em qualquer reagente no Sector A. 6) Selecione 'Remove Sector'. 7) e a bandeja de reagente for movida, clique com o botão direito no mesmo reagente e selecione 'Insert Sector'. 8) A bandeja de reagente deve mover e tentar digitalizar e medir os reagentes de Setor A. 9) Retome a operação normal. • *Se o erro persistir ou repetir contate o centro de Atendimento ao Cliente.*
Erro ao redefinir a bandeja de amostras	A mensagem é gerada por uma posição inicial incorreta da bandeja de amostra causado pela uma ausência da bandeja das amostras. A mensagem é gerada por uma posição inicial incorreta da bandeja de amostra causada por um sensor de posicionamento defeituoso.	• Verifique o movimento da bandeja de amostras. 1) Pressione F5 para reiniciar 2) Retome a operação normal. 3) Se o erro persistir, remova a bandeja de amostra e volte a colocar no poço da Amostra. 4) Pressione F5 para reiniciar 5) Tome conhecimento do movimento da bandeja de amostra. 6) Se a bandeja de amostra se mover para a posição inicial, retome a operação normal. • *Se o erro persistir ou repetir contate o centro de Atendimento ao Cliente.*
Erro ao redefinir a Estação de Lavagem	A mensagem é gerada por um sensor de posicionamento com defeito no módulo de lavagem.	• Verificar o desempenho do sistema. 1) Pressione F5 para reiniciar 2) Retome a operação normal. • *Se o erro persistir ou repetir contate o centro de Atendimento ao Cliente.*

Mensagem	Causa	Resoluções
Impossível para redefinir o Analisador	Ocorreu um erro fatal do sistema.	• Desligue o computador 1) No teclado, pressione as teclas Ctrl-Alt-Del ao mesmo tempo. 2) Selecione desligar 3) Permitir que o analisador e o computador permanecam <OFF> por pelo menos 1 minuto. 4) Reinicie o instrumento pressionando o botão branco sob tela do computador. 5) Permite o ciclo de Auto-Diagnóstico para completar. 6) Prossiga com a rotina de inicialização normal. • *Se o erro persistir contate o Atendimento ao Cliente.*
Nenhuma posição de reagente (teste) # …!	A mensagem é gerada quando o analisador detecta uma ausência de um reagente que é necessário para uma operação de teste. A mensagem é gerada quando a calibragem de volume é inválida.	• Substitua o reagente 1) Seleccione a tecla F10 para abrir o Menu "Reagent Management". 2) Clique com o botão direito sobre o reagente que está ausente. 3) Substitua o barco de reagente se esgotado e selecione 'Insert Bottle'. 4) Confirme a inserção para permitir que o analisador possa medir e analisar o reagente. 5) Retome a operação normal. - Uma vez que o reagente em falta é colocado na posição apropriada, é possível executar novamente o teste (s) em falta usando o comando "**Rerun Analysis**". • Execute a calibração de volume*(Seção 6.1.9),* se o erro é gerado prematuramente. • *Se o erro persistir contate o Atendimento ao Cliente.*
Sem rotina # XX **Sem STAT # XX** **Sem norma # XX** **Sem controle # XX**	A mensagem é gerada quando nenhuma amostra é detectada na área da lista de trabalho indicada. A mensagem é gerada quando o Volume de calibração é inválido.	• Assegure a colocação correta da amostra. 1) Exibir a bandeja de amostras e confirmar que o copo apropriado ou do tubo de amostragem está na posição designada Substitua com uma nova amostra se esgotado. 2) Mova a amostra para a posição correcta. 3) Retome a operação normal. - É possível executar novamente o teste (s) em falta usando o comando **"Rerun Analysis".** • Se o erro ocorrer continuamente, execute a calibragem de volume *(Seção 6.1.9)*. • *Se o erro ocorrer de forma contínua, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.*

Mensagem	Causa	Resoluções
Limite do Volume de reagente no teste…	A mensagem é gerada quando a quantidade de reagente necessários para o teste de funcionamento é insuficiente.	• Continue a operação normal. 1) Os resultados serão válidos até o reagente atingir o limite do volume residual. 2) O resultado será sinalizado (Bandeira de informação "R") como inválido para esses testes não concluídos. • Substitua o reagente. 1) Selecione a tecla F10 para abrir o menu "Reagent Management". 2) Clique com o botão direito sobre o reagente que está ausente. 3) Substitua o barco de reagente se esgotado e selecione 'insert Bottle'. 4) Confirme a inserção para permitir que o analisador possa medir e analisar o reagente. 5) Execute a calibração no reagente equilibrado, se necessário. 6) Execute o QC. 7) Retome a operação normal. - Uma vez que o reagente em falta é colocado na posição apropriada, - É possível executar novamente o teste (s) em falta usando o comando **"Rerun Analysis".**
Erro de sincronização	Um erro fatal do sistema ocorreu.	• Desligue o computador 1) No teclado, pressione as teclas Ctrl-Alt-Del ao mesmo tempo. 2) Selecione desligar. 3) Permitir que o analisador e o computador permanecam <OFF> por pelo menos 1 minuto. 4) Reinicie o instrumento pressionando o botão branco sob tela do computador. 5) Permite o ciclo de Auto-Diagnóstico para completar. 6) Prossiga com a rotina de inicialização normal. • *Se o erro persistir contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
Sistema Bloqueado para chamada de assistência	Um erro fatal do sistema ocorreu.	• Desligue o computador 1) No teclado, pressione as teclas Ctrl-Alt-Del ao mesmo tempo. 2) Selecione desligar. 3) Permitir que o analisador e o computador permanecam <OFF> por pelo menos 1 minuto. 4) Reinicie o instrumento pressionando o botão branco sob tela do computador. 5) Permite o ciclo de Auto-Diagnóstico para completar. 6) Prossiga com a rotina de inicialização normal. • *Se o erro persistir contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*

Mensagem	Causa	Resoluções
Existem as seguintes obrigações nos diagnósticos	A mensagem será exibida quando o contador interno do Envoy determinar que uma tarefa no registro de manutenção é adequada. A mensagem será seguida pelo texto que indica a tarefa de manutenção que deve ser concluída.	• Continuar a operação normal. 1) A mensagem não impedirá que a execução de qualquer amostra seja executada, mas para o melhor desempenho do analisador e dos resultados válidos é melhor executar o mais rapidamente possível. 2) Além disso, a mensagem continuará a aparecer antes da execução de qualquer comando. • Execute a tarefa de manutenção. *1) Siga as instruções dos capítulos 6.0, 7.0, e 9.0.* 2) Redefina o Registro de Manutenção após a conclusão da tarefa de manutenção, conforme descrito na *Seção 7.1.1*. - No caso da "Lavagem Extra de Cuvetas" o contador de manutenção é reposto automaticamente após a conclusão da tarefa.
- AVISO - Lâmpada Exausta	O sistema óptico tem uma menor eficácia da leitura que o mínimo valor armazenado causado por uma lâmpada ruim.	• Substitua a lâmpada. 1) *Realize a lavagem das cuvetas (Seção 6.1.2)* 2) Substitua a lâmpada. *(Seção 7.3.3*). 3) Execute o zeramento na Água *(Seção 6.1.7)* 4) Execute a configuração da lâmpada *(Seção 6.1.11)* 5) Retome a operação normal. • *Se o erro persistir contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
***- AVISO -* Lâmpada Provavelmente Off**	O sistema óptico tem uma menor eficácia da leitura que o mínimo valor armazenado causado por uma lâmpada ruim.	• Substitua a lâmpada. 1) *Realize a lavagem das cuvetas (Seção 6.1.2)* 2) *Substitua a lâmpada. (Seção 7.3.3).* 3) *Execute o zeramento na Água (Seção 6.1.7).* 4) *Execute a configuração da lâmpada (Seção 6.1.11)* 5) Retome a operação normal. Se o erro persistir contate o Centro de Atendimento ao Cliente.

Mensagem	Causa	Resoluções
- AVISO - Pressão baixa	A mensagem é exibida quando a leitura da pressão de vácuo está abaixo do valor presente mínimo causado pelo contentor de resíduos está cheio. A mensagem é exibida quando a leitura da pressão de vácuo está abaixo do valor mínimo presente causada por um vazamento no sistema hidráulico do analisador de série Envoy ou pela bomba de vácuo. A mensagem é exibida quando a leitura da pressão do vácuo é inferior ao valor mínimo predefinido causada por uma válvula com defeito na bomba de vácuo.	• Revisão sonora e descrições de LED na *Seção 8.4*: "**Vacuum Pump System**". • Retome a operação normal depois de reiniciar o analisador de série Envoy. - O teste pode continuar de onde o analisador parou.l • *Se o erro persistir contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
- AVISO - **Sem Água**	A mensagem é exibida quando a solução de lavagem não alcança o reservatório no analisador de série Envoy porque o recipiente de solução de lavagem está vazio. A mensagem é exibida quando a solução de lavagem não alcança o reservatório no analisador de série Envoy porque o tubo contém um vazamento ou não está conectado corretamente. A mensagem é exibida quando a solução de lavagem não alcança o reservatório no analisador de série Envoy Porque o filtro Tubular no recipiente de solução de lavagem está com defeito.	• Verifique os volumes de solução de lavagem disponíveis para o analisador de série Envoy. 1) Substitua a solução de lavagem com um novo recipiente. 2) Retome a operação normal. - Uma vez que o comando acima foi realizado e a mensagem de erro tenha sido reconhecida a lista de trabalho será retomada a execução uma vez que o 'Rerun Pending Analysis' (Na barra de menu superior ou lateral) é selecionado. • Verifique a tubulação. 1) Verifique se a conexão do H2O no painel traseiro do Envoy é segura (Fig. 1-4). 2) Verifique a tubulação para qualquer esmagamento ou obstruções no fluxo. 3) Retome a operação normal. - Uma vez que o comando acima foi realizado e a mensagem de erro tenha sido reconhecida a lista de trabalho será retomada a execução uma vez que o 'Rerun Pending Analysis' (Na barra de menu superior ou lateral) é selecionado. • Revisão sonora e descrições de LED na Seção 8.4: **"Vacuum Pump System".**

Mensagem	Causa	Resoluções
- AVISO - Sem Água (continuação)	A mensagem é exibida quando a solução de lavagem não alcança o reservatório no analisador de série Envoy porque o recipiente de solução de lavagem está vazio. A mensagem é exibida quando a solução de lavagem não alcança o reservatório no analisador de série Envoy porque o tubo contém um vazamento ou não está conectado corretamente. A mensagem é exibida quando a solução de lavagem não alcança o reservatório no analisador de série Envoy Porque o filtro Tubular no recipiente de solução de lavagem está com defeito.	***Continuação da página anterior*** • Mudar o filtro Tubular *(Seção 7.4.3)*. • Retome a operação normal. – Uma vez que o comando acima foi realizado e a mensagem de erro tenha sido reconhecida a lista de trabalho será retomada a execução uma vez que o 'Rerun Pending Analysis' (Na barra de menu superior ou lateral) é selecionado. • *Se o erro persistir contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
Você deve executar as lavagens extras de cuvetas…!	O lembrete para a tarefa de manutenção de "Lavagem extra de cuvetas" atingiu o seu limite de tempo.	• Continue a operação normal. 1) A mensagem não impedirá que a execução de qualquer amostra seja executada, mas para o melhor desempenho do analisador e dos resultados válidos é melhor executar o mais rapidamente possível. 2) Além disso, a mensagem continuará a aparecer antes da execução de qualquer comando. • Execute o procedimento de "Lavagem extra de Cuvetas" *(Seção 6.1.3).*

8.4 Falhas da Bomba de Vácuo

A bomba de vácuo dos analisadores de série Envoy verifica o status e o desempenho do sistema durante a operação normal por meio de alarmes sonoros e LEDs. Na presença de um mau funcionamento do sistema, a bomba exibe uma sequência de LEDs no painel frontal da bomba de vácuo. Além disso, a bomba de vácuo alertará o operador por meio de um som audível. Algumas mensagens serão acompanhadas por uma mensagem no analisador conforme descrito na Seção 8.3.

Observações	Causa	Resoluções
A bomba de vácuo está silenciosa **+** **O LED verde "Reiniciar" não está aceso**	Não há energia para a bomba de vácuo causado por um cabo de energia desconectado. Não há energia para a bomba de vácuo causado por uma falha de energia no analisador de série Envoy. Não há energia para a bomba de vácuo causado por um fusível queimado(s).	•Verificar a energia para o Analisador de série Envoy. 1) Se não houver energia para o Envoy, solucionar os problemas conforme descrito *na Seção 8.1.* •Verifique o cabo de energia da bomba de vácuo. 1) Verifique se o cabo de energia está conectado firmemente ao painel traseiro do Envoy ou a um UPS aprovado. •Substitua os fusíveis 1) Desligue a bomba de vácuo, removendo o cabo de energia da parte traseira da bomba. 2) Extraia o porta-fusíveis localizado diretamente abaixo da conexão do cabo de energia na parte de trás da bomba, abrindo suavemente a trava com uma ferramenta. 3) Descarte os fusíveis velhos. 4) Substitua com novos fusíveis da mesma tensão. 5) Insira o porta-fusíveis para dentro do compartimento e empurre até que sua trava encaixe de volta na posição. 6) Volte a ligar o cabo de energia à bomba. 7) Pressione o botão de reinício no painel frontal da bomba. •*Se a falha persistir entrar em contato com o centro de atendimento ao cliente.*
Alarme Sonoro **+** **LEDs piscantes** **+** **O Envoy vai para o modo de espera**	Indica uma variação no nível de vácuo devido a um vazamento na conexão(s) do circuito hidráulico.	•Garanta as conexões dos tubos. 1) Verifique todas as conexões de tubulação na estação de leitura. 2) Verifique se a conexão de H2O na parte traseira do Enviado está firmemente conectado. 3) Verifique se a tubulação de resíduos (tubos azuis e pretos) na parte traseira do Envoy está bem presa. 4) Verifique a tubulação na bomba de vácuo para garantir que ele está conectada corretamente e com segurança. • *Se a falha persistir entrar em contato com o centro de atendimento ao cliente.*

Observações	Causa	Resoluções
Alarme Sonoro (bipes lentos) **+** **A sonda de resíduos de LED está acesa** **+** **O Envoy vai para o modo de espera**	Indica que o recipiente de resíduos externo está cheio e a ação é necessária dentro de 4 minutos para garantir que a câmara interna de resíduos não fique cheia.	•A **"baixa pressão"** pode acompanhar os alarmes da bomba. •Esvazie o recipiente de resíduos externo. 1) Esvaziar ou substituir o recipiente de resíduos externo. 2) Pressione o botão (Verde) **"Restart"** na bomba de vácuo. 3) Continue os procedimentos operacionais normais. - O teste pode continuar de onde o analisador parou. 4) O alarme irá reiniciar automaticamente. •*Se a falha persistir entrar em contato com o centro de atendimento ao cliente.*
Alarme Sonoro (bipes rápidos) **+** **A sonda de resíduos de LED está acesa** **+** **O Envoy vai para o modo de espera**	Indica que o recipiente de resíduos externos e a câmara de resíduos interno estão cheias.	•A **"baixa pressão"** pode acompanhar os alarmes da bomba. •Esvazie o recipiente de resíduos externo. 1) Esvaziar ou substituir o recipiente de resíduos externo. 2) Pressione o botão (Verde) **"Restart"** na bomba de vácuo. 3) Continue os procedimentos operacionais normais. - O teste pode continuar de onde o analisador parou. 4) O alarme irá reiniciar automaticamente. •*Se a falha persistir entrar em contato com o centro de atendimento ao cliente.*
Unidade danificada	Indica a possibilidade de danos graves para a bomba.	•Não utilize a unidade. •*Contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*
Fumaça, odor estranho ou ruído	Indica graves danos à bomba.	•interrompa imediatamente o uso da unidade e desconecte a fonte de energia. •*Contate o Centro de Atendimento ao Cliente.*

NOTÍCIA IMPORTANTE:

As mensagens acima referidas são apenas uma representação parcial de todos os possíveis avisos que o analisador pode gerar para o utilizador. Em caso de quaisquer mensagens que não são abordadas aqui ou não estão claras, por favor entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente dos Sistemas clínicos ELITechGroup.

This page is intentionally left blank

9.0 ISE

9.1 Introdução

Além dos ensaios (Espectrofotométrico) de Química Clínica, os analisadores da série Envoy podem realizar a análise do Na +, K +, Cl- e CO2 usando Eletrodos de íon seletivos (ISE). Os eletrodos de íons, os reagentes de ISE, o sistema de entrega e o microprocessador estão contidos no módulo ISE. O Módulo ISE está localizado dentro de uma câmara na parte lateral direita do analisador. Os tubos e os reagentes ISE são acessíveis através de um painel de balanço (Fig. 9 - 1). O módulo pode ser removido pela abertura do painel, removendo os reagentes e levantando os para cima do módulo. Todos os tubos fluídicos devem ser desconectados antes do módulo ISE poder ser completamente removido.

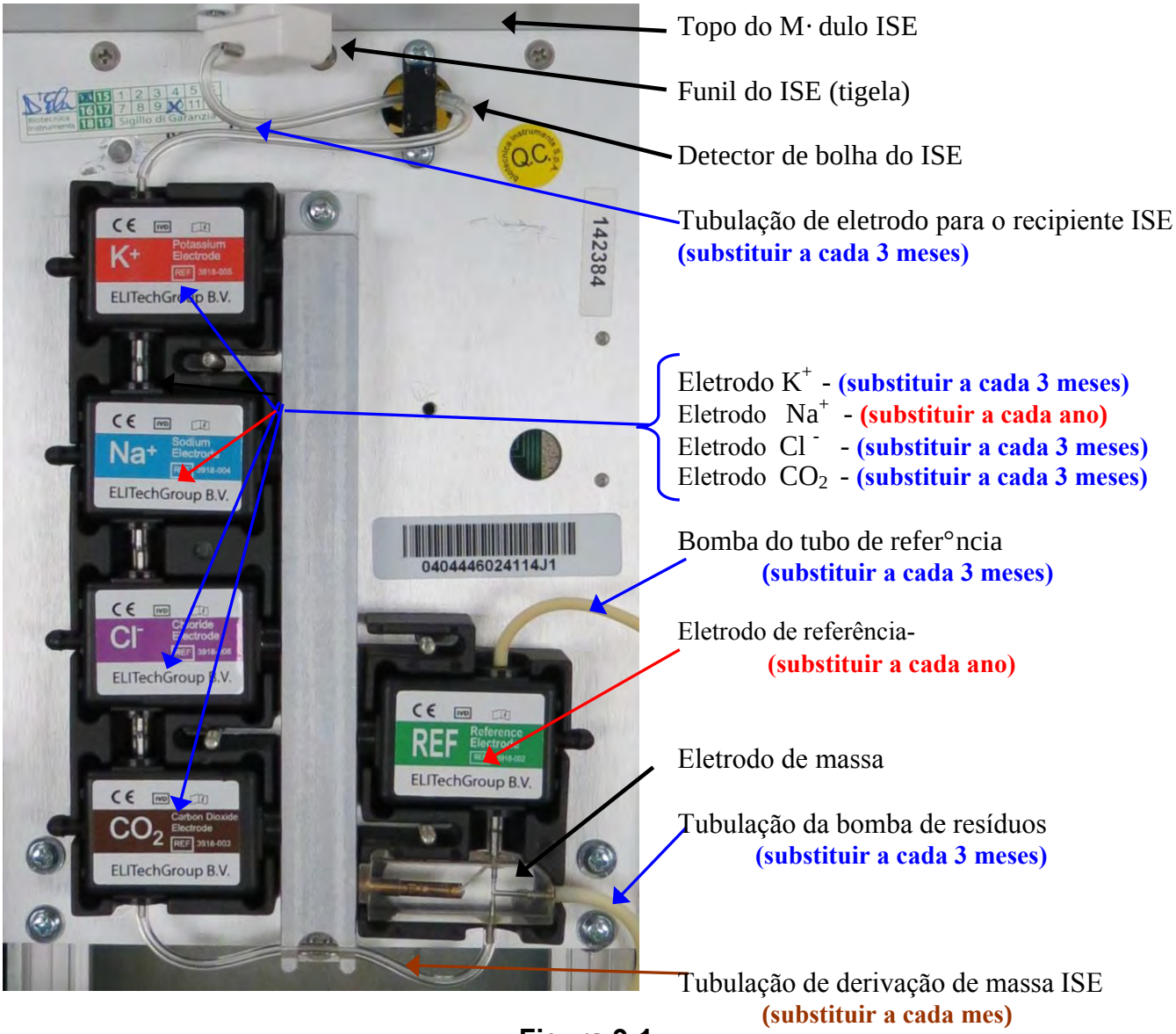


Figura 9-1

9.1.1 Definição de elétrodo seletivo de íons

- O sistema chamado de "Ion seletivo" é como os eletrodos respondem a seus respectivos íons de acordo com a equação de Nernst:

$$E = E0 + RT/nF \log aM+$$

aM+ = M+ atividade do íon
E = potencial observado em Volts
E0 = constante (padrão potencial para uma semi-reação de redox referente ao elétrodo de hidrogénio)
R = Gases constantes
F = Faraday's constantes
T = Temperatura em graus Kelvin
n = carga do íon

9.1.2 Considerações Gerais

- Leia atentamente este capítulo na íntegra antes de utilizar o sistema. Todos os componentes do ISE devem ser corretamente mantidos pelo operador para garantir resultados precisos e exatos.

- O uso correto por um operador devidamente treinado irá garantir resultados de testes de qualidade e uma vida mais longa dos eletrodos. O tempo de vida esperado para os eletrodos de referência e de sódio é de 12 meses. Os eletrodos de potássio, cloreto e dióxido de carbono têm uma vida útil de 3 meses. A vida útil dos eletrodos depende do número de amostras e o desempenho de rotina de manutenção com os intervalos adequados.

- O operador deve calibrar a cada 4 horas ou a qualquer momento quando a variação da temperatura ambiente é maior que 3° C desde a última calibração. Uma calibração também deve ser realizada quando o diluente, a linha de base ou a solução de referência externa for substituída.

- Ao realizar um **Desligamento do Analisador** ou **uma Suspensão das atividades** é necessário executar uma lavagem de módulo ISE *(Seção 2.9 e 6.6).*

9.2 Parâmetros

Todos os parâmetros de teste ISE são programados pelo sistemas clínicos da ELITechGroup e não devem ser alterados a menos que instruído pelo pessoal dos sistemas clínicos ELITechGroup. Os únicos parâmetros que precisam ser alterados pelo operador são os são pontos de ajuste de calibração **(Seção 9.3.1)**, as posições do calibrador **(Seção 9.3.2)**, e a entrada de controle **(Seção 9.4).** As instruções a seguir são fornecidos apenas para fins informativos.

Para acessar os parâmetros do ISE selecione **"Test Directory"** na barra de menu **"Tests"** superior ou lateral **(Fig. 9-2).** Uma vez que o teste do ISE foi transferido do **"Available"** para o **"In Tray"** no menu **"Create Reagent Tray"**, os parâmetros do ISE também pode ser acessados através do menu **"Test Parameters"**.

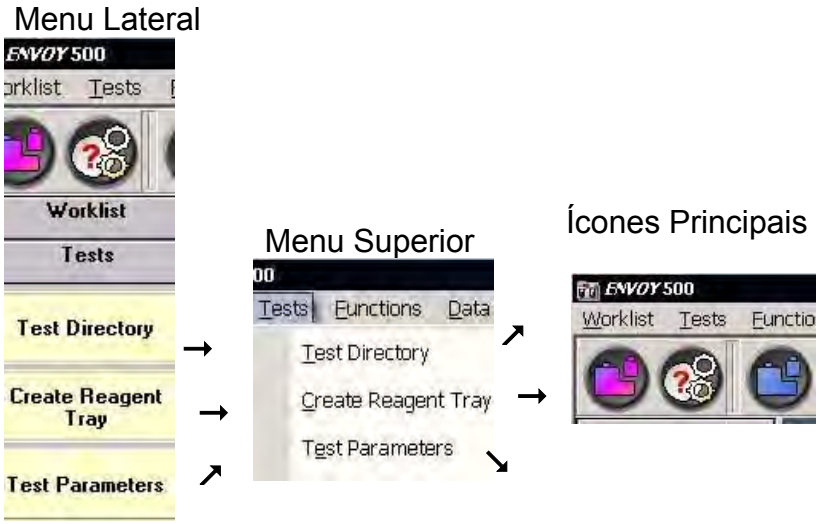


Figura 9-2

Escolha o ISE a partir do menu **"Test Directory" (Fig. 9-3)** ou **"Test Parameter" (Fig. 9- 4),** em seguida, selecione o botão de comando **"Parameters"**.

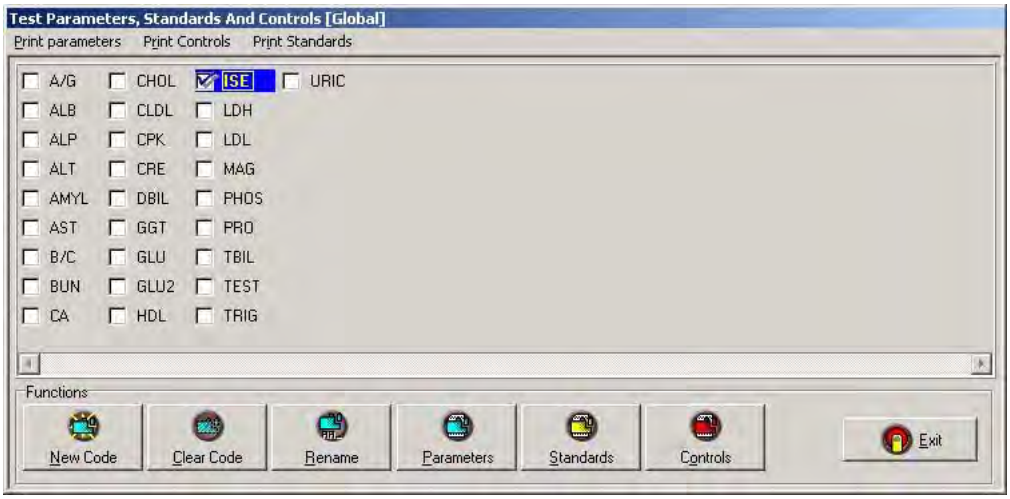


Figura 9-3

Figura 9-4

Os parâmetros ISE são divididos no **"General Parameters", "Serum Parameters" e "Urine Parameters"**. Cada um pode ser acessado através das guias correspondentes na tela principal dos parâmetros do ISE.

OBS: Os parâmetros são explicados na seção a seguir. A maioria das entradas são Protegidas por senhas e só devem ser alteradas pelo pessoal de serviço dos Sistemas clínicos ELITechGroup. Quaisquer modificações não aprovadas para estes parâmetros podem causar resultados de teste erróneos e / ou mau funcionamento do sistema. A utilização do módulo ISE com os parâmetros de teste inadequado irá anular a garantia.

9.2.1 Parâmetros Gerais (Fig. 9-5)

Nesta página é possível rever ou programar os parâmetros gerais para o ISE. As opções disponíveis e uma breve descrição de cada uma são dadas abaixo:

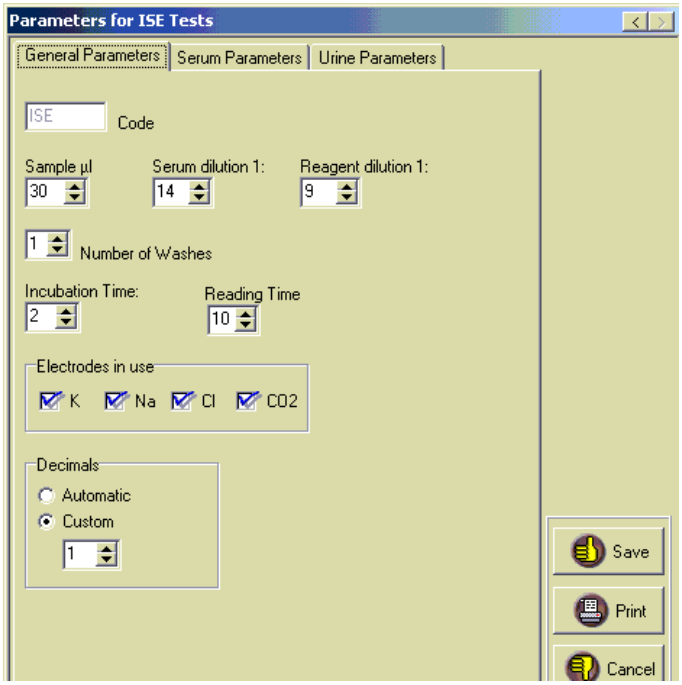


Figura 9-5

- **Sample µl:** Define o volume de amostra, expressado em µ l.
- **Serum dilution 1:** Define a razão de diluição entre a amostra e o trabalho de solução diluente do ISE.
- **Reagent dilution 1**: Define a proporção de diluição entre o reagente concentrado de linha de base ou o reagente de diluente concentrado e a solução de lavagem para criar um "Reagente de Trabalho".
- **Number of Washes:** Define o número de lavagens que serão realizados no final da distribuição do reagente.
- **Incubation Time:** Define o tempo de incubação expresso em segundos.
- **Reading Time:** Expressa a análise de ler o tempo em segundos.
- **Decimals:** Define o número de dígitos decimais nos resultados dos testes. Pode ser selecionado "**Automatic**" ou "**Custom**". O número de dígitos definido será o mesmo para todos os testes ISE. Se um valor nao é especificado, então o analisador automaticamente atribui o número de dígitos decimais usando o algoritmo do "Ponto flutuante".

- **Electrodes in use (K, Na, Cl e CO_2):** Marque ou desmarque os eléctrodos em uso, clicando nas caixas de seleção.

- **Save:** Salva e armazena as configurações inseridas.

- **Print:** Imprime os parâmetros em uso.

- **Cancel:** Sai da tela sem salvar as alterações.

9.2.2 Parâmetros Séricos (Fig. 9-6a)

Nesta página é possível programar os intervalos normais e executar novamente os intervalos para cada teste ISE. Para introduzir os valores para cada teste, selecione a guia apropriada.

- **Normal Range-** Digite o intervalo normal, como mínimo e máximo para cada homem, mulher ou criança **(Fig. 9-6a)**.

- O **"Re-run pathological"** pode ser seleccionado**(Fig. 9-6b),** se desejado. Digite o Min e o Max para cada homem, mulher ou criança. O analisador irá repetir todos os resultados patológicos fora do intervalo programado.

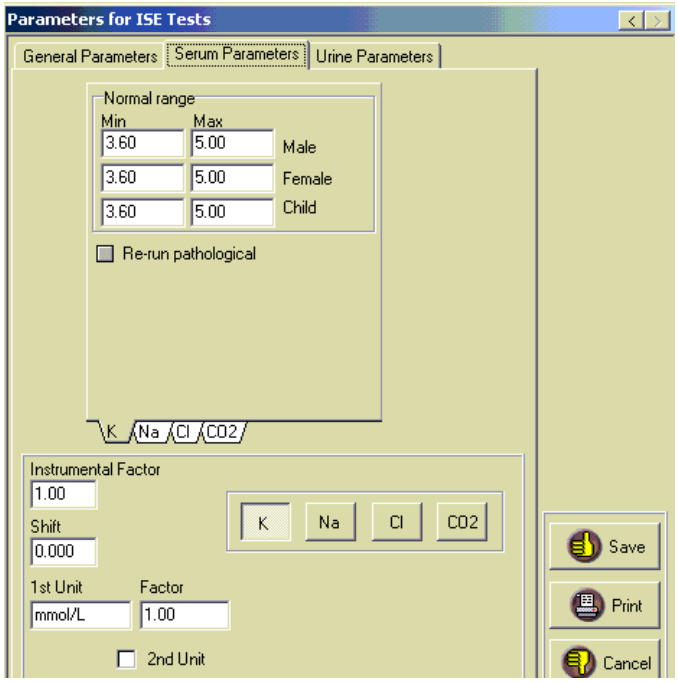


Figura 9-6a

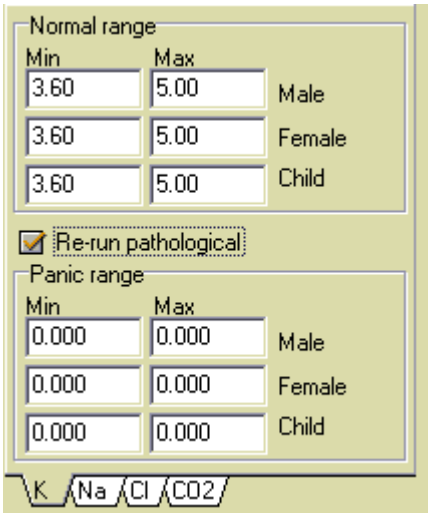


Figura 9-6b

9.2.3 Parâmetros de Urina (Fig. 9-7)

Nesta página é possível inserir os intervalos normais ou os intervalos de reexecução para cada teste ISE.

- **Normal Range -** Digite o intervalo normal, como mínimo e máximo para cada homem, mulher, ou criança. **(Fig. 9-6a)**.

- O **"Re-run pathological"** pode ser selecionado **(Fig. 9-6b),** se desejado. Digite o Min e Max para cada homen, mulher ou criança. o analisador irá repetir todos os resultados patológicos fora do intervalo programado.

- O "**uL Water"** pode ser selecionado para inserir o volume de água que deve ser usada para lavar o tubo no final da análise de teste. Este parâmetro só deve ser alterado *pelo Pessoal de serviço dos sistemas clínicos ELITechGroup.*

- **1st Unit**: As calibrações analíticas do ISE são usada apenas na primeira unidade de medida (mmol/L).

OBS: O eletrodo de CO2 é excluído automaticamente nos parâmetros da urina (Não parece mesmo que está presente nos eléctrodos em uso).

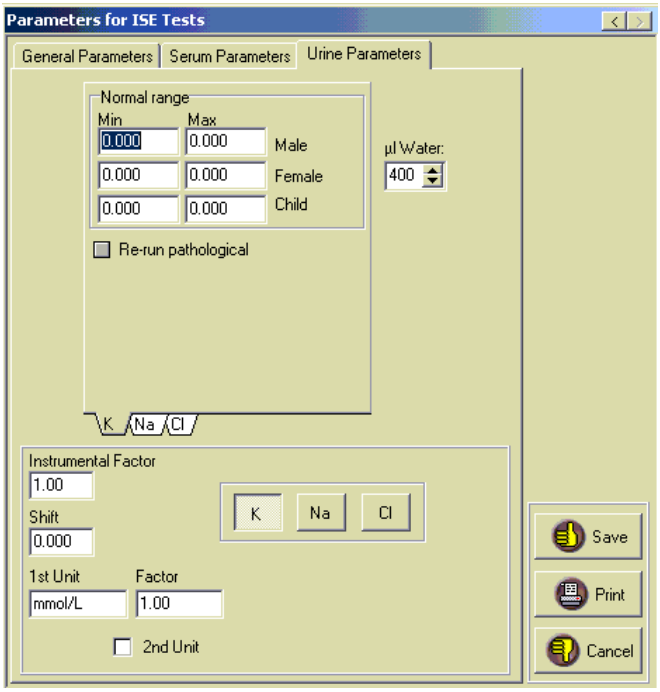


Figura 9-7

9.3 Normas

Os analisadores de série Envoy vem programado pelos sistemas clínicos ELITechGroup. Algumas das entradas contidas nesta seção não estarão disponíveis para o operador. É exigido ao operador que introduza o calibrador de concentração (Conjunto pontos). O operador pode modificar as posições do Calibrador da bandeja de amostra e estabelecer um alerta de reexecução cronometrado para qualquer calibração de teste. O operador também pode rever a última padronização (calibração). A outra informação contida nesta seção é apenas para fins informativos.

A tela de parâmetro padrões pode ser acessada selecionando o **"Test Directory"** ou o **"Test Parameters" (Fig. 9-2, Fig. 9-3 e Fig. 9-4)** no menu superior ou lateral de opções na tela principal do Envoy. Selecione **"ISE"**, colocando uma marca de verificação na caixa e em seguida, selecione o botão de comando **"Standards"**. A tela **"Standard parameters for ISE" (Fig. 9-8)** será exibida.

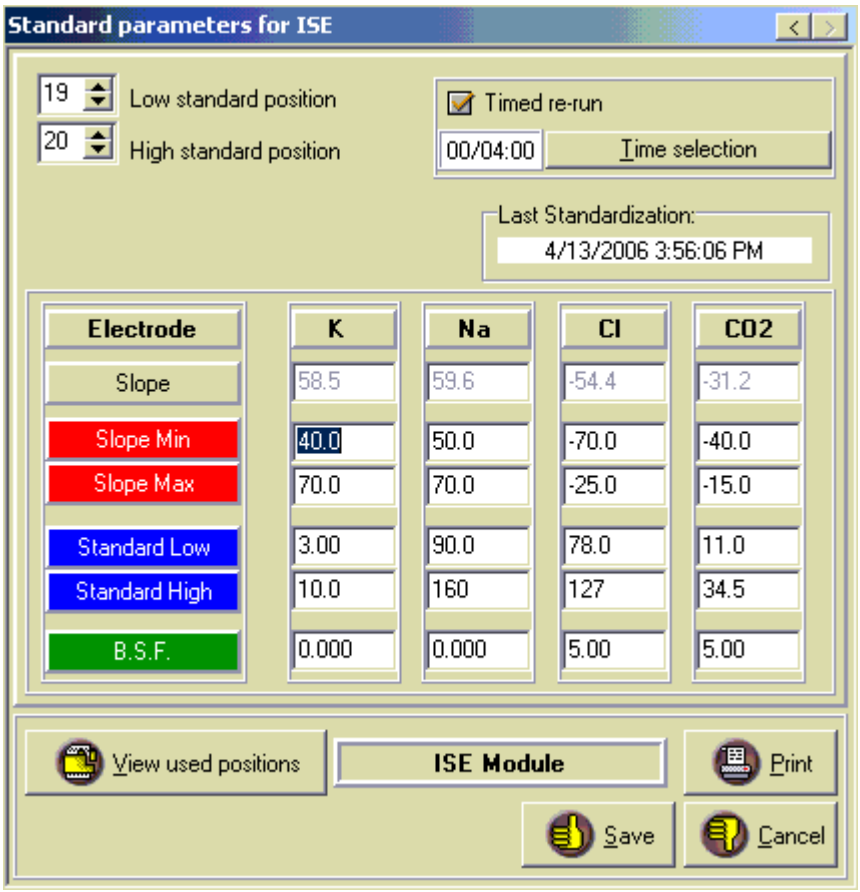


Figura 9-8

9.3.1 Ponto de ajuste de entrada: Consulte as etiquetas de calibração para os valores de ponto de ajuste correto.

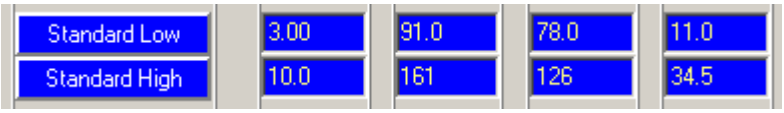


Figura 9-9

1) Mova o cursor para a caixa de texto **"Low Standard"** sob o K +.
2) Clique duas vezes para realçar o valor atual.
3) Digite o novo valor obtido a partir da bula, rótulo ou outra fonte aprovada.
4) Selecione a tecla Tab para mover o cursor na caixa de texto **"Low Standard"** do Na +.
5) Repita até que Cl- e CO2 sejam completados para o baixo nível.
6) Mova o cursor para a caixa de texto "**Standard High**" do K^+.
7) Clique duas vezes para destacar o valor atual.
8) Digite o novo valor obtido a partir da bula, rótulo ou outra fonte aprovada.
9) Selecione a tecla Tab para mover o cursor na caixa de texto **"Standard High"** do Na^+.
10) Repita até que Cl- e CO2 sejam completados para o alto nível.
11) Se a entrada do ponto de ajuste do calibrador é a sua única modificação, selecione "Save" agora.
    - Alternativamente, o programador pode selecionar "**Cancel**" para abortar a modificação.
    - Alternativamente, o programador pode selecionar "**Print**" para imprimir a tela de parâmetros padrões incluindo as modificações feitas.

9.3.2 Selecione a Posição: Esta opção permite ao operador selecionar a posição do calibrador na roda de amostra que será utilizada para a calibração do ISE.

1) Selecione a posição correcta, utilizando as teclas de seta para cima/ baixo "⬍" para as posições de padrão Baixo.
    - Alternativamente, o programador pode mover o cursor dentro da caixa de texto e digitar o número da posição usando o teclado.
2) Selecione a posição correcta, utilizando as teclas de seta para cima/ baixo "⬍" para as posições de padrão Alto.
    - Alternativamente, o programador pode mover o cursor dentro da caixa de texto e digitar o número da posição usando o teclado.

NOTE: A posição de baixa padrão sempre deve preceder a posição de alto padrão.

9.3.3 Timed Re-Run: Com esta função, é possível programar os padrões para alertar automaticamente o operador quando a calibragem deve ser realizada.

OBS: Este recurso está ativo nos analisadores de série Envoy com o "Intervalo de tempo" definido para 4 horas.

1) A partir do "**Standard Parameters**" para a tela ISE, coloque uma marca de seleção na caixa "**Timed re-run**" **(Fig. 9-8)**.
2) Clique duas vezes sobre o botão "**Time selection**".
3) A tela "**Insert re-run timing**" **(Fig. 9-10)** irá aparecer.

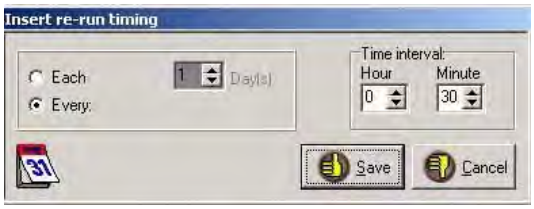


Figura 9-10

4) Selecione "**Every**".
5) Selecione o intervalo de tempo desejado em horas e minutos,pressionando "⬍".
   - Alternativamente, o programador pode mover o cursor do mouse dentro da caixa de texto e digitar o número de horas ou minutos desejados.
6) Selecione "**Save**" no menu "**Insert re-run timing**".
7) Se a entrada "Timed Rerun" é sua única modificação, selecione "**Save**" na tela "**Standard parameters for ISE**" agora.
   - Alternativamente, o programador pode selecionar "**Cancel**" para abortar a modificação.
   - Alternativamente, o programador pode selecionar "**Print**" para imprimir a tela de parâmetros de padrões, incluindo as modificações feitas.

OBS: As mensagens de alerta e de intervalos de tempo ("Timed Re-run") não começará até depois da primeira calibração foi realizada sob o **"Timed Standards"** na tela de ordem "Standards".

OBS: Quando o tempo pré-programado expira,o analisador irá alertar automaticamente o operador com a mensagem *"Standards to run, PERFORM?"*. Se os reagentes estão presentes o operador pode despejar uma calibragem fresca alta e baixa nos copos de amostra, insira os em suas posições programadas e em seguida, selecione "**Tests**" > "**Standards**" ."**Timed Standards**" > "**Run**" para iniciar a calibração e para reiniciar o temporizador.

9.3.4 Last Standardization: This field displays the date and time for the last stored acceptable calibration. By double clicking over the date textbox it is possible to display the previous calibration values **(Fig. 9-11)**.

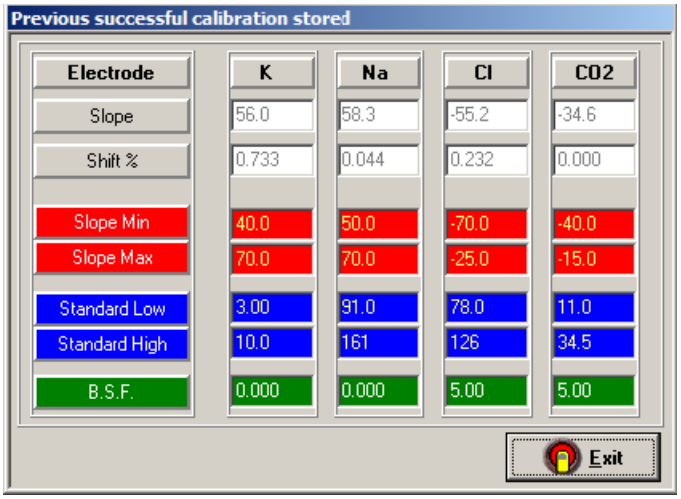


Figura 9-11

9.3.5 Slope: After each calibration, the calculated values for the slopes are updated in these fields **(Fig. 9-12)**. Calculated slope values must be within the indicated ranges.

Figure 9-12

9.3.6 Slope Min / Max: Acceptable Slope ranges are provided by *ELITechGroup Clinical Systems* (**Fig. 9-13**).

Figure 9-13

9.3.7 BSF: This parameter is a Base Line Factor and is used only for Cl^- and CO_2 **(Fig. 9-14)**.

Figure 9-14

9.3.8 View Used Positions: This command shows all the positions used by the standards.

9.4 Entrada de Controle

A entrada de controle os analisadores de série Envoy podem ser realizadas por um operador. As informações inseridas serão utilizadas pelo Envoy para avaliar o Controle de Qualidade e pelo programa de controle de qualidade imprimir os gráficos e os relatórios de avaliação. Os controlos de programação (automática ou mediante pedido) segue o mesmo procedimento para programação de química clínica (seção 4.3).

1) A janela de programação“**Test Directory**” pode ser acessado no menu principal“**Test**” ou no ícone de acesso directo.

2) No menu"**Test Directory**" **(Fig. 9-3)** selecione o código do teste ISE e em seguida, selecione o botão de comando “**Controls**”.

3) Os parâmetros de controle para o ISE serão exibidos (**Fig. 9-15**).

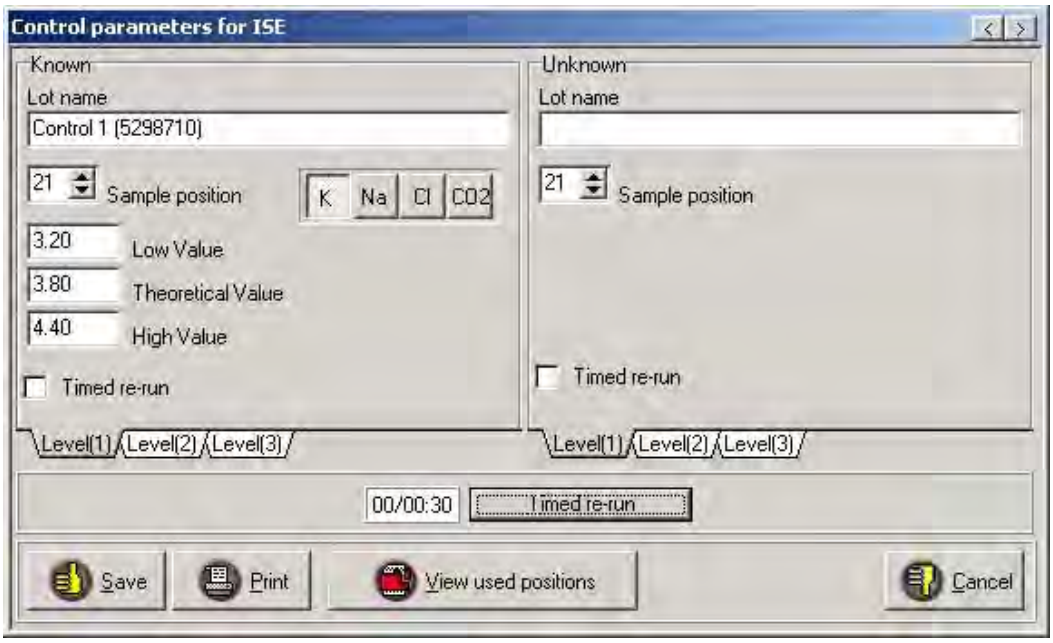


Figura 9-15

OBS: A página apresentada é dividida em duas partes,uma para os controles "Known" e a outra para os controles "Unknown" **(Fig. 9-15)**.

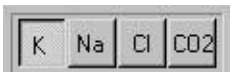
4) A abertura da página padrão é definida como "**Level (1)**" **Known Controls** para o teste **K^+**.

5) Introduza o **Lot Name** digitando o “Control 1 (######)” na caixa de texto.
   - Digite o número do lote real para o símbolo #.

6) Selecione o **Sample Position** para esse controle usando as setas para cima e para baixo para selecionar uma nova posição.
   - As posições de amostra de controle disponíveis são programadas no menu **Analyzer Set-up** *(Seção 6.4.9)*, mas pode ser modificada aqui.
   - Alternativamente, o programador pode selecionar o botão de comando "**View used positions**" na parte inferior da tela de parâmetros de controle.

7) Selecione o teste para o qual os intervalos devem ser inscritos.

8) Introduza o valor do pacote de controlo inserido ou o protocolo laboratorial QC para cada um dos seguintes:
   - **Low Value**
   - **Theoretical Value** (Significado)
   - **High Value**

9) Conclua a entrada dos intervalos de controlo para cada teste, selecionando o teste apropriado a partir dos botões de comando 

.

10) Selecione a aba "**Level 2**" para o "**Known**" e repita todos os passos acima.

11) Continue o processo até que todos os níveis de controle "**Known**" sejam inseridos.

12) Selecione **Timed re-run** se desejado, colocando uma marca na caixa.
   - Com esta função, é possível programar o Envoy para alertar automaticamente o operador quando os controles estão para ser analisados pela mensagem *"Controls to be run, PERFORM?"*
   - A janela "Insert re-run timing" irá aparecer **(Fig. 9-16)**. É possível inserir os intervalos de dias ou horas para reexecução dos controles.

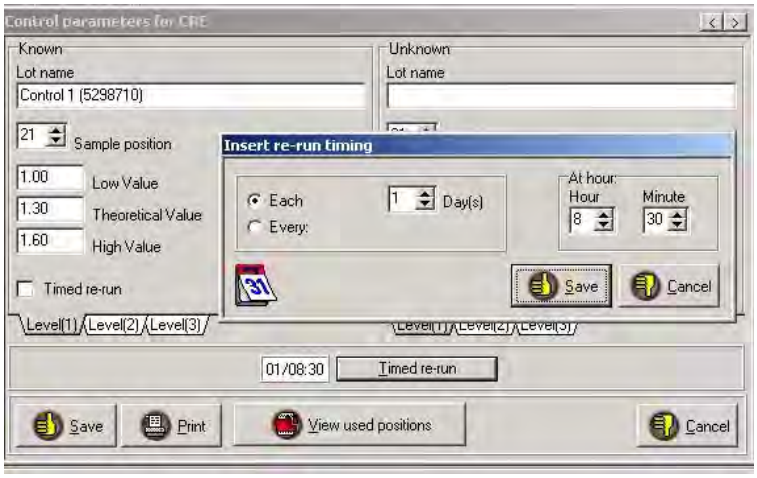


Figura 9-16

- **Daily interval**: Selecione o botão de radio **"Each"**, em seguida, selecione o intervalo de dias desejado pressionando "⬍" ou movendo o cursor do mouse dentro da caixa dedicada e inserindo o número de dias. Faça o mesmo para selecionar a hora desejada para o alerta aparecer para "Hour" e "Minutes".
- **Hour interval**: Selecione o botão de radio **"Every"** , em seguida, selecione o intervalo de tempo desejado para "Hour" e "Minutes".

OBS: Quando o tempo pré-programado expira, o analisador automaticamente alerta o operador que existem controles para serem executados pela mensagem *"Controls to be run, PERFORM?"*. Se os reagentes e controles estão presentes, o operador pode selecionar a opção "Controls" na tela de Lista de trabalho. O operador vai escolher o botão "Timed Controls" e marcar os testes a serem executados (S*eção 2.5.3*).

OBS: É recomendado realizar o controle de qualidade após cada calibração ISE. O material de controlo não deve ser deixado no analisador durante mais de 15-20 minutos. O material de controlo fresco deve ser usado com cada comando executado.

13) Se necessario, o programador pode programar até três níveis de controle **"Unknown"**.

14) Selecione a aba "**Level 1**" sob a área "Unknown" da tela de parâmetros de controle.

15) Introduza o **Lot Name** digitando "Control 1 (######)" na caixa de texto.
    - Digite o número do lote atual para o símbolo #.

16) Selecione a **Sample Position** para esse controle usando as setas para cima e para baixo para selecionar uma nova posição.
    - As Posições de amostra de controle disponíveis são programadas no menu **Analyzer Set-up** *(Seção 6.4.9)*, mas pode ser modificada aqui.
    - Alternativamente, o programador pode selecionar o botão de comando "**View used positions**" na parte inferior da tela de parâmetros de controle.
17) Os intervalos QC não são inseridos no controle "**Unknown**".

18) A reexecução do teste pode ser introduzido como acima.

19) Selecione a aba "**Level 2**" para "**Unknown**" e repita todos os passos acima.

20) Continue o processo até que todos os níveis de controle **"Unknown"** sejam inseridos.
21) Pressione o botão "**Save**" para salvar os dados
    - Alternativamente, pressione "**Exit**" para sair do programa sem salvar as modificações.

9.5 Substituindo e Instalando os Eletrodos

Os analisadores de série Envoy são fornecidos com os eléctrodos durante a instalação do módulo ISE. É necessário que o operador substitua os eletrodos de acordo com o plano de manutenção e realize a manutenção de rotina na tubulação e nos eletrodos. Para substituir ou instalar os eletrodos, observe as seguintes etapas:

▲ **AVISO:** Para evitar descargas electrostáticas que podem causar danos permanentes ou mau funcionamento do sistema, não toque os pequenos pinos metálicos sobre os eletrodos, os pinos de ouro na caixa do módulo, ou o sistema eletrônico com as mãos descobertas.

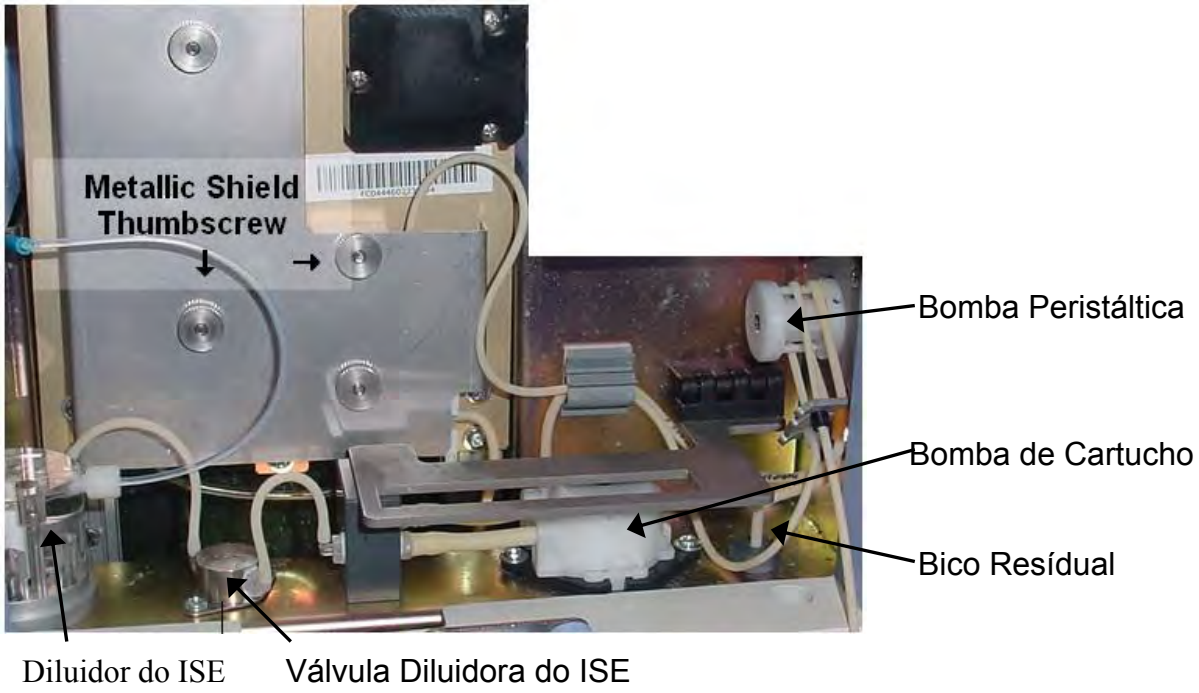


Figura 9-17

1) Retire a bandeja de Reagente ISE.
2) Retire o módulo ISE deslizando-o para cima em suas faixas**(Fig. 9-17)**.
3) Retire os 4 parafusos que fixam a blindagem metálica.
4) Mantendo o módulo vertical, remova o escudo metálico.
5) Desconecte os **tubos #'s: 1**, **2**, **3** e **4 (Fig. 9-18a)** dos eléctrodos.
6) Remova a carcaça plástica que contém a pilha de eletrodo (K^+, Na^+, Cl^-, & CO_2^-) Balançando com cuidado e puxando para a esquerda **(Fig. 9-18b)** longe do post principal e pinos de ouro, mantendo a habitação de eletrodo vertical.

<u>OBS:</u> A pilha de eléctrodos deve permanecer vertical até que o eléctrodo K^+ seja desconectado dos outros eléctrodos.

- Se necessario, remova o compartimento contendo eletrodos de referência e da terra do mesmo modo, puxando suavemente para a direita.

7) Retire cuidadosamente o eléctrodo K^+ da caixa de eletrodo pressionando suavemente na parte de trás do eléctrodo

8) Desligue o eletrodo K + do tubo de interconexão que liga ao eléctrodo Na +.

- A carcaça do ISE agora podem ser colocadas horizontalmente.

9) Remova cuidadosamente os eletrodos restantes de suas respectivas carcaças pressionando suavemente na parte de trás de cada um.
10) Substitua os eléctrodos expirados por novos, escreva a data da substituição em cada um.
11) Garanta que os pequenos tubos de interconexão livre entre os eléctrodos estão limpos (Substitua se necessário usando a tubulação ISE Ground-Bypass cortadas no sentido do comprimento).
    - Esteja alerta que não há lacunas ou buracos na tubulação.
    - Não deixe que os pinos dos eletrodos se toquem dentro dos tubos de interconexão.
12) Reuna os eletrodos Na^+, Cl^- e CO_2^- e coloque os dentro da caixa, deixando aberto o compartimento superior o eletrodo de K +.
13) Segure a caixa verticalmente,com o ângulo do eletrodo Na+ para fora e conecte o eletrodo K +.
14) Reposicione os eléctrodos na caixa verificando a conexão entre cada um.

15) Insira a pilha de eletrodo de volta para o Módulo do ISE posicionando cuidadosamente a caixa de modo que os pinos do eléctrodo de ligação se alinhem com os pinos da conexão correspondente nos principais post do módulo.
    - Da mesma forma, gentilmente recoloque os eletrodos de referência e da terra nos pinos, se removido.
16) Reconecte os **tubos #'s 1, 2, 3** e **4 (Fig. 9-18a).**
17) Remonte o escudo metálico com os parafusos.
18) Posicione as guias localizadas na parte de trás do módulo do ISE para os trilhos localizado nos analisadores de série Envoy. Abaixe lentamente o módulo ISE, garantindo que as extremidades longas das tubulações **#2** e **#3** são arqueadas para cima sem frisar como o módulo é levado para a posição.
19) Deslize suavemente para baixo com um leve empurrão final até que o funil ISE (Taça) acende.
20) Substitua a bandeja de Reagente ISE.
21) Resete (F5) o analisador 2 vezes.
    - Devem ser realizados dois resetes (F5) no analisador a qualquer momento que o módulo tenha sido manipulado.
22) Destaque o módulo ISE 3 vezes.
    - Um total de 3 ciclos de Módulo Prime são obrigatórios quando o tubo da bomba de referência do ISE é removida do topo do eléctrodo de referência mas permane sobre os suportes de montagem.
23) Navegue até "**Functions**" > "**Maintenance Log**". Selecione os botões para todos os eletrodos ISE que necessitem de substituição e siga as instruções para redefinir.
24) Execute a Calibração do ISE e use o Controle de Qualidade ISE antes de executar as amostras.

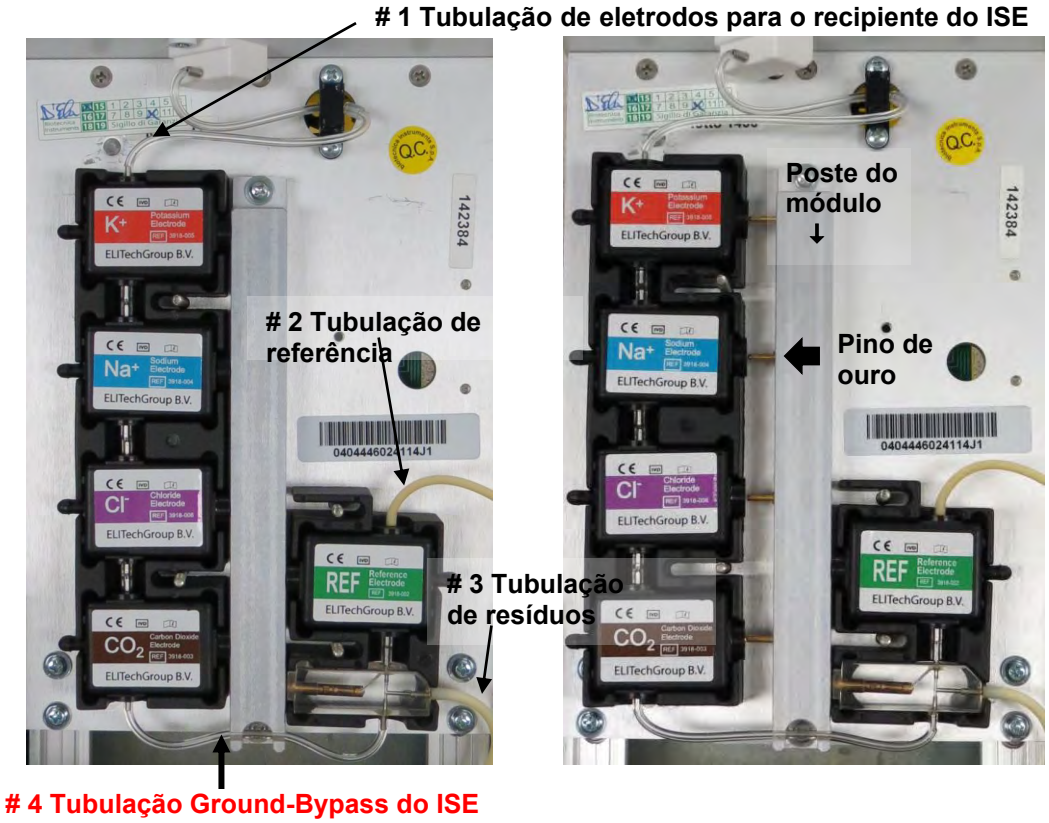


Figura 9-18a **Figura 9-18b**

9.6 Preparação do sistema ISE

A preparação do sistema ISE é necessária antes de qualquer teste ISE na instalação e como parte do funcionamento normal do processo.

9.6.1 Temperatura

- As condições ambientais desempenham um papel importante no desempenho ideal do módulo ISE. As condições do ambiente devem ser mantidas entre 20°C e 26°C.

- Se a temperatura ambiente varia de acordo com **3°C** ou mais durante o período de calibração, é necessário repetir a calibração do ISE e o controle de qualidade antes de prosseguir para a análise do paciente.

9.6.2 Reagentes

1) Coloque os reagentes ISE em suas respectivas posições no suporte do reagente de plástico etiquetados **(Fig. 9-19)**.

Figura 9-19

2) Garanta que a solução de referência externa esteja preenchida e o conjunto da tampa e da palha esteja firmemente no lugar.

3) Quando substituir o diluente ISE ou as soluções de base, elas devem ser permitidas a atingir a temperatura ambiente e deixar estabilizar durante pelo menos trinta minutos antes de qualquer calibração de ISE, controles ou amostra de pacientes executada. O Equilíbrio é alcançado, deixando as garrafas abertas por 30 minutos.
4) Meça os reagentes ISE no "**Reagent Management**" (F10) para garantir que não há quantidade suficiente para realizar as calibrações, controles, e todas as amostras na lista de trabalho.

5) Verifique se os pontos de ajuste programados para os calibradores baixo e alto correspondem ao número do lote em uso *(Seção 9.3.1).*

9.7 Processo de calibração

9.7.1 Processo

1) Coloque os calibradores frescos alto e baixo nas posições correspondentes atribuídas na bandeja de amostra.
   - Calibrador de ISE baixo na posição padrão #19
   - Calibrador de ISE alto na posição padrão #20
2) "**Tests**" > "**Standards**" > "**Timed Standards**" > "**ISE**" > "**Run**".
3) O braço de amostragem ISE aspira a solução ISE diluente (pH 8.6).
4) Os braços de amostragem ISE aspirados em seguida dispensa o calibrador baixo dentro do funil ISE (tigela).
5) O braço de amostragem ISE mistura o diluente + amostra no funil ISE.
6) A amostra diluída(1:14) é aspirado através dos eletrodos.
7) Depois de um tempo de incubação curto, o tempo de leitura começa.
8) O módulo ISE leva várias medições eletrônicas durante o tempo de leitura.
9) O módulo ISE leva uma medição da solução de base para compensar qualquer desvio que ocorre durante a medição da amostra.
10) As fases de amostragem e medição são repetidas para o calibrador alto.
11) A inclinação é calculada de acordo com a equação de Nernst:
    Inclinação (**s**) =delta E/(registro do STD alto - registro do STD baixo)
    Aonde delta E = diferença em mV entre o STD alto e o STD baixo

9.7.2 Relatório de Calibração ISE

A medição electrónica das normas (mV) e os valores de inclinação são úteis na avaliação de uma calibração óptima de ISE. Para ver o relatório de calibração do ISE, Selecione o "View Results for Sample" abaixo do "Specimen Log" **(Fig. 9-20).**

```
#19 STD008    (Standard) (6/30/2006 8:05:07)      C        B      A
ISE>K                                   -9.5    mV ( -124  -114)          []
ISE>Na                                 -10.5    mV ( 19.4  29.9)          []
ISE>Cl                                   8.7    mV ( -209  -217)          []
ISE>CO2                                 -0.2    mV ( -224  -223)          []
---------------------------------------------------------------------------
#20 STD009    (Standard) (6/30/2006 8:08:34 AM)

ISE>K                                   20.2    mV (-94.4  -114)          []
ISE>Na                                   3.5    mV ( 33.4  29.9)          []
ISE>Cl                                  -1.5    mV ( -219  -217)          []
ISE>CO2                                -11.5    mV ( -236  -224)          []
---------------------------------------------------------------------------
Standardization for ISE performed!
New Slopes = K   :   56.8 (STD L=  3.00 | STD H=  10.0)
             Na  :   56.0 (STD L=  89.0 | STD H=   158)
        D    Cl  :  -52.3 (STD L=  77.0 | STD H=   124)
             CO2 :  -28.6 (STD L=  11.0 | STD H=  34.5)
---------------------------------------------------------------------------
```

Figura 9-20

Na Figura 9-20 acima:

A A leitura de referência, expressada em milivolts (mV): a diferença de potencial entre a linha de base diluída à medida que flui através dos eletrodos K, Na, Cl e CO2 e a solução de referência externa medida que flui sobre o eletrodo de referência. Estes valores devem variar apenas ligeiramente para cada eletrólito entre o calibrador alto e baixo como indicado pela cor, linhas conectadas na **Figura 9- 20**.

B A leitura da amostra diluída, expressada em milivolts (mV): A diferença de potencial entre a amostra diluída (Diluente + Amostra) à medida que flui através dos eletrodos K, Na, Cl e CO_2 e a solução de referência externa medida que flui sobre o eletrodo de referência.

C O valor do (Leitura das amostras diluídas) – (Leitura de referência). expressada em milivolts (mV).

D O valor da inclinação calculada para cada teste ISE baseia-se na equação de Nernst e inclui as medições eletrônicas do calibrador alto e baixo.

9.7.3 Leituras de Calibração Óptimas

	Baixo V Calibrador	Alto mV Calibrador	Intervalo de inclinação óptima	Intervalo de inclinação aceitável
K	-12.0 até -8.0	18.0 até 22.0	52 até 57	40 até 70
Na	-14.0 até -10.0	0.8 até 4.0	56 até 62	50 até 70
Cl	7.0 até 12.0	-3.0 até 0.8	-56 até -51	-70 até 25
CO_2	-19.0 até 6.0	-32.0 até -5.0	-37 até -30	-40 até -15

OBS: O calibrador alto e baixo de leitura de mV deve descer dentro das escalas declaradas e a inclinação de calibração deve ficar dentro do intervalo especificado do 'Optimal Slope'. Os valores do mV e os valores de inclinação podem variar devido a disponibilidade a estabilidade da solução de linha de base do ISE, idade do eletrodo, ambiente, etc. A substituição de garantia de eletrodos é baseada estritamente em valores de inclinação aceitável.

9.8 Controle de Qualidade e Amostras dos Pacientes.

Após uma calibração bem sucedida o material de controle de qualidade deve ser analisado para assegurar o desempenho adequado do módulo do ISE antes de informar o resultado dos pacientes.

9.8.1 Procedimento QC

1) Entrada de pedido.
2) Coloque as amostras QC na bandeja de amostra locais como especificado durante o processo de entrada de pedidos.
3) O braço de amostragem ISE aspira a solução diluente (pH 8.6).
4) O braço de amostragem ISE aspira, em seguida, dispensa a amostra do paciente ou a amostra QC no funil do ISE (tigela).
5) O braço de amostragem ISE mistura o Diluente + Paciente ou a amostra QC no funil do ISE.
6) A amostra diluída (1:14) é aspirado através dos eletrodos.
7) Depois de um tempo de incubação curto, o tempo de leitura começa.
8) O módulo ISE leva várias medições eletrônicas durante o tempo de leitura.
9) O módulo ISE leva uma medição da solução de linha de base para compensar qualquer desvio que ocorra durante a medição da amostra.
10) As amostras são calculados aplicando a equação de Nernst:

$$E - E0 = s \log (Cx / C\ Std)$$

11) As fases de amostragem e medição são repetidas para cada amostra QC.

9.8.2 Procedimento de Amostra do Paciente

1) Entrada de pedido.
2) Coloque as amostras dos pacientes na bandeja de amostras locais como especificado durante o processo de entrada de pedidos.
3) O braço de amostragem ISE aspira a solução diluente (pH 8.6).
4) O braço de amostragem ISE aspira, em seguida, dispensa a amostra do paciente ou a amostra QC no funil do ISE (tigela).
5) The ISE sampling arm mixes the Diluent + Patient or QC Sample in the ISE funnel.
6) A amostra diluída (1:14) é aspirado através dos eletrodos.
7) Depois de um tempo de incubação curto, o tempo de leitura começa.
8) O módulo ISE leva várias medições eletrônicas durante o tempo de leitura.
9) O módulo ISE leva uma medição da solução de linha de base para compensar qualquer desvio que ocorra durante a medição da amostra.
10) As amostras são calculados aplicando a equação de Nernst:

$$E - E0 = s \log (Cx / C\ Std)$$

11) As fases de amostragem e medição são repetidas para cada amostra de paciente ordenada.

OBS: O Controlo de Qualidade e as amostras dos pacientes não devem ser analisadas se tiverem sido expostas ao ar ambiente nao nivelado durante mais de 30 minutos.

9.9 Manuten- «o

É importante lembrar que a qualquer momento o Módulo ISE pode ser manipulado ou removido manualmente a partir da sua camera onde dois (2) resets no analisador (F5) devem ser completados. Vários ciclos "**ISE Module Prime**" devem ser realizados uma vez que o módulo é substituído e volta para a câmara:

- **5** ciclos **"ISE Module Prime"** devem ser realizados se a tubulação da bomba de referência foi retirada dos suportes causando a solução contida dentro da tubagem para drenar de volta para a garrafa de referência externa do ISE.

- **3 ciclos "ISE Module Prime"** são necessários quando a tubulação da bomba de referência permanece nos suportes mas foi desconectada do eletrodo de referência.

A Manutenção preventiva é realizada para reduzir as falhas do sistema ou dos componentes que poderiam potencialmente causar resultados errados e falhas do sistema. O objetivo é estender a vida dos analisadores de série Envoy e proporcionar o menor custo total para manter o analisador.

- A falha em seguir a manutenção adequada e os procedimentos de substituição pode resultar em um mau funcionamento do sistema e a anulação da garantia.

- Substitua as peças expirados logo após a mensagem ser exibida na tela.

- Qualquer parte consumível mostrando sinais de desgaste ou danos deve ser imediatamente substituída. Não espera até a mensagem apropriada aparecer na tela ou o período de tempo expirar.

- Use apenas peças do sistema clínico ELITechGroup! A utilização de peças não aprovadas pode causar danos irreparáveis para os analisadores de série Envoy e o seu sistema operacional. Não substitua as peças defeituosas por peças não-originais. *Entre em contato com um representante de atendimento ao cliente do sistema cl²nico da ELITechGroup* para consultas e assistência durante a substituição de peças.
- Use <u>somente</u> soluções de lavagem do sistema clínicos ELITechGroup, Solução de linha de base ISE, Solução de diluente ISE, Solução de limpeza ISE, e a Solução de condicionador ISE para o desempenho adequado do analisador de série Envoy. A Solução de lavagem é formulada especialmente para lidar com múltiplas funções no analisador incluindo, Mas não limitando a; Lavagem de Cuvetas, diluições, zeramento do fotômetro, e a lavagem dos braços de amostras. Água destilada ou água de grau de laboratório nunca deve ser usada para executar o analisador.

- Ao executar a manutenção de rotina, o operador deve agir com extrema cautela para evitar qualquer risco biológico ou riscos químicos. Equipamentos de proteção individual(PPE) deve ser usado ao executar as operações de rotina, assim como a manutenção preventiva ou corretiva.

- Manutenção Preventiva ou Manutenção Corretiva não mencionado neste manual devem ser consideradas complexas. Um elevado nível de competência é necessário

para executar algumas funções de manutenção no analisador de série Envoy. O Desempenho do operador de complexos procedimentos de manutenção só deve ser tentado com a orientação de um *Representante de atendimento ao cliente dos Sistemas clínicos ELITechGroup* e/ou por um técnico qualificado.

9.9.1 Maintenance Log

Os Sistemas operacionais do analisador de série Envoy contêm a característica de acompanhar e notificar o operador das necessárias tarefas de manutenção preventiva a serem realizadas.

- O acesso ao "**Maintenance Log**" é encontrado em dois locais, dentro do menu "**Functions**" e dentro do menu "**Diagnostics**". Para acessar o "**Maintenance Log**":
  - Selecione "**Functions**" > "**Maintenance Log**" no menu superior ou lateral *(Seção 6.3).*
  - Selecione "**Functions**" > "**Diagnostics**" > "**Utility**" > "**Show Diagnostics**" no menu superior ou frontal *(Seção 6.5.3)*.

- O "**Show Diagnostic Log**" ou "**Maintenance Log**" **(Fig. 9-21)** exibe uma lista das partes dos analisadores de série Envoy que exigem substituição rotineira ou desempenho de atividades de manutenção. Algumas partes estão agendados pelo tempo e outros por ciclo.
- Quando o limite de ciclo de vida ou a data de substituição for atingida, a parte ("Fase") aparecerá destacada em vermelho. Além disso, uma mensagem na tela na inicialização irá indicar, *"There are the following obligations in diagnostic:"* Nem todos os itens de manutenção ou peças de reposição são visíveis na tela; no entanto, eles irão gerar uma mensagem no início.

- Uma vez que a substituição de rotina ou a manutenção é executada, o botão correspondente à direita sob ***"Clear Diagnostic for…"*** devem ser selecionados para redefinir a contagem do ciclo ou a data de substituição.

- Um clique com o botão esquerdo do mouse na tela do computador no ícone à esquerda de cada peça (Fase) listada dará acesso a uma foto da parte para ajudar na sua identificação.

OBS: O menu "**Show Diagnostic**" / "**Maintenance Log**" é uma ferramenta útil na gestão da manutenção periódica dos analisadores de série Envoy o Registro de Manutenção não deve ser utilizado exclusivamente para acompanhar os procedimentos de manutenção. A Seção 9.9.2 através da 9.9.11 detalha todos os procedimentos de manutenção aceitáveis juntamente com os seus horários adequados para os analisadores de série Envoy.

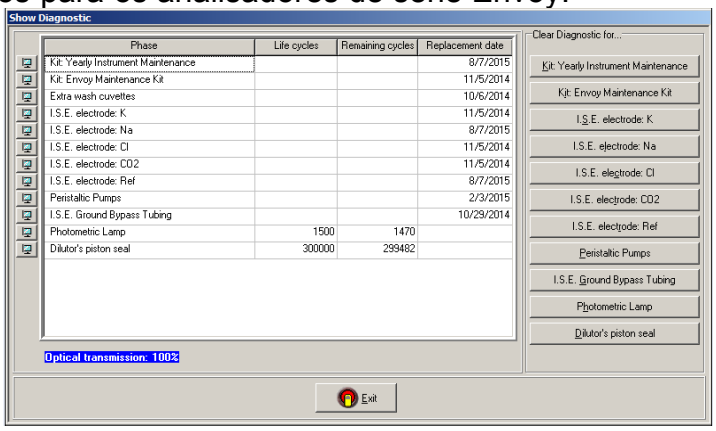


Figura 9-21

DIARIAMENTE

9.9.2 Lavagem do módulo ISE

A lavagem do módulo ISE deve ser realizada diariamente, após todos os testes do ISE serem concluídos. A lavagem do módulo ISE também pode ser iniciado pelo operador conforme necessário para resolver problemas de entupimento do módulo ISE ou os eletrodos contaminados. O processo de lavagem do módulo ISE leva cerca de 13 minutos.

1) Certifique-se que o volume suficiente da Linha de base do ISE, Limpador ISE, Condicionador ISE, e a Solução de referência externa estara presente nos analisadores de série Envoy antes de iniciar o ciclo **"Wash ISE Module"**.
   - Os volumes mínimos dos reagente especiais são aproximadamente:
     Linha de base - 2 mL
     Condicionador - 2 mL
     Limpador – 1.5 mL

2) Certifique-se que há um volume suficiente da solução de lavagem na posição 40 na bandeja do reagente refrigerado que está presente no Envoy antes de realizar o ciclo "**Wash ISE Module**" em conjunto com o "**Wash Cuvettes**" durante o desligamento ou a suspensão das atividade *(Seções 2.9.3, 2.9.4, 6.6.3, ou 6.6.4)*.
3) Certifique-se que há um volume suficiente de solução de lavagem que está presente nos analisadores de série Envoy antes de realizar a "**Wash ISE Module**" em conjunto com o "**Wash Cuvettes**" durante o desligamento ou a suspensão das atividade *(Seções 2.9.3, 2.9.4, 6.6.3, ou 6.6.4)*.

4) A "**Wash ISE Module**" pode ser iniciada por dois métodos diferentes:
   - Selecionando o comando no Menu "**Utility Tools" (Fig. 6-2)**.
   - Escolhendo para executar a "**ISE Wash**" durante o desligamento ou a suspensão das atividade (*Seções 2.9.3, 2.9.4, 6.6.3, ou 6.6.4.).*

OBS: Um ciclo "**Prime ISE Module**" irá ocorrer antes do ciclo "**Wash ISE Module**" se o Módulo ISE ficar inativo por um período de tempo predeterminado. A mensagem *"End prime ISE Module…!"* irá aparecer **(Fig. 6-3a)** e permanecem exibidas durante 5 minutos enquanto o ciclo "**Wash ISE Module**" continua.

O utilitário executa as seguintes etapas durante sua operação normal:

1) O braço do ISE irá aspirar o limpador ISE.
2) O braço do ISE vai distribuir o limpador ISE no funil do ISE e voltar para casa.
3) Como as rotações da bomba do ISE, o limpador ISE será entregue e permanecerá em contato com os Eletrodos do ISE por um período de tempo predeterminado.
4) O limpador ISE vai ser evacuado pelos eletrodos ISE.
5) O braço do ISE irá aspirar o condicionador ISE.
6) O braço ISE irá dispensar o condicionador ISE dentro do Funil ISE.
7) Como as rotações da bomba do ISE, o condicionador ISE será entregue e permanecerá em contato com os Eletrodos do ISE por um período de tempo predeterminado.

8) O braço do ISE dispensará uma pequena quantidade de solução de lavagem dentro do funil do ISE e voltará para casa. Este ciclo se repetirá.
9) Uma segunda aspiração e dispensação do condicionador do ISE entregará o condicionador ISE para o funil do ISE
10) O condicionador do ISE será retirado dos eléctrodos de ISE e no reservatório de resíduos.
11) Uma terceira aspiração e dispensação do condicionador ISE entregará o condicionador ISE para o funil do ISE.
12) O condicionador ISE será entregue e permanecerá em contacto com os eletrodos do ISE para um período de tempo predeterminado.
13) O condicionador ISE será evacuado pelos eletrodos do ISE.
14) O braço do ISE dispensará uma pequena quantidade de solução de lavagem dentro do funil do ISE e voltará para casa. Este ciclo se repetirá.
15) O braço do ISE vai aspirar e dispensar a linha de base do ISE dentro do funil ISE num total de quatro (4) vezes e a bomba ISE irá girar rapidamente por quatro (4) ciclos, esvaziando os eléctrodos do ISE e terminando o módulo de lavagem ISE.

MENSAL

9.9.3 Substitua o tubo ISE Ground-Bypass

O tubo ISE Ground By-Pass é um componente do kit de manutenção **(Fig. 9-18a)**

Procedimento de Substituição:

1) Remova a bandeja de reagente ISE
2) Remova o módulo ISE deslizando para cima em suas faixas **(Fig. 9-17)**.
3) Remova a blindagem metálica.

OBS: A pilha de elétrodos devem permanecer verticais até que o eletrodo K + seja desconectado dos outros elétrodos.

4) Desconecte a referência e a Tubulações da bomba de resíduos a partir do módulo ISE para libertar o módulo ISE dos analisadores de série Envoy.
5) Substitua o tubo *ISE Ground ByPass assegurando que ele se mova livremente na guia da base do módulo.*
6) Passe as longas extremidades dos 2 tubos de bomba sob a bandeja de reagente ISE na prateleira de modo que elas não interfiram com a colocação da bandeja apropriada.
7) Recoloque as longas extremidades dos resíduos e da tubulação da bomba de referência para o módulo correspondente ao tubo gordo para o conector gordo (no lado do elétrodo de massa) e o tubo magro ao conector magro (na parte superior do eletrodo de referência).
   - conexão na parte superior do eletrodo de referência deve ser apertada. Se parecer solto, corte a ponta mais longa da tubulação com uma tesoura ou uma lâmina afiada e segura.
8) Re-instalar o escudo metálico.
9) Com cuidado, insira o módulo ISE no analisador de série Envoy enquanto se observa o posicionamento das longas extremidades da tubulação da bomba.
   - A luz no funil ISE deve acender quando o módulo do ISE está encaixado adequadamente.

10) Substitua a bandeja do reagente ISE.
11) Resete o Envoy x 2.
12) Prepare o módulo ISE x 3 para preencher o tubo da bomba de referência com a solução de referência externa.
    - Um total de 3 ciclos do módulo ISE principal são necessários quando a tubulação da bomba de referência ISE for removida da parte superior do eletrodo de referência mas se mantêm nos suportes de montagem.
13) Navegue até "**Functions**" > "**Maintenance Log**". Selecione o botão "**ISE Ground Bypass**" no lado direito da tela e siga as instruções para resetar.
14) Calibração com calibradores frescos
15) Realize o controle de qualidade e continue a operação.

TRIMESTRAL

9.9.4 Substitua os Eletrodos de acordo com a Seção 9.5.

- **Eletrodo K^+ – (PN: 270-001)**
- **Eletrodo Cl^- – (PN: 280-001)**
- **Eletrodo CO_2 – (PN: 275-001)**

9.9.5 Substitua o Conjunto de tubulação fluídico do ISE

- Copo do ISE para Tubulação de eletrodo
- A tubulação da bomba de referência ISE
- A tubulação de resíduos ISE

Os tubos listados acima são componentes do kit de manutenção. Consulte o folheto informativo para obter informações adicionais. **(Figura 9-22)**.

9.9.5.1 Copo do ISE para Tubulação de eletrodo

Procedimento de substituição:

1) Remova a bandeja de reagente ISE.
2) Remova o módulo ISE deslizando para cima em suas faixas **(Fig. 9-17)**.
3) Remova o escudo metálico.

OBS: A pilha de elétrodos devem permanecer verticais até que o eletrodo K + seja desconectado dos outros elétrodos.

4) Desconecte os **tubos #'s: 1**, **2**, **3** e **4 (Fig. 9-18a)** dos eletrodos.
5) Se substituindo apenas o copo do ISE para a tubulação do eletrodo, não é necessário remover a pilha de eletrodo do módulo ISE, apenas mantenha todo o módulo ISE na vertical. Se realizando a manutenção trimestral do ISE:
    - Remova a carcaça plástica que contém os eléctrodos (K^+, Na^+, Cl^-, & CO_2^-) balançando e puxando delicadamente para a esquerda **(Fig. 9-18b)** longe do post principal e dos pinos dourados.

- Uma vez que a pilha de eléctrodos é livre a partir do módulo, posicione a carcaça contendo os eléctrodos contra algo, mantendo-a na vertical.

6) Remova o copo do ISE instalado para tubulação do eletrodo.
7) Determine quais as 2 extremidades do novo copo ISE para tubulação de eletrodo é mais curto e insira essa ponta através do orifício no detector de bolhas pretas, enfiando da direita para a esquerda.
8) Conecte firmemente essa ponta ao conector sobre o funil ISE(copo).
9) A outra extremidade será anexada ao eléctrodo K + quando a pilha de eletrodo for reinstalada, se ele tiver sido removido anteriormente.

9.9.5.2 Tubulação da bomba de referência ISE & Tubulação de resíduos ISE:

Procedimento de substituição:

1) Este procedimento é uma continuação da manutenção trimestral.
   - Se substituindo apenas a referência e a Tubulações da bomba de resíduos ISE, não é necessário remover a pilha de eletrodo,apenas mantenha todo o módulo ISE na vertical.
2) Desconecte as extremidades mais curtas da referência e da tubulação da bomba de resíduos.
3) Remova ambos os tubos da bomba de resíduos e de referência do suporte.
   - Para um desempenho ideal, não é aconselhável reinstalar qualquer um desses tubos depois de terem sido removidos dos suportes.
4) Posicione o colar preto da tubulação da bomba de referência ISE no lado inferior do suporte de metal sobre o lado superior do suporte **(Fig.9-22).**
5) Posicione o tubo em volta da bomba de modo que o colar branco fique voltado para a parte de trás do suporte metálico **(Fig.9-22)**.
6) Use a bomba para alongar a tubulação
   - Pressione para baixo na parte superior da bomba, comprimindo o tubo entre o dedo indicador e a bomba.
   - Com o polegar, ligue a bomba longe de você, quando você pressiona para baixo no tubo até que ela tenha sido esticada apenas o suficiente para poder anexar o colar branco na parte de baixo do suporte de metal posterior.
   - Continue a rodar manualmente a bomba até que a tubulação acomode-se na bomba.
7) Posicione o colar laranja da tubulação de resíduos ISE ao lado do colar preto **(Fig.9-22)**.
8) Repita a etapa 6(acima) para instalar corretamente a tubulação de resíduos ISE posicionando o colar azul ao lado do colar branco já instalado no lado inferior do suporte de metal posterior.
   - Quando instalado corretamente os colares laranja e preto devem estar mais próximos de você na parte superior do suporte e os colares azuis e brancos devem estar mais distante de você na parte inferior do suporte. Ambos os tubos da bomba devem ser puxados firmemente contra a bomba e devem estar paralelos uns aos outros e na parte traseira do Envoy. Isso irá limitar o torque colocado sobre eles e aumentar a sua usabilidade.

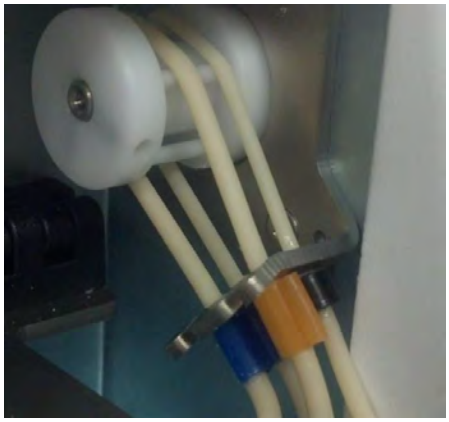


Figura 9-22

9) Passe as 2 pontas longas do tubo da bomba sob a prateleira da bandeja de reagente ISE de modo que elas não interfiram no bom posicionamento da bandeja de reagente ISE.
10) Fixe a ponta curta do tubo de resíduos no bico do pino de resíduos sob o suporte.
11) Fixe a ponta curta da tubulação de Referência no conector de metal sobre o canudo do frasco de solução de referência externa.
12) Se previamente removido, posicione a caixa com os eletrodos K^+, Na^+, Cl^- e CO_2^- de volta para o módulo ISE.
    - Posicione cuidadosamente a carcaça de modo que os pinos dos eletrodos ligação alinha-se com o pino de conexão correspondente no post principal do módulo.
13) Reconecte os **tubos #'1** e **#4 (Fig. 9-18a),** mantendo o módulo vertical.
14) Recoloque as longas pontas dos resíduos e da tubulação da bomba de referência (**tubos #2 e #3 Fig. 9-18a**) do módulo correspondente ao tubo gordo para o conector gordo (no lado do elétrodo de massa) e o tubo magro ao conector magro (na parte superior do eletrodo de referência).
15) Re-instalar o escudo metálico.
16) Com cuidado, insira o módulo ISE no analisador de série Envoy enquanto se observa o posicionamento das longas extremidades da tubulação da bomba.
    - A luz no funil ISE deve acender quando o módulo do ISE está encaixado adequadamente.
17) Substitua a bandeja do reagente ISE.
18) Resete o Envoy x 2.
19) Prepare o módulo ISE x 5 para preencher o tubo da bomba de referência com a solução de referência externa.
    - Um total de 5 ciclos do módulo ISE principal são necessários quando a tubulação da bomba de referência ISE for removida da parte superior do eletrodo de referência mas se mantêm nos suportes de montagem.
20) Navegue até "**Functions**" > "**Maintenance Log**". Selecione o botão "**Envoy Maintenance Kit**" no lado direito da tela e siga as instruções para redefinir.
21) Calibração do ISE com calibradores frescos
22) Realize o controle de qualidade e continue a operação.

ANUALMENTE

9.9.6 Substitua os eletrodos de acordo com a Seção 9.5.

- **Eletrodo Na^+ – (PN: 278-001)**
- **Eletrodo de referência – (PN: 273-001)**

CONFORME SOLICITADO

9.9.7 Lavagem do módulo ISE

Na conclusão de 150 testes de ISE, o analisador de série Envoy solicitará ao operador para efectuar uma "**Wash ISE Module**".

- Para uma descrição completa veja a *Seção 6.1.6 ou 9.9.2.*
- O ciclo "**Wash ISE Module**" deve ser iniciado selecionando o comando no menu "**Utility Tools**" **(Fig. 6-2)** para limpar a mensagem de alerta de diagnóstico.
- A mensagem irá aparecer em conjunto com a mensagem de limpeza do eletrodo de cloreto depois que forem realizados 300 testes ISE.

9.9.8 Limpeza do eletrodo de cloreto

Após a conclusão de 300 testes ISE, o analisador de série Envoy pedirá ao operador para executar uma Limpeza do eletrodo do eletrodo de cloreto. Esta mensagem também aparece em conjunto com a mensagem *"ISE Module Wash is required"*.

1) Segure a ferramenta de limpeza, como mostrado na **Figura 9-23a.**
2) Insira cuidadosamente a ponta da ferramenta de agulha na extremidade superior ou inferior do eletrodo.
3) Mantenha os dedos longe da ponta oposta do eletrodo.
4) Lentamente mas firmemente empurre a agulha reta através do núcleo interno do eletrodo até que a ponta da agulha apareca na outra ponta do eletrodo (tenha cuidado para não dobrar a agulha dentro do eletrodo).
5) Limpe todos os detritos na ponta da agulha e puxe cuidadosamente a agulha para fora do eletrodo. Limpe a agulha e remova quaisquer resíduos ou umidade da superfície do eletrodo

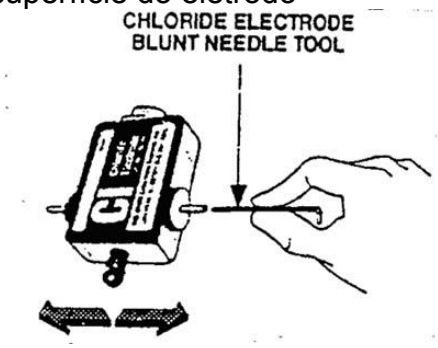


Figura 9-23a

6) Reinstale o eletrodo de acordo com a *Seção 9.5.*
7) Certifique-se de que todos os tubos estejam firmemente conectados e o Módulo ISE esta firmemente inserido na sua câmara.
8) Resete (F5) o analisador duas (2) vezes e prepare o módulo ISE três (3) vezes.
9) Calibre o Módulo ISE e execute os controles para o ISE antes da análise de amostras.

▲ **AVISO: Esta ferramenta é para uso com o cloreto e eletrodos de CO2 apenas.** A ferramenta de agulha irá danificar o K, Na, e os eletrodos de referência. Não use!

COMO REQUERIDO

9.9.9 Manual de Limpeza dos eletrodos

A lavagem e/ou limpeza dos eletrodos são vitais na remoção de obstruções dos eletrodos ou removendo o acúmulo de proteínas dos eletrodos. É importante separar esses eletrodos uns dos outros para evitar possíveis danos acidentais ao manusear. Dois eletrodos podem ser lavados juntos, conforme demonstrado na **Figura 9- 23b**.

1) Insira cuidadosamente a ponta da seringa de 5ml - 10 ml, cheia de solução apropriada no conector superior do conjunto de eléctrodo como mostrado. Refere-se a **Figura 9-23b** e **Figura 9-23c** para soluções de limpeza apropriadas.
2) Injete a solução até que toda a solução seja compelida através dos orifícios de interconexão dos eletrodos e flui para fora na parte inferior do eléctrodo, assim removendo completamente qualquer contaminação.

▲ **AVISO:** Empurre o pistão só para ejetar a solução. Não puxe o pistão para aspirar a solução dentro dos eletrodos. Isto irá causar danos irreparáveis e contaminação para o eletrodo K com resíduo Cl ou CO_2.

▲ **AVISO:** Não utilize qualquer outro objeto para limpar o Na ou o eletrodo de referência, uma vez que irá causar danos internos aos eletrodos.

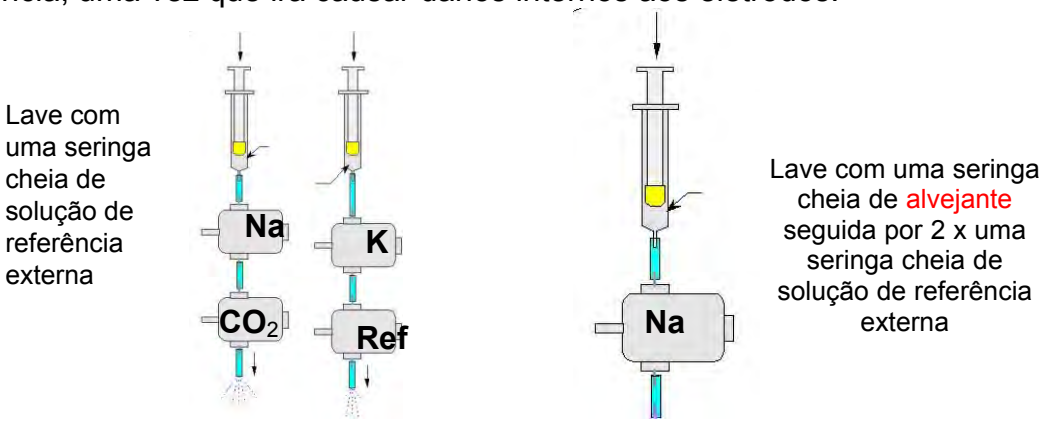


Figura 9-23b **Figura 9-23c**

9.9.10 Branqueamento do eletrodo de sódio

Sob certas circunstâncias, o núcleo interior do eléctrodo de sódio pode tornar-se revestido e o “branqueamento” pode ser necessário para assegurar resultados de qualidade **(Fig. 9-23c)**.

1) Remova o módulo ISE a partir do analisador de série Envoy e separe cuidadosamente o eletrodo Na da pilha de eletrodo seguindo as instruções encontradas na Seção 9.5.
2) Insira cuidadosamente a ponta de uma seringa de 5ml - 10 ml cheia com alvejante diluído de alta qualidade, como o Clorox, no conector superior do eletrodo Na **(Fig. 9- 23c)**.
3) Injete lentamente o alvejante através do eléctrodo Na.
4) Siga com duas (2) seringas completa de solução de referência externa..
5) Remonte o Módulo ISE e insira no Envoy.
6) Resete (F5) o Envoy duas (2) vezes.
7) Prepare o Módulo ISE cinco (5) vezes para recondicionar.
8) Calibre usando calibradores frescos.
9) Execute o controle de qualidade
10) Retome a operação normal.

9.9.11 Desligamento do Módulo ISE Estendido

1) Execute uma “**Wash ISE Module**” (mesmo se nenhuma determinação do ISE tenha sido realizada).
2) Execute uma **reinicialização (F5)** no sistema do analisador.
3) No final desta operação, libere o “Copo do ISE para a Tubulação de eletrodo #1” **(Fig. 9-18a)** do eletrodo K.

9.10 Solução de problemas

Pelo operador após os procedimentos adequados de manutenção, praticando as técnicas de manipulação de amostras de qualidade e aderindo às reivindicações declaradas dos reagentes, eletrodos e dos kits de tubulação o módulo ISE irá fornecer resultados precisos e confiáveis. O propósito desta seção do capítulo ISE é fornecer orientações ao operador quando o desempenho do módulo ISE estiver abaixo do ideal devido a um ou mais dos fatores acima não estarem sendo cumpridos ou quando a manutenção corretiva é necessária para retornar o analisador de série Envoy ao seu estado de desempenho ideal.

9.10.1 Bandeira de resultado "(informação)"

Os analisadores de série Envoy usam a bandeira como símbolo para alertar ao operador dos resultados anormais de pacientes ou falhas durante a operação de rotina. Estes símbolos são exibidos enquanto o operador estiver revisando o registro de amostra durante a operação. O relatório impresso do paciente substitui o símbolo da bandeira específica por um "*" (asterisco). Uma lista completa da bandeira de informação está incluída no capítulo 8; No entanto, uma versão abreviada está contida aqui como se aplica ao módulo ISE.

Observações	Causa	Resoluções
+	O Resultado da amostra é maior do que o limite superior do intervalo Normal.	• Repita as análises da amostra, se desejado.
-	O Resultado da amostra é menor que o limite inferior da faixa Normal.	• Repita as análises da amostra, se desejado.
B	Bolhas no ISE durante a análise.	• Refere-se a ***"Bubbles in ISE"*** na *Seção 9.10.3.* ou Página 4 do apêndice 5.
D	O desvio ocorreu durante a leitura da amostra de + /-2mv	• Repita as análises da amostra. • Verifique se o extracto da solução de referência está sendo puxado através do canudo seguindo as instruções da *página 3 do apêndice 5* • Verifique todos os tubos de ISE para conectividade adequada e o fluxo de fluido. 1) A tubulação da bomba de referência está ligada no eletrodo de referência, em volta da Peri-bomba do ISE, para a solução de referência externa. 2) A tubulação da bomba de resíduos está ligada no eletrodo de massa, em volta da Peri-bomba do ISE, para a porta de drenagem. 3) Os tubos de amostra estão ligados ao funil do ISE (tigela) através do detector de bolhas para a porta do eletrodo K. 4) A tubulação de interconexão entre todos os eletrodos são garantidos.

Observações	Causa	Resoluções
D **(Continuação)**	O desvio ocorreu durante a leitura da amostra de + /-2mv	*Continuação da página anterior.* 5) Execute o resete 6) Prepare o módulo do ISE. 7) Repita a análise da amostra. • Se o erro persistir, entrar em contato com atendimento ao cliente para obter assistência.
R	O diluente do ISE (Amortecedor) está vazio. A Linha de base do ISE (Referência) está vazio. O sensor de líquido não detecta o nível apropriado do reagente.	• Refere-se a ***"No ISE Buffer Solution…!" ou "No Reference Solution"*** na *Seção 9.10.3.* • *Para suporte adicional contate o centro de Atendimento ao Cliente.*
S	O Soro foi colocado dentro da bandeja de amostra na posição errada O soro não foi colocado na posição da bandeja da amostra. O sensor de líquido não detecta o nível apropriado da amostra.	• Verifique se a amostra é colocada na posição adequada na bandeja de amostra 1) Retome a operação Normal. - Uma vez que a amostra em falta é substituída, É possível **reexecutar** o teste ausente(s) utilizando os comandos de executar novamente. • Execute a calibração de volume *(Seção 6.1.9).* • *Para suporte adicional contate o centro de Atendimento ao Cliente.*

9.10.2 Falhas Gerais

O operador deve monitorar continuamente o relatório (calibração) de normalização (*Seção 9.7.2* & **Fig. 9-20**) no Registro das amostras para determinar o status de calibração do ISE. O operador deve avaliar as leituras em milivolt e os valores de inclinação para assegurar que o módulo ISE esteja executando no nível ideal (*Seção 9.7.3)*.
A tabela abaixo irá ajudar o operador a determinar as possíveis causas e resoluções para observações comuns do ISE. A tabela utiliza as informações e marcações da *Seção 9.7.2, Seção 9.7.3*, e **Figura 9-20** para facilitar a transmissão da informação para o operador.

Observações	Causa	Resoluções
D **Todos os valores de inclinação estão fora da faixa ideal** **e** A **Valores de 0.0 ou 625.**	Não há fluxo de referência externa.	• Verificar a solução de referência externa de ISE para o volume suficiente. • Execute um teste de 'fluxo'. 1) Remova a tampa e o conjunto do canudo a partir da solução de referência externa. 2) Encha um recipiente de amostra com 0.5mL de solução de lavagem. 3) Coloque a tampa e o conjunto do canudo no recipiente da amostra. 4) Prepare o módulo ISE. 5) O recipiente está drenando? Não- continue. Sim- vá para o passo 12. 6) Desconecte a Tubulação da bomba de referência do recipiente e da tubulação de montagem do canudo. Deixe o conector no recipiente e do Lado do canudo da tubulação. 7) Encha um recipiente de amostra com 0.5mL de solução de lavagem. 8) Coloque a tampa e o conjunto do canudo no recipiente da amostra. 9) Prepare o módulo ISE. 10) O recipiente está drenando? Não- continue. Sim- vá para o passo 12. 11) Substitua o tubo da bomba de referência. 12) Resete o Envoy 2x. 13) Prepare o módulo ISE 5x. 14) Execute a calibração com calibradores ISE frescos. Pode exigir até 3 calibrações para estabilizar o módulo ISE. 15) Retome a operação normal. • Verifique toda a tubulação do ISE para conectividade adequada e fluxo de fluido. 1) A Tubulação de bomba de referência está ligada no eletrodo de referência, em volta da Peri-bomba do ISE, para a solução de referência externa.**(Fig. 9-22)**. 2) A tubulação da bomba de resíduos está ligada no eletrodo de massa, em volta da Peri-bomba do ISE, para a porta de drenagem.**(Fig. 9-22)**.

Observações	Causa	Resoluções
D **Todos os valores de inclinação estão fora da faixa ideal** **e** A **Valores de 0.0 ou 625.** **(Continuação)**	Continuação da página anterior. Não há fluxo de referência externa.	*Continuação da página anterior.* • Verifique toda a tubulação do ISE para conectividade adequada e fluxo de fluido (continuação). 1) Resete o Envoy 2x. 2) Prepare o módulo ISE 5x. 3) Execute a calibração com calibradores ISE frescos. Pode exigir até 3 calibrações para estabilizar o módulo ISE. 4) Retome a operação normal. • Altere a tubulação da bomba de referência 1) Siga as instruções no Kit de manutenção para a substituição da tubulação da bomba de referência. 2) Resete o Envoy 2x. 3) Prepare o módulo ISE 5x. 4) Execute a calibração com calibradores ISE frescos. Pode exigir até 3 calibrações para estabilizar o módulo ISE. 5) Retome a operação normal. • Se o erro persistir, contate o atendimento ao cliente para assistência
D **Todos os valores de inclinação estão fora do intervalo ideal** **e** A **Os valores não são consistentes entre o calibrador de baixo e o calibrador de cima**	Fluxo de referência externa deficiente.	• Altere a tubulação da bomba de referência 1) Siga as instruções para a substituição da tubulação da bomba de Referência *encontrada na seção 9.9.5.2*. 2) Resete o Envoy 2x. 3) Prepare o módulo ISE 5x. 4) Execute a calibração com calibradores ISE frescos. Pode exigir até 3 calibrações para estabilizar o módulo ISE. 5) Retome a operação normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para obter assistência.
D **Todas as inclinações fora da faixa ideal** **e** B **valores de 0.0**		• Verifique a solução diluente de ISE para um volume suficiente. 1) Substitua o diluente de ISE. 2) Permite que o diluente do ISE se equilibre 30 minutos sobre o Envoy 3) Medir volumes de reagentes ISE. 4) Calibrar. 5) Execute o controle de qualidade. 6) Retome a operação normal. • Verifique a agulha de amostragem ISE se há obstruções e substitua, se necessário.

Observações	Causa	Resoluções
D **Todas as inclinações fora da faixa ideal** **e** **B** **valores de 0.0**	*Continuação da página anterior.* A válvula ou a tubulação da bomba diluente do ISE está com defeito. O sensor de líquido não detecta o nível apropriado de reagente. O tubo de amostra ISE está com defeito.	*Continuação da página anterior.* • Verifique a tubulação da válvula Diluidora de ISE para dobras, furos ou esmagamento. 1) Se presente, Ligue para o atendimento ao cliente para uma possível substituição de serviço da tubulação da válvula diluidora de ISE. • Verificar o tubo de amostragem ISE para defeitos como dobras, furos ou esmagamento. 1) Se presente, entre em contato com atendimento ao cliente... • Realize a calibração de Volume *(Seção 6.1.9)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
D **Todas as inclinações fora da faixa ideal** **e** **B** **Os valores K para os calibradores de baixo = Os valores K para os calibradores de cima**	O mesmo calibrador foi testada para ambos os padrões (calibradores).	• Re-Calibrando 1) Re-sirva os Calibradores de ISE fresco. 2) Coloque os calibradores ISE nos locais de designação da bandeja de amostra tendo cuidado especial para colocá-los no local correto. 3) Calibrar. 4) Execute o Controle de Qualidade. 5) Retome a operação normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
D **Todas as inclinações estão fora da faixa ideal** **K & Na as inclinações são "-"** **Cl & CO_2 as inclinações são "+"**	Os calibradores foram colocados na posição errada na bandeja amostra.	• Re-Calibrando 1) Re-sirva os Calibradores de ISE fresco. 2) Coloque os calibradores ISE nos locais de designação da bandeja de amostra tendo cuidado especial para colocá-los no local correto. 3) Calibrar. 4) Execute o Controle de Qualidade. 5) Retome a operação normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.

Observações	Causa	Resoluções
D **Todas as inclinações estão fora da faixa ideal** **Todas inclinações alta** **Na (>61) e K (>61) e Cl (-30 até -49)** **e** **CO2 (-28 até -15)**	Excesso de tempo decorrido desde que o calibrador do ISE foi colocado na bandeja de amostra CO2 do tubo de interligação à terra está com defeito.	• Re-Calibrando 1) Re-sirva os Calibradores de ISE fresco. 2) Coloque os calibradores ISE nos locais de designação da bandeja de amostra tendo cuidado especial para colocá-los no local correto. 3) Calibrar. 4) Execute o Controle de Qualidade. 5) Retome a operação normal. • Substitua a tubulação ISE Ground-Bypass 1) Siga a instrução encontrada na *Seção 9.9.3* para substituir a tubulação. 2) Resete o Envoy 2x. 3) Prepare o módulo ISE 5x. 4) Calibrar. 5) Execute o Controle de Qualidade. 6) Retome a operação normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
D **Todas as inclinações estão fora da faixa ideal** **Todas as inclinações estão baixas (cerca de ½ do ideal).** C **Na, K mv = ≥150** **Cl, CO2 mv = ≥80**	O diluente ISE e a Linha de base do ISE estão invertidos na bandeja de reagentes ISE.	• Certifique-se que a Solução de linha de base do ISE e a solução do diluente de ISE estão na posição correta na bandeja de reagente ISE. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
D **Todas as inclinações estão fora da faixa ideal** **Todas as inclinações estão muito baixa** C **Ligeiro aumento nas leituras mV em todos os eletrodos.**	A linha de base do ISE foi colocado na posição do diluente do ISE na bandeja de reagente do ISE.	• Certifique-se que a Solução de linha de base do ISE e a solução do diluente de ISE estão na posição correta na bandeja de reagente ISE. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.

Observações	Causa	Resoluções
D **Todas as inclinações estão fora da faixa ideal** **Todas as inclinações estão muito baixa**	A lavagem do ISE não está sendo realizada de acordo com as especificações. Obstrução na pilha do ISE.	• Reveja os registros dos arquivos em manipulação de dados para determinar se a lavagem do ISE está sendo realizada durante o desligamento ou durante a suspensão das atividade. • Realize a "Wash ISE Module" *(Seção 9.9.2)*. • Limpe o eletrodo do cloreto *(Seção 9.9.8)* e limpe manualmente os eletrodos CO2, Na, e K *(Seção 9.9.9)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
D C **Todas as inclinações estão dentro do intervalo ideal** **Na, K mv = ≥150** **Cl, CO2 mv = ≥80**	O Diluente do ISE foi colocado na posição da linha de base do ISE na bandeja de reagentes de ISE.	• Certifique-se que a Solução de linha de base do ISE e a solução do diluente de ISE estão na posição correta na bandeja de reagente ISE. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
Inclinação do Cloreto está fora do intervalo ideal (-50 a -25)	A lavagem do ISE não está sendo realizada de acordo com as especificações. Obstrução no eletrodo de cloreto. Obstrução no eletrodo de CO2. Acúmulo excessivo de proteínas a partir das amostras dos pacientes sobre o eletrodo de cloro. Eletrodo de cloreto defeituoso.	• Garanta que o eletrodo de cloreto está dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). • Verifique se a solução de limpeza do ISE preparado é inferior a 14 dias de idade, armazenado em temperaturas refrigeradas, e permitido para aquecer à temperatura ambiente antes de usar. • Realize a "Wash ISE Module" *(Seção 9.9.2)* • Limpe o eletrodo de cloreto *(Seção 9.9.8).* • Limpe manualmente o eletrodo de CO2 *(Seção 9.9.9)* • Realize a "Wash ISE Module" *(Seção 9.9.2).* • Substitua o eletrodo de cloreto *(Seção 9.5).* • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
Inclinação do CO2 está fora do intervalo ideal (-30 a -15)	O diluente do ISE precisa ser substituído. A tubulação Ground-bypas está com defeito ou obstruída. A lavagem do ISE não está sendo realizada de acordo com as especificações.	• Garanta que o eletrodo de CO2 está dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). • Realize a "Wash ISE Module" *(Seção 9.9.2)*. • Substitua a Tubulação ISE Ground-Bypass. 1) *Siga as instruções na Seção 9.9.3 para substituir a tubulação.* 2) Resete o Envoy 2x. 3) Prepare o módulo ISE 5x. *Continua na página seguinte.*

Observações	Causa	Resoluções
Inclinação do CO2 está fora do intervalo ideal (-30 a -15)	*Continuação da página anterior.* Eletrodo CO2 defeituoso.	*Continuação da página anterior.* 4) Calibrar 5) Execute o controle de qualidade 6) Retome a operação normal • Substitua o diluente do ISE. 1) Substitua o diluente do ISE. 2) Permite que o diluente do ISE se equilibre 30 minutos sobre o Envoy 3) Resete o Envoy 2x. 4) Calibração com calibradores frescos. 5) Execute o controle de qualidade 6) Retome a operação normal • Limpe o eletrodo do CO2 *(Seção 9.9.9)*. • Estado do eléctrodo de CO2. 1) Encha cuidadosamente o eletrodo de CO2 com a solução de referência externa. 2) Encha uma seringa com a solução de referência externo. 3) Permita que a solução de referência para condicionar o eléctrodo de CO2 durante 30 minutos. 4) Lave o eletrodo de CO2 com a solução de referência do ISE duas vezes. 5) Resete o Envoy 2x. 6) Prepare o módulo ISE. 7) Calibração com calibradores frescos. 8) Execute o controle de qualidade 9) Retome a operação normal • Substitua o eletrodo de CO2 *(Seção 9.5)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
Inclinação do K está fora do intervalo ideal (50-57)	A lavagem do ISE não está sendo realizada de acordo com as especificações. Acúmulo de proteínas no eletrodo K.	• Garanta que o eletrodo K está dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). • Realize a “Wash ISE Module” *(Seção 9.9.2)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.

Observações	Causa	Resoluções
Inclinação do K está fora do intervalo ideal (<50)	Obstrução ou oclusão nos eletrodos do ISE. Tubulação do ISE está com defeito. Eletrodo K está com defeito.	• Garanta que o eletrodo K está dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). • Inspecione os eletrodos limpos. 1) Limpe o eletrodo de cloreto*(Seção 9.9.8)* 2) Limpe manualmente os eletrodos CO2, Na, e K *(Seção 9.9.9).* 3) Inspecione o recipiente do ISE da tubulação de eletrodos para quaisquer defeitos como buracos ou ondulações. - Se presente, troque a tubulação. 4) Inspecione a tubulação da bomba de referência para defeitos e reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). - Se necessário, troque a tubulação. 5) Inspecione a tubulação ISE Ground-Bypass para obstruções ou defeitos. - Se necessário, troque a tubulação. 6) Inspecione a tubulação de resíduos para defeitos e reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). - Se necessário, troque a tubulação. 7) Remonte o módulo do ISE. 8) Resete o Envoy 2x. 9) Prepare o módulo ISE 5x. - Abra o painel lateral do ISE. - Observe o fluxo da solução de linha de base a partir do funil do ISE (tigela) através do detector de bolhas. - Permita um primeiro ciclo para completar. Se o primeiro ciclo falhar, existe uma obstrução na tubulação ou nos eletrodos, ou a tubulação ou os eletrodos foram instalados incorretamente. - A solução de linha de base deve parar a curta distância após o detector de bolhas. - Será que o fluxo para ou será que "desvia" tanto para o funil do ISE (tigela) ou para o eletrodo K? Se o fluxo parar, mover para o #9. Se o fluxo desviar, mude a Tubulação da bomba de referência e a tubulação de resíduos. - Remonte o módulo ISE após trocar a tubulação. - Repita o # 8 para garantir o fluxo adequado. 10) Calibre com calibradores frescos. 11) Execute o controle de qualidade 12) Retome a operação normal • Substitua o eletrodo K *(Seção 9.5)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.

Observações	Causa	Resoluções
Inclinação do Na está fora do intervalo ideal (50-55)	A lavagem do ISE não está sendo executada com as especificações.	• Garanta que o eletrodo Na esteja dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (12 meses). • Realize a "Wash ISE Module" *(Seção 9.9.2)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
Inclinação do Na está fora do intervalo ideal (<50)	A lavagem do ISE não está sendo concluída e tanto o condicionador do ISE ou o limpador de ISE estão sendo deixados no módulo do ISE por um período prolongado de tempo. A solução de linha de base do ISE, está sendo deixados no módulo do ISE por um período prolongado de tempo.	• Garanta que o eletrodo Na esteja dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (12 meses). • Reveja os arquivos de registro sob o "Data Handling" para determinar se a lavagem do ISE está sendo executada durante o desligamento ou suspensão das atividades. • Limpe manualmente o eletrodo Na com alvejante. *(Seção 9.9.10)* • Substitua o eletrodo Na *(Seção 9.5)*. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
A recuperação do paciente está baixa para todos ou para a maioria dos eletrólitos.	A baixa normalização ou os valores de inclinação estão fora da faixa ideal. Eletrodo de Referência com defeito. Os eletrodos de terra está com defeito ou obstruído. Baixo fluxo de referência. A tubulação do ISE está com defeito.. Obstrução ou oclusão no módulo do ISE. A lavagem do ISE não está sendo realizada com as especificações.	• Reveja os dados de padronização (Calibração). - Use a Resolução dos problemas do ISE acima para orientação • Garanta que o eletrodo Na esteja dentro da reivindicação de estabilidade de bordo (12 meses). • Realize a "Wash ISE Module" *(Seção 9.9.2).* • Inspecione a tubulação e a limpeza dos eletrodos. 1) Limpe o eletrodo de cloreto *(Seção 9.9.8).* 2) Limpe manualmente os eletrodos CO2, Na, Ref, Terra, e K *(Seção 9.9.9).* 3) Inspecione o recipiente do ISE da tubulação de eletrodos para quaisquer defeitos como buracos ou ondulações. - Se presente, troque a tubulação. *Continua na próxima página.*

Observações	Causa	Resoluções
A recuperação do paciente está baixa para todos ou para a maioria dos eletrólitos. (continuação)	*Continuação da página anterior.*	*Continuação da página anterior.* 4) Inspecione a tubulação da bomba de referência para defeitos e reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). - Se necessário, troque a tubulação. 5) Inspecione a tubulação ISE Ground-Bypass para obstruções ou defeitos. - Se necessário, troque a tubulação. 6) Inspecione a tubulação de resíduos para defeitos e reivindicação de estabilidade de bordo (3 meses). - Se necessário, troque a tubulação. *7)* Remonte o módulo do ISE. 8) Resete o Envoy 2x. 9) Prepare o módulo ISE 5x. - Abra o painel lateral do ISE. - Observe o fluxo da solução de linha de base a partir do funil do ISE (tigela) através do detector de bolhas. - Permita um primeiro ciclo para complet. Se o primeiro ciclo falhar, existe uma obstrução na tubulação ou nos eletrodos, ou a tubulação ou os eletrodos foram instalados incorretamente. - A solução de linha de base deve parar a curta distância após o detector de bolhas - Será que o fluxo para ou será que "desvia" tanto para o funil do ISE (tigela) ou para o eletrodo K? Se o fluxo parar, mover para o #9. Se o fluxo desviar, mude a Tubulação da bomba de referência e a tubulação de resíduos. - Remonte o módulo ISE após trocar a tubulação. 10) Repita o # 8 para garantir o fluxo adequado 11) Realize a calibração. 12) Execute o controle de qualidade 13) Repita o teste do paciente, se necessário. 14) Retome a operação normal • Verifica a Tubulação da válvula Diluidora do ISE. 1) Verifique se há dobras, furos ou esmagamento. 2) Substitua a Tubulação da válvula Diluidora do ISE. 3) Prepare o módulo ISE 1x. 4) Calibrar. 5) Execute o controle de qualidade 6) Retome a operação normal *Continua na próxima página.*

Observações	Causa	Resoluções
A recuperação do paciente está baixa para todos ou para a maioria dos eletrólitos (continuação)	*Continuação da página anterior.*	*Continuação da página anterior.* • Troque a tubulação da bomba de referência. 1) Siga as instruções encontradas na *Seção 9.9.5.2.* para substituir a tubulação da bomba de referência 2) Resete o Envoy 2x. 3) Prepare o ms ulo ISE 5x. 4) Execute a calibração com calibradores do ISE frescos. Pode exigir até 3 calibrações para estabilizar o módulo do ISE. 5) Retome a operação normal • Altere o eletrodo de referência do ISE. • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.
A recuperação do paciente está baixa para um dos testes de eletrólito.	A baixa normalização ou os valores de inclinação estão fora da faixa ideal.	• Reveja os dados de padronização (Calibração). - Use a Resolução dos problemas do ISE acima para orientação • Se o erro persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente para assistência.

9.10.3 Mensagens de Alerta

Observações	Causa	Resoluções
Bolhas no módulo do ISE…!	Não há fluxo de amostra ou reagentes no módulo do ISE. Os reagentes do ISE estão esgotados. O Detector de bolhas não consegue detectar o fluxo através do módulo do ISE.	• Verifique todos os tubos do ISE para conexão adequada e fluxo de fluido. 1) A tubulação da bomba de referência está conectada no eléctrodo de referência, em torno da Peri-bomba do ISE, para a solução de referência externa. 2) A tubulação da bomba de resíduos está conectada no eletrodo da terra, em torno da Peri-bomba do ISE, para a porta de drenagem. 3) Os tubos de amostra estão conectados no funil do ISE (tigela) através do detector de bolhas para a porta do eletrodo K. 4) A tubulação de interconexão entre todos os eletrodos estão seguras. 5) Inspecione os tubos da válvula Diluidora do ISE 6) Resete o Envoy 2x. 7) Prepare o módulo do ISE • Garanta que a luz do detector de bolhas do ISE liga e desliga conforme o necessário. 1) Remova a bandeja de reagente do ISE. 2) Parcialmente, remova o módulo de ISE 3) Re-insira o módulo do ISE no Envoy. 4) Resete o Envoy 2x. 5) Prepare o módulo do ISE • Execute um "teste de fluxo": 1) Extraia a tampa e o conjunto de canudos da solução de referência externa. 2) Encha um copo de amostra com 0,5 mL de solução de lavagem. 3) Coloque a tampa e o conjunto de canudos no recipiente de amostra. 4) Prepare o módulo do ISE 5) Será que o recipiente drena? Não- continue. Sim- vá para a etapa 12. 6) Desconecte a tubulação da bomba de Referência da tampa e da tubulação do conjunto de canudos.Deixe o conector sobre a tampa e ao lado do canudo da tubulação. 7) Encha um copo de amostra com 0,5 mL de solução de lavagem. 8) Insira a tubulação da bomba de Referência no recipiente de amostra. 9) Prepare o módulo do ISE 10) Será que o recipiente drena? Não- continue. Sim- Altere a tampa e o conjunto de canudos. 11) Substitua a tubulação da bomba de Referência. 12) Resete o Envoy 2x. 13) Prepare o módulo do ISE • Se o erro persistir ou a luz do detector de bolhas não estiver acendendo, contate o Atendimento ao Cliente para obter assistência.

Observações	Causa	Resoluções
Erro durante o preparo do módulo do ISE…!	..... ou reagentes no módulo do ISE.	• Verifique todos os tubos do ISE para conexão adequada e fluxo de fluido. 1) A tubulação da bomba de referência está conectada no eléctrodo de referência, em torno da Peri-bomba do ISE, para a solução de referência externa. **(Fig. 9-22)**. 2) A tubulação da bomba de resíduos está conectada no eletrodo da terra, em torno da Peri-bomba do ISE, para a porta de drenagem. **(Fig. 9-22)** 3) O recipiente do ISE para a tubulação de referência está conectado no funil do ISE (tigela) através do detector de bolhas para a porta do eletrodo K. 4) A tubulação de interconexão entre todos os eletrodos estão seguras. 5) Inspecione os tubos da válvula Diluidora do ISE 6) Resete o Envoy 2x e Prepare o ISE 5x. • Substitua os reagentes do ISE, se estiver vazio. 1) Substitua os reagentes após a equilibração. 2) Meça os reagentes do ISE. 3) Resete o Envoy 2x. 4) Prepare o módulo do ISE. • Garanta que a luz do detector de bolhas do ISE liga e desliga conforme o necessário. 1) Remova a bandeja de reagente do ISE. 2) Parcialmente, remova o módulo de ISE 3) Re-insira o módulo do ISE no Envoy. 4) Resete o Envoy 2x. 5) Prepare o módulo do ISE.
	Os reagentes do ISE estão esgotados.	• Execute um "teste de fluxo": 1) Extraia a tampa e o conjunto de canudos da solução de referência externa. 2) Encha um copo de amostra com 0,5 mL de solução de lavagem. 3) Coloque a tampa e o conjunto de canudos no recipiente de amostra. 4) Prepare o módulo do ISE. 5) Será rue o recipiente drena? Não- continue. Sim- vá para a etapa 12. 6) Desconecte a tubulação da bomba de Referência da tampa e da tubulação do conjunto de canudos. Deixe o conector sobre a tampa e ao lado do canudo da tubulação. 7) Encha um copo de amostra com 0,5 mL de solução de lavagem. 8) Insira a tubulação da bomba de Referência no recipiente de amostra. 9) Prepare o módulo do IeE 10) Será que o recipiente drena? Não- continue. Sim- Altere a tampa e o conjunto de canudos. 11) Substitua a tubulação da bomba de Referência. 12) Resete o Envoy 2x. 13) Prepare o módulo do ISE 5x.

Observações	Causa	Resoluções
Erro durante o preparo do módulo do ISE…! (continuação)		*Continuação da página anterior.* • Se o erro persistir ou a luz do detector de bolhas não estiver acendendo, contate o Atendimento ao Cliente para obter assistência.
Erro na cuveta e na lavagem do ISE durante o desligamento anterior…!	O Operador rejeita executar a cuveta e/ou a lavagem do ISE durante o desligamento anterior. Um ou mais dos reagentes necessários para a realização da lavagem da cuveta e a lavagem do módulo do ISE estão faltando ou não tem quantidade suficiente para completar a tarefa.	•Verifique a Mensagens de alerta para este erro. -Substitua o reagente e realize o desligamento novamente. •Pode ser necessário realizar uma limpeza manual do eletrodo *(Seção 9.9.9)*, se a lavagem do ISE não estiver completa no mesmo dia que o erro foi descoberto. • Se o erro persistir ou recorrer contate o Atendimento ao Cliente.
Erro na padronização do ISE…!	A padronização (Calibração) resultou em uma variação inaceitável para a normalização anterior em um ou mais testes do ISE. A padronização (Calibração) resultou em um valor de inclinação inaceitável para um ou mais testes do ISE. Falha do eletrodo.	• Faça o seguinte; 1) Resete o Envoy 2 . 2) Prepare o módulo do ISE 3x . 3) Re-despeje calibradores frescos 4) Reexecute a calibração. 5) Execute o QC e retome a operação. • Garanta as posições adequadas do recipiente do calibrador alto e baixo do ISE. • Verifique o eletrodo para o momento adequado a ser utilizado. • Verifique todos os reagentes do ISE e a solução de referência externa para o momento adequado a ser utilizada e manipulada antes da análise de calibração ou do paciente. • Verifique todos os tubos para o momento adequado a ser utilizado. • Verifique todos os tubos para a conectividade adequada. 1) A tubulação da bomba de referência está conectada no eletrodo de referência, em torno da peri-bomba do ISE, para a solução de referência externa**(Fig. 9-22)**. 2) A tubulação da bomba de resíduos está conectada no eletrodo da terra, em torno da peri-bomba do ISE, para a porta de drenagem (**Fig. 9-22)**. 3) O recipiente do ISE para a tubulação de referência está conectado no funil do ISE (tigela) através do detector de bolhas para a porta do eletrodo K. 4) A tubulação de interconexão entra todos os eletrodos estão seguras. 5) Inspecione os tubos da válvula diluidora do ISE 6) Resete o Envoy 2x. 7) Prepare o módulo do ISE 5x.

Observações	Causa	Resoluções
Erro na padronização do ISE…! (continuação)	*Continuação da página anterior.* A padronização (Calibração) resultou em uma variação inaceitável para a normalização anterior em um ou mais testes do ISE. A padronização (Calibração) resultou em um valor de inclinação inaceitável para um ou mais testes do ISE. Falha do eletrodo.	*Continuação da página anterior.* • Realize a "Lavagem no módulo do ISE" 1) Siga o procedimento na Seção 9.9.2. 2) Realize a padronização (calibração). 3) Execute o controle de qualidade. 4) Retome a operação Normal. • Execute a limpeza Manual dos eletrodos 1) Siga o procedimento na Seção 9.9.9. 2) Realize a padronização (calibração). 3) Execute o controle de qualidade. 4) Retome a operação Normal. • Substitua os eletrodos que falharam apenas na padronização. 1) Siga o procedimento na Seção 9.5. 2) Realize a padronização (calibração). 3) Execute o controle de qualidade. 4) Retome a operação Normal. • *Para obter suporte adicional ligue para o Atendimento ao Cliente.*
Erro ao redefinir o Braço do ISE (Horizontal)	O movimento horizontal do braço está sendo prejudicado por um sensor de posição defeituosa.	• Pressione F5 (Resete) para tentar restaurar o funcionamento do analisador. • *Se o erro persistir, contate o Atendimento ao Cliente.*
Erro ao redefinir o Braço do ISE (Vertical)	O movimento vertical do braço foi obstruído durante uma operação.	• Verifique se há obstruções. 1) Selecione F5 (Resete). 2) Verifique as seguintes áreas para a origem da obstrução - Tampas nos reagentes. - Tampas em amostras - Barco de reagente na posição errada. - Agulha de amostragem dobrada. - Tampa da bandeja de amostra não está posicionada. - Barco de reagente do ISE não está em posição. 3) Selecione F5 (Resete). 4) Retome a operação normal do Envoy. • Verifique os alinhamentos. 1) Selecione F5 (Resete). 2) Realize calibrações mecânicas*(Seção 6.2).* 3) Selecione F5 (Resete). 4) Retome a operação normal do Envoy. • Entre em contato com o Atendimento ao Cliente para obter assistência.

Observações	Causa	Resoluções
O diluidor do ISE falha ao inicializar no arranque.	A Tubulação da válvula Diluidora do ISE está restrita ou obstruída. A válvula diluidora do ISE está com defeito.	• Inspecione a tubulação da válvula Diluidora do ISE 1) Inspecione a tubulação para dobras, vazamentos, ou oclusões. 2) Selecione F5 (Resete o Envoy). 3) Execute o módulo prime do ISE *(Seção 6.1.5).* 4) Continue com os procedimentos de arranque normais. • Substitua a tubulação da válvula Diluidora do ISE, se disponível • Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Nenhuma solução diluente do ISE…!	O Diluente do ISE está vazio O sensor de líquido não detecta o nível adequado do reagente.	• Verifique o volume do reagente do ISE 1) Verifique o volume dos reagentes do ISE no menu de gerenciamento de reagente. 2) Substitua o reagente, se necessário. 3) Meça os reagentes do ISE para repor o volume do reagente 4) Permitir o período de equilíbrio de 30 minutos para passar antes da calibração. 5) Execute a calibração. 6) Execute o controle de qualidade. 7) Retome a operação Normal. - Uma vez que o reagente em falta / insuficiente é substituído, a calibração é realizada, e as amostras do controlo de qualidade são realizadas, é possível executar novamente o teste(s) em falta usando os comandos de **repetição.** • Execute a calibração do volume*(Seção 6.1.9).* • *Para suporte adicional contate o Atendimento ao Cliente.*
Nenhuma solução de limpeza do ISE…! **A Lavagem do ISE falhou..!**	A Solução de limpeza do ISE está vazia. O sensor de líquido não detecta o nível adequado do reagente.	• Verifique o volume dos reagentes do ISE 1) Verifique o volume dos reagentes do ISE no menu de gerenciamento de reagente. 2) Substitua o reagente, se necessário. 3) Meça os reagentes do ISE para repor o volume do reagente 4) Reinicie os procedimentos de desligamento ou de “lavagem do módulo do ISE”. • *Execute a calibração do volume(Seção 6.1.9).* • *Para suporte adicional contate o Atendimento ao Cliente.*

Observações	Causa	Resoluções
Nenhuma solução de linha de base…! **ou** **Braço na solução diluente do ISE** **A Lavagem do ISE falhou…!**	A linha de base (referência) do ISE está vazia. O sensor de líquido não detecta o nível adequado do reagente.	• Verifique o volume dos reagentes do ISE 1) Verifique o volume dos reagentes do ISE no menu de gerenciamento de reagente. 2) Substitua o reagente, se necessário. 3) Meça os reagentes do ISE para repor o volume do reagente 4) Permitir o período de equilíbrio de 30 minutos para passar antes da calibração. 5) Execute a calibração. 6) Execute o controle de qualidade. 7) Retome a operação Normal. - Uma vez que o reagente em falta / insuficiente é substituído, a calibração é realizada, e as amostras do controlo de qualidade são realizadas, é possível executar novamente o teste(s) em falta usando os comandos de **repetição.** • Execute a calibração do volume(Seção 6.1.9). • Reabasteça a solução de linha de base e reinicie a "Wash ISE Module" ou o procedimento de desligamento. • *Para suporte adicional contate o atendimento ao cliente.*
Nenhum condicionador de ISE …!! **A Lavagem do ISE falhou…!**	A solução de condicionador do ISE está vazia. O sensor de líquido não detecta o nível adequado do reagente.	• Verifique o volume dos reagentes do ISE 1) Verifique o volume dos reagentes do ISE no menu de gerenciamento de reagente. 2) Substitua o reagente, se necessário. 3) Meça os reagentes do ISE para repor o volume do reagente 4) Reinicie os procedimentos de desligamento ou de "lavagem do módulo do ISE". • *Execute a calibração do volume(Seção 6.1.9).* • Reabasteça a solução de linha de base e reinicie a "Wash ISE Module" ou o procedimento de desligamento. • *Para suporte adicional contate o atendimento ao cliente.*

A-1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A-1.1 Desempenho

Tipo:	Analisador randômico para análises clínicas de bioquímica e turbidimetria
Métodos:	Ensaios de espectrofotometria e eletrodo seletivo de íon (ISE)
Modos de operação:	Testes de rotina, Lote, STAT, Perfis
Menu de teste em uso:	78 reagentes refrigerados+ Testes de Cálculo ('Relação') + 2 Posições de reagentes dedicados para soluções de lavagem
Capacidade total do menu de Teste:	500 testes de reagente único ou duplo + Testes de cálculo ilimitado
Teste de reexecução:	Automático ou a pedido
Calibradores e Controles:	Cronometrado ou a pedido
Profiles:	Automático ou a pedido
Medição:	Leitura direta de 34 cuvetas de vidro óptico & tecnologia ISE
Controle de Qualidade:	3 níveis conhecidos e 3 níveis desconhecidos
Diagnóstico remoto:	Via modem (opcional)
Manutenção:	Programa automático
Capacidade da Bandeja de Amostra:	78 Posições Totais (52 posições para Rotina e amostras STAT & 26 Posições para padrões (calibradores) e controles)
Braço de Amostragem:	2 (1 para os testes espectrofotométricos & 1 tanto para o ISE quanto para os testes espectrofotométricos).
Leitor de códigos de barra:	2 scanners de código de barras separada para uma identificação positiva de amostras e reagentes.
Sensor de coágulo:	Em analisadores Envoy 500 + apenas. 2 sensores (1 para cada braço de amostra).

A-1.2 Temperatura

1.2.1 Estado de equilíbrio

Tempo necessário para o analisador alcançar o estado estável: 20 min.

Tempo necessário para que os frascos refrigerados alcancem o estado estável: Aproximadamente 2 horas

@ condições ambientais de 21 ° C e 33% RH

1.2.2 Temperatura de operação da cuveta

Temperaturas programáveis: Ambiente, 30 °C, 32 °C, e 37 °C

Precisão: ± 0.2 °C, Correção ± 0.2 °C

Os Módulos de Peltier mantêm termostaticamente a temperatura da cuveta.

1.2.3 Temperatura de funcionamento da bandeja de reagente

Temperatura nominal: Ajustável entre 5 ºC e 15 ºC (aproximadamente)

Temperatura ideal: 11 ºC (aproximadamente).

Módulos de Peltier mantêm termostaticamente a temperatura da bandeja de reagente.

1.2.4 Condições ambientais

18 °C a 32 °C (64 °F a 89 °F)

10% a 90% de umidade relativa (RH),sem condensação

A-1.3 Dimensões e Peso

Instrumentos embalados:	135 Kg. (298 lb)
Instrumentos embalados com acessórios:	225 Kg. (496 lb)
Acessórios embalados:	90 Kg. (199 lb)
Dimensões do instrumento:	L = 100 cm (40") D = 58 cm (23") H = 68 cm (27")
Dimensões dos Instrumentos embalados:	L = 120 cm (48") D = 80 cm (32") H = 80 cm (32")
Dimensões dos Acessórios embalados:	L = 120 cm (48") D = 72 cm (29") H = 70 cm (28")

<u>OBS:</u> O peso e as dimensões indicadas são aproximadas.

A-1.4 Requisitos de energia

1.4.1 Analisador

Entrada Universal:	100 / 240 V~, 50-60 Hz
Potência:	590 Watt
Unidade PFC (Correção do fator de potência) incluída.	

1.4.2 Bomba de vácuo

Entrada:	100 / 240 V~, 50-60 Hz
Potência:	40 Watts

1.4.2 Impressora

Entrada Universal:	100 / 240 V~, 50-60 Hz
Potência:	50 Watts

1.4.2 UPS (Opcional)

Entrada:	110 / 220 V~, 50-60 Hz
Saída:	110 / 220 V~, 50-60 Hz
Potência:	1100 VA (710 Watts)

OBS: Compatibilidade Electromagnética e Normas de Segurança Eléctrica

Os Analisadores de Química da série Envoy passaram em todos os testes relacionados à compatibilidade electromagnética (EMC), e segurança eléctrica. A documentação do certificado está disponível sob pedido. Os Analisadores de Química da série Envoy estão em conformidade com os seguintes normativos / padrões:
EN 61326: EMC
EN 61010-1: ELECTRICAL SAFETY

A-1.5 Fotômetro

Sistema Óptico:	Fotometria de estado sólido, (patenteado pela Biotecnica Instruments S.p.A.)
Detectores:	10 silicone UV/VIS fotodíodo + 1 canal de referência
Resposta Espectral:	340, 380, 405, 436, 480, 510, 546 578, 630, 700 nm
Largura de Banda:	± 5 nm max
Precisão Fotométrica:	± 1% from 0 to 2.000 O.D., ± 2.5% at 2.400 O.D.
Sensibilidade Fotométrica:	± 0.001 ABS
Desvio:	± 0.005 ABS/h (curso estável)
Caminho óptico:	7 mm
Lâmpada fotométrica:	Lâmpada halógena de tungstênio com Reflector dicróico
Ângulo de feixe de luz:	9º
Potência da lâmpada:	35 Watts
Voltagem de entrada da lâmpada:	12 VDC
Classificação média de vida da lâmpada:	Aproximadamente 2000 horas

OBS: *Para um desempenho ideal, a lâmpada pode ser usada por cerca de 1.500 horas . O uso a longo prazo irá resultar na deterioração gradual das emissões UV.*

A-1.6 Diluidores

Tipo do diluidor:	Módulo diluidor Biotecnica
Volume máximo:	470 ul
Linearidade F.S.:	± 0.1% F.S. (Escala completa)
Precisão em 3 ul:	± 3%
Precisão de 10 – 470ul:	± 1%
Reprodutibilidade:	± 0.7% at 3 ul; ± 0.6% at >3 ul
Vida média:	3 milhões de ciclos operacionais
Manutenção:	A cada 300.000 ciclos operaconais (substituição do selo O-ring)

A-1.7 Volume

1.7.1 Reagentes de Espectrofotometria

Volume do Reagente:	280-700 ul
Volume da Amostra:	1 a 100 ul
Garrafa grande de Volume Residual:	2 mL
Garrafa pequena de Volume Residual:	0.6 mL
Volume Residual do recipiente de Amostra:	100 uL

1.7.2 Reagentes ISE

Solução concentrada de tampão (Diluente):	45 ul + 350 ul (Solução de lavagem)
Solução concentrada de tampão (Diluente) @ 10 ml:	*200 testes
Solução concentrada de referência (Linha de Base):	45 ul + 350 ul (Solução de lavagem)
Solução concentrada de referência (Linha de Base) @ 10 ml:	*200 ciclos
Solução de referência externa:	*525 uL
Volume Residual da solução de referência externa:	*15 mL

Solução de referência externa @ 500 mL:	*900 ciclos
Volume de Amostra:	30 ul

** Aproximações*

A-1.8 Módulo ISE

Número de eletrodos:	4 mediçoes positivas 1 Eletrodo de Referência
Analitos:	K^+, Na^+, Cl^-, and CO_2
O tempo de processamento de teste para o ISE:	75 segundos
Taxa de transferência:	48 Amostras/hr
Taxa de transferência:	192 Resultados/hr
Reagentes:	Solução concentrada de tampão (Diluente) Solução concentrada de referência (Linha de Base) Solução de referência externa
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	30 ul
Reagentes concentrados/Lavagem (Linha de base e Diluente):	1/9 (automaticamente)
Diluição do Soro/Reagente de trabalho (Soro/Diluente de Trabalho):	1/14 (automaticamente)

Precisão:

Teste	Tipo	SD	Tipo	SD
Na	intraensaio	<1.5 mmol/L	Total	<2.0 mmol/L
K	intraensaio	<0.12 mmol/L	Total	<0.22 mmol/L
Cl	intraensaio	<1.5 mmol/L	Total	<2.6 mmol/L
CO2	intraensaio	<1.2 mmol/L	Total	<2.0 mmol/L

Precisão:

Teste	Alcance	Diferença de referência
Na	130-150 mmol/L	<4.0 mmol/L
K	3.0-6.0 mmol/L	<0.5 mmol/L
Cl	90-110 mmol/L	<5%
CO2	20-31 mmol/L	<5.0 mmol/L

Linearidade:

Teste	Alcance
Na	80-200 mmol/L
K	2.0-15.0 mmol/L
Cl	70-160 mmol/L
CO_2	10-45 mmol/L

Vida útil do eletrodo (pela garantia:

Na^+ e Eletrodo de referência	12 meses
K^+, Cl^- & CO_2	3 meses

Encostas de calibração:

Teste	Alcance
Na	50 – 70 mV
K	40 – 70 mV
Cl	(-) 70 – (-) 25 mV
CO_2	(-) 40 – (-) 15 mV

A-1.9 Utilitário de Ferramentas

1.9.1 Cronometragem

Lavar com água (Solução de Lavagem)	5 minutos
Lavar as cuvetas:	7 minutos
Lavagem extra das Cuvetas:	11 minutos
Zerando na água:	6 minutos
Lavagem no Modo de Descanso:	5 minutos
F.C.C.:	15 minutos
Lavagem extra do I.S.E.:	14 minutos
Preparar o módulo ISE:	1 minuto
Desligar (com o ISE & a lavagem das Cuvetas):	13 minutos

1.9.2 Volumes de Lavagem

Lavar com água (Solução de Lavagem)	200 mL
Lavar as cuvetas:	250 mL de Lavagem + 15 mL de Solução de Lavagem
Lavagem extra das Cedetas:	500 mL de Lavagem + 15 mL de Lavagem especial
Lavagem única da Cuveta (Solução de Lavagem):	6 mL
Lavagem única da Agulha (Solução de Lavagem):	2 mL
Consumo por teste (Solução de Lavagem):	8 mL
Consumo por teste do ISE (Solução de Lavagem):	2.5 mL
Zerando na água (Lavagem):	200 mL
Lavagem no Modo de Descanso (Lavagem):	200 mL
FCC:	300 ml de Lavagem + 15ml de Solução FCC
Lavar o ISE (Solução de Lavagem):	20 mL
Lavar com solução do condicionador de ISE:	1.5 mL
Lavar com solução de linha de base do ISE:	1.5 mL
Lavar a solução enzimática do ISE (Limpador):	0.5 mL
Preparar o módulo ISE:	640 uL de Lavagem + 80 uL de Linha de base
Desligar (com o ISE & a lavagem das Cuvetas):	300 ml de Lavagem + 15ml de Solução de Lavagem + 0.5ml de Condicionador + 0.5 ml do Limpador de ISE

A-1.10 Requisitos do Sistema Operacional

Computador IBM	CPU Intel, 1.6 GHz ou mais
Dispositivos periféricos	DVD, HUB USB, HD>100 Gb
Monitor	Cor LCD 12”
Tela de toque	SIM: Vidro resistente, tipo resistivo
Teclado e Mouse	IBM Compatível (Internacional)
Sistema operacional	Windows XP ® Pro e Posterior
Interface	RS232 Bidirecional+ USB + LAN + VGA

A-1.11 Limitações

Todas as especificações neste capítulo e em todo este manual dos operadores dos analisadores de Química de série Envoy baseiam-se nas limitações abaixo. A não-conformidades para qualquer um dos itens abaixo pode anular os termos de garantia dos Analisadores de Química da série Envoy dos sistema clínico da ELITechGroup e pode afetar as especificações técnicas previamente estabelecidas.

- Manutenção do analisador em um ambiente constante conforme descrito na seção A1.2.

- Utilização dos produtos aprovados pelo sistema clínico ELITechGroup para todos os itens os seguir, mas não se limitando a: Soluções de Lavagem, Solução de Enxague, Água com grau de reagente, Reagente ISE , & Reagentes de teste específico.
- O uso dos itens de consumo aprovado do Sistema clínico ELITechGroup, tais como tubos, eletrodos, recipiente de amostra, agulhas de amostra, etc.
- Uso das peças de reposição aprovadadas pelo Sistema clínico ELITechGroup.

- Manutenção preventiva ou corretiva pelos técnicos aprovados e formados em serviços de campo do Sistema Clínico ELITechGroup.

- Funcionamento do Analisador de Química da série Envoy por técnicos qualificados, pessoal treinado ou aprovado pelo treinamento de funcionários do Sistema Clínico ELITechGroup.

- Instalação do **único** sistema operacional de software aprovado do Sistema Clínico ELITechGroup, software de computador ou programas de computador.

- Uso do **único** software aprovado pelo Sistema Clínico ELITechGroup contido no Analisador de química da série Envoy com o único propósito de operação e manutenção do analisador de química da série Envoy.

A-2.0 PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Quando uma amostra e o reagente são combinados, ocorre uma reacção que geralmente resulta em uma mudança na absorvência, que pode ser controlada pelo analisador. Para calcular o resultado, o analisador multiplica a absorvência medida (ou mudança de absorvência: ΔA ou ΔA/min) com um fator de multiplicação.
Cada substância tem seu próprio reagente com características próprias. Consequentemente, é necessário utilizar diferentes metodologias (preparação e leitura) para atender aos requisitos do teste. Alguns testes são baseados em princípios semelhantes e irão partilhar uma extensão de onda e métodos comuns, mas não necessariamente o tempo de incubação e de leitura. Outros testes poderão requerer diferentes comprimentos de onda ou números diferentes de reagentes adicionados em momentos diferentes. Para algumas análises, um fator de multiplicação teórico pode ser utilizado com base na composição do reagente. Normalmente, no entanto, o fator é calculado durante a calibração quando o analisador lê a reação obtida a partir de uma amostra de concentração conhecida chamada de "padrão" ou "Calibrador". O fator de multiplicação é calculado dividindo a concentração do padrão pela absorvência lida. Para as análises não-lineares, tais como os testes imunoturbidimétricos, é necessário criar uma curva de interpolação por meio de diversos padrões em diferentes concentrações.

A-2.1 Cálculos

2.1.1 Calculando a Absorvância ("ABS")

- Ponto Final
  - Calcule a média dos últimos pontos no tempo de leitura (max 3)
  - ABS = Valor médio depois de subtrair o branco do reagente.

- Cinética
  - Calcule a inclinação da regressão linear
  - ABS = (inclinação da regressão) x 60 seg

- Tempo Fixo
  - ABS = Δ ABS (Última leitura - Primeira leitura)

- Taxa inicial
  - Calcule a inclinação da regressão linear
  - ABS = inclinação
  - Obs: Se o teste estiver instável
    - Calculer as estatísticas de regressão linear
    - Eliminer 49% dos pontos mais distantes da linha reta
    - Recalcule o ABS

- Branco de Amostra (A)
  - ABS = Última leitura da 2ª fase – (última leitura da 1ª fase x K)*
    - K = Fator volumétrico

- Branco de Amostra (B)
  - ABS = (Última leitura da 2ª fase – última leitura da 1ª fase)

- Branco de Amostra A-b
  - Branco: R1 + R2
  - 1ª fase: R1 + Amostra
  - 2ª fase: R2
  - Cálculo: (Última leitura da 2ª fase– (última leitura da 1ª fase)) – Branco

- Branco de Amostra B-b
  - Branco: R2
  - 1ª fase: R1 + Amostra
  - 2ª fase: R2 + Amostra
  - Cálculo: (Última leitura da 2ª fase – última leitura da 1ª fase) – Branco

- Ponto Final 2 pontos
  - ABS = L2 - L1

    - L1 = Primeira Leitura
    - L2 = Última leitura

    Se existem 3 ou mais pontos no último período de leitura
    -L1 = Primeira Leitura
    -L2 = Valor médio dos últimos 3 pontos

    Se houver 2 pontos no último período de leitura:
    -L1 = Primeira Leitura
    -L2 = Valor médio dos últimos 2 pontos

- Ponto Final de Entrada
  - Dinâmica: Calculado como um Ponto Final com a amostra de entrada
  - 1ª fase: Reagente apenas antes (R1 ou R1+R2) da adição da amostra
  - 2ª fase: Reagente + Amostra
  - Cálculo: leitura da 2ª fase –leitura da 1ª fase

- Ponto final absoluto
  - Esse método é equivalente ao método do Ponto Final exceto quando o branco do reagente não é usado nos cálculos (Não ocorre nenhuma subtração do branco do reagente).

2.1.2 Calculando o Valor de Concentração

Conc = ABS x Fator

Onde:

- **Conc:** Concentração final. O resultado final é exibido nas unidades corretas de acordo com os parâmetros de teste.
- **ABS**: Absorvência
- **Fator:** Valor atribuído aos parâmetros de teste.

  - Se a "**Dynamic Blank"** é programado (exemplo, para cinética, tempo fixo, ou testes do branco de amostras (A)),ele deve ser subtraído do ABS antes dos cálculos finais.
  - Use a equação: Conc = (ABS – Valor do branco dinâmico) x Fator

  - Se a amostra for executada com uma **diluição,** então o fator de diluição deve ser aplicado antes do cálculo final (Fnr = Fator de diluição externa)
  - Quando o fator é < 1, o Fnr usado é = 1; caso contrário, o cálculo utiliza o valor do Fnr especificado
  - Use a equação: Conc= (ABS x Fnr) x Fator

A-2.2 Funções Matemáticas Aplicadas

2.2.1 Coeficiente de correlação

$$CC = \frac{\sum_1^n (T_i - \overline{T})(L_i - \overline{L})}{\sqrt{\sum_1^n (L_i - \overline{L})^2 \sum_1^n (T_i - \overline{T})^2}}$$

Onde:

n : Número de leituras
i : Leitura de números (i)
T : Tempos de medição
L : Leituras de absorbância

2.2.2 Regressão Linear

$$m = \frac{\sum_1^n (T_i - \overline{T})(L_i - \overline{L})}{\sum_1^n (T_i - \overline{T})^2}$$

$$b = \frac{\sum_1^n L_i}{n} - m\frac{\sum_1^n T_i}{n}$$

Onde:

m : Inclinação da linha
b : Interceptação Y da linha
n : Número total de leituras
i : Leitura de números (i)
T : Tempos de medição
L : Leituras de absorbância

2.2.3 Distância do ponto-linha

$$D = | Y - (mX + b) |$$

Onde:

m : Inclinação da linha
b : Interceptação Y da linha
X : Coordenada do eixo X
Y : Coordenada do eixo Y

2.2.4 Distância entre dois pontos

$$Y = \frac{X - x_0}{x_1 - x_0}(y_1 - y_0) + y_0$$

Onde:

X : Coordenada do eixo X
Y : Coordenada do eixo Y
x_0 : Primeiro ponto do eixo X
x_1 : Segundo ponto do eixo X
y_0 : Primeiro ponto do eixo Y
y_1 : Segundo ponto do eixo Y

A-2.3 Funções Matemáticas para Química Clínica

2.3.1 Fator Volumétrico (usado nas amostras em branco dos testes A)

$$K = \frac{vS + vR_1}{vS + vR_1 + vR_2}$$

Onde:

K : Fator Volumétrico
vS : Volume da amostra
vR_1 : Volume do primeiro reagente
vR_2 : Volume do segundo reagente

2.3.2 Funções do Módulo ISE

- Calculando a Inclinação

$$S_i = \frac{(mVs_h - BLs_h) - (mVs_l - BLs_l)}{Log\left(\frac{Cs_h + BSF}{Cs_l + BSF}\right)}$$

Onde:

S : Inclinação
i : Eletrodos
BSF : Fator de linha de base
mVs_h : Alto padrão mV
mVs_l : Baixo padrão mV
BLs_h : Alto padrão de linha de base
BLs_l : Baixo padrão de linha de base
Cs_h : Concentração de alto padrão
Cs_l : Concentração de baixo padrão

- Calculando o Resultado

$$Conc = \left((Cs_l + BSF) \cdot 10^{\left(\frac{(mV_i - BL_i) - (mVs_l - BLs_l)}{S_i}\right)} \right) - BSF$$

Onde:

S : Inclinação
i : Eletrodo
BSF : Fator de linha de base
mV_i : Eletrodo mV
mVs_l : Baixo padrão mV
BL_i : Eletrodo de linha de base
BLs_l : Baixo padrão de linha de base
Cs_l : Concentração de baixo padrão

A-2.4 Cálculos iniciais

O cálculo inicial é importante para transformar os dados do microprocessador em dados compatíveis para o programa gerar um valor de absorvância único , que será usado posteriormente para o cálculo de absorbância final.

2.4.1 Química clínica

$$V = \frac{Z - Log\left(\frac{F_1 - Fz_1}{F_2 - Fz_2}\right) - Op}{Of}$$

Onde:

Z : Zeragem com água
F_1 : Valor do primeiro filtro
F_2 : Valor do segundo filtro
Fz_1 : Primeiro filtro de valor zero
Fz_2 : Segundo filtro de valor zero
Op : Caminho óptico
Of : F.C.C.

2.4.2 Módulo I.S.E.

$$V = \frac{V_i - 32768}{52.4288}$$

Vi = lendo a partir de um único eléctrodo

A-2.5 Técnicas de otimização

2.5.1 Buscando o ponto de leitura da direita (Testes de tempo fixos):

Se o ponto (P1) não é lido exatamente no (T_0), então o valor ABS para o P1 deve ser estimado com o seguinte procedimento:

- Com N < 3
  1. Calcule a linha de regressão y = mX + b dos pontos de leitura
  2. Procure o ponto sobre a linha em T_0

- Com N ≥
  1. Calcular os coeficientes da curva de melhor ajuste dos pontos de leitura
  2. Procure o ponto sobre a linha em T_0

N = Número de pontos durante o tempo de leitura

2.5.2 Normalização dos Dados de Leitura (Cinética e taxa-inicial)

Leituras erradas podem ser removidas dos cálculos para cinética e testes de taxa inicial. Se mais de dois pontos são obtidos durante o tempo de leitura, então:

- Se CC é > 0.99, o procedimento pára

- Se CC é ≤ 0.99:
  1. NN = N / 3
  2. Calcular a regressão linear e armazenar "m" e "b"
  3. Calcular o primeiro ponto mais distante da linha y = mX + b
  4. Trace o ponto na linha
  5. NN = NN – 1
  6. Se NN é > 0 volte ao passo (2)

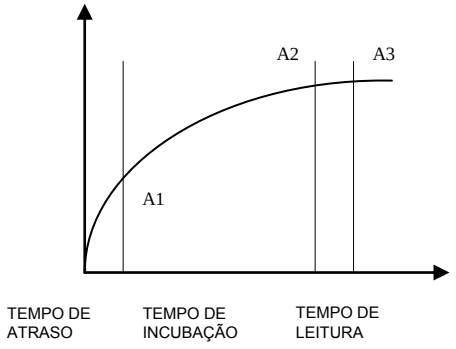
  Onde:
  CC : Coeficiente de correlação
  N : Número de pontos durante o tempo de leitura
  NN : Número de pontos a serem rastreados
  m : Inclinação da linha
  b : Intercepção Y da linha

A-2.6 Descrição dos métodos

2.6.1 Ponto final

Quando a amostra é adicionada a um reagente, ocorre uma reação, resultando numa mudança de absorvência. Quando a reação é completa, a absorvência atinge um valor constante. Geralmente, a reação ocorre durante o tempo de incubação, e a absorbância final é lida a partir do primeiro ponto após a incubação. Esse valor é multiplicado pelo fator de calibração para obter a concentração do analito na amostra.

Conc. na amostra = Fator x (A3 - Reagente em branco)



2.6.2 Ponto Final Absoluto

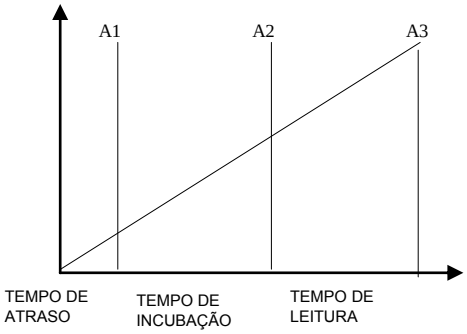
O Método do ponto final absoluto é equivalente ao método do ponto final, exceto se o Reagente em branco não for usado nos cálculos (ou seja, o reagente em branco não é subtraído).

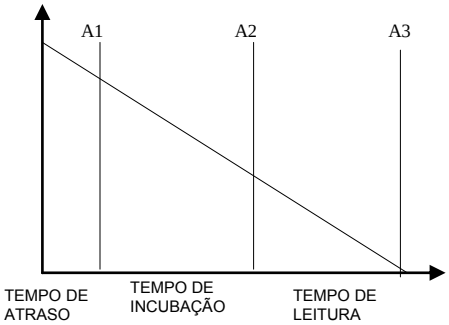
2.6.3 Tempo fixo

Nas reações de tempo fixo, geralmente há um aumento (ou redução) de absorção durante as fases de incubação e leitura. Normalmente os métodos de tempo fixo são usados onde a taxa de reação não é constante durante todo o tempo de leitura. Isto pode ser devido a uma taxa de fundo concorrente, uma reação que não faz o desfecho completamente ou uma reação que exibe uma cinética de pseudo-taxa. Como a reação pode não ser constante, um tratamento de regressão linear, resultado dos pontos de dados para determinar uma taxa cinética pode não ser apropriado. Uma mudança total de absorção delta (ΔA) entre dois pontos no início e no final do período de leitura é determinada em vez disso.

Se o analisador não pode ler a reação no tempo final exato que é programada, será feita uma medição adicional e a absorvência final é intercalada nas duas últimas medições utilizando a regressão linear. A concentração é calculada multiplicando-se a mudança de absorbância durante o tempo de leitura pelo fator obtido a partir da calibração:

Conc. na Amostra = Fator x ΔA *ΔA = (A3 - A2)*

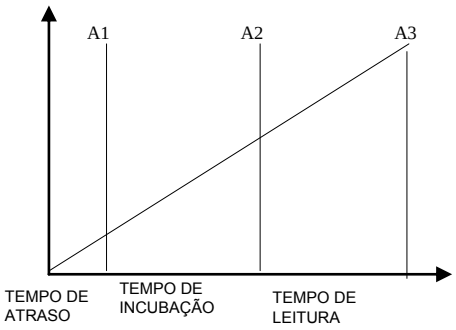


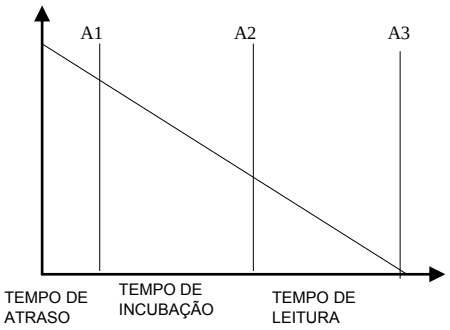


2.6.4 Cinética

Os ensaios cinéticos são semelhantes aos ensaios de tempo fixo, exceto que a reação é tratada como sendo linear durante a fase de leitura e a inclinação é determinada a partir da fase de leitura da linha de regressão. A inclinação é então dimensionada em minutos para calcular a taxa de reação como a alteração na absorvência por minuto. Este valor é então multiplicado pelo fator para calcular a concentração da substância a analisar na amostra:

Conc. na Amostra = Fator x (ΔA/min) *ΔA/min = (inclinação entre A2 e A3)*





2.6.5 Taxa inicial (I.R.)

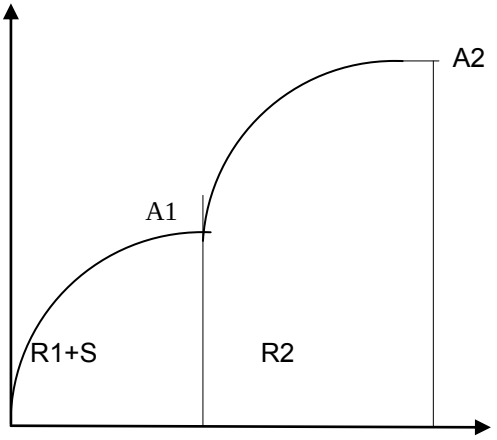
Os métodos da taxa inicial são semelhantes aos métodos cinéticos, mas permite a remoção das medições não lineares. Se a taxa da reação é constante, o tratamento estatístico é equivalente ao tratamento dos métodos cinéticos. Se a taxa de reação não é constante, a taxa de reação é calculada a partir da região linear depois de eliminar até 49% das medições de absorvência. Assim, o cálculo é idêntico ao da reação cinética:

Conc. na Amostra = Fator x (ΔA/min)

2.6.6 Branco de Amostra (A)

Este método é usado quando é necessário eliminar a interferência fotométrica da amostra (por exemplo, soro turvo) da reação. Estas são as reações de ponto final do reagente duplo. A reação e o cálculo são realizados durante duas fases distintas: na primeira fase (branco de amostra) ocorre a reação entre o primeiro reagente e a amostra (R1 + S), enquanto na segunda fase o segundo reagente é adicionado ao R1 + S (S + R1 + R2). A absorvência final usada para calcular a concentração do analito é obtida a partir da diferença de absorvência entre as duas fases corrigidas para a diluição do R1+S pelo R2.

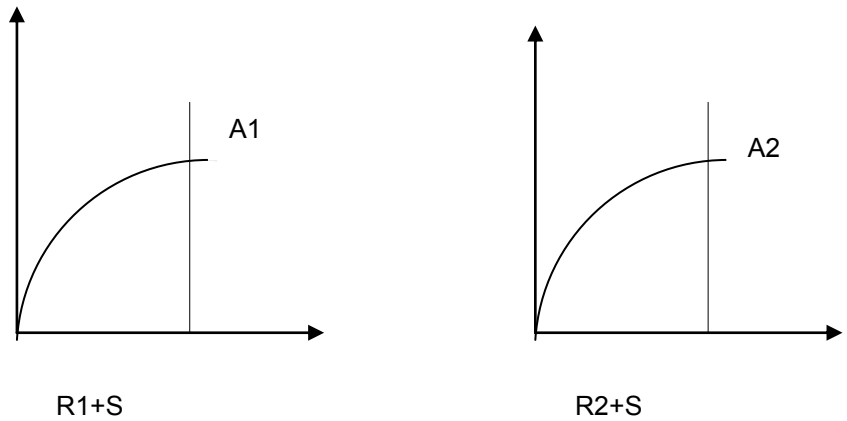
Conc. na Amostra = Fator x [A2 - (A1 x K)]



2.6.7 Branco de Amostra (B)

Nos métodos do branco de amostra (B), duas reações ocorrem usando a mesma amostra, mas dois reagentes separados em duas cuvetas separadas. Na primeira reação (branco de amostra) o analisador lê a absorvência final (A1) da reação entre o primeiro reagente e a amostra (R1+S). Na segunda reação, lê-se a absorbância final (A2) da reação entre o segundo reagente e a amostra (R2+S). A concentração nas amostras é determinada a partir dessas leituras:

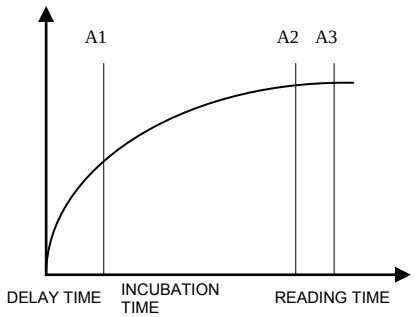
Conc. na Amostra = Fator x (A2 - A1)



2.6.8 Ponto Final de 2 Pontos

Este método é usado para eliminar a interferência da reação devido à amostra. A absorvência da primeira leitura em fase de incubação é subtraída da absorvência final:

Conc. na Amostra = Fator x (A3 - A1)



2.6.9 Somente Leitura

Este método é usado para ler apenas a amostra como um ponto final com um branco de reagente e pode ser usado para ler uma solução preparada manualmente. O fator para o cálculo pode ser qualquer derivado de calibração ou definido pelo usuário:

Conc. na Amostra = Fator x Final A

Além do "Somente Leitura", todos os outros métodos podem trabalhar com um ou dois reagentes.
Estes reagentes podem ser concentrados ou prontos para usar (neste caso o analisador fornece diluição automática). Os reagentes podem ser colocados em recipientes de diferentes volumes (Recipientes grande ou pequeno), e em caso de reagentes duplos, os recipientes de tamanhos diferentes podem ser acopladas juntos (recipiente pequeno repousando no recipiente grande "barco").

Os métodos do **"Ponto Final", "Tempo Fixo", "Cinética"** e **"I.R"** permitem, ambos com reagentes simples e duplos, a utilização de um recurso especial chamado soro de arranque. Para os métodos que não utilizam o soro de arranque, o braço de amostragem da esquerda é usado para aspirar, dispensar e misturar reagentes individuais ou duplos e a amostra do espécime (paciente/ calibrador/ QC). Usando a função de soro de arranque, os reagentes são aspirados, dispensar e misturados na cuveta pelo braço de amostragem esquerdo, Mas a amostra do espécime é pipetada separadamente, e então misturada com o reagente na cuveta usando o braço direito da amostragem (também usado para testes ISE e diluições). Isso permite que o reagente a ser pre-incubado antes que a amostra de espécime seja adicionada para iniciar a reação. A opção de arranque da amostra está disponível apenas para aplicações duplas de reagentes.

A dinâmica de amostragem dos métodos acima mencionados é tabulada da seguinte forma:

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM NORMAL			
Método	**Reagente**	**Branco do Reagente**	**Medição de amostra**
Ponto Final - Tempo Fixo - Cinética - I.R.	Único	R1	R1 + S ⇒ Ta ⇒ L
Apenas Leitura	Único	R1	S ⇒ L
End Point - Fixed Time Kinetic - I.R.	Duplo	R1 + Ta + R2 + Tb	R1 + S + Ta + R2 + Tb ⇒ L
Ponto Final - Tempo Fixo -Cinética - I.R.	Duplo	R1 + R2 + Tb	R1 + R2 + S + Tb ⇒ L
Branco de Amostra (A) Branco de Amostra (A-b)	Duplo	R1 + R2	R1 +S + Ta ⇒ L1 + R2 + Tb ⇒ L2 Branco de Amostra**(L2 – L1)**
Branco de Amostra (B) Branco de Amostra (B-b)	Duplo	R2	R1 + S + Ta ⇒ L1 R2 +S + Tb ⇒ L2 Branco de Amostra **(L2 – L1)**

Ta e Tb = Tempo de incubação para R1 e R2, L = Leitura

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM DO SORO DE ARRANQUE			
Método	**Reagente**	**Branco do Reagente**	**Medição de amostra**
Ponto Final - Tempo Fixo -Cinética - I.R.	Único + S.S.	R1	R1 + Tr + S ⇒ Ts ⇒ L
Ponto Final - Tempo Fixo -Cinética - I.R.	Duplo + S.S.	R1 + Tr + R2 + Tr	R1 + Tr + R2 + Tr + S + Ts ⇒ L
Ponto Final - Tempo Fixo -Cinética - I.R.	Duplo + S.S.	R1 + R2 + Tr	R1 + R2 + Tr + S + Ts ⇒ L

S.S. = Soro de Arranque, Tr = Tempo de atraso para R1 e R2, Ts = Tempo de incubação do soro, L = Leitura

A forma como o branco de reagentes e as amostras de medições são utilizadas é tabulado abaixo:

Ponto Final	Medir o branco do reagente Medir a absorvância no final do tempo de leitura programada e calcular os resultados.
Tempo Fixo	Medir a absorvência do reagente como apenas uma verificação de qualidade. Medir as absorvências ao longo do tempo de leitura programado, calcular alteração na absorvência (ΔA), e calcular o resultado.
Cinético	Medir a absorvência do reagente como apenas uma verificação de qualidade. Medir as absorvências ao longo do tempo de leitura programado, calcular alteração na absorvância por minuto (ΔA/min.) por regressão linear, e calcular o resultado.
Taxa inicial	Medir a absorvência do reagente como apenas uma verificação de qualidade. Medir as absorvências ao longo do tempo de leitura programado, calcular alteração na absorvância por minuto (ΔA/min.) por regressão linear, e calcular o resultado.
***Branco de Amostra* (A)**	Medir a absorvência do reagente R1 + R2 como apenas uma verificação de qualidade. Medir a absorvência do Reagente 1 além da amostra no final do tempo de incubação, adicionar o Reagente 2 e medir a absorvência no final do tempo de leitura programado, calcular a variação na absorvência (ΔA) entre as duas medições, e calcular o resultado.
Branco de Amostra (A-b)	Medir o branco do reagente R1 + R2. Medir a absorvência do Reagente 1 além da amostra no final do tempo de incubação, adicionar o Reagente 2 e medir a absorvência no final do tempo de leitura programado, calcular a variação na absorvência (ΔA) entre as duas medições, e calcular o resultado.
Branco de Amostra (B)	Medir a absorvência do Reagente R2 (de trabalho) como apenas uma verificação de qualidade. Medir o branco de amostra como a absorvência do Reagente 1 além da amostra no final do tempo de incubação 1, medir a reação como a absorvência do Reagente 2 além da amostra no final do tempo de incubação 2, calcular a diferença entre as duas absorvâncias (ΔA), e calcular o resultado.
Branco de Amostra (B-b)	Medir o branco do reagente R2. Medir o branco de amostra como a absorvência do Reagente 1 além da amostra no final do tempo de incubação 1, medir a reação como a absorvência do Reagente 2 além da amostra no final do tempo de incubação 2, calcular a diferença entre as duas absorvâncias (ΔA), e calcular o resultado.
Somente Leitura (Ponto Final)	Medir o branco do reagente. Medir a absorvência no final do tempo programado de leitura e calcular o resultado.
Ponto Final 2 Pontos	Medir a absorvência do reagente como apenas uma verificação de qualidade. Medir a primeira absorvência do tempo de incubação e a última absorvência do tempo de leitura, calcular a variação da absorvência (ΔA), e calcular o resultado.
Ponto Final Absoluto	Medir a absorvência do reagente como apenas uma verificação de qualidade. Medir a absorvância no final do tempo programado de leitura e calcular o resultado.

* Durante as análises de **“somente leitura” (Ponto Final)**, o analisador utiliza o reagente apenas para medir o branco do reagente. Um mínimo de 300 µl da solução final é necessário no recipiente de amostra, o qual as pipetas do instrumento em uma cuveta. Apenas os reagentes de peças individuais são permitidos.

Para os métodos “**Ponto Final”**, “**Cinético”**, **“Tempo Fixo”**, **“Taxa Inicial”** e **“Ponto Final de 22 pontos”** é possível usar ambas as metodologias de reagente úúnico e duplo. O método “**Somente Leitura”** usa apenas reagentes individuais, e os métodos **“Branco de Amostra” (A)** & **(B)** requerem metodologias de reagente duplo.

This page is intentionally left blank

A-3 Gerenciamento de Senhas

A introdução das senhas de acesso foi tornado obrigatório desde 2004 para proteger dados sensíveis.

As senhas de acesso foram implementadas para ativar as várias funções/procedimentos do instrumento e em conformidade com as regulamentações HIPAA.

A-3.1 Informações Gerais Sobre Senhas

Os analisadores Envoy da série de química só podem ser acessados se uma sequência correta de nome de usuário / senha é digitada.

O nome do usuário “ADMIN” e a sequência correta da senha permite a palavra-passe de acesso do administrador. A senha para o nome do usuário "ADMIN" é comunicada pelo representante do Sistemas Clínicos ELITechGroup ao proprietário / supervisor do laboratório.
A senha do administrador pode criar para cada operador um nome de usuário, o nível de acesso e senha (o qual o operador pode mudar mais tarde, se desejado).
A senha do administrador não tem acesso às funções do analisador, apenas para a janela **“Gerenciar usuários” (Fig. A3-2)**, onde todos os operadores podem ser criados.
Exceto para a senha do administrador, a sequência da senha expirará a cada três meses, nesse momento o nome do usuário e uma nova senha devem ser inseridos novamente. Todas as senhas devem consistir de pelo menos 8 caracteres.

Novos operadores só podem ser criados na janela **“Gerenciar Operadores”** acessada através da janela **“System Log On” (Fig. A3-1)**, durante a inicialização do sistema ou através do menu **“Log Off**” debaixo do menu **“Manipulação de dados”** superior ou lateral.

Figura A3-1

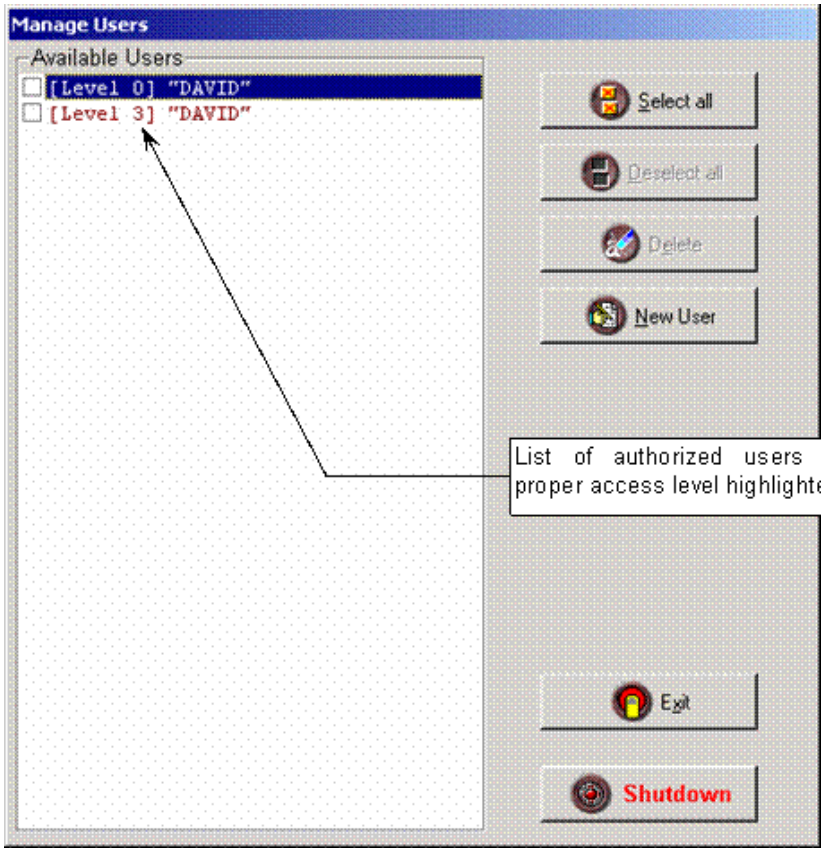


Figura A3-2

Figura A3-3a

Figura A3-3b

3.1.1 Criar um Novo Operador

Acesse a janela “System Log On” e digite a senha do administrador, nome do operador e senha.

A janela “Manage Operator” irá aparecer **(Fig. A3-2)**. A senha do administrador pode realizar os seguintes passos:

1) Clique em “New Operator” para abrir a tela “New Operator” (**Fig. A3-3a**) e digite o seguinte:
2) “Operator Name”: Inserir o novo nome do operador.
3) “Password”: O operador digita uma senha de no mínimo 8 caracteres.
4) “Confirm Password”: O operador confirma por re-digitar a senha.
5) Atribua um “Nível de acesso” a esse operador. Os níveis de acesso superior a 0 não pode ser atribuído sem a senha secundária correspondente. A senha secundária é inserida na janela de caixa de texto que abre quando qualquer um dos níveis 1-3 está selecionada (**Fig. A3-3b**).

Função de Acesso

Level 0: Operador Normal
Level 1: Operador de supervisão
- Permite a modificação de resultados
- Permite a funcionalidade da opção de ajuste

Level 2: Operador de supervisão
- Permite o acesso a parâmetros analíticos

Level 3: Apenas serviço pessoal do sistema clínico ELITechGroup

6) Marque o “Access Patient Archives” se for indicado para esse operador.
7) Selecione “Accept”.
8) A janela “System Log On” irá aparecer **(Fig. A3-1)** e o novo operador pode entrar.

3.1.2 Para fazer logoff de um Operador ou Acessar a janela de Logon do sistema:

Esta fun-«o s· pode ser executada se o programa operacional Envoy estiver ocioso. Na parte superior ou lateral do menu “Data Handling” selecione “Log Off”, aparecerá uma mensagem pedindo a confirmação para o operador atual fazer logoff **(Fig. A3-4)**.

Figura A3-4

3.1.3 Modificar a Senha do Operador

Uma senha pode precisar ser modificada quando a senha do operador expira ou quando um operador deseja fazê-lo.

1) Para acessar a janela “System Log on” **(Fig. A3-1)** Selecione os menus “Data Handling” > “Log Off”, ou sobre o instrumento de partida.
2) Na janela “System Log on” digite o “Nome do operador” e em seguida selecione “Modify Password”.
3) A janela “Modify Password” **(Fig. A3-5)** irá aparecer.
4) Digite a nova senha e confirme.
5) Selecione “Accept”.

Figura A3-5

A-4 EXECUTAR DILUIÇÕES HIPERATIVAS E MANUAIS EM ANALISADORES DE SÉRIE ENVOY

A-4.1 Diluições Hiperativas

Os Analisadores de química de série Envoy são pre-configurados para executar automaticamente diluições hiperativas (automáticas) em vários testes. A bula do reagente irá indicar se um teste é configurado para executar uma diluição hiperativa. As Diluições hiperativas executarão automaticamente se qualquer uma das seguintes condições se aplicarem:

- O resultado do teste excede o **limite de teste** programado *(Seção 4.2.4. – 4)*
- O resultado do teste for superior ao **ABS Final** programado *(Seção 4.2.4. – 6)*
- O resultado do teste excede o **ABS Delta Max** programado *(Seção 4.2.4. – 7)*

Quando o **"Re-run Hyperactive"** está habilitado no parâmetro de um teste, o Envoy irá automaticamente executar novamente o teste pré-diluindo a amostra com diluente de amostra (soro) usando o fator de diluição programado a fim de obter um resultado dentro do intervalo reportável. O resultado final é automaticamente multiplicado pelo factor de diluição programado e será marcado com uma **bandeira de informação "I", "A",** ou **"d"** *(Seção 4.2.4. – 4, 6 e 7).*
Uma quantidade inadequada de soro fisiológico no recipiente diluente de amostra quando a diluição hiperativa é desencadeada irá resultar na **bandeira de informação "r"**.

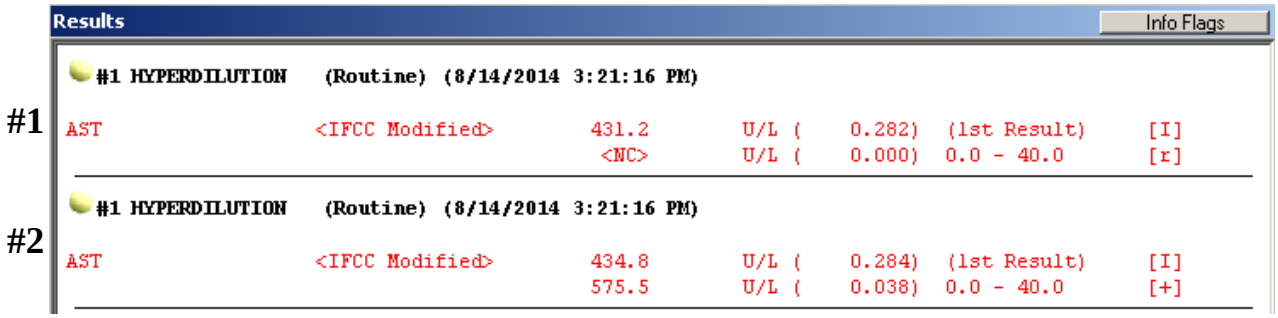


Figura A4-1

4.1.1 Procedimento de diluição hiperativa – na ausência de diluente de amostra

1. O primeiro resultado de enzima irá aparecer com um valor e uma bandeira de informação **"I", "A", ou "d"** indicando a necessidade de uma diluição de amostra **(Fig. A4-1)**.
2. O segundo resultado de enzima aparecerá como <NC> com uma bandeira de informação **"r"** indicando "Nenhum diluente de amostra" **(Fig. A4-1 - #1)**. A mensagem "Nenhum diluente de amostra" também será exibida como uma mensagem de alerta.
3. Coloque a solução salina no recipiente diluente de amostra e <u>execute novamente</u> a amostra através do **"Worklist > Re-run Analysis"**. O Envoy primeiro executará novamente a amostra não diluída e, em seguida, realizará a diluição automática usando o fator de diluição programado.
4. O resultado reportado foi multiplicado pelo fator de diluição programado e está pronto para o relatório e arquivamento.

A-4.2 Diluições Manuais

Qualquer resultado marcado com uma **bandeira de informação "I", "A"** ou **"d"** que não está configurado para executar automaticamente uma diluição hiperativa, requer uma das seguintes ações:

- Substitua o resultado desse teste com "> (inserir o intervalo reportável superior ao desse teste)". Observe que quando os resultados estão fora da curva de calibração para testes não-lineares, o instrumento automaticamente sinalizará a amostra com a bandeira ">".
- Realize uma diluição Manual

4.2.1 Procedimento de Diluição Manual

1. Prepare a diluição da amostra utilizando soro fisiológico.
2. Selecione o botão de comando de reexecução para abrir a lista de trabalho dos pacientes realizados.
3. Clique no número da posição da amostra que requer a diluição manual.

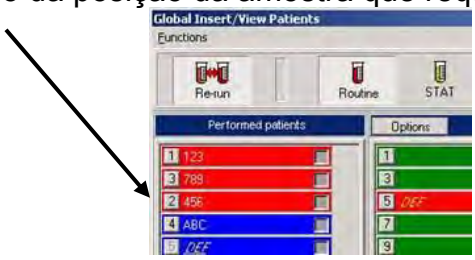


Figura A4-2

4. Selecione SIM quando perguntado, "Você quer repetir esta amostra?"
5. Verifique se o número da posição e substitua a amostra do soro com a diluição preparada na etapa 1 e ACEITE.
6. Quando a janela **"Inserir o Paciente (para repitir)"** abrir, digite o fator de diluição no campo **"Fator de diluição externo"** (ou seja, insira um 2 se a diluição é 1:2, insira um 10 se a diluição é 1:10).

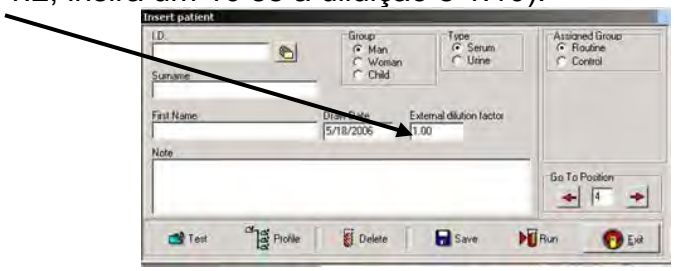
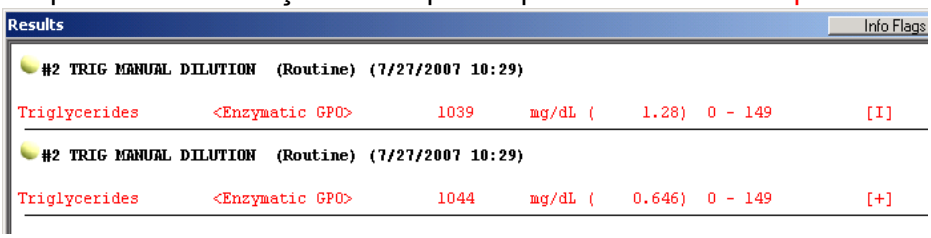


Figura A4-3

7. Desmarque todos os testes, exceto aquele que exige a diluição manual.
8. SALVE e inicie os testes como de costume.
9. Quando o teste for concluído, verifique se o resultado diluído está dentro do intervalo reportável (sem bandeira de informação "I", "A", ou "d"). O resultado relatado já foi multiplicado pelo fator de diluição e está pronto para o relatório e arquivamento **(Fig. A4-4).**



Não diluído

Diluído

Figura A4-4

A-5 Fluxo de Resolução dos Problemas Gráficos do ISE

GENERAL ISE CALIBRATION FAILURES

OBSERVE O SEGUINTE:

#1 - O FUNIL DO ISE ESTÁ DRENANDO?

Quando funcionando corretamente, o funil do ISE deve esvaziar em 17 a 21 segundos.

NÃO

Prossiga para:
VÁRIAS FALHAS DE CALIBRAÇÃO DO ISE NO ENVOY
> "BolhaS no ISE"
(página 4 desse documento)

#2 - O RECIPIENTE DE SOLUÇÃO DE REFERÊNCIA EXTERNA ESTÁ CORRETAMENTE POSICIONADO?

Verifique se o Frasco de solução de referência externa de ISE está devidamente posicionada na bancada:

- O frasco não deve ser empurrado para trás até o momento que a tubulação que conecta a peri-bomba é esticada.
- Não coloque o frasco sob a porta pendente do módulo do ISE. Isto poderia induzir problemas de fluxos adicionais se a porta do ISE estiver aberta para fluxo ou observação de tubulação.
- Certifique-se que a tubulação da bomba de referência do ISE não está apertada ou dobrada na porta do ISE.

#3 –HÁ VOLUMES ADEQUADOS DE REAGENTES DO ISE E OS REAGENTES DO ISE ESTÃO EM SUAS POSIÇÕES ADEQUADAS?

- CONFIRA OS VOLUMOS dos reagentes do ISE na tela 'Gestão de reagentes' (F10) .
- Remova a bandeja de reagente do ISE e verifique se todos os reagente e os frascos limpos estão em suas posições adequadas na bandeja.

#4 – AS TUBULAÇÕES DE PERI-BOMBA INSTALADAS ESTÃO FUNCIONANDO CORRETAMENTE?

- Verifique se ambas as tubulações de Peri-bomba estão instaladas corretamente:
  - Os colares preto e laranja na parte superior do suporte
  - Os colares branco e azul na parte inferior do suporte
- Verificar visualmente que ambas as tubulações da peri-bomba são puxadas firmemente sobre a bomba.
  Se as tubulações não estão puxadas firmemente, verifique manualmente que todos os colares estão firmemente ligado à tubulação da peri-bomba.
- Verifique a integridade da Tubulação da Bomba de Referência realizando o teste de fluxo (*Seção 9.10.2*).
- Verifique a integridade da Tubulação da bomba de resíduos pela realização de um teste de FLUXO DE RESÍDUOS:
  1. Remova a extremidade curta da tubulação de resíduos do Bico de resíduos sob a bandeja de reagente do ISE
  2. Coloque a extremidade deste tubo em um recipiente de amostra vazia e prepare o módulo ISE
  3. Os resíduos devem fluir a partir do tubo no recipiente de amostra

MULTIPLE ISE CALIBRATION FAILURES ON ENVOY SERIES ANALZYERS

#1
AS INCLINAÇÕES DE CALIBRAÇÃO DO ISE SÃO ACEITÁVEIS?

NÃO

ERRO DE "INCLINAÇÃO DO ISE FORA DOS LIMITES"

ERRO DE "ISE FORA DA REPRODUTIBILIDADE"

SIM

As inclinações do ISE estão dentro dos intervalos ideais recomendadas:

K	52 a 57
Na	56 a 62
Cl	-56 a -51
CO_2	-37 a -30

1. Resete o Envoy 2x
2. Prepare o módulo do ISE 3x
3. Substitua os calibradores do ISE
4. Execute novamente a calibração
5. Execute o QC quando a calibração for aceitável
6. Retome a operação

Se o erro persistir:
1. Execute um ciclo de lavagem do módulo do ISE.
2. Repita as etapas 1-6 acima.

Se o erro ainda continuar:
Ligue para o Centro de atendimento ao cliente do sistema clínico ELITechGroup

TODAS AS INCLINAÇÕES DO ISE ESTÃO FORA DO LIMITE:
Para descrições mais detalhadas e informações adicionais, consulte o Manual do Operador Envoy *(Seção 9.10.2)*

- Retire a bandeja de Reagente do ISE e verifique o posicionamento correto de todas as soluções.
- Se as inclinações do K & Na são NEGATIVAS e as inclinações do Cl & CO2 são POSITIVAS os calibradores do ISE são invertidos
- Se todas as 4 inclinações tem a mesma polaridade (+ ou -) – o mesmo calibrador ISE está em ambos os copos.
- Os calibradores do ISE estiveram no sistema > 15 minutos? – Reponha & repita
  - Resete o Envoy 2x
  - Substitua os calibradores do ISE > Recalibrar.
  - Se o erro persistir: – Execute um ciclo de lavagem do módulo do ISE.
  - Substitua os calibradores do ISE > Recalibrar
  - QC & Retome a operação

UMA OU MAIS INCLINAÇÕES DO ISE ESTÃO FORA DO LIMITE:
Para descrições mais detalhadas e informações adicionais, consulte o Manual do Operador Envoy*(Seção 9.10.2)*.

- **K** - Leitura de baixa inclinação – Abaixo da faixa ideal de 52:
  1. O eletrodo K pode ter sido envenenado. Ligue para o Centro de atendimento ao cliente do sistema clínico ELITechGroup para obter mais instruções.
- **Na** – Leitura de baixa inclinação – Abaixo da faixa ideal de 56:
  1. Branqueie o eletrodo de sódio seguido de um jato com solução de referência externa - Procedimento de branqueamento *(Seção 9.9.10)* do Manual do Operador Envoy.
  2. Resete 2x > Reponha os calibradores do ISE > repita a calibração > execute o QC e retome a operação.
  3. Se inclinação continua muito baixo, contate o Centro de atendimento ao cliente do sistema clínico ELITechGroup
- **Cl** - Leitura de alta inclinação– acima da faixa ideal de -51:
  1. Limpe o eletrodo do cloreto com a ferramenta de limpeza do Cl
  2. Lave com a solução de referência externa.
  3. Repita os passos 2-3 da seção do Na acima.
- **CO2** – Leitura de alta inclinação– acima da faixa ideal de -30:
  1. Limpe o eletrodo do cloreto com a ferramenta de limpeza do Cl
  2. Lave com a solução de referência externa.
  3. Repita os passos 2-3 da seção do Na acima.

#2
COMO É O FLUXO DE SOLUÇÃO DE REFERÊNCIA EXTERNA?

SIGA QUALQUER UMA DESSAS APLICAÇÕES A SEGUIR:

- **REPRODUTIBILIDADE FRACA DO 2ª (LADO DIREITO) CONJUNTO DE NÚMEROS DENTRO DO PARÊNTESE DE CALIBRAÇÃO DO ISE**
- **CÓDIGO DE INFORMAÇÃO "D" (ISE INSTÁVEL)**
- **"0" OU "625" APARECEM EM QUALQUER LUGAR DENTRO DO PARÊNTESE DE CALIBRAÇÃO**

NÃO →

1. Resete o Envoy 2x
2. Prepare o módulo do ISE 3x
3. Substitua os calibradores do ISE
4. Execute novamente a calibração
5. Execute o QC quando a calibração for aceitável
6. Retome a operação

SIM ↓

Isso indica que há **DANIFICAÇÃO** ou **Não há fluxo** no recipiente de solução de referência externa

↓

Prepare o módulo ISE e verifique visualmente o fluxo através do canudo da solução de referência externa.

1. Eleve o canudo para fora da solução durante o início do ciclo principal do ISE.
2. Quando uma bolha aparecer no canudo, empurre o canudo de volta para a solução
3. Assista a bolha atravessar através do tubo transparente.

A BOLHA ATRAVESSOU ATRAVÉS DO TUBO TRANSPARENTE?

SIM →

1. Permita o primeiro ciclo principal para completar
2. Prepare o módulo do ISE 3x
3. Substitua os calibradores do ISE
4. Execute novamente a calibração
5. Execute o QC quando a calibração for aceitável
6. Retome a operação

NÃO ↓

O módulo ISE foi manipulado recentemente? → **SIM** →

- Verifique se as 2 extremidades longas das tubulações da peri-bomba não estão dobradas ou amassadas dentro do Envoy deslizando o módulo ISE para cima e gentilmente insira novamente enquanto vê o posicionamento das 2 tubulações da peri-bomba.
- Verifique se o tubo de referência ligado ao eletrodo se encaixa confortavelmente, se não desconecte > Corte cerca de 4mm com uma tesoura e reconecte.
- Resete 2x e prepare o módulo ISE 3x

↓ **NÃO** ↓

- Verifique a integridade da tubulação da bomba referência realizando o TESTE DE FLUXO (*Seção 9.10.2*)
  - Se o teste falhar, utilize o conjunto de ponta/seringa para lavar o tubo da bomba de referência com a solução de referência externa. Substitua a tubulação da bomba de referência, se considerar necessário.
- Lave a conexão do TUBO DE METAL que conecta o canudo da solução de referência externa a tubulação da bomba de referência utilizando o conjunto de ponta/seringa preenchido com solução de referência externa.

#3
"BOLHAS NO ISE" MENSAGEM OU O FUNIL DO ISE NÃO ESTÁ ESVAZIANDO

A mensagem "Bolhas no ISE" normalmente significa que o funil do ISE não está esvaziando por completo ou tão rápido quanto deveria (< 20 segundos). Isto é geralmente causado pela REDUÇÂO ou FALTA de fluxo através da pilha de eletrodo.

O MÓDULO ISE FOI MANIPULADO RECENTEMENTE?

SIM

- VERIFIQUE AS TUBULAÇÕES DA PERI-BOMBA
  -- Verifique se todas as tubulações foram instaladas corretamente
  -- Verifique se as 2 longas extremidades do tubo da peri-bomba não estão dobradas ou amassadas dentro o Envoy.
  - Deslize o módulo ISE para cima e gentilmente insira novamente enquanto vê o posicionamento das 2 tubulações da peri-bomba.
  - Resete 2x

- Durante o módulo ISE principal observe se a solução de LINHA DE BASE é apanhada e dispensada dentro do funil.
- Se nada é dispensado no funil durante essa função > O TUBO DE RESÍDUOS ESTÁ COMPRIMIDO.

- VERIFIQUE TODAS AS CONEXÕES
  -- Remova a pilha do eletrodo e a tampa estática
  -- Verifique se todas as 5 conexões de tubulação principal estão seguras
  - Se a conexão da tubulação de Referência da peri-bomba para o eletrodo de referência está frouxa, Use uma tesoura para cortar cerca de 4mm da extremidade.

  -- Verifique se que todos os eletrodos estão ligados uns aos outros através de tubos de interligação.

- LIMPE OS ELETRODOS DE CLORETO & CO2
  -- Remova a pilha de eletrodo e limpe o eletrodo de cloreto e de CO2 Com a Ferramenta de Limpeza do Cl (Seção 9.9.8).
  -- Lave ambos os eletrodos de cloreto e de CO2 com a solução de referência externa

NÃO

- Obstrução em algum lugar no sistema
  - Entupimento no eletrodo de cloreto -
  - Limpe o eletrodo de Cl e o de CO2 com a ferramenta de limpeza e em seguida lave ambos os eletrodos com a Solução de Referência externa

  -- Coágulo de fibrina: preso no sistema –
  - Remova e limpe a agulha de amostra ISE
  - Remova a pilha de eletrodos e lave o K, Na, Cl, CO2 e os eletrodos de terra com a solução de referência externa
  - Insira o conjunto de ponta/ seringa na extremidade livre do recipiente do ISE na tubulação do eletrodo e lave com a Solução de Referência Externa
  - Inspecionar e/ou liberar todas as tubulações de interligação assim como o tubo Ground ByPass.
- Tubulação da bomba de referência Solta
  -- A Tubulação da bomba de referência não está conectada firmemente à parte superior do eletrodo de referência – Corte cerca de 4mm com uma tesoura e reconecte.
- Buraco na Tubulação da bomba de referência
  -- Inspecione visualmente a tubulação , se necessário, substitua
- Problemas da tubulação de resíduos
  -- Verifique a integridade da tubulação da bomba de resíduos, realizando o Teste de fluxo de resíduos (veja o Fluxograma Geral das falhas de calibração do ISE)
- Vazamento nas Tubulações diluidoras do ISE
  -- Verifique visualmente e manualmente se há qualquer vazamento de fluido ao redor ou sobre o diluidor do ISE. Se o líquido é visto:
  - Esvazie os Fluidos e substitua a tubulação diluidora do ISE
- Dobras no Tubo diluidor do ISE de plástico rígido
  -- Inspecione o plástico rígido dos tubos que conectam o diluidor do ISE ao lado esquerdo superior do módulo ISE.

Entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente dos Sistemas clínicos ELITechGroup para obter mais assistência

- Uso de produtos aprovados ELITech para todos os itens os seguir, mas não se limitando a: lavagem, soluções, solução de lavagem, água de grau reagente, reagentes de ISE, & reagentes de teste específicos.
- Utilização de itens consumíveis aprovados pela ELITech, tais como tubos, eletrodos, copos de amostra, agulhas de amostra, etc.
- Microsoft® Translator
- Uso de peças de reposição aprovadas pela ELITech.
- Manutenções corretiva ou manutenção preventiva, executadas por pessoal qualificado pela ELITech.
- Operação do analisador da série Envoy por pessoal qualificado, pessoal treinado ou por aprovado pelo grupo de treinamento da ELITech.
- Instalação de softwares aprovados pela ELITech, software de computador ou programas de computador.

APENDICE B

Informações Gerais

1. RENDIMENTO E LIMITES

RENDIMENTO

Modo Operacional	"Acesso aleatório"
Métodos	Testes para Química Clínica e Imunoquímica
Módulo ISE	**Vide Capítulo K.**
Modo de Teste	Rotina, Batch, Emergências (STAT), Perfis
Testes on line relacionados	80 reagentes refrigerados + Testes
Testes na memória	500 reagentes individuais ou duplos + Testes Relacionados ilimitados
Repetições (Re-run) de Teste	Automática ou solicitada
Calibrações e Controles	Automático ou solicitada
Perfis Automáticos ou solicitados	Execução automática de perfis relacionados

Medição	Leitura direta de 45 cubetas (feitas de cristal ótico especial)
Capacidade Bandeja de Amostras	62 posições para Amostras e STAT, 16 para Padrões e Controles
Scanner do Código de Barras	2 scanners separados para identificação positiva de amostras e reagentes

TEMPO REQUERIDO PARA ALCANÇAR O ESTADO REGULAR

Condições do Ambiente (Analisador):
21°C TA, 33% HA

Tempo requerido pelo analisador para alcançar o estado regular: 20 minutos

Condições do Ambiente (Câmera de refrigeração):
21°C TA, 33% HA

Tempo requerido pelos recipientes refrigerados para alcançar completamente o estado regular: 2 horas aproximadamente

QUÍMICA CLÍNICA

Ciclo de coleta de amostras: 10 segundos aproximadamente

Rendimento Analítico: Até 360 testes/hora (reagente individual)

PROCEDIMENTO ISE

Rendimento Analítico: **Vide capítulo K.**

TEMPERATURA OPERACIONAL DAS CUBETAS

Temperaturas Programáveis: Temperatura da sala, 30°C, 32 °C, o 37 °C

Precisão ± 0,2°C - Exatidão ± 0,2°C

Dispositivo de monitoramento de Temperatura baseado no Efeito Peltier

TEMPERATURA DA CÂMARA DE REAGENTES

Temperatura Nominal: ~11°C (entre 5ºC e 15ºC aprox.: dependendo da Configuração)

Dispositivo de monitoramento da Temperatura baseado no Efeito Peltier

TEMPERATURA AMBIENTE OPERACIONAL

18 °C a 32 °C, 10% a 90% HA, Sem Condensação

FOTÔMETRO

Sistema Ótico	Fotometria no Estado Sólido, (patenteada pela Biotecnica Instruments S.p.A.)
Detectores	10 fotodiodos de silicone para UV/Visível + 1 canal de referência
PRECISÃO E EXATIDÃO	
Resposta espectral:	340, 380, 405, 436, 478, 510, 546, 578, 630, 700 nm
Largura da banda:	± 5 nm máx.
Precisão Fotométrica:	± 1% de 0 a 2.000 O.D., ± 2.5% a 2-3 O.D.
Sensibilidade Fotométrica:	± 0.001 ABS
Derivação:	± 0.005 ABS/h (estado regular)
Passo de luz:	5,9 mm
Fonte de luz (Fotômetro):	Lâmpada Halogênica dicróica Refletora, 12 VDC, 35 Watts
Vida útil:	2000 horas aproximadamente

***OBSERVAÇÃO:* A lâmpada pode ser utilizada com um resultado ótimo ao redor de 1.500 horas. O uso a longo prazo resultará na deterioração gradual da emissão de UV.**

DILUENTE – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tipos de Diluidor:	Módulo de Diluidor Biotecnica
Volume máximo:	340 µl
Linearidade:	± 0.1% (escala completa)
Exatidão a 3 µl:	± 1%
Exatidão de 10 a 470 µl:	± 1%
Reprodutibilidade:	± 0.7% a 3 µl± 0.6% > 3µl
Vida útil:	1 milhão de ciclos operacionais
Manutenção:	cada 300.000 ciclos operacionais (troca da junta hermética)

VOLUMES

SOLUÇÕES

Química Clínica

Volume de reação: (reagente duplo)	180 µl mín. a 400 µl máx.

Volume de amostra:		1 a 50 µl
Sistema ISE		
Vide Capítulo K		
VOLUMES RESIDUAIS PARA RECIPIENTES DE REAGENTES		
NOVA SÉRIE		
RECIPIENTES 80 ml:	Aproximadamente	2 ml
RECIPIENTES 50 ml:	Aproximadamente	1,5 ml
RECIPIENTES 20 ml:	Aproximadamente	0,6 ml
RECIPIENTES 10 ml:	Aproximadamente	0,6 ml

TEMPOS DE EXECUÇÃO PARA OS “UTILITÁRIOS”

	TEMPO	SOLUÇÃO DE LAVAGEM UTILIZADA (aprox.)	SOLUÇÃO ESPECÍFICA UTILIZADA (aprox.)
Lavagem com água	5’	200 ml	
Lavagem de cubetas	7’	250 ml	15 ml
Lavagem extra de cubetas	11’	500 ml	15 ml
Zero com água	6’	200 ml	
Lavagem no modo de repouso	5’	200 ml	
Função FCC	15’	300 ml	15 ml
Lavagem única da cubeta		6 ml	
Lavagem única da agulha		2 ml	
Consumo por teste		8 ml	
OBSERVAÇÃO: os tempos e consumos de líquidos devem ser considerados como indicadores, já que podem variar em condições diferentes.			

Limites Operacionais

O equipamento não garante as especificações de rendimento previamente mencionadas nas seguintes condições:

1) Condições ambientais fora da faixa especificada.
2) Uso de produtos de química clínica inadequados, como por exemplo, solução de lavagem, água destilada, reagentes ISE, etc.
3) Programa de manutenção e data de vencimento são ignorados.
4) Uso de peças de reposição e insumos que no sejam originais.

O fabricante não garante o correto funcionamento do equipamento no caso que se implementem metodologias não previstas. Consulte o escritório de vendas/assistência mais próxima ou fábrica para o uso de diferentes metodologias.

APENDICE C

Advertências e Precauções

ATENÇÃO: USO DO COMPUTADOR INTERNO DO ANALISADOR (E SEUS DERIVADOS)

O computador deste analisador e seus produtos derivados foram desenvolvidos para oferecer segurança e confiabilidade a longo prazo, e é praticamente livre de manutenção sempre que o usuário não instale programas ou aplicações de terceiros. Caso se instale tais aplicações, estas podem danificar o registro do sistema operacional e ter consequências catastróficas no disco rígido do computador. Wiener Laboratorios SAIC não será responsável pelos danos ocasionados no analisador, software e dados no disco rígido em caso de uso incorreto do computador. Isto também inclui: instalação de programas externos, conexões de rede não seguras (Intranet e Internet) e a utilização de discos que não tenham sido verificados em relação à presença de vírus. Wiener Laboratorios SAIC não será responsável por danos causados por terceiros não autorizados que possam abrir e alterar a configuração do computador.

1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1.1. POSSÍVEIS RISCOS DURANTE A OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

- **USO**

  Apesar de este analisador utilizar componentes de alto rendimento, os quais proporcionam um alto nível de segurança, é essencial que o usuário tome as precauções necessárias para se resguardar e para garantir um ambiente de trabalho seguro.

  Wiener Laboratorios SAIC apenas garante a qualidade dos materiais e seus produtos. O usuário é quem deve ser responsável pela operação segura e nenhuma quantidade de advertências poderá ocupar este lugar.

  Em relação às partes móveis do analisador, estas estão protegidas de modo adequado para evitar riscos potenciais ao usuário e para conseguir realizar uma operação adequada e segura do instrumento. Entretanto, recomenda-se ter um extremo cuidado durante a operação do analisador, e em especial quando se trabalha próximo aos dispositivos.

  Para evitar uma contaminação acidental, utilize equipamentos de proteção individual tais como aventais e luvas. Ao manipular reagentes, recomenda-se seguir as regras de boas práticas laboratoriais (BPL).

  Os produtos químicos, as amostras biológicas e os reagentes devem ser manipulados com extremo cuidado. As amostras de pacientes podem ser biologicamente perigosas. Os reagentes ou qualquer outra substância que possa entrar em contacto com as amostras devem ser tratada do mesmo modo que as próprias amostras.

  Os materiais de origem humana, como soros - controle, são avaliados para detectar a presença de HbsAg e anticorpos anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV–2. Mesmo que o resultado seja negativo, como nenhum método analítico conhecido pode descartar o risco de infecção com segurança, estes materiais devem ser considerados potencialmente infectantes e, portanto devem ser manipulados com extremo cuidado. Os reagentes e qualquer outra substância que entre em contato com as amostras devem ser tratadas da mesma maneira. Os reagentes devem ser manipulados (antes, durante e depois de sua utilização) por pessoal qualificado que esteja familiarizado com suas características para proteger tanto o usuário quanto a qualidade do próprio reagente.

- **MANUTENÇÃO**
  - É muito importante desligar completamente e retirar o equipamento da tomada para realizar qualquer tarefa de manutenção ou serviço de forma segura.
  - Durante os procedimentos de manutenção (vide **Capítulo M, "Manutenção"**), as precauções de segurança e advertência devem ser seguidas tal como foram descritas no parágrafo anterior.

- A parte externa do analisador pode ser periodicamente limpa para eliminar pó, gordura e outros contaminantes. Não é necessário limpar a parte interior. Utilize um pano suave umedecido em uma solução leve de detergente e água.
- O dono do equipamento deve ser responsável pela sua manutenção. O desgaste ou dano causado pela falta de manutenção normal ou pelo uso incorreto do analisador não é considerado uma falha na qualidade do produto ou dos materiais.

1.2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes advertências auxiliarão o usuário a proporcionar as medidas adequadas para garantir um rendimento seguro e sem problemas:

1. **ANTES DE OPERAR COM ESTE SISTEMA, CERTIFIQUE-SE DE LER O MANUAL DO USUÁRIO ATENTA E MINUCIOSAMENTE. EM SEGUIDA, TENHA-O À MÃO PARA FUTURAS REFERÊNCIAS.**
2. **TOME UM CUIDADO ESPECIAL PARA SEGUIR AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INDICADAS NO PAINEL TRASEIRO DO SISTEMA, COMO TAMBÉM AS QUE APARECEM NESTE MANUAL DO USUÁRIO.**
3. **O USO DO SISTEMA DEVE ESTAR RESTRINGIDO UNICAMENTE AO PESSOAL DE LABORATÓRIO QUALIFICADO.**
4. **AS RANHURAS E ABERTURAS NA CARCAÇA, PAINEL TRASEIRO E PARTE INFERIOR SÃO PARA VENTILAÇÃO. ISTO GARANTE A OPERAÇÃO CONFIÁVEL DO SISTEMA E O PROTEGE DE SUPERAQUECIMENTO. NÃO BLOQUEIE OU CUBRA ESTAS ABERTURAS.**
5. **ANTES DE USAR EL SISTEMA, VERIFIQUE SE A VOLTAGEM NA ETIQUETA DO PAINEL TRASEIRO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A VOLTAGEM LOCAL.**
6. **PARA GARANTIR A SEGURANÇA, O SISTEMA DEVE ESTAR CONECTADO AO TERRA CORRETAMENTE. OS CABOS DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA SÃO COLORIDOS DE ACORDO AOS SEGUINTES CÓDIGOS:**

   VERDE E AMARELO: TERRA

   AZUL: NEUTRO

   MARROM: FASE (COM CORRENTE)

   CASO TENHA ALGUMA DÚVIDA, ENTRE EM CONTATO COM UM ELETRICISTA QUALIFICADO MAIS PRÓXIMO.
7. **SUBSTITUA O FUSÍVEL TAL COMO DESCRITO** (Vide **Capítulo M, "Manutenção"**). **ANTES DE EXTRAIR QUALQUER FUSÍVEL, DESLIGUE O EQUIPAMENTO E TIRE OS CABOS DA TOMADA.**
8. **SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DEVE-SE ABRIR O TAMPO DESTE EQUIPAMENTO. O USUÁRIO NÃO PODE REALIZAR A PARTE DE SERVIÇO DESTE EQUIPAMENTO (ALTAS VOLTAGENS**

PERIGOSAS DENTRO DO TAMPO DO EQUIPAMENTO). EM CASO DE PROBLEMAS, FAVOR NOTIFICAR SEU VENDEDOR PARA UMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA IMEDIATA.

9. **PARA OPERAR DE FORMA SEGURA, NÃO INSTALE O SISTEMA EM UM LUGAR ONDE O MESMO FIQUE EXPOSTO A EQUIPAMENTOS DE AQUECIMENTO OU RADIADORES, LUZ SOLAR DIRETA OU QUALQUER OUTRA FONTE DE TEMPERATURAS EXTREMAMENTE ALTAS.**
10. **NÃO OPERE O SISTEMA NA PRESENÇA DE FLUÍDOS INFLAMÁVEIS OU DE UMA ATMOSFERA GASOSA, AGENTES DESINFETANTES, AGENTES DE LIMPEZA, ETC. DEVIDO A POSSÍVEIS INCÊNDIOS E EXPLOSÕES.**
11. **NÃO RETORÇA, NÃO DOBRE, NÃO APÓIE OBJETOS OU DANIFIQUE DE FORMA ALGUMA OS CABOS E TUBOS.**
12. **CERTIFIQUE-SE QUE O INTERRUPTOR NO PAINEL TRASEIRO DO SISTEMA ESTEJA DESLIGADO NO MOMENTO DE CONECTAR OU DESCONECTAR O CABO DE ENERGIA DA PAREDE.**
13. **DESLIGUE O INTERRUPTOR DE CORRENTE ELÉTRICA NO PAINEL TRASEIRO SEMPRE QUE EL SISTEMA NÃO ESTEJA EM USO. ISTO PREVINE DANOS CAUSADOS POR SOBRECARGAS NA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.**
14. **NÃO TENTE ALTERAR A FORMA DE NENHUMA DAS PARTES DO SISTEMA.**
15. **SE O SISTEMA NÃO ESTÁ OPERANDO CORRETAMENTE E A SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA** (vide **Capítulo M, "Manutenção") NÃO PROPORCIONA UMA SOLUÇÃO SATISFATÓRIA PARA O PROBLEMA, ENTÃO NÃO UTILIZE O SISTEMA ATÉ QUE OS DEFEITOS SEJAM SOLUCIONADOS.**
16. **INSPECIONE TODOS OS ACESSÓRIOS E CABOS DO SISTEMA. NÃO OS UTILIZE SE VISUALIZAR ALGUM DANO TAL COMO A COBERTURA OU O ISOLAMENTO CORTADO, CABOS DESENCAPADOS OU ROMPIDOS, CONECTORES CORROÍDOS OU ROMPIDOS, ETC.**
17. **PARA REDUZIR O RISCO DE INCÊNDIO OU CHOQUE ELÉTRICO, NÃO PERMITA A ENTRADA NO SISTEMA DE NENHUM FLUIDO OU OBJETO ESTRANHO. LIMPE OS LÍQUIDOS DERRAMADOS IMEDIATAMENTE.**
18. **NÃO UTILIZE BENZINA, AGUARRÁS, QUALQUER TIPO DE SOLVENTE OU DETERGENTE ABRASIVO PARA LIMPAR A ESTRUTURA. LIMPE COM UM PANO SUAVE UMEDECIDO COM ÁGUA DESTILADA. SE NECESSÁRIO, UTILIZE APENAS DETERGENTE NEUTRO.**
19. **NÃO INSIRA NENHUM TIPO DE OBJETO DENTRO DO SISTEMA ATRAVÉS DO PAINEL TRASEIRO OU DAS RANHURAS DA ESTRUTURA, JÁ QUE PODEM ENTRAR EM CONTATO COM PONTOS DE ALTA VOLTAGEM OU PROVOCAR UM CURTO-**

CIRCUITO QUE PODE RESULTAR EM UM INCÊNDIO OU CHOQUE ELÉTRICO.

20. INSTALE O SISTEMA DE MODO QUE RECEBA A VENTILAÇÃO ADEQUADA AO REDOR DO APARELHO PARA DISSIPAR CORRETAMENTE O CALOR.
21. UTILIZE APENAS TUBOS (PEÇAS DE REPOSIÇÃO) ORIGINAIS. NÃO UTILIZE TUBOS CONVENCIONAIS. ISTO CAUSARÁ UM MAU-FUNCIONAMENTO DO SISTEMA.
22. CERTIFIQUE-SE DE QUE TODAS AS LINHAS DE FLUÍDOS ESTEJAM LIVRES DE TORÇÕES, INCISÕES, DOBRAS, PERFURAÇÕES OU OCLUSÕES ANTES DE INSTALAR O SISTEMA.
23. NÃO GIRE OS TUBOS DA BOMBA PERISTÁLTICA QUANDO LOCALIZAR O CANAL DE CONDUÇÃO DO ROLAMENTO DA BOMBA.
24. SOLTE OS TUBOS DA BOMBA PERISTÁLTICA QUANDO NÃO FOR UTILIZAR O SISTEMA POR MAIS DE 36 HORAS.
25. A LÂMPADA DE HALOGÊNIO DEVE SER SUBSTITUÍDA APÓS ALGUNS MINUTOS QUE O EQUIPAMENTO TENHA SIDO DESLIGADO E O CABO DE ENERGIA RETIRADO DA TOMADA (vide Capítulo M, "Manutenção").
26. SEMPRE DEIXE QUE A LÂMPADA QUEIMADA ESFRIE ANTES DE EXECUTAR OU TENTAR REALIZAR A TROCA.
27. NUNCA TOQUE A LÂMPADA OU O REFLETOR COM OS DEDOS DESCOBERTOS. UTILIZE UM PEDAÇO DE PANO PARA REALIZAR A MUDANÇA.
28. CASO VOCÊ TOQUE A LÂMPADA SEM PERCEBER DURANTE A INSTALAÇÃO, LIMPE A MESMA COM ÁLCOOL E SEQUE COM UM PANO SUAVE E LIMPO ANTES DE LIGÁ-LA. A CONTAMINAÇÃO DA LÂMPADA OU DO REFLETOR PODE REDUZIR O RENDIMENTO DA LÂMPADA.
29. ESTA LÂMPADA (QUANDO LIGADA) EMITE RADIAÇÃO ULTRAVIOLETA (UV). A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A ESTA LÂMPADA PODE CAUSAR IRRITAÇÃO NA PELE E NOS OLHOS.
30. O SISTEMA DO ANALISADOR NÃO DEVE SER DESMONTADO NEM CONCERTADO POR NENHUMA PESSOA QUE NÃO TENHA SIDO QUALIFICADA PELO FABRICANTE. O TRABALHO INCORRETO PODE OCASIONAR INCÊNDIOS OU DANOS IRREPARÁVEIS NO SISTEMA.
31. NÃO SOBRECARREGUE AS SAÍDAS DE CORRENTE DE ACESSÓRIOS E OS CABOS DE EXTENSÃO, JÁ QUE ISTO PODE RESULTAR EM UM INCÊNDIO OU EM UM CHOQUE ELÉTRICO.
32. NÃO POSICIONE O SISTEMA EM UM VEÍCULO, BASE OU MESA INSTÁVEL; O SISTEMA PODE CAIR OCASIONANDO SÉRIAS LESÕES AO USUÁRIO, E SÉRIOS DANOS AO EQUIPAMENTO EM SI. POSICIONE O SISTEMA SOBRE UM VEÍCULO, MESA OU UMA SUPERFÍCIE ESTÁVEL QUE NÃO VIBRE.

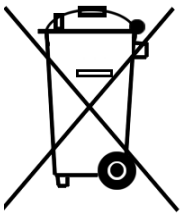
33. **UTILIZE UNICAMENTE UMA FONTE SEGURA PARA PROTEGER O SISTEMA DO ANALISADOR CONTRA SOBRECARGAS DE ENERGIA. DESCONECTE TEMPORARIAMENTE O CABO DE CORRENTE DO ANALISADOR DA PAREDE NO CASO DE MÁS CONDIÇÕES ATMOSFÉRICAS.**
34. **NÃO LUBRIFIQUE NENHUMA PARTE DO SISTEMA.**
35. **ESVAZIE OS RECIPIENTES DE DESCARTE QUANDO FICAREAM CHEIOS. CERTIFIQUE-SE QUE AS TAMPAS DO RECIPIENTE ESTEJAM BEM AJUSTADAS PARA PREVENIR FUGAS OU DISPERSÕES NO MEIO AMBIENTE.**
36. **O DESCARTE SEGURO DO MATERIAL RESIDUAL DO ANALISADOR COM MÍNIMO IMPACTO PARA O MEIO AMBIENTE É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO E TERÁ QUE SE AJUSTAR ÀS LEIS E DISPOSIÇÕES LOCAIS.**
37. **NÃO TENTE EXTRAIR NENHUM PAINEL OU COBERTURA DO ANALISADOR OU DO SISTEMA DE BOMBA DE VÁCUO ENQUANTO O SISTEMA SE ENCONTRA EM OPERAÇÃO.**
38. **LOGO APÓS A OPERAÇÃO OU SERVICE, CUBRA O SISTEMA COM UM PLÁSTICO OU TELA PROTETORA.**
39. **NÃO UTILIZE DISCOS DE SOFTWARE DE ORIGEM DESCONHECIDA NO COMPUTADOR DO ANALISADOR JÁ QUE PODEM CONTER VÍRUS.**
40. **NÃO UTILIZE O COMPUTADOR DO ANALISADOR PARA NENHUM OUTRO PROPÓSITO QUE NÃO SEJA PARA O QUE TENHA SIDO DESENVOLVIDO.**
41. **SEJA PARTICULARMENTE CUIDADOSO PARA QUE NENHUMA PARTE DE SEU CORPO (POR EXEMPLO: DEDOS, CABELO, ETC.) OU OBJETOS SOLTOS (POR EXEMPLO: CABOS, TUBOS, ETC.) POSSA FICAR PRESOS POR ALGUM MOVIMENTO DE ROTAÇÃO (POR EXEMPLO: BRAÇO DE COLETA DE AMOSTRAS, BANDEJAS, MÓDULO DE LAVAGENS, RODÍZIO DA BOMBA, ETC.) DO SISTEMA DO ANALISADOR.**

OBSERVAÇÃO:

a) ***O cuidadoso acompanhamento dos procedimentos anteriores deveria apresentar como resultado um rendimento satisfatório e em longo prazo. Se as observações antes mencionadas não são completamente seguidas, invalida-se qualquer tipo de garantia e Wiener Laboratorios SAIC não se faz responsável por eventuais perdas e danos.***

b) ***A informação deste manual é baseada no hardware (equipamento físico) e no software atualmente em uso. Wiener Laboratorios SAIC reserva-se o direito de realizar modificações ou melhorias no hardware ou software sem aviso prévio e sem ter a obrigação de instalar tais mudanças ou melhoria nos produtos previamente fabricados.***

2. Os municípios garantem a operação, o acesso e a idoneidade em relação aos sistemas de reciclagem de WEEE, de maneira que os usuários e distribuidores possam devolver aos centros de coleta todos os resíduos produzidos em seus territórios sem nenhum encargo.
3. Os WEEE podem ser devolvidos ao distribuidor quando se adquire um novo equipamento, sem prejuízo em relação ao disposto no Decreto Legislativo 151/05.
4. O distribuidor tem a obrigação de receber os WEEE; não obstante, a coleta pode ser negada quando haja risco de contaminação para o pessoal específico.
5. A presença de sustâncias de risco em aparelhos elétricos e eletrônicos exige uma eliminação separada devido aos efeitos potenciais no meio ambiente e nos seres humanos. O uso incorreto do mesmo equipamento ou de suas partes pode resultar como potencialmente arriscado.
6. O símbolo que indica a eliminação separada de equipamentos elétricos e eletrônicos é uma lixeira sobre rodas marcada com uma cruz, como mostrado a seguir: o símbolo é impresso de maneira visível, legível e durável.



Observação do editor: O intuito do desenho é explicativo: Vide a versão impressa na Gazeta Oficial italiana nº 175 de 29/07/2005

7. O Decreto Legislativo 151/05 inclui uma lista de multas para a eliminação ilegal da WEEE.

OBSERVAÇÃO:
O fabricante não se responsabilizará por falhas no cumprimento das regulamentações em relação ao envio do equipamento a terceiros. Verifique as listas pertinentes nos centros especializados de eliminação de resíduos.