



ACL elite

Manual do técnico do ACL Elite/Elite Pro

P/N 00018201232-PT R00 ♦ 2021



Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)



 **Instrumentation
Laboratory**
A Werfen Company

Copyright © Instrumentation Laboratory, 2021

A presente publicação e quaisquer materiais (incluindo o software) relacionados com os produtos do instrumento *ACL ELITE/ELITE PRO* da IL são de natureza proprietária e são comunicados a título estritamente confidencial. Não podem ser reproduzidos, gravados, armazenados num sistema de recuperação, transmitidos ou divulgados por qualquer razão ou meio, seja eletronicamente, ou mecanicamente através de fotocópias ou de outro modo, sem o consentimento prévio por escrito da IL.

A informação contida no presente documento é considerada como sendo exata. Em caso algum, a IL assumirá qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, pela utilização do produto ou no âmbito dessa utilização nem por qualquer violação de direitos de terceiros que possa originar dessa utilização ou de qualquer representação ou omissões nele contidas. As informações estão sujeitas a alterações e/ou atualizações sem aviso prévio.

AVISO INR DO BOLETIM TÉCNICO IMPORTANTE DO ACL ELITE/ELITE PRO

FÓRMULA INR

$$\text{INR} = (\text{PT Paciente} / \text{PT Normal})^{\text{ISI}}$$

PT PACIENTE = PT do paciente em segundos

PT NORMAL = Média* do intervalo normal (no ACL ELITE/ELITE PRO, chama-se Valor de referência)

Valor ISI = Índice de sensibilidade internacional do atual número de lote do reagente de tromboplastina utilizado.

Para assegurar a indicação correta dos resultados **INR**, é necessário seguir estes passos:

1. Certifique-se de que o instrumento está no modo **PRONTO**. No menu **CONFIGURAÇÃO**, selecione o submenu **LÍQUIDOS** e, em seguida, selecione o **REAGENTE DE TROMBOPLASTINA (ID DO LIQUIDO)** adequado da lista que se encontra na secção esquerda superior do ecrã.
2. Selecione o **TEST PT** que utiliza o reagente de tromboplastina e clique em **ATRIBUIR VALOR**.

3. Introduza o **VALOR ISI** do lote de tromboplastina utilizado e clique duas vezes em **Confirmar** para inserir o valor. Certifique-se de que todos os testes PT que utilizam a mesma tromboplastina importam a atribuição ISI correta. Podem ser apresentados vários **TESTES PT** que utilizam a mesma tromboplastina, como o PT prolongado, o PT duplicado padrão e o PT duplicado com tempo de aquisição prolongado. Estes testes importam o valor do teste padrão.

NOTA: O valor ISI é específico para o número de lote do reagente de tempo de protrombina que está a ser utilizado.

4. No menu **CONFIGURAÇÃO**, selecione **TESTES > VER/DEFINIR**. Selecione o teste PT apropriado e clique no ícone Detalhes.
5. Selecione **CONFIGURAÇÃO DE CÁLCULO** e o instrumento apresenta no lado direito do ecrã o **VALOR DE REFERÊNCIA** selecionado. Este representa a **média da população normal em SEGUNDOS**, um valor que é utilizado como **DENOMINADOR** no cálculo da **RELAÇÃO** e da **INR**.
6. Certifique-se de que o valor introduzido neste campo representa o **INTERVALO MÉDIO DA POPULAÇÃO NORMAL** relativo à população PT local. Este valor é editável e pode ser modificado para refletir o intervalo médio normal estipulado pelo laboratório.
7. Confirme se todos os testes PT que utilizam o mesmo lote de tromboplastina para a Relação/INR são calculados com o mesmo valor em segundos como denominador (Intervalo médio da população normal).
8. O instrumento utiliza a fórmula que se segue para **CALCULAR A RELAÇÃO**.

$$\text{CÁLCULO DA RELAÇÃO} = \frac{\text{PLASMA DO PACIENTE (segundos)}}{\text{VALOR DE REFERÊNCIA (segundos)}}$$

O Valor de referência significa a **MÉDIA DA POPULAÇÃO NORMAL (em segundos)**.
MÉDIA DO INTERVALO DA POPULAÇÃO NORMAL = Tempo médio de PT normal = Média do paciente normal
Intervalo em segundos, conforme recomendado no Documento C28-A da CLSI, Vol. 15, n.º 4.

9. Em seguida, a INR é calculada da seguinte forma:

$$\text{INR} = (\text{PT Paciente} / \text{PT do Valor de referência})^{\text{ISI}}$$

Utilizando a opção do **Valor de referência**, o denominador usado para calcular a Relação e a INR reflete com precisão o **intervalo médio da população normal**.

*ou média geométrica

AVISOS IMPORTANTES:

- Se o cálculo da INR não for devidamente configurado, podem ser reportados resultados de pacientes incorretos.
- Se o número do lote do produto mudar, deve ser introduzido o novo valor ISI da folha de instruções do pacote.
- No ACL ELITE/ELITE PRO, o ecrã e a impressão mostram/indicam as unidades de Relação e INR separadamente.

Conteúdos

Capítulo 1 – Informação Geral	6
Capítulo 2 – Instalação	43
Capítulo 3 – Operações analíticas	58
Capítulo 4 – Configuração e utilitário	150
Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção	279
Capítulo 6 – Resolução de problemas	315
Capítulo 7 – Especificações do instrumento e dos ensaios	359
Capítulo 8 – Armazenamento e recolha de amostras	422
Capítulo 9 – Peças e materiais descartáveis	425
Capítulo 10 – Garantia	430
Anexo A – Protocolo de comunicações do computador anfitrião	433
Anexo B – Especificação da etiqueta de código de barras	474
Anexo C – Procedimentos de testes especiais	481
Anexo D – Exemplos de impressão	580
Índice	604

Capítulo 1 – Informação Geral

Conteúdos do capítulo

1.0 Introdução	7
1.1 Utilização pretendida	7
1.2 Parâmetros medidos	8
1.3 Apresentação dos resultados	10
1.4 Descrição e operação do instrumento	11
1.4.1 Resumo	11
1.4.2 Principais componentes do hardware	12
1.4.3 Tabuleiro de amostras	14
1.4.4 Área de reagentes	16
1.4.5 Área de enxaguamento/desperdícios	17
1.4.6 Sistema de amostragem/dispensa	17
1.4.7 Área de carregamento e análise	21
1.4.8 Microprocessador e eletrónica	27
1.4.9 Monitor de Cristal Líquido (LCD)	27
1.4.10 Teclado	28
1.4.11 Conectores de interface	29
1.4.12 Sistema de arrefecimento interno	30
1.4.13 Leitor de código de barras a bordo	31
1.4.14 Leitor de código de barras externo	32
1.4.15 Impressora externa	33
1.4.16 Porta USB para utilitário multifuncional	33
1.5 Funcionalidades adicionais	35
1.5.1 Estado Em repouso	35
1.5.2 Fim do ciclo	35
1.5.3 Perda de energia	35
1.5.4 Programas utilitários e de configuração	35
1.5.5 Detecção de falhas	36
1.5.6 Cores e símbolos das legendas	36
1.6 Limitações de procedimento	36
1.7 Certificação	37
1.7.1 Certificação CE	37
1.7.1.1 Normas aplicáveis	37
1.7.2 Certificação CSA	37
1.7.3 Certificação ETL	38
1.7.4 CEI/IEC 61010-1	38
1.7.5 Diretiva 2012/19/CE da União Europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	38
1.8 Eliminação de instrumentos	39
1.9 Símbolos	40
1.10 Fabricante	42
1.11 Representante autorizado da UE	42
1.12 Relatório de incidentes graves	42

1.0 Introdução

Este manual contém as informações necessárias para operar, manter e resolver os problemas do ACL ELITE/ELITE PRO da Instrumentation Laboratory. Os profissionais de saúde responsáveis por operar e manter o instrumento devem ler e compreender as informações aqui apresentadas antes de utilizarem o sistema. O presente manual deve ser mantido perto do instrumento ou num local adequado para efeitos de referência, conforme necessário.

Esta secção do manual contém informações gerais sobre os sistemas ACL ELITE/ELITE PRO, incluindo parâmetros de utilização e os parâmetros medidos, a descrição dos módulos de hardware, bem como a respetiva função e operação, a metodologia, funcionalidades adicionais e limitações de procedimento. A descrição e a utilização da Interface do técnico ACL ELITE/ELITE PRO são abordadas em secções diferentes do presente manual.

Sistema ACL ELITE PRO



1.1 Utilização pretendida

O sistema ACL ELITE/ELITE PRO da IL é um analisador de alta produtividade totalmente automatizado, especificamente concebido para utilização clínica em laboratório de hemostasia, para testes de coagulação e/ou fibrinólise. O sistema oferece resultados para as medições diretas de hemostasia, bem como para os parâmetros calculados.

1.2 Parâmetros medidos

O sistema ACL ELITE/ELITE PRO é utilizado para realizar os seguintes testes:

Testes coagulométricos

- PT-FIB (Tempo de protrombina e concentração de fibrinogénio de base PT)
- APTT (Tempo de tromboplastina parcial ativada)
- TT (Tempo de trombina)
- Fatores únicos (VII, X, V, II, XII, XI, IX, VIII) (Paralelismo para os fatores VIII, IX)

Testes de absorvância

- Antitrombina
- Heparina
- Proteína C (cromogénica)
- Inibidor de plasmina
- Plasminogénio
- Fibrinogénio

Testes imunológicos

- Dímero D
- Fator de von Willebrand – Atividade e antígeno
- Proteína S livre

Testes especiais

- ProClot (coagulação)
- Proteína S
- Fator V de Leiden
- Monitorização e confirmação de coagulação de sílica
- Complexo Pró-IL¹
- Hepatocomplexo¹
- Homocisteína

Teste único ou testes múltiplos

O utilizador pode programar testes únicos ou testes múltiplos a realizar numa base de acesso aleatório em amostras de pacientes. Consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#) para obter informações adicionais sobre o assunto.

¹Este teste não está disponível em todos os países. Contacte o seu distribuidor local para obter informações de disponibilidade. Consulte a biblioteca instalada no sistema para obter a lista de testes mais recentes.

Grupos de testes

Alguns testes podem ser executados em grupo, permitindo assim poupar tempo quando o número de amostras a analisar é relativamente pequeno. Seguem-se alguns exemplos:

- PT-FIB/APTT
- PT-FIB/APTT/TT
- FIB-C/AT/Dímero D

Testes duplos (testes duplicados)

O ACL ELITE/ELITE PRO permite ao utilizador configurar testes duplos. O Capítulo 4.0 contém informações que permitem configurar testes duplos no sistema.

1.3 Apresentação dos resultados

O sistema ACL ELITE/ELITE PRO oferece as seguintes opções de apresentação e impressão dos resultados dos testes:

- s (segundos)
- R (relação)
- NR (relação normalizada)
- RNI (relação normalizada internacional)
- % (atividade percentual)
- U/ml (unidades/ml)
- mg/dl
- mg/l
- g/l
- ng/ml
- µg/ml
- µg/l
- µmol/l
- IU/ml (unidade internacional)
- Unidade configurável pelo utilizador

1.4 Descrição e operação do instrumento

1.4.1 Resumo

O ACL ELITE/ELITE PRO é uma família de analisadores microcentrifugos, totalmente automatizados e controlados por computador. O sistema incorpora uma unidade Monitor de Cristal Líquido (LCD) que mostra o estado do instrumento, permite ao utilizador seleccionar os procedimentos pretendidos e, através de menus e opções disponíveis, orienta o técnico ao longo dos referidos procedimentos. As informações e instruções são introduzidas no sistema através do dispositivo de ecrã tátil ou de um teclado ou rato padrão de PC.

Quando a testagem de amostras tem início, as amostras e os reagentes são pipetados sequencialmente num rotor de poliestireno de 20 cuvetes (processo de carregamento). Em seguida, as amostras e os reagentes são misturados através de um processo de centrifugação. A mistura é obtida ao combinar ações rápidas de aceleração e travagem, que são eficazes a misturar bem os líquidos. As medições de reação (aquisição de dados) obtidas através do fotómetro são calculadas enquanto o rotor está a girar.

O sistema mede os parâmetros nos $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ($98,6\text{ °F} \pm 1,8\text{ °F}$), a uma temperatura ambiente entre 15 °C e 32 °C (59 °F e 89 °F). No entanto, se o sistema estiver num ambiente de temperatura controlada, em que a temperatura ambiente permanece constante, as medições serão obtidas num intervalo de temperaturas mais restrito: $37\text{ °C} \pm 0,25\text{ °C}$.

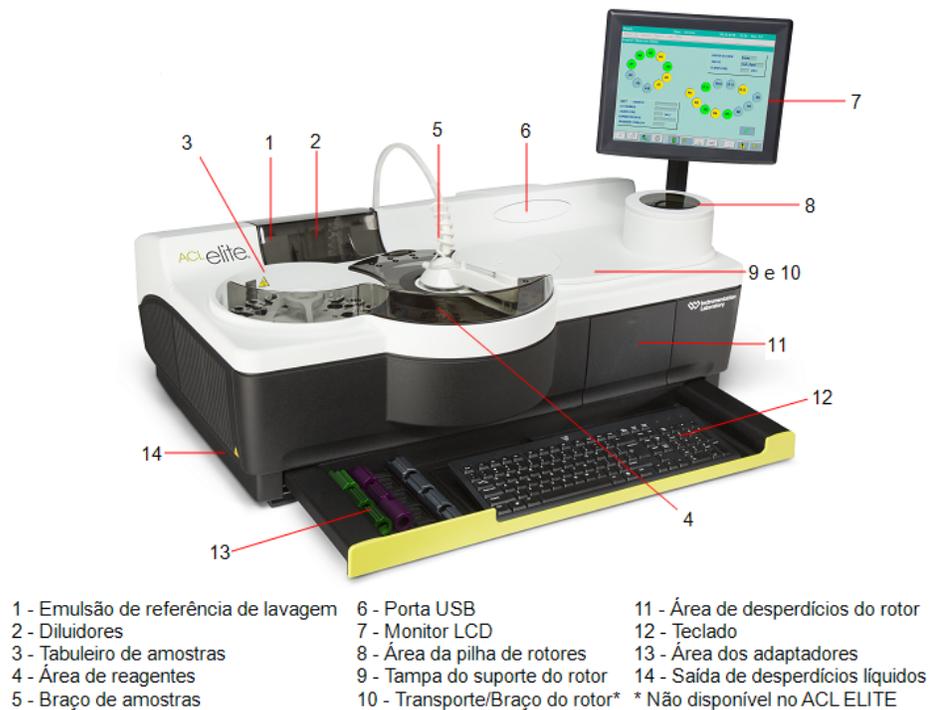
Os resultados são apresentados no LCD e, opcionalmente, podem ser enviados para um computador anfitrião e/ou impressos na impressora externa. O sistema efetua uma calibração automática, oferece um conjunto de programas utilitários ao técnico e gere um programa de controlo de qualidade completo.

1.4.2 Principais componentes do hardware

O analisador ACL ELITE/ELITE PRO contém vários componentes e módulos de hardware, que interagem entre si para realizar o processo analítico. Esta secção descreve os referidos componentes e as respetivas funções, bem como as operações que ocorrem durante o processo analítico.

A figura abaixo destaca alguns dos principais componentes do ACL ELITE/ELITE PRO, conforme visualizados a partir da parte frontal do sistema.

Componentes do sistema (o ACL ELITE não inclui o transporte nem o braço do rotor)



Nesta secção, são abordados os seguintes elementos:

- 1.4.3 – Tabuleiro de amostras
- 1.4.4 – Área de reagentes
- 1.4.5 – Área de enxaguamento/desperdícios
- 1.4.6 – Sistema de amostragem/dispensa
 - Emulsão de referência de lavagem
 - Bloco de pistões e eletroválvulas
 - Montagem do braço de amostragem
 - Sensores
- 1.4.7 – Área de carregamento e análise
 - Rotores (cuvetes de reação)
 - Estrutura e transporte do rotor*
 - Suporte e carregamento do rotor
 - Sistema de medição ótica (fotométrica e nefelométrica)
 - Área de desperdícios do rotor
- 1.4.8 – Microprocessador e eletrónica
- 1.4.9 – Monitor de Cristal Líquido (LCD)
- 1.4.10 – Teclado
- 1.4.11 – Conectores de interface
- 1.4.12 – Sistema de arrefecimento interno
- 1.4.13 – Leitor de código de barras a bordo
- 1.4.14 – Leitor de código de barras externo
- 1.4.15 – Impressora externa
- 1.4.16 – Porta USB para utilitário multifuncional

*O sistema de transporte do rotor não está disponível no ACL ELITE.

1.4.3 **Tabuleiro de amostras**

O coletor de amostras automático inclui um tabuleiro de amostras rotativo que contém:

- Posições com 40x14,2 mm de diâmetro para recipientes e tubos primários e
- Posições com 10x23 mm de diâmetro para suportar materiais acessórios, como calibradores, diluentes, frascos de reagente, etc.

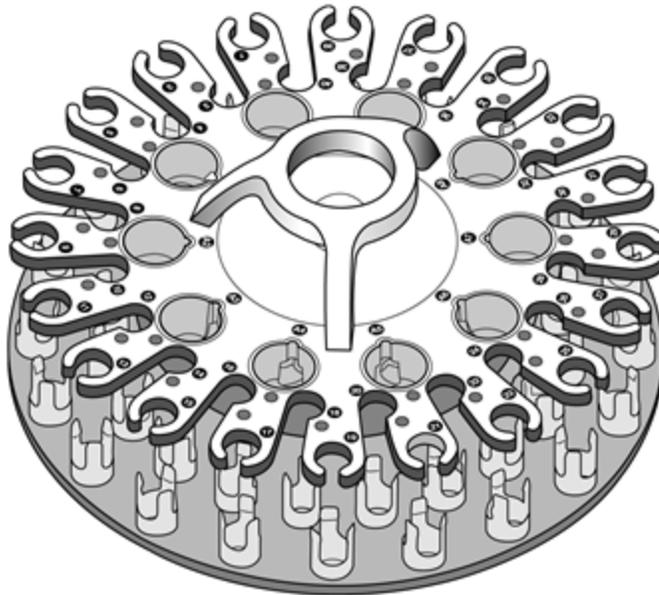
Os sensores óticos localizados à volta do tabuleiro verificam o posicionamento correto do mesmo e detetam a presença de recipientes, tubos e frascos.

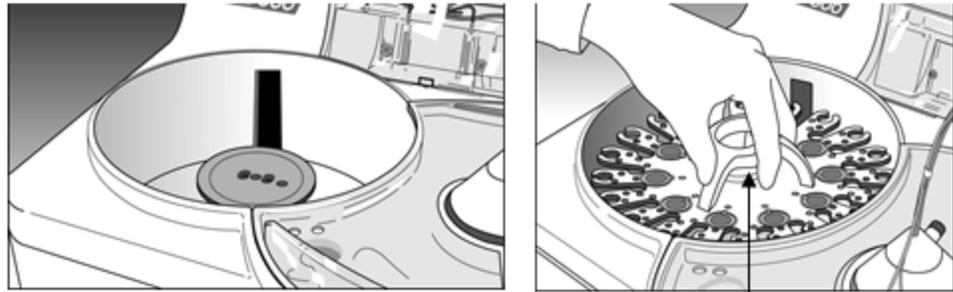
O ELITE/ELITE PRO permite utilizar três configurações de tabuleiro de amostras diferentes. Cada configuração é apropriada para um dos tamanhos dos tubos primários: 3 ml, 5 ml e S 11,5, sendo que todas elas podem ser utilizadas para os recipientes de 0,5, 2 ou 4 ml.

- **Pequeno (3 ml)** – Tubo primário (13x75 mm)
- **Grande (5 ml)** – Tubo primário (13x75 mm e/ou 13x100 mm)
- **Grande (S 11,5)** – Tubo primário Sarstedt (11,5x66 mm) e/ou (11,5x92 mm)

As dimensões supramencionadas referem-se todas a valores nominais.

Tabuleiro de amostras



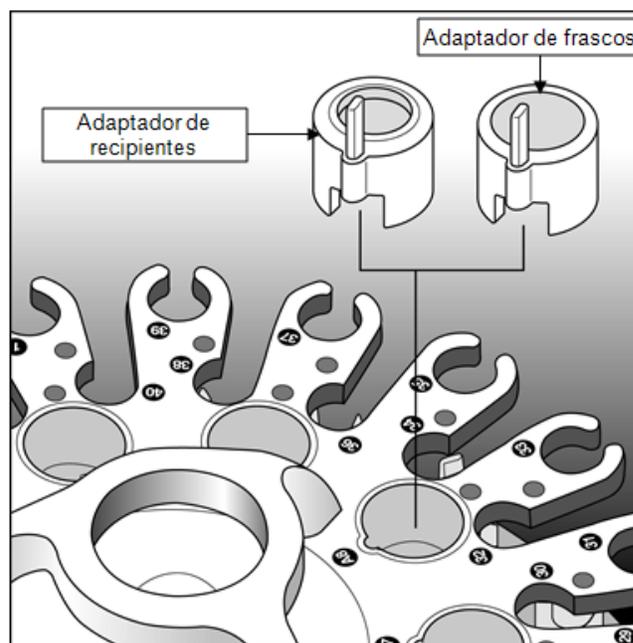
Localização do tabuleiro de amostras no ELITE/ELITE PRO

Prima o botão para remover o tabuleiro.

Posições dos reagentes adicionais

As dez posições internas do tabuleiro de amostras (A1 a A10) são utilizadas para colocação de materiais, como calibradores, diluentes ou reagentes, em vários reservatórios, como frascos de 23 mm (volume de enchimento de 10 ml), frascos de 18 mm (volume de enchimento de 4 ml) ou recipientes. São necessários adaptadores para os frascos de 4 ml e os recipientes, conforme apresentado na imagem abaixo.

Por norma, a posição A1 é reservada a um recipiente que contenha plasma de calibração (pool normal) e a posição A2 é reservada a um recipiente que contenha fator de diluente da IL, para utilização no procedimento de calibração e na análise de amostras.

Adaptadores para posições internas no tabuleiro de amostras

1.4.4 Área de reagentes

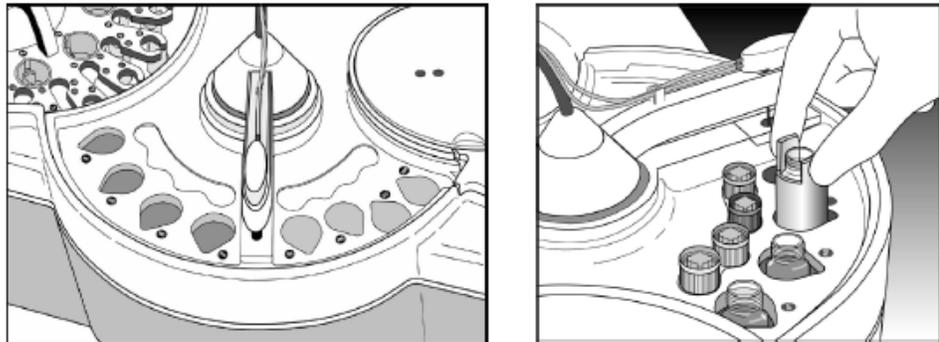
A área de reagentes do ACL ELITE consiste em 8 reservatórios identificados de R1 a R8, concebidos para suportar os recipientes dos reagentes. O ACL ELITE PRO inclui 4 posições adicionais arrefecidas e não agitadas, identificadas de R9 a R12. Foi concebida uma área paralela aos orifícios dos frascos para suportar as tampas dos mesmos enquanto estes estão a ser utilizados.

As posições R1 a R4 (todos os modelos) e R9 a R12 (apenas no ACL ELITE PRO) são mantidas entre os 10 °C e os 16 °C através de um regulador de efeito Peltier. As posições R1 a R4 estão equipadas com um mecanismo de agitação.

As posições R5 a R8 são utilizadas para reagentes à temperatura ambiente. Estas posições não incluem um mecanismo de agitação.

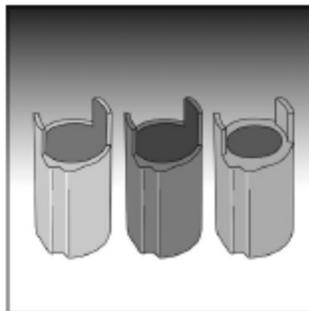
Os reagentes das posições R1 a R6 e R9 a R12 são aspirados através da agulha interna (reagente), ao passo que os reagentes colocados nas posições R7 e R8 são aspirados através da agulha externa (amostra).

Área de reagentes – ACL ELITE



Todas as posições de reagentes são compatíveis com frascos de 28 mm (volume de enchimento de 16 ml). Os frascos de diâmetro inferior requerem a utilização de adaptadores codificados por cores.

Adaptadores de frascos



Cinza - Para frascos de 10 ml que requerem um agitador magnético.

Rosa - Para frascos de 10 ml que não requerem um agitador magnético.

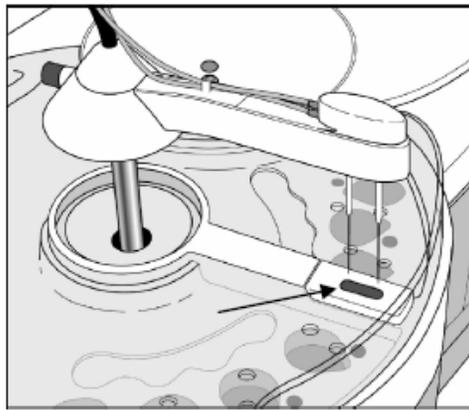
Verde - Para frascos de 4 ml que não requerem um agitador magnético.

1.4.5 Área de enxaguamento/desperdícios

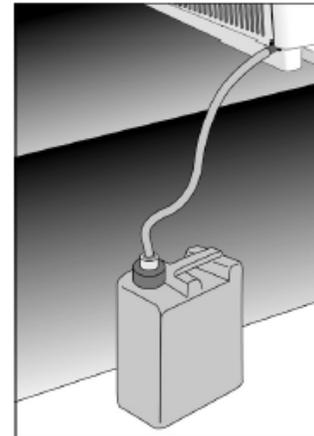
O sistema de enxaguamento/desperdícios do ACL consiste num reservatório removível do recipiente de enxaguamento situado entre as posições de reagentes R4 e R5, num tubo de plástico conectado ao reservatório do recipiente que drena os desperdícios do recipiente e num recipiente de desperdícios situado na parte exterior do analisador (lado esquerdo) que recolhe os desperdícios.

O recipiente, que está sempre cheio com emulsão de referência de lavagem, é utilizado como pia para as agulhas de dispensa entre ciclos. Em seguida, os desperdícios líquidos são drenados e recolhidos no recipiente de desperdícios, na parte externa do analisador, para uma eliminação adequada.

Sistema de enxaguamento/desperdícios



Enxague o reservatório de desperdícios por baixo das agulhas



Recipiente de desperdícios externo (lado esquerdo, parte frontal da unidade)

1.4.6 Sistema de amostragem/dispensa

O sistema de amostragem/dispensa do ACL ELITE/ELITE PRO inclui os seguintes componentes:

Garrafa de emulsão de referência de lavagem

Esta emulsão consiste numa garrafa de plástico com 1000 ml de emulsão de silício, que é utilizada como solução de lavagem e serve de referência ótica para o canal nefelométrico. Um sensor situado no interior da garrafa alerta o utilizador sempre que o nível de líquidos cair abaixo dos valores aceitáveis. A tampa da garrafa é removida, levantando-a em sentido vertical.

Bloco de pistões e eletroválvulas

Um bloco de acrílico com dois cilindros, cada um dos quais com um pistão de aço inoxidável, está situado na parede posterior do analisador. Duas eletroválvulas estão conectadas aos pistões. As eletroválvulas são controladas por via eletrônica e conectam os pistões à garrafa de emulsão de referência de lavagem e às duas agulhas montadas no braço de amostragem/dispensa.

Montagem do braço de amostragem/dispensa

Duas agulhas de aço inoxidável, uma externa (amostra) e outra interna (reagente), são montadas na extremidade distal de um do braço. Este é acionado radialmente por um motor de passo. Outro motor de passo move o braço no plano vertical através de um parafuso sem-fim. A combinação destes dois movimentos permite as seguintes operações:

- Aspiração da amostra e/ou do reagente a partir dos respectivos locais.
- Dispensa da amostra e do reagente nos compartimentos internos e externos das cuvetes de reação do rotor.
- Lavagem das agulhas na estação de desperdícios/enxaguamento.

Sistema de dispensa/amostragem



Sensores

São utilizados dois sensores de nível de líquidos conectados ao bloco de agulhas para detetar a presença de amostras e reagentes nas agulhas.

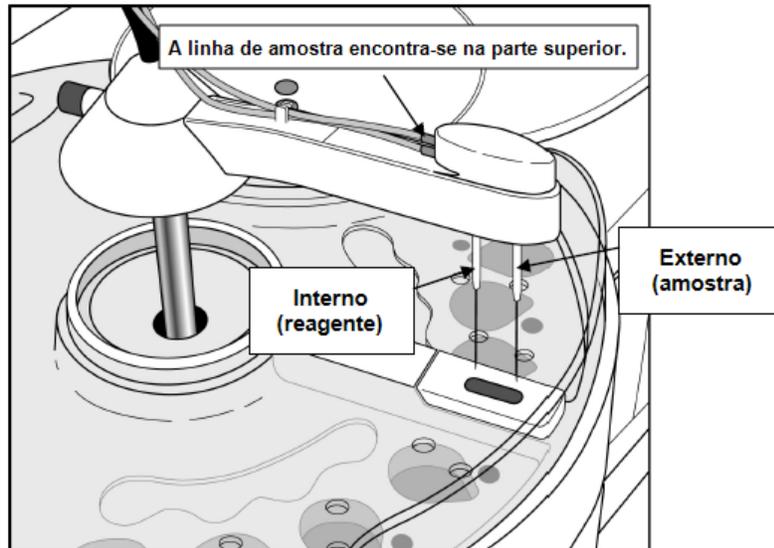
Através dos sensores de nível de líquidos, o sistema monitoriza a presença de amostras e materiais líquidos (calibradores, plasma deficiente, diluentes, etc.) no tabuleiro de amostras e a presença de reagentes nos frascos de reagente originais situados na área de reagentes.

Estes sensores de líquidos estão integrados nos ciclos analíticos do ELITE/ELITE PRO de forma que a respetiva operação não afeta o rendimento do sistema. Em todos os ciclos analíticos, a verificação dos sensores é conduzida "em linha" durante a fase de carregamento. O braço de amostragem para quando a agulha está situada logo abaixo da superfície do líquido por forma a permitir a aspiração adequada da quantidade de líquido programada.

Os sensores de líquidos são ativados na parte inicial de cada ciclo analítico. A sequência operacional dos sensores durante um ciclo é a seguinte:

- autoavaliação
- teste de líquidos
- lavagem
- autoavaliação final dos sensores
- se aplicável, relato das falhas dos sensores a apresentar no LCD.

Se os técnicos receberem um aviso de falhas nos sensores de amostras/reagentes, os resultados da amostra para a qual o sistema detetou um volume insuficiente são apresentados com um aviso. Por exemplo, se a falha se dever à amostra insuficiente de um recipiente, é apresentada a mensagem de aviso "nível baixo". Se todos os recipientes do tabuleiro de amostras estiverem vazios, o ciclo é cancelado após a autoavaliação final. O monitor ou a impressora não apresenta nenhum outro aviso.

Braço de amostragem com sensor

Qualquer aviso de falha do sensor motivado por autoavaliação ou insuficiência de reagente resulta no seguinte:

- desaparece na parte inicial da fase de carregamento
- aparece durante a incubação/aquisição, em caso de erro de autoavaliação ou insuficiência de reagente
- permanece até à fase de carregamento do ciclo seguinte.

Apesar de o teste do sensor ficar concluído assim que for detetado um erro durante a autoavaliação inicial, o ciclo analítico continua. Neste caso, os resultados de teste são apresentados e um aviso surge na linha de estado, indicando a falha do sensor. Não são dadas indicações quanto à ausência de amostras e/ou reagentes.

Selecione o ícone **Aviso** para visualizar as condições de aviso. Uma mensagem semelhante apresenta os resultados.

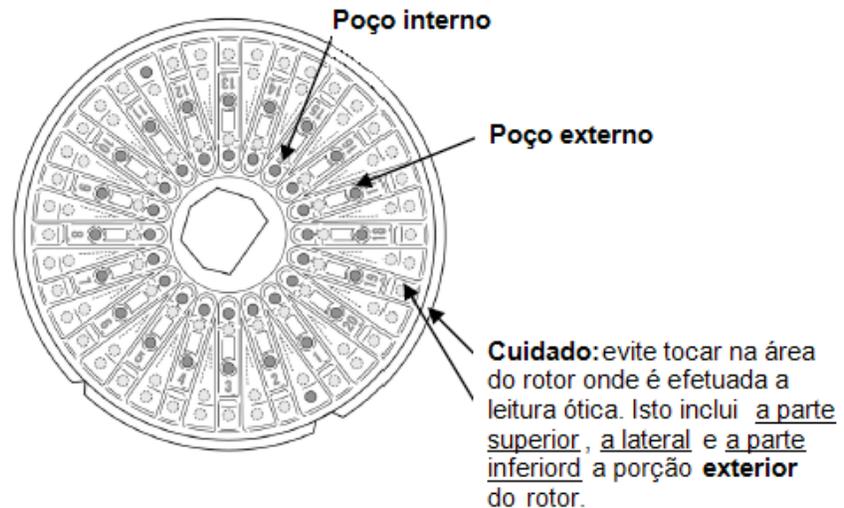


NOTA: Não é aspirada nenhuma quantidade adicional de líquido (amostra ou reagente) para avaliação do sensor.

1.4.7 Área de carregamento e análise

A área do analisador onde as cuvetes de reação são carregadas e a análise ocorre está localizada por baixo da tampa do suporte do rotor, na parte central do instrumento e à direita da área de reagentes. Esta área inclui o sistema de armazenamento das cuvetes de reação (rotores) e os mecanismos envolvidos no transporte dos referidos rotores. Inclui também a placa onde o rotor é colocado durante o carregamento e a análise (suporte do rotor), os componentes de hardware responsáveis por garantir a mistura adequada dos reagentes e das amostras nas cuvetes, bem como o sistema ótico utilizado para proceder às medições analíticas. A tampa do suporte do rotor deve ser aberta ao premir o ícone de tampa do rotor. Não tente abrir a tampa ao levantá-la manualmente.

Rotor



Rotor (cuvetes de reação)

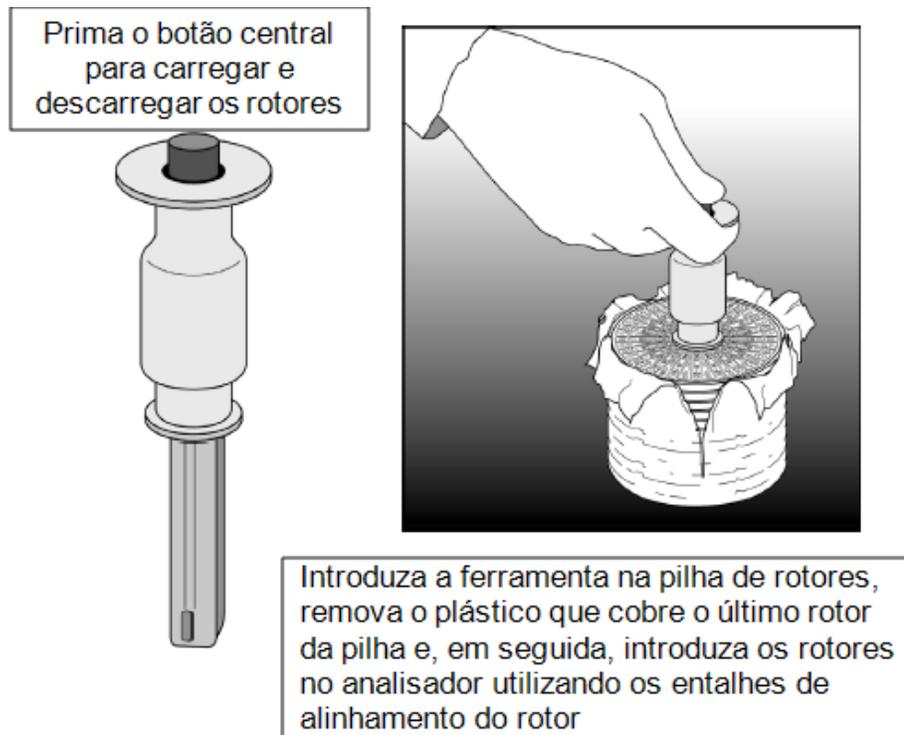
As cuvetes de reação descartáveis, fabricadas com elevada precisão em poliestireno transparente a UV, são dispostas radialmente em grupos de 20. A unidade de 20 cuvetes é denominada de rotor. As leituras óticas ocorrem na parte externa do rotor.

Cada cuvette em forma de cunha contém dois compartimentos: um interno, próximo do centro, para armazenar a amostra e/ou o reagente, e um externo que apenas armazena reagentes. Um barramento parcial entre ambos os compartimentos mantém os conteúdos separados durante o processo de carregamento. À medida que a ação centrífuga começa, a amostra/o reagente do compartimento interno flui sobre o barramento de modo a misturar-se com os conteúdos do compartimento externo. A reação e a análise ocorrem no compartimento externo de grandes dimensões enquanto o rotor está a girar.

Pilha de rotores, transporte do rotor e braço do rotor

Pilha de rotores – Antes de serem utilizados, os rotores são armazenados numa pilha que comporta até 12 rotores. O compartimento da pilha de rotores, a que é possível aceder a partir da parte superior do analisador, no lado direito, pode ser enchido a qualquer momento (carregamento contínuo de rotores), seja de forma manual (um rotor de cada vez) ou através de uma ferramenta de reabastecimento de rotores (até 10 rotores de cada vez). A área da pilha de rotores é controlada por via termostática de modo a manter os rotores numa faixa de temperaturas entre os 36 °C e os 39 °C. A pilha de rotores é isolada para ajudar na regulação térmica. O instrumento informa o técnico quando a pilha de rotores estiver vazia no ACL ELITE PRO.

Utilização da ferramenta de reabastecimento de rotores

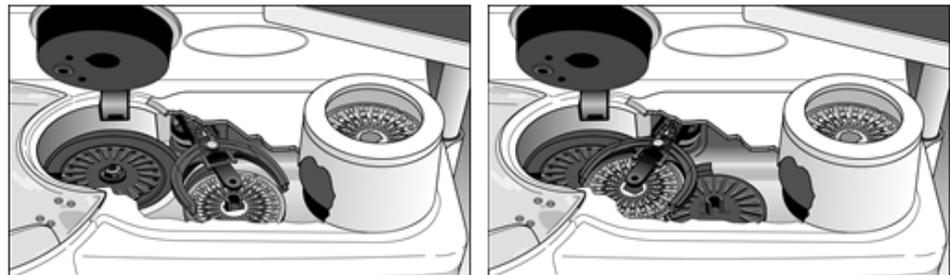


Alimentação da pilha de rotores


Posicione os rotores no suporte do rotor e, em seguida, prima o botão superior da ferramenta. Remova a ferramenta da pilha. Feche a tampa do suporte do rotor.

Transporte do rotor* – Por baixo da pilha de rotores, um mecanismo de deslizamento de transporte do rotor move o rotor inferior para fora, para deixá-lo disponível para o mecanismo do braço do rotor.

Braço do rotor* – O braço robótico pega no rotor e insere-o no respetivo suporte. O rotor permanece no suporte durante o processo de carregamento e análise. Depois de concluída a análise, se o rotor for totalmente utilizado (ou se tal for solicitado pelo utilizador), o braço do rotor envia o rotor para o recipiente de desperdícios de rotores para eliminação.

Transporte e braço do rotor*


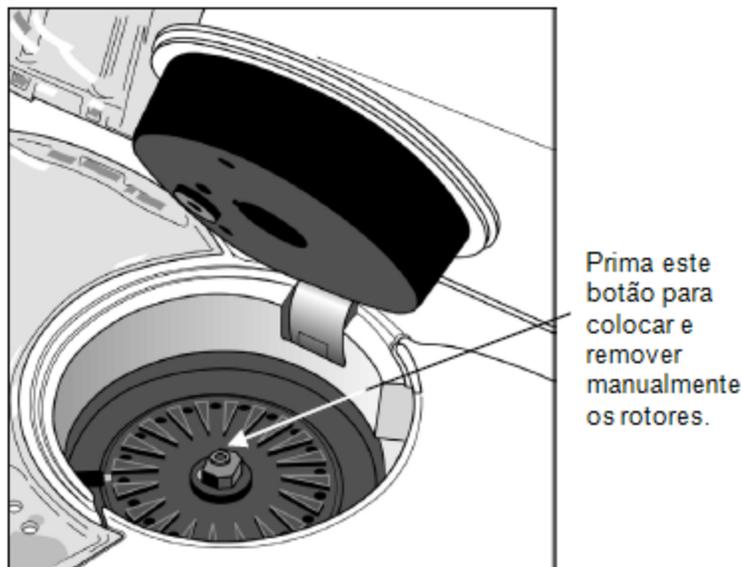
No ACL ELITE, os rotores devem ser carregados manualmente desde a área de armazenamento até ao compartimento de análise. Prima o ícone "Abrir tampa" para levantar/baixar a tampa do compartimento de análise. Prima o botão situado na parte central do cubo do compartimento de análise para encaixar e remover corretamente o rotor. O analisador emite um alerta sempre que for necessário trocar o rotor.

*Não aplicável ao ACL ELITE.

Suporte e carregamento do rotor

O *suporte do rotor* consiste num disco de alumínio que mantém o rotor no respetivo lugar durante o carregamento e a análise. O suporte do rotor é controlado por via termostática numa temperatura de $38,5 \pm 0,5$ °C de modo a garantir uma temperatura de 37 °C dentro da cuvete.

Área do suporte do rotor



Carregamento do rotor: conforme indicado acima, o carregamento da amostra e dos reagentes nas cuvetes de reação implica a ação do braço e das agulhas de amostragem/dispensa.

Sistema de medição ótica

A área de carregamento e análise inclui ainda o sistema ótico de análise em dois canais: o canal nefelométrico e o canal de absorbância.

Canal nefelométrico: a fonte de luz deste canal consiste num díodo emissor de luz (LED). A luz ($\lambda = 660$ nm) é direcionada para as cuvetes de reação do rotor através de um sistema de fibra ótica. A luz propagada é lida a um ângulo de 90° em relação ao feixe incidente através de um detetor de estado sólido situado por baixo do suporte do rotor.

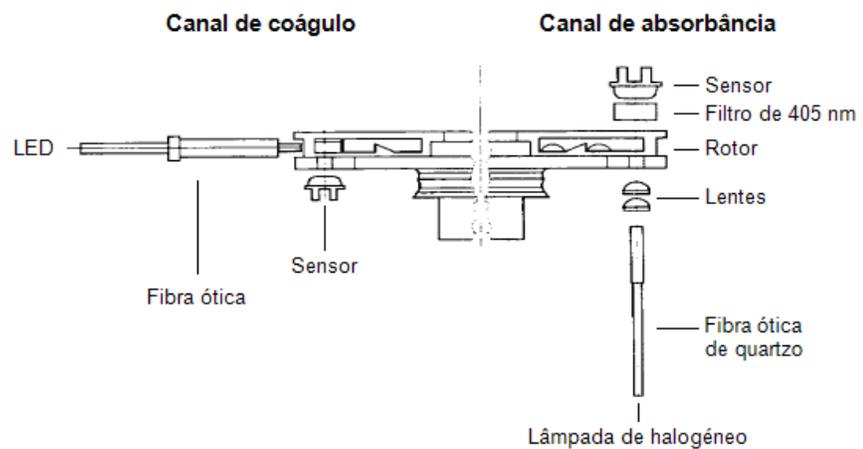
Canal de absorbância: a fonte de luz consiste numa lâmpada de halogéneo, a partir da qual a radiação é direcionada para as cuvetes de reação do rotor através de fibra ótica de quartzo e um sistema de focagem. A seleção do comprimento de onda para análise é efetuada por um filtro de interferência de banda estreita centrado em $\lambda = 405$ nm.

O detetor ótico é montado na tampa da área de carregamento/análise. Assim sendo, as leituras são efetuadas a um ângulo de 180° em relação ao feixe de luz.

O caminho ótico do canal de absorbância tem uma largura de 0,5 cm (altura da cuvete). Os valores de absorbância fornecidos pelo analisador são normalizados para 1 cm. Por norma, estes valores representam o dobro dos valores obtidos noutros modelos ACL, para os quais os valores de absorbância não são normalizados, equivalendo, por isso, aos valores exatos obtidos para o caminho de cuvetes de 0,5 cm.

A lâmpada de halogéneo pode ser substituída por um engenheiro de serviço da IL ao aceder à respetiva área através de uma tampa removível situada no interior da área de desperdícios do rotor, na parte central do instrumento.

Sistemas de deteção nefelométrica e de absorbância



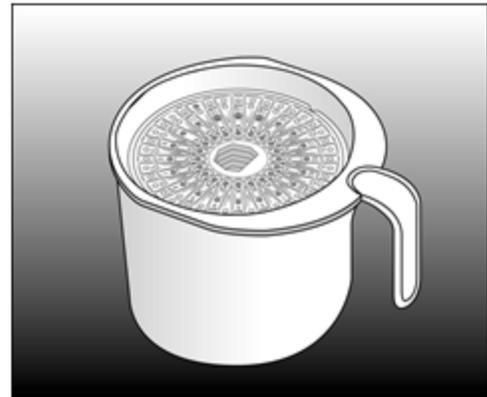
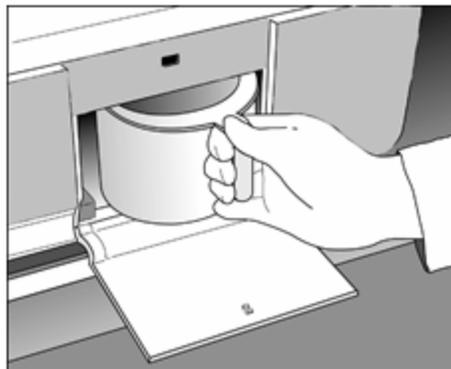
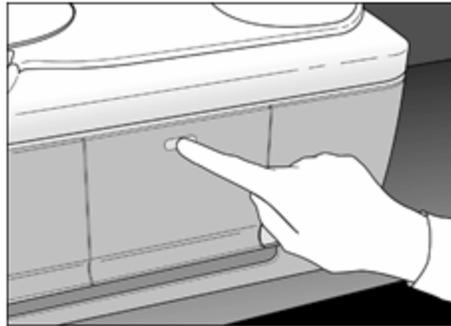
Área de desperdícios do rotor

Os rotores utilizados são descartados automaticamente num recipiente de desperdícios situado no sistema ACL ELITE PRO. No ACL ELITE, os rotores do sistema podem ser movidos manualmente para o recipiente de desperdícios ou podem ser eliminados de imediato num recipiente de risco biológico designado, de acordo com o protocolo do laboratório. É possível aceder a este recipiente através de uma porta situada na área frontal direita do analisador destinada à remoção e eliminação de rotores utilizados, conforme apresentado na figura abaixo. O instrumento informa o utilizador quando a área de desperdícios do rotor estiver cheia.



AVISO: As cuvetes do rotor devem ser utilizadas apenas uma vez. A IL não recomenda nem apoia a reutilização de cuvetes previamente utilizadas e lavadas num rotor.

Acesso e remoção dos desperdícios do rotor



Um interruptor (sensor) situado na área de desperdícios verifica a presença do recipiente de desperdícios.

1.4.8 Microprocessador e eletrónica

Esta unidade analisadora ACL ELITE/ELITE PRO é construída em torno de três microprocessadores de computador. Estes microprocessadores controlam todas as ações do analisador: movimentos mecânicos, aspiração e dispensa de amostras e fluidos, aquisição e processamento de dados e Interface do técnico com dispositivos de entrada (teclado) e saída (monitor/impressora).

A componente eletrónica consiste em placas de circuito impresso unidas por uma estrutura montada atrás do painel frontal do analisador. Três destas placas são atribuídas ao microprocessador e às secções lógicas, ao passo que as restantes três são utilizadas para os módulos de interface e os vários controlos de ativação. Estes circuitos e os subconjuntos do instrumento são suportados por uma fonte de alimentação de comutação diretamente conectada à fonte de alimentação principal.

1.4.9 Monitor de Cristal Líquido (LCD)

Este módulo é composto por um Monitor de Cristal Líquido (LCD) de matriz ativa de 12 polegadas. Este está equipado com a função de ecrã tátil, que permite que a maior parte das operações sejam realizadas através do LCD.

O LCD orienta o técnico durante o processo analítico e apresenta os dados do calibrador e os resultados do paciente. Também é utilizado para apresentar as curvas de calibração e executar diversos programas utilitários, que podem ser facilmente acedidos através deste dispositivo de entrada.

O sistema de monitor LCD reproduz 256 cores e apresenta caracteres numéricos e alfanuméricos. A interação com o técnico também é facilitada graças à disponibilização de gráficos e ícones. O ecrã é dividido em três áreas distintas:

- A secção superior apresenta os submenus
- A secção central apresenta os menus, os resultados, os gráficos e as diretrizes
- A secção inferior apresenta os ícones de instruções.

1.4.10 Teclado

O ACL ELITE/ELITE PRO inclui um teclado de computador padrão com teclas mecânicas que permitem ao utilizador aceder aos diversos modos de funcionamento do instrumento.

Apesar de o instrumento estar equipado com o esquema de teclado inglês (EUA e Reino Unido) e ser compatível com o mesmo, o próprio software ELITE/ELITE PRO também é compatível com os seguintes idiomas: alemão, francês, espanhol e italiano.

Teclado



1.4.11 Conectores de interface

Todos os dispositivos devem estar conectados ao ACL ELITE/ELITE PRO antes de este ser ligado. Conectar um dispositivo ao instrumento quando este já estiver em funcionamento poderá fazer com que o instrumento não detete o dispositivo. Nesse caso, deve reiniciar o instrumento para que o dispositivo seja detetado. Alguns dispositivos, como algumas unidades flash USB e algumas impressoras, não necessitam que o instrumento seja reiniciado para serem detetados.

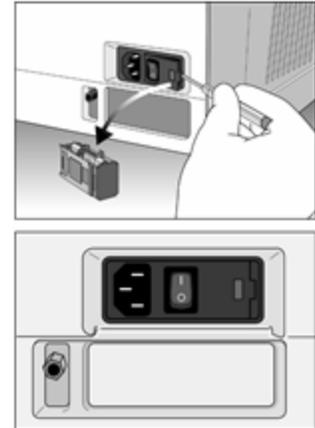
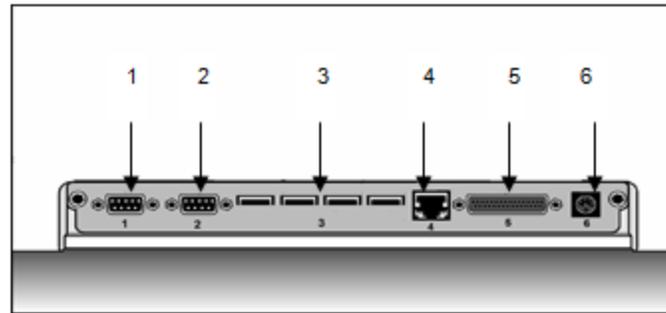
Os conectores de interface seguintes estão localizados na parte posterior do instrumento:

- **Interface RS-232 C para anfitrião (porta 1)** – O ACL ELITE/ELITE PRO contém uma interface RS-232 C (DTE Padrão) para saída de dados para um computador central (anfitrião) ou um computador pessoal. A comunicação com um computador anfitrião tem lugar através do protocolo ASTM.
- **Interface RS-232 C para um rato de série (porta 2)**
- **Portas USB (4 recetores)** – As portas USB podem ser utilizadas para ratos, impressoras, leitores de código de barras de reagentes externos opcionais ou dispositivos de memória.
- **Os modems (porta 4) não são suportados nesta versão de software**
- **Saída de impressora externa (porta 5)** – O ACL ELITE/ELITE PRO tem uma saída para impressoras externas opcionais. Estão disponíveis dois protocolos de emulação para impressoras: ESC/P2 (impressoras do tipo Epson) e HP-PCL (impressoras a laser do tipo HP). Consulte [Conector USB na página 33](#).
- **Teclado padrão de PC (porta 6)**

O conector de interface seguinte está situado na parte frontal do instrumento:

- **Porta USB (1 recetor)** – Por uma questão de conveniência, a parte frontal do instrumento inclui uma quinta porta USB para operações de cópia de segurança, armazenamento de dados e carregamento. Veja o diagrama apresentado em [1.4.2 - Principais componentes do hardware na página 12](#).

Todas as portas USB são permutáveis.

Painel posterior e fusível

1. RS232C 1 (Computador anfitrião - Opcional)
2. RS232C 2 (Rato)
3. USB (4 portas) Rato, Impressora, Código de barras externo, Dispositivos de memória
4. Modem (NS)
5. Impressora paralela (opcional)
6. Teclado NS = Não suportado nesta versão de software.

1.4.12 Sistema de arrefecimento interno

O arrefecimento do sistema é garantido através da presença de ventoinhas montadas na parte interior direita do analisador. A existência de um filtro de ar impede a entrada de poeiras no sistema. Para limpar o filtro de ar, consulte [5.2.5 - Manutenção preventiva mensal na página 301](#).

Um alarme de dois níveis avisa o utilizador quando a temperatura interna do instrumento subir acima dos níveis considerados prejudiciais. O primeiro nível alerta o técnico para o aumento da temperatura e apresenta um aviso. O segundo nível desliga o instrumento.

1.4.13 Leitor de código de barras a bordo

O leitor de código de barras a bordo, uma funcionalidade padrão do ACL ELITE/ELITE PRO, está situada na área de amostragem, conforme indicado na figura abaixo. Uma janela pequena indica a respetiva posição. Para obter informações adicionais sobre a utilização do leitor de código de barras a bordo, consulte as seguintes secções:

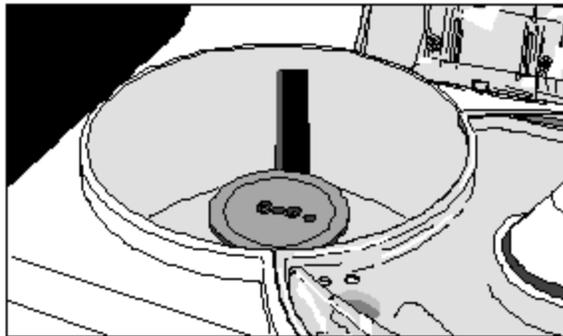
- [3.1.4 - Leitor de código de barras externo na página 62](#)
- [4.1.15 - Configuração – INTERFACES – Código de barras interno na página 187](#)
- [4.1.16 - Configuração – INTERFACES – Código de barras externo na página 189](#)
- [Anexo B – Especificação da etiqueta de código de barras na página 474](#)

Os códigos legíveis numéricos e alfanuméricos são os seguintes:

- Código de barras
- Código 39
- Código 128
- Intercalado 2 de 5

Ao utilizar tubos de amostra com códigos de barras, é importante posicionar os tubos no tabuleiro de amostras de modo a que as etiquetas fiquem voltadas para a parte exterior do mesmo. Desta forma, o leitor de código de barras a bordo poderá ler corretamente as etiquetas.

Leitor de código de barras a bordo



1.4.14 Leitor de código de barras externo

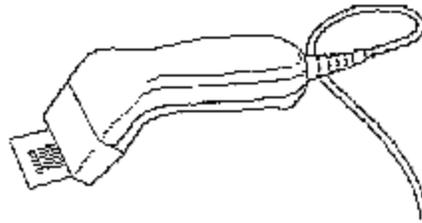
O leitor de código de barras externo representa um item padrão no ELITE PRO e uma funcionalidade opcional do ACL ELITE. Com o leitor de código de barras, é possível ler as informações alfanuméricas apresentadas nos frascos de reagente HemosIL no Mapa de materiais. A etiqueta do frasco inclui as seguintes informações utilizadas pelo ACL ELITE/ELITE PRO:

- Últimos 4 dígitos do número do lote
- Data de validade do número do lote
- ID do material

O leitor está conectado a uma das portas USB situadas na parte posterior do analisador. Conecte o leitor ao analisador desligado e reinicie o sistema. O leitor é ativado.

O leitor é automaticamente ativado ao abrir o Mapa de materiais.

Leitor de código de barras externo



1.4.15 Impressora externa

A impressora externa constitui uma funcionalidade opcional. A impressora pode ser conectada através de um conector paralelo ou uma porta USB. Apenas deve ser conectada uma impressora ao analisador.

A impressora deve ser conectada e ligada antes de o analisador ser ligado.

Conector paralelo

É possível conectar uma impressora externa de 80 colunas ao ACL ELITE/ELITE PRO.

Podem ser utilizados os seguintes protocolos de emulação:

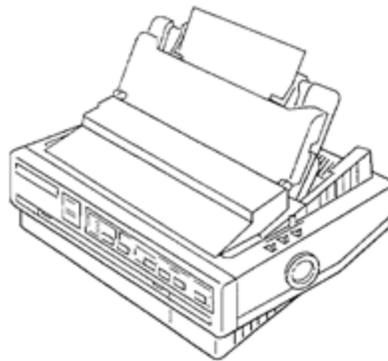
- **ESC P2** – Protocolo típico do tipo Epson.
- **HP-PCL** – Protocolo típico do tipo Hewlett Packard para impressoras de jato de tinta e laser.

Conector USB

O instrumento suporta impressoras compatíveis com USB 2.0 PCL5.

A conexão de uma impressora USB é detetada automaticamente.

Impressora externa



1.4.16 Porta USB para utilitário multifuncional

Pode utilizar a porta USB situada na parte frontal do ACL ELITE/ELITE PRO para operações de cópia de segurança, armazenamento de dados e carregamento. Veja o diagrama apresentado em [1.4.2 - Principais componentes do hardware na página 12](#).

O instrumento deteta automaticamente os dispositivos de armazenamento USB durante o arranque e quando estes são inseridos no instrumento.

Sempre que forem instalados vários dispositivos de armazenamento USB (isto é, unidades flash e outros suportes de armazenamento remoto), o instrumento emite uma mensagem a indicar que apenas está a ser utilizado o dispositivo que foi detetado em primeiro lugar.

 **AVISO:** Para evitar infetar o instrumento com um vírus de software, utilize apenas os dispositivos de armazenamento USB (unidades flash) fornecidos com o instrumento. Estes dispositivos de armazenamento estão formatados para uma FAT* padrão. O NTFS# padrão não é suportado.

Porta USB situada na parte frontal do instrumento Elite



*FAT = File Allocation Table (tabela de alocação de ficheiros). Este formato inclui a FAT e a FAT32.

#NTFS = New Technology File System (novo sistema de ficheiros tecnológicos).

1.5 Funcionalidades adicionais

1.5.1 Estado Em repouso

Se o ACL ELITE/ELITE PRO permanecer LIGADO por um período superior a 30 minutos sem qualquer ação do técnico, o sistema passa para o estado Em repouso. O monitor LCD é "Desligado". Premir o ecrã tátil reativa o ecrã e permite ao sistema retomar o funcionamento normal.

Quando o sistema entra no estado Em repouso, a base de dados é guardada, os motores são desativados para diminuir o consumo de energia e a fonte de LED é desligada. Enquanto o instrumento estiver Em repouso, é executado um ciclo de purga automática a cada 30 minutos.

1.5.2 Fim do ciclo

No final de cada ciclo analítico, um sinal sonoro notifica o técnico de que o ciclo foi concluído.

1.5.3 Perda de energia

O Manual do técnico do ACL Elite/Elite Pro inclui uma memória não volátil que visa reter a base de dados em caso de interrupção de energia. O instrumento guarda automaticamente a base de dados sempre que sai do estado Em repouso ou ao ligar o sistema. Antes de desligar a unidade, recomenda-se que o utilizador termine sessão antes de desligar o sistema.

O instrumento possui um relógio interno que regista a data e a hora.

Depois de a energia voltar após uma interrupção, o instrumento realiza autoavaliações e apresenta o ecrã "Início de sessão". Após o ecrã principal, são possíveis duas situações distintas:

1. *Durante a avaliação, a temperatura do suporte do rotor estava dentro do intervalo considerado aceitável.* O sistema está pronto.
2. *A temperatura do suporte do rotor estava fora do intervalo aceitável.* No menu principal, o ícone Aviso na parte inferior do ecrã é ativado, indicando a existência de uma ou mais temperaturas fora do intervalo aceitável.



NOTA: Ao selecionar o ícone AVISO, pode ser apresentada uma mensagem no caso de as temperaturas do sistema de arrefecimento do reagente, do suporte do rotor, do transporte do rotor e/ou da pilha de rotores estarem fora do intervalo aceitável.

1.5.4 Programas utilitários e de configuração

O instrumento incorpora diversos programas utilitários que permitem a alteração ou configuração de determinadas funções de acordo com as necessidades do utilizador. Estes programas representam também uma ajuda no processo de resolução de problemas.

Para obter informações adicionais, consulte as seguintes secções:

- [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#)
- [Capítulo 6 – Resolução de problemas na página 315](#)

1.5.5 Detecção de falhas

O sistema monitoriza automaticamente as falhas para garantir a precisão dos dados da amostra e o desempenho adequado do sistema. A monitorização de falhas inclui a apresentação de alarmes e avisos.

Para obter informações adicionais, consulte [Capítulo 6 – Resolução de problemas na página 315](#).

1.5.6 Cores e símbolos das legendas

Determinadas situações relativas aos resultados e aos parâmetros de calibração são apresentadas da seguinte forma:

- **Preto** – Resultado dentro do Intervalo normal
- **Violeta** – Resultado fora do Intervalo normal
- **Vermelho** – Resultado fora do Intervalo de teste
- ******* – Resultado fora do Intervalo de escala, alto, do ensaio
- **---** – Resultado fora do Intervalo de escala, baixo, do ensaio
- **?** – Não existe nenhum resultado disponível para este teste pedido
- ***** – Existe mais do que um resultado disponível para este teste

Para obter informações adicionais, consulte as seguintes secções:

- [3.2.2 - Modos de análise da amostra na página 74](#)
- [Capítulo 7 – Especificações do instrumento e dos ensaios na página 359](#)

Os limites de intervalo normal, de teste e de escala definidos podem ser obtidos ao detalhar as definições de teste individuais no sistema. Os intervalos normais devem ser introduzidos pelo utilizador.

1.6 Limitações de procedimento

O intervalo de funcionamento do ACL ELITE/ELITE PRO varia entre 15 °C e 32 °C (59 °F e 89 °F), com uma humidade relativa até 85% (sem condensação). O sistema foi testado de acordo com a norma EN61010-1, para garantir que não existem riscos de segurança no intervalo de temperaturas entre 5 °C e 40 °C (41 °F e 104 °F) e que o instrumento retoma as características de desempenho funcional quando torna a entrar no intervalo entre 15 °C e 32 °C (59 °F e 89 °F).

1.7 Certificação

1.7.1 Certificação CE

A etiqueta CE na parte de trás do instrumento indica que o ACL ELITE/ELITE PRO está de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746.



1.7.1.1 Normas aplicáveis

Normas EMC

- IEC 61326-1 – Equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório – Requisitos de CEM
- IEC 61326-2-6 – Diagnóstico in vitro (IVD) – Requisitos de CEM
- FCC Título 47 Parte 15 Sub-parte B
- IVCCI-V3, Japão

Normas de segurança

- IEC 61010-1, 3.ª Edição – Requisitos de segurança para equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório
- IEC 61010-2-101, 2.ª Edição – Diagnóstico in vitro (IVD) – Requisitos de segurança

1.7.2 Certificação CSA

A etiqueta CSA na parte de trás do instrumento indica que a Canadian Standards Association (CSA) certificou o ACL ELITE/ELITE PRO de acordo com as normas aplicáveis.



Normas aplicáveis

- CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1-12
- CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-2-101-15
- Norma UL N.º 61010-1, 3.ª Edição

1.7.3 Certificação ETL

A etiqueta ETL na parte de trás do instrumento indica que o instrumento foi certificado de acordo com as normas aplicáveis para os Estados Unidos e o Canadá.



1.7.4 CEI/IEC 61010-1

Os instrumentos ACL ELITE/ELITE PRO cumprem a norma IEC 61010-1, 3.^a Edição, quanto ao seguinte:

- Temperatura da superfície externa
- Resistência à chama
- Resistência a fluidos
- Fluxo de ar interno e temperatura
- Ruído audível
- Etiquetagem do produto

A caixa de transporte do ACL ELITE/ELITE PRO cumpre o Procedimento de teste de empacotamento de trânsito seguro internacional (ISTA).

1.7.5 Diretiva 2012/19/CE da União Europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)



A Instrumentation Laboratory está empenhada em cumprir ou ultrapassar as condições da Diretiva REEE e ser um bom parceiro ambiental. Em conformidade com a Diretiva REEE, começando com produtos enviados após 13 de agosto de 2005, todos os instrumentos estão assinalados com o símbolo acima indicado.

A correta eliminação deste produto ajuda a impedir as potenciais consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana. A reciclagem conserva os recursos naturais.

De acordo com a legislação nacional (europeia), poderão ser impostas sanções pela eliminação incorreta destes resíduos.

Para obter informações relativas à eliminação de qualquer instrumento em fim de vida útil, contacte o seu distribuidor local da Instrumentation Laboratory.

- RoHS Directive 2011/65/EU

1.8 Eliminação de instrumentos

Diretiva 2012/19/CE da União Europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Consulte [1.7.5 - Diretiva 2012/19/CE da União Europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos \(REEE\)](#) na página anterior.

1.9 Símbolos

A tabela seguinte apresenta os vários símbolos associados ao ACL ELITE/ELITE PRO:

Símbolo	Descrição
	Marca CE
	Marca CSA
	Marca ETL
MODELO	Nome do instrumento
R	Nível de revisão
	Limitação de temperatura
	Utilizado por
	Fabricante
	Código de lote
	Risco biológico
	Nota. Informações importantes para o utilizador
	AVISO: Risco de perigo (IEC 61010-1) Consulte os documentos que acompanham
	CUIDADO: Risco de choque elétrico
	NOTA. Informações importantes para o utilizador
	CUIDADO: Risco mecânico
	ATENÇÃO: Consulte as instruções de utilização
	Número do catálogo. Também pode aparecer como TIPO DE REFERÊNCIA.

Símbolo	Descrição
	Número de série. Também pode aparecer como S/N (N/S). Os primeiros quatro dígitos indicam o ano e o mês de fabrico (AAMM).
	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Representante autorizado
	Contém material suficiente para <n> testes
	Terminal do condutor de proteção – Terra (Solo)
	Terminal de ligação à terra
	DESLIGADO (alimentação)
	LIGADO (alimentação)
	Aviso do leitor de código de barras
	Eliminação perante fim de vida útil (REEE)

1.10 Fabricante

Os instrumentos ACL ELITE/ELITE PRO são fabricados por:

Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443
EUA
Telefone: +1 (800) 678-0710
Website: www.instrumentationlaboratory.com

Para obter informações adicionais sobre os instrumentos ACL ELITE/ELITE PRO, contacte o seu representante local ou encontre informações de contacto específicas do país em www.werfen.com.

1.11 Representante autorizado da UE

Instrumentation Laboratory SpA
V.le Monza 338
20128 Milão
Itália
Telefone: +39-02-25-22-1
Fax: +39-02-25-75-250
Website: it.werfen.com

1.12 Relatório de incidentes graves

Comunique de imediato qualquer incidente grave que ocorra com este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente da UE relativa ao Estado-Membro onde tem localizada a sua instalação ou, se estiver fora da UE, comunique à sua agência reguladora local. Para informações de contacto do seu representante local da IL, aceda a www.instrumentationlaboratory.com.

Capítulo 2 – Instalação

Conteúdos do capítulo

2.0 Introdução	44
2.1 Requisitos de instalação	44
2.1.1 Condições ambientais	44
2.1.2 Requisitos de espaço	45
2.1.3 Requisitos elétricos	46
2.2 Entrega e desembalagem do instrumento	48
2.3 Montagem das peças do instrumento	50
2.4 Ligar o sistema	54
2.5 ACL – Cabo de interconexão do COMPUTADOR ANFITRIÃO	57

2.0 Introdução

Esta secção contém todas as informações necessárias relativas à instalação e configuração do sistema ACL ELITE/ELITE PRO.



AVISO: O sistema ACL ELITE/ELITE PRO só deve ser instalado pelo pessoal da IL ou por pessoas autorizadas pela IL.

Antes de tentar instalar o sistema ACL ELITE/ELITE PRO no laboratório, inspecione o local com o pessoal do laboratório para identificar o espaço onde pretende colocar o sistema e garantir que o ambiente cumpre todos os requisitos necessários para uma instalação bem-sucedida.

2.1 Requisitos de instalação

As secções seguintes detalham os requisitos de instalação específicos do sistema ACL ELITE/ELITE PRO.

2.1.1 Condições ambientais

O ACL ELITE/ELITE PRO foi concebido para funcionar corretamente a uma temperatura ambiente de 15 °C a 32 °C (59 °F a 89 °F), com uma humidade relativa entre 15% e 85% (sem condensação).

Em conformidade com os regulamentos IEC, não ocorre qualquer falha do instrumento com temperaturas ambiente a curto prazo tão baixas quanto 5 °C ou tão elevadas quanto 40 °C.

O ACL ELITE/ELITE PRO é compatível com a norma IEC 60068-2-13 a 2000 metros. O instrumento não deve ser utilizado a uma altitude superior a 2000 metros.

O instrumento deverá ser colocado numa área livre de pó, vapores, vibrações e variações excessivas de temperatura.

O calor gerado pelo instrumento durante o funcionamento normal é expelido pelo lado inferior, pelo lado posterior direito e pelo lado esquerdo da unidade.

É necessário assegurar espaço suficiente em redor do instrumento para permitir a circulação de ar para fins de arrefecimento. O instrumento tem de ser posicionado de forma a que um tubo de desperdícios possa ser facilmente introduzido no lado esquerdo. Permita um espaço de, pelo menos, 15,24 cm (6 pol.) de ambos os lados, na parte de trás e na parte superior do analisador para assegurar o arrefecimento adequado.

Deixe espaço suficiente para desligar rapidamente o cabo de alimentação, se necessário.

De acordo com a IEC 61010-1, a emissão de ruído máxima audível deve ser de 80 dBA. O ACL ELITE/ELITE PRO está conforme com a terceira edição da IEC 61010-1.

Consulte também [2.1.2 - Requisitos de espaço na página seguinte](#).

Condições de armazenamento

Armazene o instrumento e o kit de arranque entre 10 °C e 30 °C e entre 15% e 85% de humidade relativa e sem condensação.

Condições para envio

Envie o instrumento e o kit de arranque a uma temperatura entre 5 °C e 40 °C e entre 15% e 85% de humidade relativa e sem condensação.

2.1.2 Requisitos de espaço

As dimensões externas do analisador são as seguintes:

Altura ao nível do monitor	60 cm	23,6 polegadas
Altura da superfície de análise	33 cm	13 polegadas
Largura (incluindo o LCD)	100 cm	39,4 polegadas
Profundidade	60 cm	23,6 polegadas
Peso	63 kg	139 lbs

O calor gerado pelo instrumento durante o funcionamento normal é expelido pelo lado inferior, pelo lado posterior direito e pelo lado esquerdo da unidade.

É necessário assegurar espaço suficiente em redor do instrumento para permitir a circulação de ar para fins de arrefecimento. O instrumento tem de ser posicionado de forma a que um tubo de desperdícios possa ser facilmente introduzido no lado esquerdo. Permita um espaço de, pelo menos, 15,24 cm (6 pol.) de ambos os lados, na parte de trás e na parte superior do analisador para assegurar o arrefecimento adequado.

Se o técnico desejar trabalhar sentado em frente ao sistema, deve ser disponibilizado espaço suficiente para as pernas por baixo da parte frontal do instrumento.

Consulte também [2.1.1 - Condições ambientais na página anterior](#).

2.1.3 Requisitos elétricos

O instrumento opera corretamente com variações de $\pm 10\%$ na tensão de linha nominal com frequências de linha de 50/60 Hz.

O instrumento possui uma fonte de alimentação que pode operar de 100 a 240 V e muda automaticamente para a tensão de linha necessária.



AVISO: Confirme que a tensão de linha nominal do laboratório é compatível com a etiqueta situada na parte posterior do instrumento, conforme apresentado na tabela abaixo. A instalação elétrica do compartimento deve estar em conformidade com os requisitos locais, estaduais ou nacionais (incluindo um circuito de alimentação elétrica com ligação à terra independente).

Valor conforme apresentado na etiqueta	Valores de tensão de linha para a função normal
100 - 240 V	100, 110, 115, 120, 125 VCA $\pm 10\%$ 220, 230, 240 VCA $\pm 10\%$

Consulte também [7.10 - Especificações elétricas na página 410](#).

Consumo de energia

Confirme que a linha consegue fornecer 350 VA.



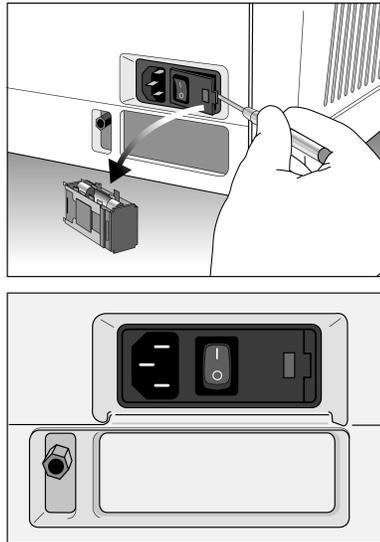
AVISO: O consumo médio de energia é de cerca de 350 VA, mas eventuais picos de carga ou flutuações de corrente podem exceder este valor quando o instrumento é ligado.

Frequência da linha

O instrumento funciona com uma frequência de linha de 50/60 Hz.

O cabo de alimentação fornecido com o sistema foi especificamente concebido para ser utilizado com o ACL ELITE/ELITE PRO. Não deve ser substituído nenhum outro cabo. O cabo conecta-se à tomada conforme apresentado na figura abaixo. Os fusíveis são colocados no compartimento à direita da tomada. O módulo de entrada de energia e o interruptor ON/OFF estão incluídos.

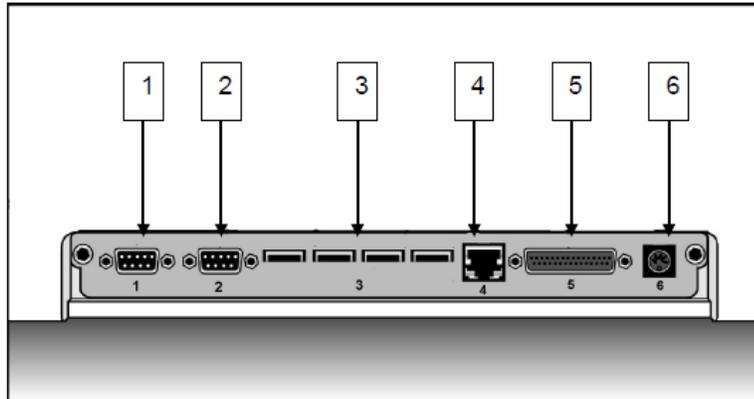
Tomada de alimentação e fusível



Conectores

O instrumento é fornecido com vários conectores situados na parte posterior.

Conectores



1. RS232C 1 (Anfitrião – Opcional)
2. RS232C 2 (Rato de série)
3. Portas USB (4): Rato, impressora, dispositivo de memória¹ ou leitor de código de barras
4. Modem (NS)
5. Impressora paralela (opcional)
6. Teclado

NS = Não suportado nesta versão de software.

2.2 Entrega e desembalagem do instrumento

Um representante certificado pela IL deve desembalar as caixas com o ACL ELITE/ELITE PRO e os acessórios e inspecioná-los visualmente para confirmar a inexistência de danos durante o transporte e o manuseamento. A IL não se responsabiliza por eventuais danos resultantes da abertura de caixas por parte de qualquer representante não certificado pela IL.

Em caso de danos, notifique de imediato a IL e o transportador.

Remova a caixa que contém os rotores e o kit de arranque. Através da lista do kit de arranque incluída na caixa, confirme a presença de todos os componentes da lista de envio.

Remova o instrumento e coloque-o na superfície de trabalho.

Remova a fita adesiva utilizada para o transporte das várias partes (tampas, tampa da ventoinha, etc.).

¹Disponível em unidades com uma placa de computador revista. Só é possível utilizar um dispositivo de cada vez, sendo o mesmo designado por (USB0).



AVISO: O instrumento deve ser levantado por duas pessoas, que devem segurar na parte frontal e na parte posterior por baixo da unidade, conforme apresentado na figura abaixo.

Pontos de transporte do instrumento



2.3 Montagem das peças do instrumento

Tubo de desperdícios

Conecte o tubo de desperdícios ao encaixe situado no lado inferior esquerdo do instrumento. Corte o tubo em função do comprimento adequado para caber no recipiente de desperdícios, que deve situar-se abaixo da porta de saída de desperdícios do instrumento, conforme demonstrado nas figuras abaixo.

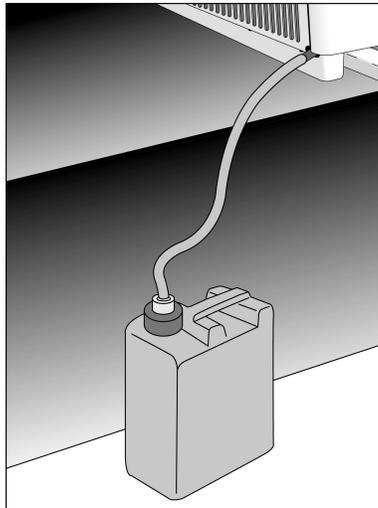


AVISO: A secção horizontal do tubo deve ser o mais curta possível, não devendo a extremidade livre imergir no recipiente de desperdícios líquidos. O volume de desperdícios não é monitorizado. O cliente é responsável por esvaziar os desperdícios quando o recipiente estiver cheio.



AVISO: Os desperdícios líquidos do instrumento devem ser considerados contaminados e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos de gestão de desperdícios do laboratório e em conformidade com os regulamentos locais e estaduais.

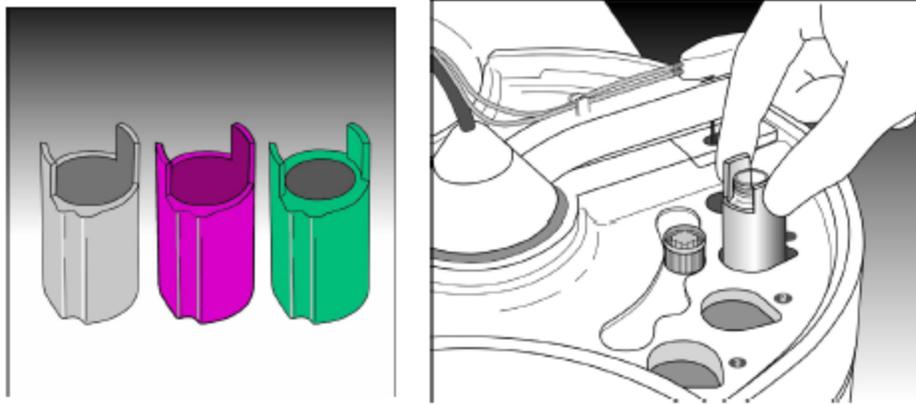
Conexão do tubo de desperdícios e posição do recipiente de desperdícios



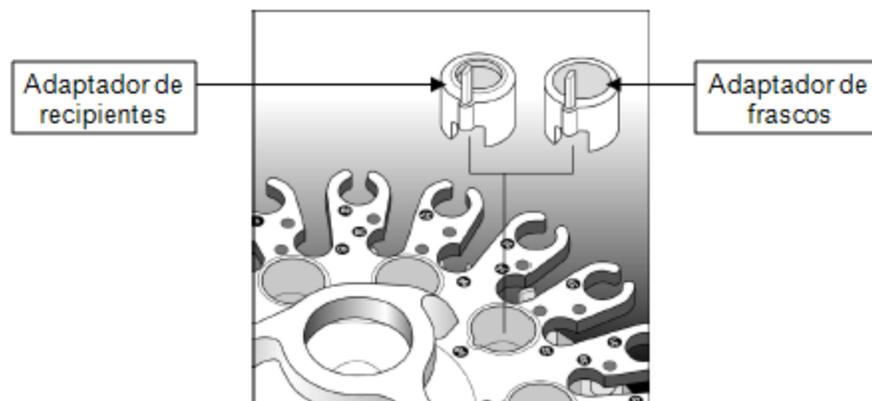
Acessórios para enxaguamento, amostras e reagentes

- Verifique se o reservatório de desperdícios/enxaguamento está corretamente colocado.
- Encaixe o tabuleiro de amostras apropriado no suporte correspondente.
- Encaixe os adaptadores de reagente nas posições adequadas (se necessário), conforme demonstrado na figura abaixo. São disponibilizados três adaptadores de reagente codificados por cores para as posições de reagente R1 a R8 (ACL ELITE) e R1 a R12 (ACL ELITE PRO):
 - **Cinza** – Frascos de 10 ml que requerem um agitador magnético (apenas de R1 a R4). Coloque os agitadores magnéticos nos frascos de reagente das posições de reagente R1 a R4, se necessário. Consulte a folha de instruções do pacote de reagentes para utilizar a barra de agitação.
 - **Rosa** – Frascos de 10 ml que não requerem um agitador magnético.
 - **Verde** – Frascos de 4 ml que não requerem um agitador magnético.
- Os adaptadores de frascos **azuis** são utilizados para as posições A1 a A10 do tabuleiro de amostras. Consulte a imagem do tabuleiro de amostras abaixo.

Adaptadores de reagente para as posições R1 a R8 (ACL ELITE) e R1 a R12 (ACL ELITE PRO)



Adaptadores de reagente para as posições A1 a A10 do tabuleiro de amostras



Emulsão de referência de lavagem

Coloque um frasco de 1 litro de emulsão de referência de lavagem na posição adequada, na parte posterior do bloco do diluidor. Insira o tubo de aspiração. Certifique-se de que o conector do tubo de aspiração está conectado corretamente ao dispositivo sensor de nível.

Para substituir a garrafa de emulsão de referência de lavagem, consulte [5.2.6 - Manutenção quando necessário na página 302](#).

Montagem de eletroválvulas/agulhas

Verifique se os dois tubos de montagem entre as eletroválvulas do diluidor e o bloco de agulhas estão firmemente conectados.



NOTA: O tubo da eletroválvula esquerda encaixa no conector de agulhas inferior, ao passo que o tubo direito encaixa no conector de agulhas superior.

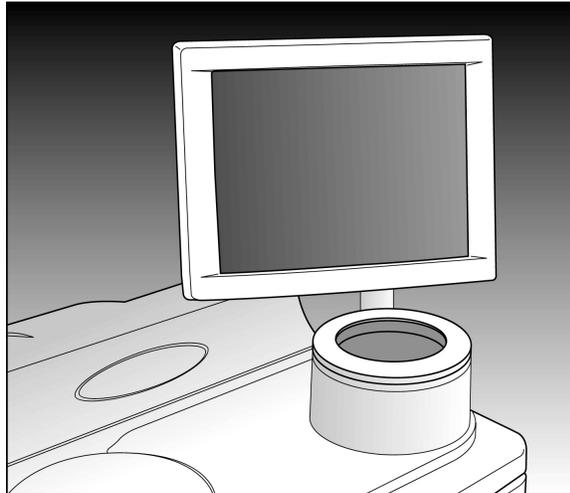
Garrafa de emulsão de referência de lavagem e montagem de eletroválvulas/agulhas



Posicionamento do monitor LCD com ecrã tátil

Coloque o monitor LCD no encaixe adequado, no lado direito do instrumento, conforme apresentado na figura abaixo.

Posição do monitor LCD



O monitor pode ser ajustado para a esquerda/direita e para cima/baixo em função do ângulo de visão.

2.4 Ligar o sistema

Antes de ligar o instrumento, verifique se a configuração da tensão de linha do laboratório está de acordo com a etiqueta do instrumento. Conecte o instrumento à fonte de alimentação e ligue-o através do interruptor de alimentação situado no painel posterior.

Aceda ao ícone AVISO para confirmar se a mensagem de aviso "TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO FORA DO INTERVALO" aparece no ecrã. Confirme se os agitadores magnéticos dos frascos de reagente R1 e R4 estão a girar (se necessário).

Data/Hora

Selecione **Configuração** na barra de menus do ecrã principal e, em seguida, selecione a opção **Data/Hora**. Escolha o formato da data. Defina a data e a hora. Selecione **Confirmar/Cancelar** para aceitar ou ignorar as alterações. Consulte [4.1.23 - Configuração – DATA/HORA na página 199](#).



NOTA: As mensagens de erro seguintes podem aparecer no *Histórico de erros do ficheiro* durante o arranque.

- **Temperatura de incubação fora do intervalo** – Este erro é apresentado durante aproximadamente 15 minutos, até que o suporte do rotor atinja a temperatura de funcionamento. O registo de erros pode apresentar vários avisos de temperatura que ocorrem durante os primeiros 30 minutos, após a ligação do sistema.
- **Erro: erro interno do sistema** – Este erro pode aparecer várias vezes, sendo provocado pela tentativa de o instrumento comunicar um valor de temperatura antes da verdadeira aquisição de temperatura ter início, e não interfere nas operações normais do instrumento.

Montagem do braço de agulhas

Consulte [5.1.5 - Posição das agulhas na página 289](#).

Purga

Selecione **Diagnóstico** na barra de menus do ecrã principal e, em seguida, selecione a opção **Purga**.

Durante o ciclo de purga, é apresentado o ecrã *Purga*:



Ecrã Controlo de temperatura

A temperatura deve situar-se dentro dos seguintes intervalos para cada área específica:

- Suporte do rotor – entre 38 °C e 39 °C
- Peltier* – entre 10 °C e 16 °C
- Transporte do rotor – entre 34 °C e 40 °C (ACL ELITE N/A)
- Pilha de rotores – entre 34 °C e 40 °C

O ecrã de temperatura é permanentemente atualizado, apresentando um efeito intermitente no ecrã.

Leitor de código de barras a bordo

Esta é uma funcionalidade padrão do ACL ELITE/ELITE PRO. Configure o leitor de código de barras a bordo de acordo com o procedimento descrito em [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#).

Para obter informações adicionais, consulte [Anexo B – Especificação da etiqueta de código de barras na página 474](#).

Responsabilidade do fabricante

O fabricante só é responsável pelos defeitos que afetam a segurança, a fiabilidade e o desempenho do equipamento se:

- as operações de montagem, as extensões, os reajustes, as modificações ou as reparações forem realizados por pessoal autorizado pelo fabricante; e
- a instalação elétrica estiver em conformidade com os requisitos nacionais; e
- o equipamento for utilizado de acordo com as instruções contidas no presente manual.

*O ACL ELITE PRO apresenta Peltiers para as posições R1 a R4 e R9 a R12.

2.5 ACL – Cabo de interconexão do COMPUTADOR ANFITRIÃO

A tabela seguinte fornece informações sobre a cablagem do cabo de ligação entre o sistema ACL ELITE/ELITE PRO e um PC (anfitrião).

Lado do sistema Tipo de interface: DTE Conector delta fêmea de 9 pinos		Lado do PC Tipo de interface: DTE Conector delta fêmea de 9 pinos	
PINO	DESCRIÇÃO	PINO	DESCRIÇÃO
1	N.C.	1	N.C.
2	TXD	2	TXD
3	RXD	3	RXD
4	DTR	4	DSR
5	Sinal GND	5	Sinal GND
6	DSR	6	DTR
7	RTS	7	CTS
8	CTS	8	RTS
9	N.C.	9	N.C.

Capítulo 3 – Operações analíticas

Conteúdos do capítulo

3.0	Introdução	60
3.1	Componentes e utilização da Interface do técnico	60
3.1.1	Ecrã Tátil	60
3.1.2	Teclado numérico	61
3.1.3	Teclado padrão de PC	61
3.1.4	Leitor de código de barras externo	62
3.1.5	Rato – Porta 2	62
3.1.6	Menus	62
3.1.7	Janelas e caixas de diálogo	62
3.1.8	Elementos-chave do ecrã	63
3.1.9	Uma janela especial para alarmes e erros	67
3.1.10	Proteção de ecrã (Em repouso)	67
3.1.11	Estrutura de menus do ACL ELITE/ELITE PRO	68
3.2	Análise da amostra	69
3.2.1	Procedimentos de análise da amostra – Resumo	70
3.2.2	Modos de análise da amostra	74
3.2.3	Mapa de materiais	83
3.2.4	Análise: lista de cargas	86
3.2.5	Análise: relatório da sessão	91
3.2.6	Condições de pausa da sessão	94
3.2.7	Análise: funções Pausa/STAT	95
3.2.8	Vista da base de dados/Lista de resultados	99
3.2.8.1	Ícone Extrair	101
3.2.8.2	Ícone de detalhes de amostra	102
3.2.8.3	Ícone Nova amostra (tubos dentro de uma pasta)	105
3.2.8.4	Ícone Eliminar (caixote do lixo)	106
3.2.8.5	Impressão de resultados	107
3.2.8.6	Envio de resultados para o computador anfitrião	108
3.3	Controlo de qualidade	109
3.3.1	Análise dos Materiais de QC com uma lista de cargas	109
3.3.2	Configuração do controlo de qualidade	110
3.3.3	Controlo de qualidade (QC) – Revisão do resultado	113
3.3.4	Controlo de qualidade (QC) – Gráficos e estatísticas	114
3.3.5	Controlo de qualidade (QC) – Resultados acumulados	116
3.3.6	Controlo de qualidade (QC) – Comunicação do computador anfitrião	119
3.3.7	Controlo de qualidade (QC) – Extração de dados	121
3.4	Calibração	123
3.4.1	Procedimento de calibração dedicada – Resumo	124
3.4.2	Guardar uma calibração – Resumo	125
3.4.3	Calibração dedicada – Detalhes	125
3.4.4	Calibração – Revisão de calibrações	127
3.4.5	Calibração de ensaio de fatores para testes de não paralelismo	132
3.4.6	Calibração de ensaio de fatores para testes de paralelismo	137

3.4.7 Resultados de paralelismo do ensaio de fatores	137
3.5 Referência analítica	140
3.5.1 Referência analítica – Configuração	140
3.5.2 Referência analítica – Gráficos e estatísticas	143
3.5.3 Referência analítica – Resultados acumulados	145
3.5.4 Referência analítica – Comunicação do computador anfitrião	147
3.5.5 Referência analítica – Extração de dados	148

3.0 Introdução

Esta secção descreve os diferentes procedimentos associados à análise de amostras, à calibração e ao controlo de qualidade (QC) do sistema ACL ELITE/ELITE PRO. Como estes procedimentos requerem um nível de interação entre o técnico e o ELITE/ELITE PRO, esta secção começa por transmitir algumas informações gerais sobre a Interface do técnico (OI) do sistema de fácil referência, conforme a necessidade.

3.1 Componentes e utilização da Interface do técnico

As subsecções seguintes destinam-se a familiarizar o técnico com os itens de Interface do técnico (OI) utilizados durante o processo de solicitação e execução de operações analíticas, como dispositivos de entrada de dados, itens de menu, botões e ícones. A árvore de software ACL ELITE/ELITE PRO está igualmente incluída.

3.1.1 Ecrã Tátil

A interação básica com o sistema é efetuada através de menus que permitem o acesso a conjuntos de funções relacionadas (análise, calibração, QC, configuração, diagnósticos, etc.) e através de caixas de diálogo ou caixas de mensagem que permitem introduzir ou recuperar informações.

O principal dispositivo de entrada de informações do utilizador é o ecrã tátil. Para "introduzir" ou "editar" informações, o técnico deve tocar na área a editar. Se as informações a introduzir forem estritamente numéricas, a edição é efetuada diretamente no teclado ou no teclado pop-up (configuração opcional do sistema). Se as informações implicarem caracteres alfanuméricos, a respetiva introdução é efetuada através do teclado externo.

Premir os botões Confirmar ou Cancelar, permite fechar a edição.

Assim que a confirmação estiver concluída, o sistema verifica automaticamente o valor introduzido. Em caso de introdução incorreta, o utilizador é notificado através de caixas de diálogo e a edição é reativada. O ecrã tátil suporta funções de repetição automática para facilitar a visualização das listas (por exemplo, listas de amostras, listas de testes, ordem crescente/decrescente).

O ecrã Base de dados principal é dividido em três áreas principais:

1. **Área de estado:** parte superior do ecrã que contém:

Estado do instrumento	Data e hora
Utilizador atual	Revisão do software
Logótipo da IL	

2. **Área de trabalho:** área central do ecrã, que apresenta janelas com dados ou mensagens.

3. **Área da barra de ferramentas:** parte inferior do ecrã, com uma série de botões para acesso imediato a funções específicas e acesso simples a determinados comandos. O estado dos botões depende do estado do instrumento, mas não depende do tipo de informação apresentada na área de trabalho.



NOTA: No ecrã tátil, os objetos não selecionados (menu, caixa de verificação, ícone ou botão) estão desativados.

3.1.2 Teclado numérico

O teclado numérico permite ao técnico editar dados numéricos sem utilizar o teclado padrão de PC. O teclado numérico pode ser configurado para aparecer automaticamente quando o utilizador começa a editar. Consulte [4.1.17 - Configuração – INTERFACES – Teclado na página 190](#).

O teclado permite ao técnico visualizar a cadeia editada enquanto a edição está em curso. O teclado desaparece automaticamente quando os botões **Confirmar** ou **Cancelar** são selecionados ou a edição é fechada de forma implícita.

O teclado apresenta o nome do campo que está a ser editado como sendo a legenda de uma janela e apresenta informações com os valores de intervalo aceites. Também suporta o formato de data.

Quando o teclado numérico é aberto, os valores apresentados nos campos correspondem aos valores predefinidos ou aos valores introduzidos anteriormente. Utilize os botões de seta para selecionar o campo a editar.

3.1.3 Teclado padrão de PC

A principal função do teclado do PC passa por introduzir e editar os dados dos campos alfanuméricos. A introdução de dados por teclado é sensível às letras maiúsculas e minúsculas.

Para começar a editar, seleccione o campo pretendido. Para tal, mova o cursor do objeto atual (se a janela tiver acabado de ser aberta, pode ser o objeto padrão) para o objeto pretendido enquanto prime **[Tab]** ou **[Shift] + [Tab]**.

Para fechar a edição da caixa de texto atual, prima **[Enter]**, seleccione outro objeto ativo, ou mova o cursor enquanto prime as teclas **[Tab]** ou **[Shift] + [Tab]**. Em todos os casos, fechar a edição faz com que o sistema verifique os dados introduzidos, sendo o utilizador notificado de qualquer condição de erro detetada através de uma caixa de diálogo. Se a edição for fechada ao tocar numa área diferente do ecrã, o valor introduzido é alterado para o valor preexistente.

Também é possível fechar a edição da caixa de texto atual ao premir a tecla **[ESC]** sem ativar nenhuma alteração. Neste caso, o valor retorna ao valor preexistente.

Os menus principal e secundário podem ser selecionados através do teclado. Os menus são abertos ao premir **[ALT] + Carácter sublinhado**. A seleção dos menus é efetuada através do carácter sublinhado específico. Premir a tecla **[ENTER]** permite o acesso aos menus secundários.

Da mesma forma, as teclas de função do teclado (F1 a F10) também podem ser utilizadas para ativar as funções na linha inferior de ícones. Utilize **[Ctrl] + F4** para desativar o teclado.

3.1.4 **Leitor de código de barras externo**

No ACL ELITE, o leitor de código de barras externo é opcional.

As portas USB permitem a conexão de um leitor de código de barras portátil externo. Este dispositivo pode ser utilizado para identificar os reagentes e indicar a respetiva colocação no sistema. Consulte [4.1.16 - Configuração – INTERFACES – Código de barras externo na página 189](#).

3.1.5 **Rato – Porta 2**

Um rato de série pode ser utilizado como um dispositivo apontador, em alternativa ao toque no ecrã. As portas USB também permitem conectar um rato USB ao analisador.

3.1.6 **Menus**

É possível abrir um menu ao selecionar a área adequada do ecrã (toque ou selecione com o rato) ou ao utilizar o teclado: **[ALT] + letra sublinhada**.

Os menus a abrir podem ser selecionados em todas as direções: sentido ascendente e descendente ou para a direita e para a esquerda.

Os itens apresentados que têm um menu secundário são identificados através de um marcador (➤).

É possível fechar um menu ao selecionar um item do mesmo, tocar numa área externa ou premir **[ESC]** no teclado padrão.

Consulte [3.1.11 - Estrutura de menus do ACL ELITE/ELITE PRO na página 68](#) para conhecer a estrutura de menus completa.

3.1.7 **Janelas e caixas de diálogo**

Nos ecrãs ACL ELITE/ELITE PRO, os dados, as informações ou as mensagens destinados ao utilizador são agrupados ou contidos em unidades definidas de três tipos diferentes:

- *Janela padrão*: por norma, corresponde a uma área de maiores dimensões com conjuntos de dados relacionados que podem ser editados pelo utilizador
- *Caixa de diálogo*: corresponde a uma área pequena que serve para pedir ao utilizador para escolher uma de várias opções (isto é, OK, Abortar, Tentar novamente, Ignorar, Cancelar, Sim, Não)

- **Caixa de mensagem:** corresponde a uma área utilizada apenas para fornecer informações

Muitas vezes, são incluídos **ÍCONES** nas caixas de mensagem. A tabela abaixo especifica todos os ícones possíveis com os respetivos significados.

Ícone	Significado
	ERRO. Chama a atenção para falhas e mensagens de falha de elevada prioridade.
	AVISO. Entrega diferentes tipos de mensagens, isto é, serve para avisar o utilizador de uma operação "não permitida/incorrecta" ou serve para avisar de problemas/erros detetados pelo instrumento durante ou após uma determinada operação.
	PERGUNTA. Pede a confirmação do utilizador antes de dar início a uma operação ou antes de cancelar uma ação
	INFORMAÇÃO. Oferece informações gerais. Em algumas caixas, embora nem sempre, a mensagem é seguida por um pedido de confirmação.

3.1.8 Elementos-chave do ecrã

Os itens mais significativos dos ecrãs ELITE/ELITE PRO são descritos abaixo.

Estado do instrumento

Este item situa-se na parte superior do ecrã, na área de estado, e identifica o estado atual do instrumento como um dos seguintes:

- **INICIAÇÃO (INÍCIO/ARRANQUE):** indica que estão a ser efetuadas operações de arranque (o instrumento está a iniciar)
- **PRONTO:** indica que não foram detetados erros, não existem operações analíticas em curso e o instrumento está pronto para iniciar
- **FUNCIONAMENTO:** indica que uma determinada função analítica está em curso (calibração ou análise de amostras) ou uma função de diagnóstico está a ser executada
- **PENDENTE:** identifica uma condição de "pausa" do sistema durante uma sessão analítica (isto é, pedido STAT, sem rotores, etc.)
- **FALHA:** indica que o sistema detetou uma avaria mecânica interna (dispositivos, controlo de temperatura, etc.)
- **SUSPENSÃO:** indica o estado para o qual o instrumento passa automaticamente após 30 minutos de inatividade. O monitor LCD está desligado (proteção de ecrã). Esta ação prolonga a vida útil do LCD. Um LED **laranja** O LED indica que o instrumento está LIGADO. Toque no ecrã ou em qualquer tecla do teclado para sair do estado Em repouso.



NOTA: Sempre que o instrumento estiver Em repouso, é executado um ciclo de purga automática a cada 30 minutos. O consumo da emulsão de referência de lavagem é de aproximadamente 0,9 ml (3 cursos por diluidor de pistão único num total de 6 cursos, sendo que cada curso único corresponde a 0,15 ml).

- **SERVIÇO:** indica o estado assumido quando as funções de serviço estão a ser utilizadas.

Caixas de verificação, botões e ícones

Os botões permitem ao utilizador seleccionar opções, gerar ações e passar de uma parte do software para outra. Os botões estão posicionados em áreas diferentes, dependendo do ecrã. Os botões são identificados com um texto autoexplicativo da ação. Os ícones, que ilustram uma ação, estão definidos abaixo.

As caixas de verificação permitem ao utilizador "marcar" um item.

Se uma caixa de verificação ou um botão criar uma exclusão mútua com outra caixa de verificação ou outro botão, é apresentada uma estrutura a envolver ambos, juntamente com informações "gráficas".

ÍCONES

Os ícones podem ser encontrados na área de trabalho central do ecrã ou podem surgir alinhados na área da barra de ferramentas na parte inferior do ecrã.

Abaixo, são apresentadas duas listas que agrupam os ícones padrão do ACL ELITE/ELITE PRO, juntamente com os respetivos comandos. A primeira inclui os ícones da janela visíveis na área de trabalho do ecrã, ao passo que a segunda inclui os ícones da barra de ferramentas visíveis na área da barra de ferramentas do ecrã.



NOTAS:

1. O mesmo ícone pode ter um significado ligeiramente diferente em função do ecrã em que se encontra.
2. Um ou mais ícones podem ser desativados em ecrãs específicos.
3. Os botões de barra de ferramentas ativos referentes a cada ecrã específico, bem como as respetivas ações, estão descritos na secção indicada do presente manual.

Tabela – Ícones da janela

Ícones de janela	Comando/Ação
	Confirmar (desativado se a ação Editar não for permitida)
	Cancelar
	Imprimir
	(Computador anfitrião) Transmitir
	Eliminar
	Adicionar item à lista
	Remover um item da lista
	Transferir um item de uma lista para outra
	Detalhes
	Informações em vários idiomas
	Nova amostra
	Extrair dados da amostra
	Nota
	Nome do paciente
	Detalhes do paciente
	Guardar informações

Tabela – Ícones da barra de ferramentas

Ícones da barra de ferramentas	Comandos/Ações	Estado do instrumento (Ícone ativo)
	STAT/Pausa Coloca o sistema em pausa no que diz respeito a entradas STAT ou entradas de amostras.	Funcionamento Pendente
	Estado do instrumento Estado da operação em curso. Apresenta o mapa de materiais no estado Pronto.	Funcionamento Pronto Pendente
	Fechar/Abrir tampa	Pronto Pendente
	PARAR É necessária uma confirmação.	Funcionamento Pronto Pendente
	Mapa de reagentes A cor muda em função do estado do mapa de reagentes.	Funcionamento
	QC Prima para visualizar os dados de QC mais recentes. Um ! vermelho indica uma falha no QC.	Pronto/Pendente Funcionamento Falha
	Vista da base de dados abre o ecrã <i>principal</i> ou a secção <i>Vista da base de dados</i> .	Funcionamento Pronto Pendente
	Estado do computador anfitrião A comunicação do computador anfitrião está em curso.	Pronto/Pendente Funcionamento Falha
	Aviso Este ícone indica a existência de avisos. Prima para abrir a lista de avisos.	Pronto/Pendente Funcionamento Falha
	Terminar sessão Fecha as bases de dados e termina a sessão do técnico atual. É necessária uma confirmação.	Pronto Falha
	Iniciar ou retomar a execução.	Pronto/Pendente

3.1.9 Uma janela especial para alarmes e erros

No caso de uma situação anómala se desenvolver e provocar a interrupção de uma operação, o técnico é informado através de uma mensagem de alarme apresentada numa caixa de mensagem específica. A caixa de mensagem aparece por cima de todas as outras janelas apresentadas na área de trabalho. Depois de o técnico confirmar a mensagem, a informação do alarme pode ser visualizada nesta janela de aviso.

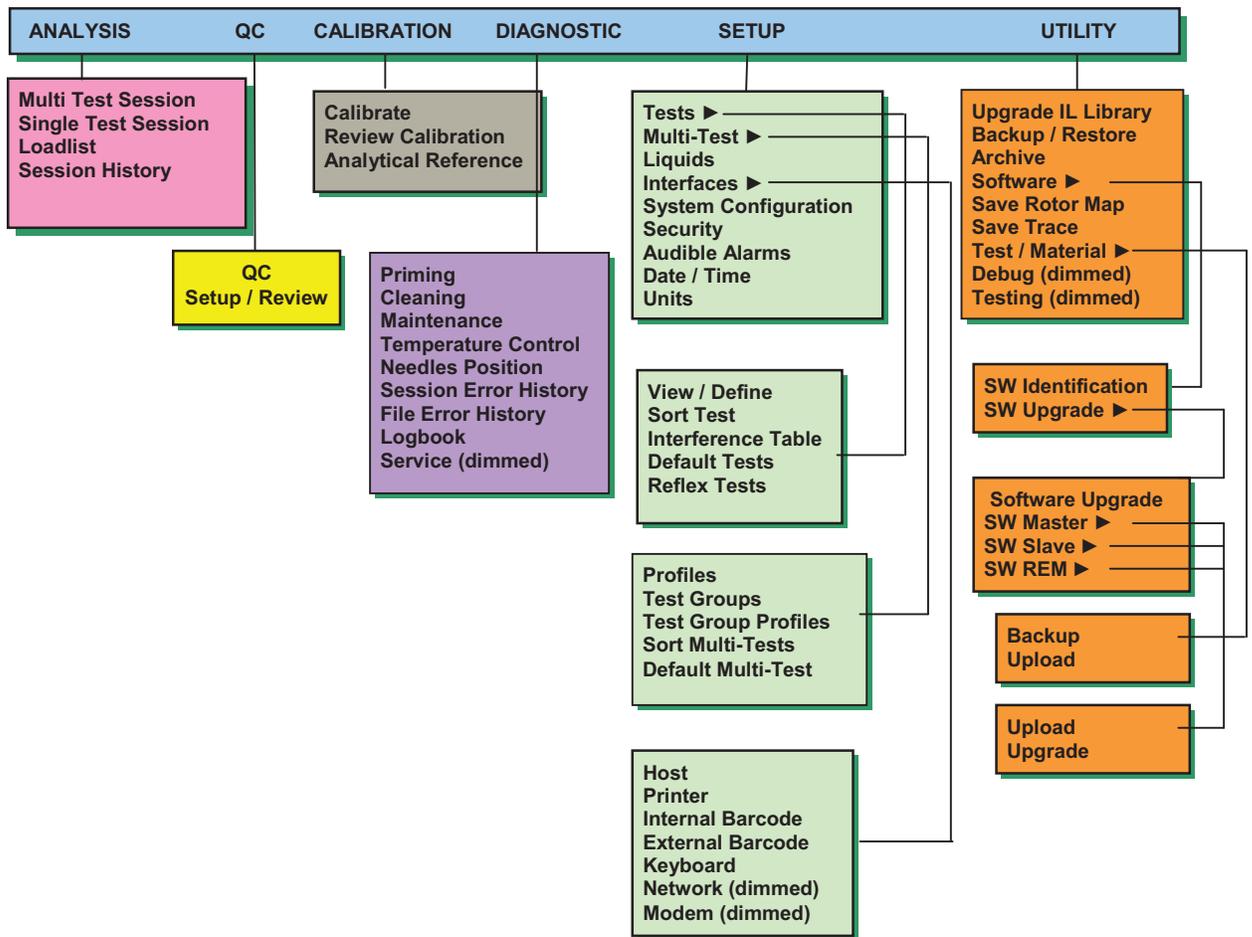
As condições de erro que não afetam a sessão analítica em curso podem ser revistas no "Histórico de erros da sessão". O técnico consegue visualizar uma lista de todos os avisos e mensagens de erro, ordenados por data, referentes à última sessão analítica efetuada ou à sessão analítica em curso. O Histórico de erros da sessão é guardado no final de cada sessão analítica para permitir a verificação dos erros entre as diferentes sessões analíticas.

A janela "Histórico de erros do ficheiro" contém uma lista, ordenada por data, dos últimos 100 alarmes ou condições de erro. As janelas "Histórico de erros da sessão" e "Histórico de erros do ficheiro" são atualizadas de forma dinâmica sempre que são abertas e devem ser fechadas antes de uma nova operação ter início.

3.1.10 Proteção de ecrã (Em repouso)

Após 30 minutos de inatividade do sistema, é ativado um ecrã em branco desde que o sistema esteja no estado PRONTO. O técnico não pode alterar este intervalo de tempo. Qualquer ação realizada no ecrã tátil, seja através do teclado ou do leitor de código de barras, reativa o sistema.

3.1.11 Estrutura de menus do ACL ELITE/ELITE PRO



3.2 Análise da amostra

A [Secção 3.2.1](#) e as secções seguintes contêm descrições detalhadas dos ecrãs, das opções e dos passos envolvidos no processo de análise da amostra no ACL ELITE/ELITE PRO.

O sistema permite dois modos de execução de amostras: teste único e testes múltiplos. Em cada um dos modos, o total de todas as "execuções" de testes individuais é considerado uma "sessão". Por exemplo, é utilizado o PERFIL PT-APTT e, no total, existem 20 amostras para processar. Cada amostra contém ambos os testes. Neste caso, a "sessão" seria composta por 4 "execuções" de teste, com 2 execuções para PT e 2 execuções para APTT, uma vez que o número máximo de amostras por execução para os testes PT e APTT é de 19.

O sistema permite introduzir de diversas formas as informações de ID da amostra no sistema antes da análise, dependendo dos procedimentos do laboratório e da configuração do sistema. O ID da amostra deve conter, pelo menos, 1 carácter alfanumérico. Para os utilizadores que já estiverem familiarizados com a Interface do técnico do ACL ELITE/ELITE PRO, a [Secção 3.2.1](#) inclui os protocolos de análise da amostra resumidos que devem ser seguidos em função do modo de entrada do ID da amostra.

A presente secção contém os seguintes procedimentos (Subsecção 3.2.1):

- [Entrada manual do ID da amostra – Lista de cargas criada antes da análise na página seguinte](#)
- [Entrada manual do ID da amostra – Lista de cargas criada durante a análise na página 71](#)
- [Entrada manual do ID da amostra – Lista de cargas criada a partir do menu Base de dados na página 72](#)
- [Entrada do ID da amostra por códigos de barras – Sem conexão a um computador anfitrião na página 73](#)
- [Entrada do ID da amostra por códigos de barras – Conexão a um computador anfitrião \(Modo de consulta do computador anfitrião\) na página 73](#)
- [Entrada do ID da amostra por códigos de barras – Conexão a um computador anfitrião \(Modo de consulta do computador anfitrião\) – Testes múltiplos predefinidos na página 74](#)

3.2.1 Procedimentos de análise da amostra – Resumo

Entrada manual do ID da amostra – Lista de cargas criada antes da análise

1. Selecione **Análise**.
2. Selecione **Lista de cargas**.
3. Selecione a lista de cargas (vazia) pretendida e, em seguida, selecione o ícone **Detalhes**.
4. Selecione o botão **Enter/Editar ID da amostra**.
5. Introduza o **ID da amostra**, utilize ▼ para avançar para a posição seguinte ou **Confirmar** quando todos os ID de amostra tiverem sido introduzidos.
6. Se optar por ter testes predefinidos na lista, não programe nenhum teste para as amostras individuais. Selecione o botão **Definir teste predefinido**.
7. Selecione o botão **Programar teste** para programar testes individuais.
8. Programe testes/testes múltiplos para a amostra ao selecionar os testes pretendidos na matriz de teste. A seleção é apresentada na lista de testes programados. É possível efetuar correções, bastando para isso selecionar novamente o teste para desmarcá-lo. Se os testes/PERFIS pretendidos forem os mesmos da amostra anterior, selecione o botão **Programa anterior**. Prima ▼ para avançar para a posição da lista de cargas seguinte ou selecione o botão **Confirmar** quando terminar.
9. Selecione o botão **Confirmar**: a data e a hora são associadas ao número da lista de cargas e o sistema avança para o ecrã Lista de cargas.
10. Selecione o botão **Confirmar**: o sistema avança para o ecrã principal. As amostras introduzidas são apresentadas na base de dados.
11. Selecione **Análise; Testes múltiplos** ou **Teste único** e, em seguida, selecione o(s) teste(s) pretendido(s).
12. Selecione a caixa **N.º da lista de cargas** e introduza o número da mesma.
13. Se não tiverem sido pedidos testes para a amostra (passo 6) ou se não quiser ter testes predefinidos, selecione o botão **Programar amostra**. Selecione o teste que pretende executar e prima ▼ para avançar para a amostra seguinte na lista de cargas ou selecione o botão **Confirmar** quando terminar.
14. Confirme se a seleção de testes atual corresponde efetivamente à seleção pretendida. Confirme o mapa de materiais e selecione o ícone **Executador**.
15. Durante a análise, é apresentado o ecrã **Relatório da sessão**. É indicada uma sequência de testes. O **Mapa de materiais** e o **Histórico de erros** estão disponíveis neste ecrã.

Entrada manual do ID da amostra – Lista de cargas criada durante a análise

1. Selecione **Análise**.
2. Selecione **Sessão de testes múltiplos** ou **Teste único** e, em seguida, selecione o(s) teste(s) pretendido(s).
3. Com o cursor situado na primeira posição do tabuleiro da lista de cargas, selecione o botão **Programar amostra**. Selecione o botão **Adicionar QC** para adicionar um QC.
4. No ecrã Entrada da amostra, introduza o ID da amostra e selecione os **Testes** a executar.
5. Selecione o ícone **Nova amostra** para avançar para a posição seguinte e introduzir o ID da amostra seguinte.
6. Se os testes a executar forem os mesmos da posição anterior, selecione o botão **Programa anterior**. Se forem diferentes, selecione novos **Testes**.
7. Repita os passos 6 e 7 até introduzir todas as amostras e todos os testes.
8. Selecione o botão **Confirmar** para aceitar as alterações. O sistema avança para o ecrã Pré-análise de teste único (caso tenha sido selecionada a opção de teste único) ou avança para o ecrã Pré-análise de testes múltiplos (caso tenha sido selecionada a opção de testes múltiplos).
9. As posições do tabuleiro são apresentadas a **azul** escuro com a letra **P (Pendente)**.
10. Prima o botão **Armazenar lista de cargas** e introduza um número da referida lista.
11. Assim que as amostras estiverem no respetivo tabuleiro, confirme os materiais. Em seguida, selecione o ícone **Executador**.

Entrada manual do ID da amostra – Lista de cargas criada a partir do menu Base de dados

1. Selecione o ícone **Nova amostra**.
2. Introduza o **ID da amostra**.
3. Selecione o **Teste** que pretende programar.
4. Repita os passos 1, 2 e 3 até introduzir todas as amostras.
5. Depois de programar a última amostra, selecione o botão **Confirmar**. O sistema volta para o ecrã principal. As amostras introduzidas são apresentadas e marcadas com um **P (de Pendente)**. Na área "Pedido de teste", os testes pedidos são marcados com um **?**.
6. Selecione **Análise**.
7. Selecione **Lista de cargas**.
8. Selecione o botão **Criar lista de cargas**.
9. Introduza o **Número da lista de cargas** de início (1-20), sendo que a predefinição é 1, e o número de amostras por lista de cargas (1-40), sendo que a predefinição é 40.
10. Selecione o botão **Pendente** (seleção "Todos" ou "Teste"). Em seguida, pode seleccionar um determinado intervalo de "Data e hora" juntamente com um intervalo de "ID da amostra".
11. Um método alternativo passa por seleccionar a opção **Marcar amostras** e seleccionar os ID de amostra na base de dados de amostras.
12. Selecione o botão **Confirmar**. O sistema volta para o ecrã Lista de cargas, enquanto apresenta a data e hora em que a lista de cargas foi guardada.
13. Selecione o botão **Confirmar**. O sistema volta para o ecrã principal.
14. Selecione **Análise**.
15. Selecione **Sessão de testes múltiplos** ou **Teste único** e, em seguida, selecione o(s) teste(s) pretendido(s).
16. Selecione a caixa N.º da lista de cargas e introduza um número de lista de cargas válido.
17. Assim que as amostras estiverem no respetivo tabuleiro, confirme os materiais e prima a opção **Executador**.

Entrada do ID da amostra por códigos de barras – Sem conexão a um computador anfitrião

1. Selecione **Análise**.
2. Selecione **Sessão de testes múltiplos** ou **Teste único** e, em seguida, selecione o(s) teste(s) pretendido(s).
3. Coloque as amostras no tabuleiro de amostras.
4. Selecione **Ler códigos de barras**. O instrumento cria a lista de cargas com o leitor de código de barras.
5. Selecione a primeira amostra e, em seguida, selecione **Programar amostra** para selecionar o(s) teste(s) a executar.
6. Selecione o botão "▼" para avançar para o ID da amostra da posição seguinte.
7. Se os testes a executar forem os mesmos da posição anterior, selecione o botão **Programa anterior**. Se forem diferentes, selecione um novo teste. Repita os passos 6 e 7 ou selecione o botão **Confirmar** quando terminar.
8. Confirme o mapa de materiais e prima o ícone **Executador**.
9. Durante a análise, é disponibilizado o ecrã Relatório da sessão. É indicada uma sequência de testes. O Mapa de materiais e o Histórico de erros estão disponíveis neste ecrã.

Entrada do ID da amostra por códigos de barras – Conexão a um computador anfitrião (Modo de consulta do computador anfitrião)

1. Selecione **Análise; Testes múltiplos** ou **Teste único** e, em seguida, selecione o(s) teste(s) pretendido(s).
2. Confirme o mapa de reagentes e selecione o ícone **Executador** (o instrumento avança com a consulta do computador anfitrião e prossegue com a análise).
3. Durante a análise, é apresentado o ecrã Relatório da sessão. É indicada uma sequência de testes. O Mapa de materiais e o Histórico de erros estão disponíveis neste ecrã.

Entrada do ID da amostra por códigos de barras – Conexão a um computador anfitrião (Modo de consulta do computador anfitrião) – Testes múltiplos predefinidos

1. Coloque as amostras com código de barras no tabuleiro de amostras. No ecrã Base de dados principal, selecione o ícone **Executador**. (O instrumento avança com a consulta do computador anfitrião e prossegue com a análise.)



NOTA: É importante garantir que as posições dos reagentes a bordo do analisador estão configuradas com os reagentes corretos devidamente colocados para esta opção. Caso contrário, pode resultar na execução dos testes com um reagente inadequado. Consulte [4.1.7 - Configuração – Testes múltiplos – Perfis na página 165](#) (ecrã Detalhes de perfis) para visualizar o mapa de materiais do PERFIL predefinido.

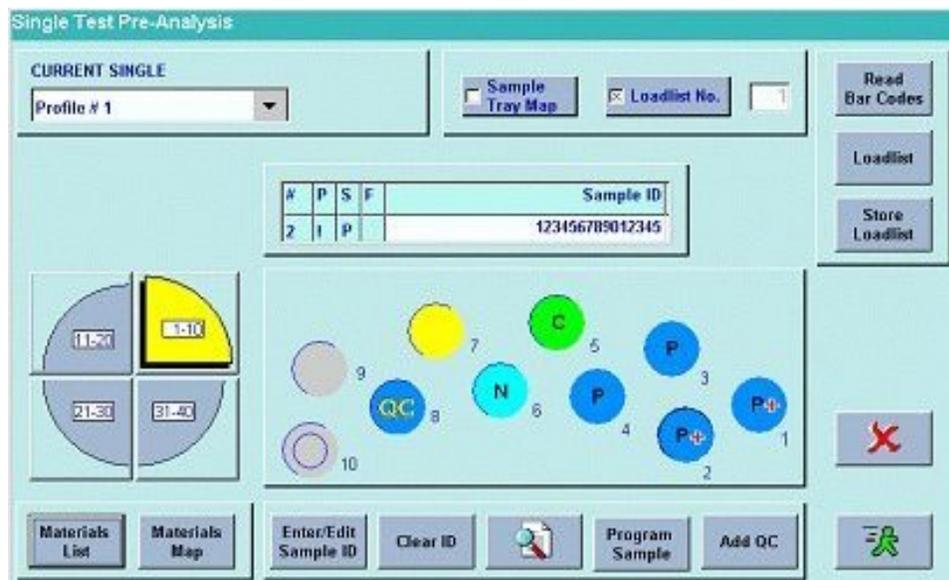
O ACL ELITE/ELITE PRO consegue processar até 40 amostras numa única sessão (incluindo testes Reflex) programada com vários testes enquanto otimiza as posições das cuvetes dos rotores. À medida que as posições do tabuleiro de amostras forem concluídas, as mesmas podem ser substituídas por amostras novas. Esta ação é possível através do ícone STAT/Pausa. Os reagentes e as amostras (dos copos ou recipientes originais) são automaticamente aspirados e dispensados pelo braço da agulha. Os rotores são carregados e descarregados de forma automática, proporcionando assim um sistema completo de abandono para o ACL ELITE PRO. O ACL ELITE avisa o utilizador sempre que for necessário um novo rotor para análise.

3.2.2 Modos de análise da amostra

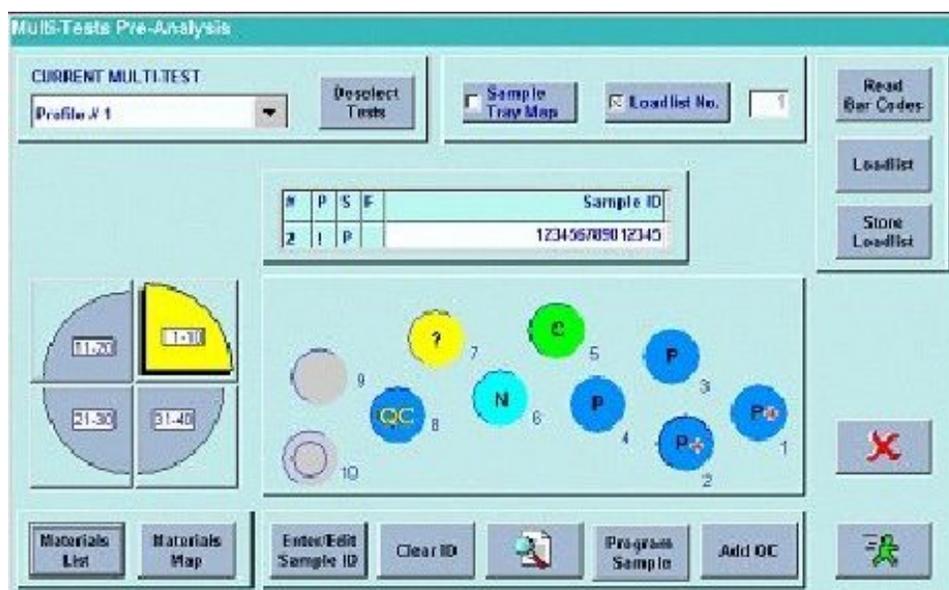
O processo de análise da amostra tem início no ecrã principal, ao selecionar **Análise** na barra de menus. As duas opções apresentadas no ecrã Análise para processamento de amostras são TESTES MÚLTIPLOS e TESTE ÚNICO. Para além disso, o ícone "Executador" da base de dados principal é executado através da configuração predefinida de testes múltiplos.

- **Testes múltiplos:** esta opção permite processar testes múltiplos de forma aleatória nas amostras do tabuleiro. Os conjuntos de testes são definidos pelo utilizador e configurados no menu Configuração. O conjunto de testes múltiplos pode ser composto por um ou mais testes individuais (PERFIL) ou um ou mais grupos de testes (PERFIL DO GRUPO DE TESTES).
- **Teste único:** configure o sistema para processar apenas o teste único selecionado para análise. Se as amostras do tabuleiro tiverem sido programadas com testes múltiplos, apenas é analisado o teste selecionado. Os testes não processados continuam pendentes.

Ecrã ANÁLISE DE TESTE ÚNICO



Ecrã ANÁLISE DE TESTES MÚLTIPLOS



 **NOTA:** O menu suspenso **Testes múltiplos atuais** indica os PERFIS, GRUPOS DE TESTES e PERFIS DOS GRUPOS DE TESTES disponíveis na ordem selecionada pela função de ordenação de testes múltiplos.

Estes dois ecrãs de análise contêm várias janelas e botões associados:

1. *Área superior esquerda:* a janela **Testes múltiplos atuais** ou **Teste único** apresenta a seleção a executar na atual sessão analítica. A seleção pode ser alterada ao premir o botão

(▼) à direita da janela e navegar na lista apresentada. A decisão deve ser confirmada ao premir novamente o mesmo botão. O principal objetivo do ecrã consiste em ativar o Mapa de materiais, pois a programação do mapa depende da seleção atual apresentada.

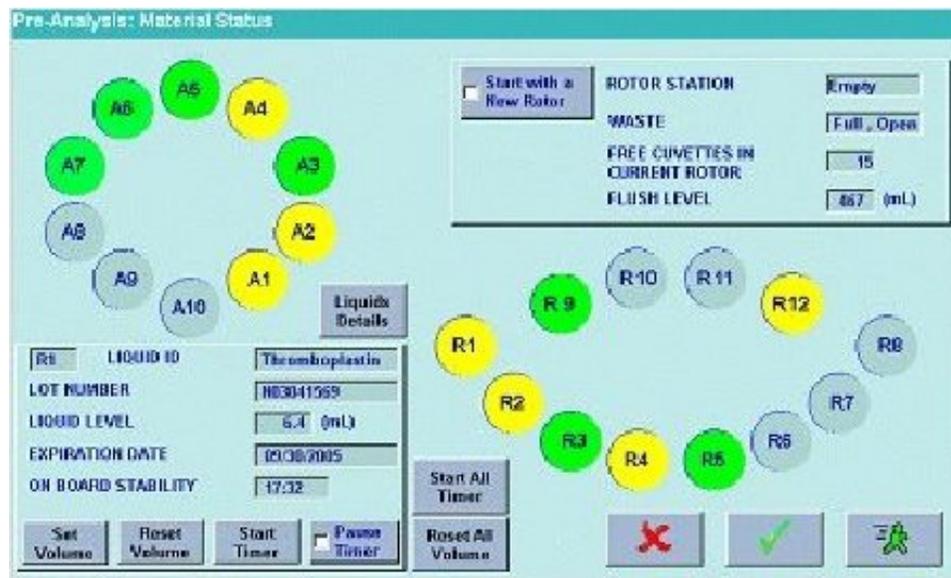
O sinal (...) apresentado antes do nome dos GRUPOS DE TESTES tem o seguinte significado:

• • •	Grupo de testes de testes múltiplos – Conjunto de testes executados em simultâneo durante a sessão.
▪ ▪ ▪	Perfil de testes múltiplos – Conjunto de testes definido pelo utilizador, os quais são executados sequencialmente durante a sessão.
▪ ▪ ▪ ▪	Perfil do grupo de testes – Sessão de testes múltiplos composta por GRUPOS DE TESTES combinados.

É possível selecionar o botão **Desmarcar testes** (apenas disponível no ecrã Análise de testes múltiplos) para abrir a janela Detalhes de testes múltiplos. Este ecrã permite ao técnico desmarcar a execução de um (ou mais) testes incluídos nos testes múltiplos de todas as amostras.

Selecione o botão **Lista de materiais** no canto inferior esquerdo do ecrã para abrir a lista de materiais necessários à análise.

Selecione o botão **Mapa de materiais** para abrir a janela Pré-análise: estado do material, conforme demonstrado abaixo. Para obter mais informações, consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).



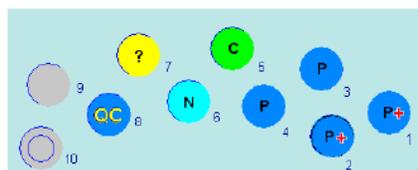
2. *Área intermediária*: as duas janelas situadas na parte central do ecrã Pré-análise selecionada (descritas nas páginas anteriores) contêm as informações de programação da amostra. O círculo redondo à esquerda, dividido em 4 quadrantes, é utilizado para selecionar uma região no tabuleiro de amostras. O atual quadrante selecionado aparece a **amarelo** e

está devidamente destacado. A janela à direita apresenta o estado das 10 amostras do quadrante selecionado. A cor do círculo fornece informações sobre o estado da amostra. Para além da cor, o círculo pode conter uma letra ou um símbolo, que fornece detalhes adicionais sobre o tipo de amostra. A tabela seguinte contém detalhes sobre as cores e as letras do tipo de amostra.

Cor	Estado
 Cinzento	Vazio ou disponível
 Azul claro	Nenhum teste programado
 Azul escuro	Programado
 Lilás	Em processamento
 Verde	Concluído
 Cor de laranja	Pendente
 Amarelo	Avisos ou erros
 Círculo azul vazio	Recipiente vazio na posição

Símbolo	Estado
+	STAT
P	Pendente
C	Concluído
N	Não programado
	Amostra em processamento
QC	Controlo de qualidade
L	Volume baixo
?	Amostra não identificada

Os círculos são coloridos e também contêm um símbolo. Alguns exemplos incluem:



- 1-2: Estatísticas programadas
- 3-4: Rotina programada
- 5: Amostra concluída
- 6: Testes não programados
- 7: Amostra não identificada
- 8: Amostra de QC
- 9: Posição vazia
- 10: Recipiente de 0,5 em posição

Selecione um **círculo de posicionamento** para apresentar as informações da amostra.

#	+	S	F	Sample ID
2	✓	P		123456789012345

#: posição do tabuleiro de amostras

+: prioridade da amostra – STAT indicado por ✓

S: estado dos testes (P, C ou N)

P – Pendente: falta o resultado de um ou mais testes

C – Concluído: todos os testes programados numa amostra foram devidamente analisados

N – Nenhum teste: o ID da amostra não tem nenhum pedido de testes

F: sinalizadores associados à amostra

As amostras detetadas como curtas são sinalizadas a **amarelo** com um **L**. Durante a sessão, não é realizado nenhum teste adicional nesta posição da amostra. Se a amostra for reabastecida, a mesma deve ser movida para uma posição diferente do tabuleiro caso o processamento seja visado na sessão atual.

A janela pequena no **Mapa do tabuleiro de amostras** do canto superior esquerdo permite a apresentação do botão Ler código de barras. A janela **N.º da lista de cargas** permite ao técnico criar uma lista de cargas nova ou selecionar uma lista de cargas armazenada. Para criar uma lista de cargas nova, introduza o número da lista de cargas (1-20) que atualmente não está definido para amostras. Consulte [3.2.4 - Análise: lista de cargas na página 86](#) para obter informações sobre as listas de cargas. Se modificar uma lista de cargas existente, prima o botão **Armazenar lista de cargas** para guardar as alterações efetuadas.

O técnico escolhe como quer programar as amostras de acordo com o modo de entrada do ID da amostra pretendido. Consulte [3.2.1 - Procedimentos de análise da amostra – Resumo na página 70](#). As opções incluem:

- Entrada manual no menu "Análise"
- Entrada manual no menu "Lista de cargas"
- Entrada manual no menu "Base de dados"
- Utilização de amostras com código de barras, sem conexão a um computador anfitrião
- Utilização de amostras com código de barras, com conexão, modo de consulta do computador anfitrião

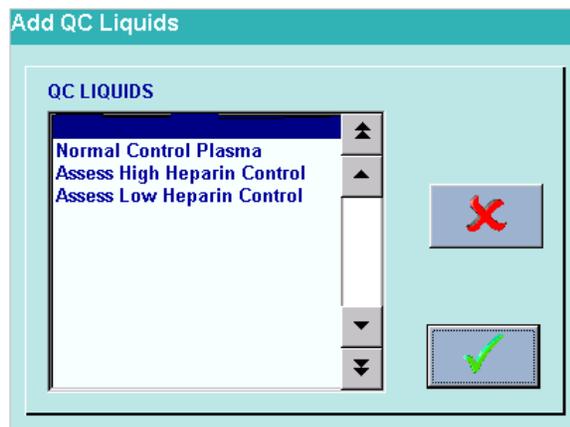
Selecione o botão **Ler códigos de barras** para rodar o tabuleiro de amostras. Durante a rotação, o leitor de código de barras e o leitor de posição do tubo/recipiente de amostra identificam um recipiente/tubo colocado no tabuleiro juntamente com a identificação da amostra através da leitura dos códigos de barras. Se houver amostras com código de barras e

os códigos de barras forem legíveis, os ID de amostra correspondentes são apresentados na janela grande. Se for identificada a colocação de um recipiente ou tubo e o sistema não conseguir ler a etiqueta do código de barras, é apresentado o aviso "Erro na identificação da amostra" ao técnico. Se tal ocorrer, verifique a posição do tubo por forma a garantir que a etiqueta do código de barras está na posição correta. Em seguida, selecione novamente o botão **Ler código de barras**. Sinalizadores de leitura do código de barras: (No_R) – ID da amostra em falta, (Dpl) – ID da amostra duplicado, (No_C) – ID da amostra truncado, (Inv) – ID da amostra inválido. É possível introduzir manualmente um ID de etiqueta que o leitor não consiga ler. Para tal, basta selecionar a posição da lista de cargas e premir o botão Editar ID da amostra. Consulte [6.5 - Erros de ID de amostra \(leitor de código de barras interno\) na página 357](#) para obter informações sobre a resolução de problemas de códigos de barras.

O botão **Lista de cargas** apresenta o estado das 20 listas de cargas.

O botão **Armazenar lista de cargas** guarda as alterações efetuadas à lista atual.

Selecione o botão **ADICIONAR QC** na parte inferior do ecrã para abrir o ecrã QC. Navegue para baixo na lista e selecione o líquido QC pretendido para processamento na posição atual do recipiente. Prima Confirmar (✓) para aceitar.



Selecione o botão **Editar ID da amostra** para abrir uma janela e introduzir o ID da amostra. No caso do ID da amostra, é necessário introduzir 1 a 16 dígitos alfanuméricos através do teclado padrão ou 1 a 16 dígitos numéricos através do teclado numérico do ecrã. Utilize ▼ para introduzir ID adicionais nas posições subseqüentes do tabuleiro de amostras.

Depois de digitar todos os números de ID, selecione o botão **Confirmar**.

O botão **Limpar ID** elimina o ID da amostra selecionada, deixando o espaço em branco para introduzir outro ID de amostra. Não é pedida nenhuma confirmação.

O botão **Programar amostra** abre a janela por forma a programar uma nova amostra.

Programar NOVA AMOSTRA

Neste ecrã, digite o **ID da amostra** (campo obrigatório) e introduza as informações demográficas de paciente (campo opcional) na metade superior do ecrã. Se a amostra for para uma amostra STAT, selecione o ícone **STAT**. Selecione o **Teste** ou os **Testes múltiplos** (visíveis no modo Análise de testes múltiplos) a executar na amostra. Se cometer um erro, utilize o ícone de tesoura para eliminar o teste ou os testes múltiplos ou desmarque a caixa de verificação. Utilize o ícone **Nova amostra** (tubos dentro de uma pasta) para guardar o pedido e apresentar um ecrã de entrada de pedidos novo (ecrã em branco) para a amostra seguinte. Se a amostra atual tiver o mesmo teste ou PERFIL em relação à amostra anterior, pode utilizar o botão **Programa anterior**. Repita esta sequência para todas as novas amostras.

Depois de programar a última amostra, selecione o botão **Confirmar** (✓). O sistema volta para o ecrã de pré-análise de teste único/testes múltiplos ou GRUPOS DE TESTES.

As amostras introduzidas são apresentadas e marcadas com um **P (Pendente)**.

Detalhes de AMOSTRA com testes anteriores

Sample Data

SAMPLE ID	SID001	LOADLIST	15	POSITION	10	
PATIENT ID	PatientID Franc	DEPT.	Paderno Hospital			
PATIENT NAME	Frengo Estop					
BIRTHDATE	12.01.1960	SEX	M	TRANS.	<input type="checkbox"/>	
		SAMPLE STATUS	<input type="checkbox"/>			

Test ID	Unit1	Unit2	Unit3	Unit4	Error	Date	Time	
FIB	300 mg/dL					10-01-199	13.40	
TT	?							
AT-III	100%							
APCR-V	2,8 R	1,03 NR						
APTT-Lyo	30 s	1,10						
D-Dimer	1000 ng/m	0,55 off.						

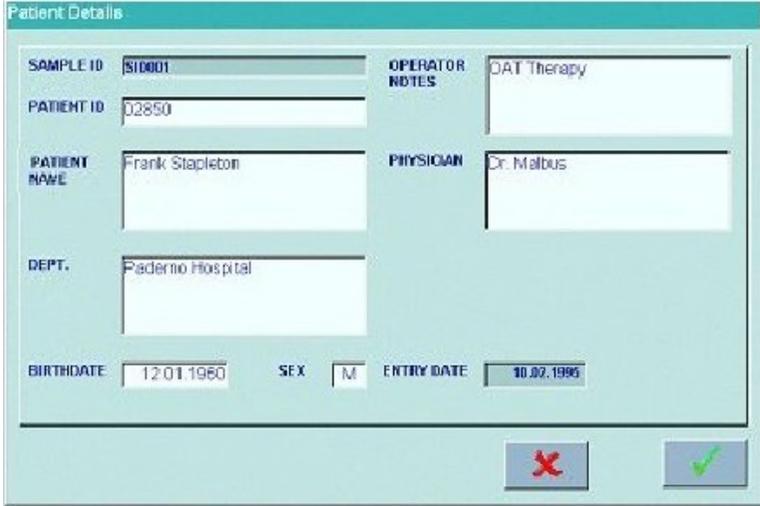
Demográficos de paciente: a parte superior da janela apresenta as informações demográficas de paciente. Os campos apresentados passíveis de edição incluem o ID do paciente, o nome do paciente, o nome ou número do departamento (Dept.), a data de nascimento e o sexo.



NOTA: O campo de ID da amostra deve conter, pelo menos, um carácter alfanumérico, não podendo ser alterado após a confirmação (✓).

Os campos **Lista de cargas e Posição** apresentam a lista de cargas atual e a posição da amostra apresentada na lista.

Selecione **Detalhes do paciente:** ícone que permite aceder a campos adicionais, como Notas do técnico, Nome do médico e Data de entrada.



SAMPLE ID	S10001	OPERATOR NOTES	DAT Therapy
PATIENT ID	02850		
PATIENT NAME	Frank Stapleton	PHYSICIAN	Dr. Malbus
DEPT.	Fadernio Hospital		
BIRTHDATE	12.01.1960	SEX	M
		ENTRY DATE	10.02.1996

Se a amostra for uma amostra STAT, assinale o ícone **STAT**.

Estado: o estado associado a cada uma das amostras é apresentado no ecrã Dados de amostra:

- Trans. T = Transmitido e L = Local (Não transmitido)
- Estado da amostra: (Nenhum teste pedido [N]; Pendente no que diz respeito a, pelo menos, um teste [P]; Concluído [C]).

Os testes programados na amostra são apresentados na parte central do ecrã. Os testes pendentes são indicados com um (?). Os resultados dos testes concluídos são devidamente apresentados. Prima o ícone **Detalhes** para ver informações detalhadas sobre o teste (isto é, a curva de coágulo). Para eliminar um teste pendente ou concluído relativo a uma amostra, mova o cursor até ao teste e prima o ícone **Lixo** (Eliminar).

Selecione o botão **Programar teste** para pedir a realização de testes adicionais ou repetir a realização de testes da amostra.

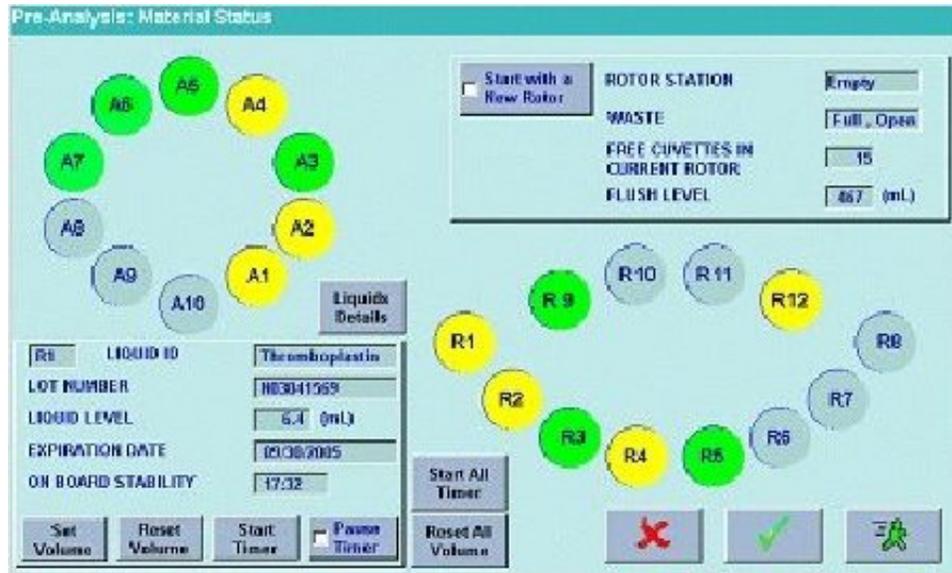
Utilize o ícone **Nova amostra** (tubos dentro de uma pasta) para guardar o pedido e apresentar um ecrã de entrada de pedidos novo (ecrã em branco) para a amostra seguinte. Este ecrã seria apresentado na opção 1 mencionada acima. Para avançar para o ID de amostra seguinte da lista, utilize (▼▲) para mover para baixo ou para cima na lista. Premir o ícone Impressora permite imprimir as amostras.

Selecione o botão **Confirmar** (✓) para guardar as alterações efetuadas e voltar para o ecrã de pré-análise de teste único/testes múltiplos ou GRUPOS DE TESTES.

As amostras introduzidas são apresentadas e marcadas com um **P (Pendente)**.

3.2.3 Mapa de materiais

Premir o botão **Mapa de materiais** permite apresentar os líquidos necessários à testagem desta sessão.



O mapa de materiais apresenta, em formato gráfico, a posição dos líquidos no analisador. O mapa apresentado acima é aplicável ao ACL ELITE PRO. O ACL ELITE não tem as posições (R9-R12), que são apresentadas.

No ecrã, é possível ver o estado dos reagentes atualmente a bordo no sistema, juntamente com outras informações. A cor dos círculos de posicionamento pode ser:

Verde – O volume de líquido na posição é superior ao limite de aviso e, em termos de estabilidade, está tudo OK.

Cor de laranja – O volume de líquido na posição é inferior ao limite de aviso ou, em termos de estabilidade, a estabilidade a bordo ou a estabilidade do número do lote expirou.

Vermelho – O analisador detetou a escassez de reagentes nesta posição.



NOTA: Quando inicia ou retoma uma execução, o mapa de materiais não é verificado quanto ao estado do volume. A análise prossegue independentemente da cor da posição do reagente. As cores servem apenas de alertas visuais para o utilizador.

O técnico consegue avaliar a situação das dez posições do tabuleiro de amostras e das posições do tabuleiro de reagentes. Selecione uma das posições de líquido coloridas para apresentar os detalhes do líquido em questão. Esta informação inclui:

- **ID do líquido:** o nome do líquido atribuído à posição
- **Número do lote:** o número do lote atual introduzido para o líquido desta posição

- **Nível de líquidos:** o volume de líquido restante nesta posição. O nível é retido desde a última sessão em que o líquido foi utilizado. O sistema rastreia o nível ao proceder a uma contagem decrescente do volume durante a testagem. O técnico deve introduzir o volume "inicial". Por norma, tal acontece quando uma garrafa nova é colocada a bordo ou perto do leitor de código de barras opcional.
- **Data de validade:** a data de validade do número do lote deste líquido. Se o líquido for utilizado para além da data de validade, o técnico recebe um alerta com um aviso na lista Histórico de erros da sessão. A data de validade é predefinida no ecrã Líquidos.
- **Estabilidade a bordo:** o tempo restante do líquido a bordo no analisador. O sistema rastreia o tempo durante o qual a garrafa está a bordo do analisador. O técnico deve dar início à contagem através do botão "**Iniciar temporizador**" sempre que for colocada uma garrafa nova no analisador. O botão "**Iniciar temporizador de todos**" dá início à contagem referente a todos os líquidos apresentados no mapa de materiais atual. Se uma garrafa for removida do analisador, a contagem do temporizador pode ser colocada em pausa ao premir o botão "**Colocar temporizador em pausa**". Quando a garrafa é novamente colocada no analisador, a contagem pode ser retomada ao premir o botão "**Colocar temporizador em pausa**". Se o líquido for utilizado durante mais tempo do que o tempo de estabilidade a bordo, a lista Histórico de erros da sessão apresenta um aviso. O tempo de estabilidade a bordo é predefinido no ecrã Líquidos. A estabilidade expirada é apresentada a **cor de laranja** no Mapa de materiais.



NOTA: A utilização das opções de rastreamento Nível de líquidos, Data de validade e Estabilidade a bordo é opcional. O técnico pode monitorizar estes itens offline, não tendo de utilizar as funcionalidades a bordo.

Nas definições **Nível de líquidos**, é possível realizar três operações:

- **Definir volume** permite a atualização manual do volume para a posição de reagentes específica. Os volumes de entrada inferiores a 1 ml devem ser precedidos de um 0 (isto é, 0,5).
- **Repor um** atualiza o volume da posição de reagentes selecionada para o valor padrão (predefinido no ecrã Líquidos).
- **Repor tudo** atualiza todos os volumes de todas as posições de reagentes apresentadas no mapa atual para os valores padrão (predefinidos no ecrã Líquidos).

Sempre que o ecrã é ativado, o sistema também verifica e apresenta informações sobre o estado da estação do rotor, o estado dos desperdícios, o número de cuvets disponíveis no rotor e o volume atual da Emulsão de referência de lavagem. Para iniciar a sessão com um rotor não utilizado, o técnico deve assinalar a caixa **Começar com um rotor novo**.

Prima **Confirmar** (✓) para aceitar as alterações efetuadas e voltar para o ecrã Pré-analítica. Prima **Cancelar** (X) para eliminar as alterações efetuadas. Prima o ícone **Executador** para iniciar a execução.

Detalhes do líquido: este botão apresenta o ecrã Configuração de líquidos para a posição de líquidos atual selecionada. Consulte [4.1.12 - Configuração – LÍQUIDOS na página 178](#).

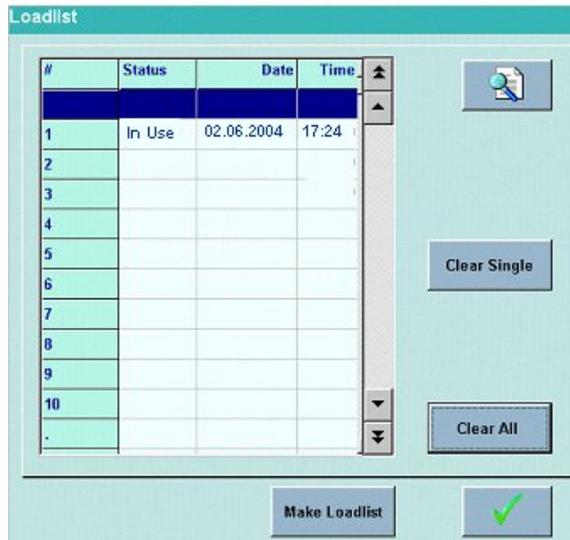
É possível utilizar o **Leitor de código de barras externo** opcional para identificar a colocação de reagentes e validar o número do lote e a data de validade. Quando o Mapa de materiais estiver aberto, utilize o leitor para ler a etiqueta do frasco. As informações do número do lote e a validade são verificadas e a posição correta para colocar o reagente a bordo do analisador fica intermitente. Coloque o frasco no local designado. Se o número do lote ou as datas de validade forem inválidas, o sistema apresenta uma caixa de aviso no ecrã. Sempre que for lida uma etiqueta, é possível configurar o leitor de código de barras externo para repor automaticamente o volume predefinido e a estabilidade a bordo do frasco.

Se a opção "Colocar temporizador em pausa" for assinalada para um frasco de reagente, a opção é desmarcada quando o frasco for lido com o leitor de código de barras externo. Se o frasco for lido uma segunda vez no mesmo ponto, o volume e o temporizador são repostos no caso de as opções serem ativadas na configuração do código de barras externo.

Consulte [4.1.16 - Configuração – INTERFACES – Código de barras externo na página 189](#) para obter informações sobre a ativação do leitor de código de barras externo.

3.2.4 Análise: lista de cargas

É possível aceder ao ecrã Lista de cargas apresentado abaixo ao selecionar **Análise** na barra de menus do ecrã principal e, em seguida, a opção **Lista de cargas** no menu Análise.



Este ecrã dá ao técnico acesso às informações das listas de cargas armazenadas, estejam estas em branco ou definidas. Cada uma das listas de cargas armazenadas definidas (20 no máximo) é identificada com um número, um estado e a respetiva data/hora.

Estão disponíveis várias opções:

- **Limpar uma:** limpa a lista de cargas selecionada. Limpar uma lista de cargas não afeta as amostras da base de dados. As amostras que constam de uma lista de cargas podem continuar a ser visualizadas e impressas após a limpeza da mesma.
- **Limpar tudo:** limpa todas as listas de cargas definidas.
- **Criar lista de cargas:** Abre o ecrã para criar listas de cargas.

Uma lista de cargas pode ser criada de quatro formas diferentes:

1. Intervalo de tempo (a amostra de data/hora é introduzida na base de dados)
2. Intervalo do ID da amostra
3. Marcação ou seleção de amostras individuais
4. Criação automática de lista através de um prefixo ou sufixo de ID de amostra predefinido

Depois de escolher um dos quatro critérios de lista, selecione os testes que pretende incluir na lista de cargas. Selecione o botão **Pendente (todos)** para pesquisar todos os testes pendentes na base de dados referentes ao grupo de amostras escolhido. Selecione o botão **Pendente (seleção de testes)** para navegar para baixo na lista de testes apresentada e selecionar os testes pretendidos ao premir **Selecionar**. Em caso de erro, pode eliminar um teste ao selecionar o botão **Desmarcar**. Em seguida, a notação da coluna Selecionar é removida.

Processo de criação da lista de cargas

O primeiro item a definir na parte superior do ecrã consiste no **Número da lista de cargas de início**. Introduza neste campo um valor entre 1 e 20. À direita do campo está o local de entrada do **Número de amostras por lista de cargas**. Introduza um valor entre 1 e 40.

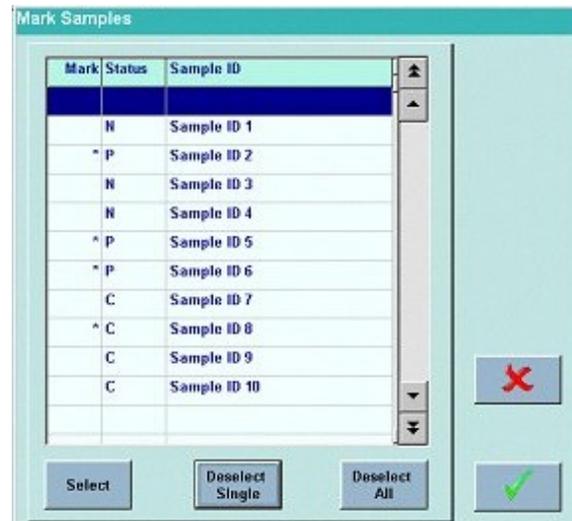
Em seguida, selecione um dos seguintes métodos (também indicados acima) para criar a lista de cargas.

1. Intervalo de tempo – Selecione **Intervalo completo** para criar a lista de cargas sem ter em consideração a hora em que as amostras foram introduzidas na base de dados. Se selecionar **De/Até**, deve introduzir uma data/hora de início e uma data/hora de fim.
2. Intervalo do ID da amostra – Selecione **Todas as amostras** para selecionar todas as amostras sem ter em consideração o ID da amostra associado. Se selecionar **De/Até**,

deve inserir um ID de amostra inicial e um ID de amostra final a incluir na lista de cargas.

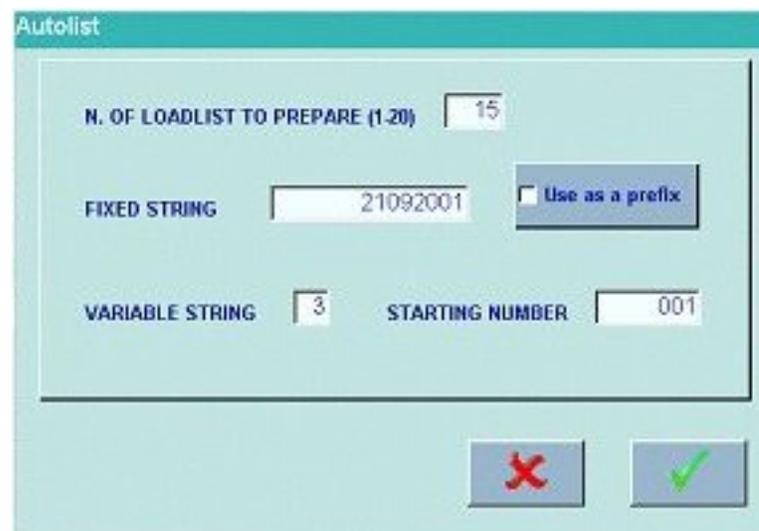
A lista de cargas apenas inclui amostras

3. que se enquadrem neste intervalo.
4. Selecione o botão **Marcar amostras** para abrir o ecrã seguinte.



O ecrã apresenta todas as amostras juntamente com o respetivo estado atual na base de dados. Pode navegar para baixo na lista e premir **Selecionar** para marcar a amostra individual atual. Em caso de erro, prima o botão **Desmarcar uma** para eliminar a notação da coluna de marcações. Premir **Desmarcar tudo** remove a notação da coluna de marcações para todas as amostras. Quando terminar, prima Confirmar (✓) ou Cancelar (X) para voltar ao ecrã anterior.

4. Selecione o botão **Lista automática** para apresentar o ecrã de criação de listas de cargas automáticas. Neste ecrã, pode criar uma ou mais listas de cargas. Pode criar os ID de amostra da lista de cargas através de um prefixo ou sufixo.



Introduza o número de listas de cargas que pretende preparar. Pode criar até 20 listas de cargas. Cada lista de cargas pode conter, no máximo, 40 amostras. No campo **Cadeia Fixa**, introduza uma cadeia de caracteres a anexar a cada um dos ID de amostra. Se quiser utilizar a cadeia fixa como prefixo, seleccione o botão **Usar como prefixo**. Se não seleccionar o campo, a cadeia fixa é anexada ao ID como sufixo.

O campo **Cadeia variável** define o número máximo de ID de amostra a criar. Se seleccionar uma cadeia variável de 2, o número máximo de amostras corresponde a 99. Se seleccionar 3, o número máximo corresponde a 999. O campo do número inicial varia em comprimento em função da entrada no campo da cadeia variável. O número que digitar no campo **Número inicial** é atribuído à primeira amostra. Em seguida, os ID de amostra restantes são indexados individualmente após este valor.

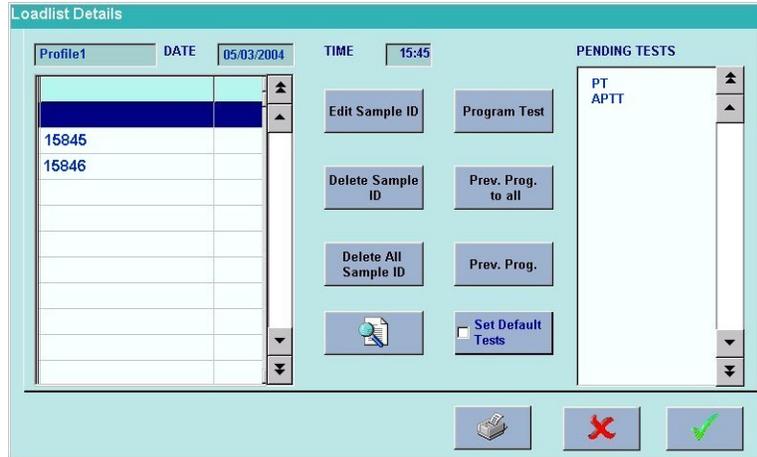
Quando terminar, prima **Confirmar** (✓) ou **Cancelar** (X) para voltar ao ecrã anterior.



NOTA: Neste ecrã, pode determinar o número de listas de cargas a preparar. No ecrã anterior, introduziu o número da lista de cargas de início, juntamente com o número de ID de amostra que cada lista de cargas pode ter.

#	Status	Date	Time
1	In Use	10.12.2004	09:13
2		10.12.2004	09:43
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
.			

Depois de criar a lista de cargas/lista de cargas automática, deve programar os testes dos ID de amostra da lista. Seleccione a lista de cargas e prima o ícone Detalhes.



Os ID de amostra desta lista de cargas são apresentados na coluna do lado esquerdo. Pode alterar os ID de amostra da lista ao selecionar uma amostra específica e premir **Editar ID da amostra**. Se tiver de eliminar amostras da lista, pode utilizar o botão **Eliminar ID da amostra** ou **Eliminar todos os ID de amostra**.

Para programar ou alterar os testes pedidos, selecione um ID de amostra específico ou o primeiro ID de amostra da lista.

Para programar os testes da amostra selecionada, prima o botão **Programar amostra**.

Selecione o botão **Programa anterior para tudo** para programar o pedido de teste anterior para TODAS as amostras da lista de cargas. Selecione o botão **Programa anterior** para programar o pedido de teste anterior apenas para a amostra atualmente destacada.

Selecione o botão **Definir testes predefinidos** para programar os testes predefinidos para todas as amostras da lista de carga.

Destaque uma amostra e selecione o botão **Detalhes** para ver a amostra atual. Esta ação apresenta os dados demográficos juntamente com os testes pedidos e eventuais resultados concluídos da amostra.

Para imprimir uma lista de cargas, selecione o ícone **Impressora**.

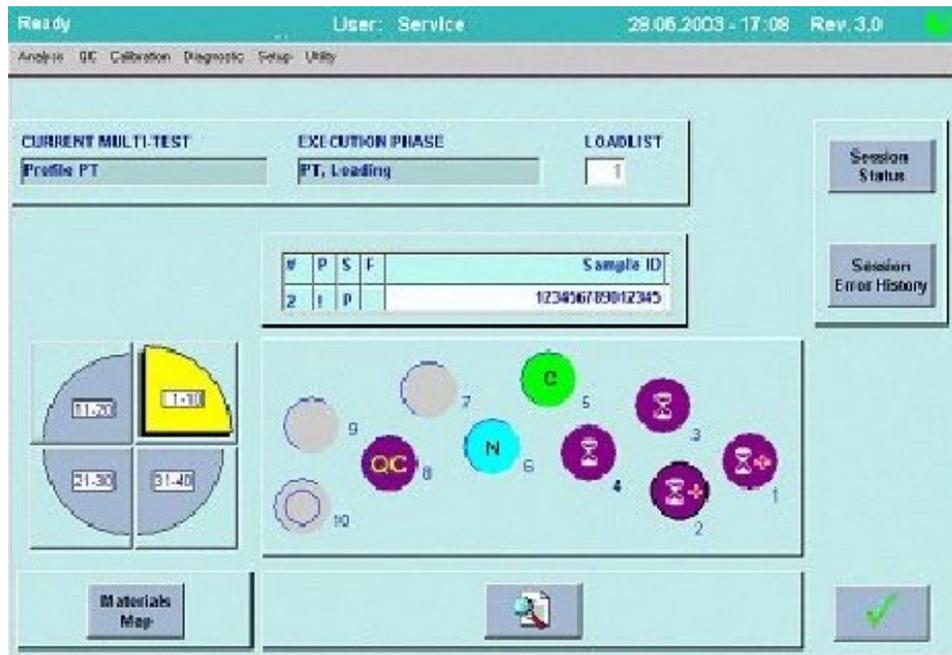
- As opções **Confirmar** ou **Cancelar** permitem sair do ecrã, sendo que o sistema volta para o ecrã anterior.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.2.5 Análise: relatório da sessão

Este ecrã é automaticamente aberto durante uma execução.



Este ecrã apresenta informações sobre o estado dos testes e das amostras das execuções analíticas realizadas no sistema.

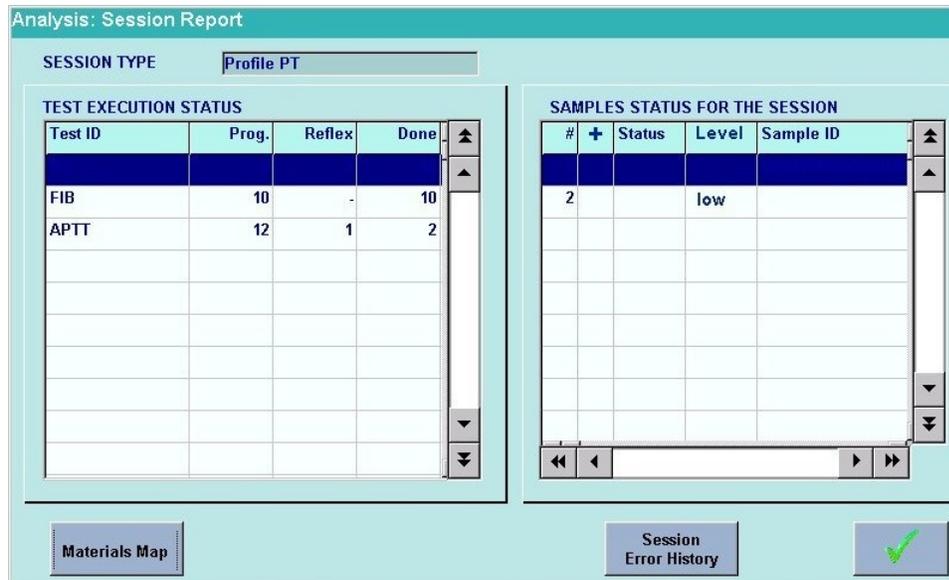
A linha superior apresenta o teste que está a ser analisado e a fase atual do mesmo (isto é, carregamento, espera, aquisição...)

A parte central do ecrã apresenta os 4 quadrantes do anel de amostra à esquerda e os 10 recipientes de amostra incluídos no quadrante. Consulte [3.2.2 - Modos de análise da amostra na página 74](#) para obter mais informações sobre os códigos de cor e os símbolos de posicionamento da amostra.

Os detalhes da amostra (resultados) podem ser apresentados ao selecionar primeiro o quadrante do anel de amostra à esquerda, seguido pela posição do recipiente pretendida e, por último, pelo botão **Detalhes**. Se uma amostra estiver concluída, os resultados são apresentados.

O botão **Mapa de Materiais** apresenta o mapa de reagentes atual da sessão. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

O botão **Estado da sessão** apresenta o ecrã Análise: Relatório da sessão referente a todas as amostras da sessão atual.



A caixa Estado de execução dos testes apresenta informações sobre os testes da sessão. Apresenta os testes que podem ser analisados nesta sessão, juntamente com o número de amostras programadas, o número de testes Reflex a processar e o número de amostras efetivamente concluídas. Os GRUPOS DE TESTES são considerados testes individuais e são apresentados dessa forma na caixa.

A caixa Estado da amostra da sessão, situado à direita, apresenta as amostras a processar nesta sessão. Esta caixa está dividida em 5 colunas:

- **Coluna #:** posição no tabuleiro de amostras
- **+:** um ! nesta coluna indica que a amostra é designada como amostra STAT.
- **Estado:** apresenta o estado atual da amostra. O estado pode ser indicado pelos seguintes símbolos:
 - **Símbolo de ampulheta:** a amostra está em curso
 - **Símbolo de relógio:** a amostra está em estado de espera
 - **Marca de verificação (√):** a amostra acabou de ser processada
- **Insuficiente:** esta coluna apresenta um indicador "baixo" depois de uma amostra ser detetada como insuficiente. Uma amostra considerada como tendo um indicador baixo interrompe uma eventual testagem adicional da amostra.
- A coluna ID de amostra apresenta os ID de amostra da lista de cargas.

O botão **Mapa de Materiais** apresenta o mapa de reagentes atual da sessão.



NOTA: A linha inferior de ícones do ecrã principal contém uma garrafa de reagente. A cor da garrafa indica o estado dos reagentes no mapa. Se todos os reagentes tiverem níveis acima do volume de aviso, o ícone aparece a **verde**. Enquanto a testagem estiver em curso, se um reagente ficar abaixo do nível, o ícone da garrafa fica **cor de laranja**. Se um reagente

acabar durante a análise, o ícone da garrafa fica **vermelho**. Premir o ícone da garrafa apresenta o mapa de reagentes atual.

Quando um reagente fica abaixo do nível durante a análise, o sistema continua a processar todos os outros testes. Quando a testagem ficar concluída, o sistema pede para reabastecer os reagentes que apresentam níveis baixos. Faça o seguinte:

- Selecione **Sim**, reabasteça os reagentes que apresentam níveis baixos e prima o ícone Executador para reiniciar a execução.
- Selecione **Não** para encerrar a atual sessão analítica. Posteriormente, pode tornar a reiniciar a sessão, ao selecionar **Análise > Histórico da sessão**.

O botão **Reiniciar a sessão** volta a iniciar a análise para processar as amostras com o estado "Pendente". Esta opção pode ser útil no caso de um reagente ficar abaixo do nível durante a análise.

O botão **Histórico da sessão** apresenta a Lista de histórico da sessão. Por norma, está desativado durante a análise. Em caso de erro durante a análise, o botão é ativado.



NOTA: Numa fase inicial, os resultados (Pacientes, QC e Calibração) são guardados numa base de dados temporária. Os resultados são transferidos para a base de dados permanente quando o sistema entra no estado Em repouso ou quando o utilizador termina sessão no sistema. Se o sistema for desligado sem terminar sessão primeiro, os resultados podem não estar disponíveis após o reinício do sistema.

Date	Time	Errors
gg.mm.aaaa	hh:mm	Incubation Temperature out of Range
gg.mm.aaaa	hh:mm	Liquid Sensor Fail
gg.mm.aaaa	hh:mm	Rotor Motor Fail

A lista apresenta a data e hora juntamente com o erro ocorrido.

A opção **Imprimir** permite imprimir o Relatório do histórico de erros da sessão e é seguido por uma janela de confirmação.

Prima o botão **Confirmar** (✓) para voltar ao ecrã anterior.

Se a sessão tiver sido concluída, pode voltar ao ecrã **Histórico da sessão** ao selecionar Análise na barra de menus do ecrã principal e Histórico da sessão no menu Análise. Esta ação permite abrir o ecrã Análise: relatório da sessão.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.2.6 Condições de pausa da sessão

As seguintes condições colocam o ACL ELITE/ELITE PRO num estado de pausa durante a análise. Se tal ocorrer, a condição observada deve ser corrigida. Em seguida, é possível retomar a execução, bastando para isso premir o ícone Executador.

ÁREA DE DESPERDÍCIOS DO ROTOR CHEIA (apenas no ELITE PRO)

Quando a área de desperdícios do rotor estiver cheia, o instrumento emite um sinal e é automaticamente colocado em pausa.

Para prosseguir, o técnico deve esvaziar o recipiente de desperdícios do rotor e premir o ícone "Executador".

PILHA DE ROTORES VAZIA (apenas no ELITE PRO)

Quando a pilha de rotores estiver vazia, o instrumento emite um sinal e é automaticamente colocado em pausa.

Para prosseguir, o técnico deve recarregar a pilha de rotores e premir o ícone "Executador".

ESCASSEZ DE REAGENTES

A escassez de reagentes detetada durante a análise coloca o sistema numa condição Pendente no final da sessão. Nesta fase, o técnico pode reabastecer os reagentes e retomar a sessão.

3.2.7 Análise: funções Pausa/STAT

Durante uma execução, o estado da sessão é apresentado e mostra o número de testes executados, bem como a fase de testes em curso.

The screenshot displays the software interface for session execution. At the top, there are two dropdown menus: 'SESSION TYPE' set to 'Profile PT' and 'EXECUTION PHASE' set to 'PT, Checks'. Below these are two main data tables.

TEST EXECUTION STATUS

Test ID	Prog.	Reflex	Done
FIB	10	-	10
APTT	12	1	2

SAMPLES STATUS FOR THE SESSION

#	P	Status	Short	Sample ID
2			short	

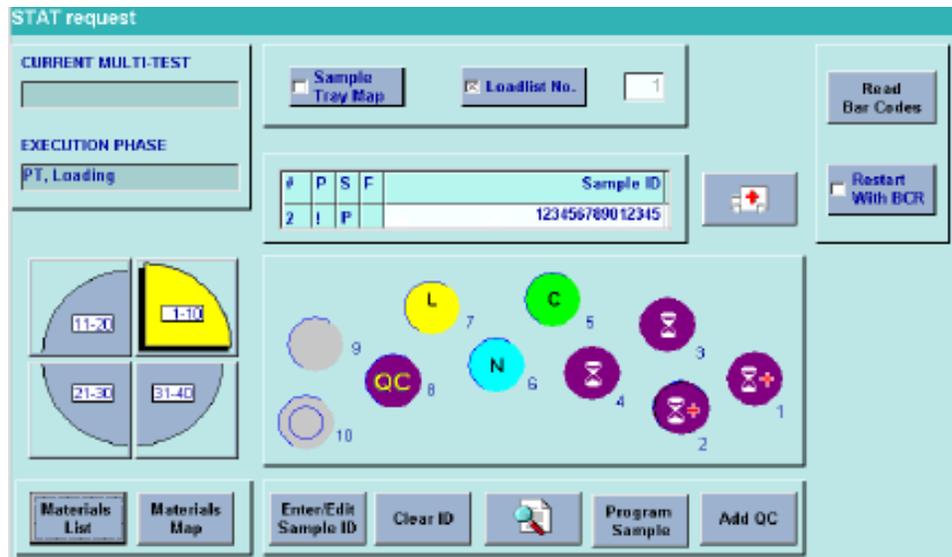
At the bottom of the interface, there are three buttons: 'Materials Map', 'Session Error History', and a green checkmark icon.

É possível colocar o sistema em pausa durante uma sessão analítica através do ícone **STAT/Pausa "Ambulância"** no canto inferior esquerdo do ecrã.

As amostras STAT não podem ser executadas durante a transmissão automática do computador anfitrião.

Durante o estado Pendente, é possível realizar o seguinte no sistema:

- Adicionar amostras, sejam elas amostras STAT ou de rotina
- Alterar a prioridade de uma amostra de rotina para amostra STAT
- Adicionar testes a uma amostra no tabuleiro de amostras
- Adicionar amostras de QC à sessão
- Aceder ao mapa de materiais para reabastecer os reagentes
- Substituir amostras no tabuleiro de amostras. As amostras concluídas e indicadas por um círculo de posicionamento **verde** do recipiente (também assinaladas por um C na coluna "S") podem ser removidas e substituídas por uma nova amostra.



O ecrã "Adicionar amostras/STAT" apresenta o estado das amostras no tabuleiro.

O estado da amostra é indicado através de cores e letras/símbolos nas posições do recipiente. Consulte [3.2.2 - Modos de análise da amostra na página 74](#) para obter informações sobre as cores e os símbolos. O tabuleiro de amostras é dividido em 4 quadrantes, sendo que cada um é composto por 10 posições de amostra. Para mudar para um quadrante diferente, basta seleccionar o segmento pretendido no círculo à esquerda.

Amostras STAT do código de barras

Ler códigos de barras: ativa o leitor de código de barras das amostras e lê os ID de amostra no tabuleiro. Em seguida, apresenta os ID de amostras. Durante esta ação, não é efetuada nenhuma consulta do computador anfitrião. No caso de uma alíquota não ser aspirada do recipiente de amostra, pode ser necessário identificar novamente os ID de amostra sem código de barras (exceto os recipientes de QC). Se não tiver uma interface bidirecional, leia os códigos de barras e selecione a posição da amostra pretendida por forma a apresentar o ecrã de programação de amostras. Introduza as informações demográficas opcionais. Para designar a amostra como STAT, selecione o ícone **STAT**. Selecione a caixa de verificação dos testes a executar. Para remover um teste da lista de testes programados, selecione o nome do teste uma segunda vez. Utilize a seta para baixo para avançar para a posição de amostra seguinte. Quando terminar, prima o botão **Confirmar**.

Reiniciar com leitor de código de barras: pode seleccionar este botão se estiver utilizar uma consulta do computador anfitrião e amostras com código de barras. Selecione o botão e, em seguida, selecione o ícone **Retomar**. O sistema lê os ID de amostra e consulta o computador anfitrião para processamento dos testes. Esta opção não é recomendada no caso de o tabuleiro de amostras apresentar uma mistura de amostras com código de barras e amostras sem código de barras.

Amostras STAT sem código de barras

Programar amostras sem código de barras: selecione a posição da amostra pretendida por forma a abrir o ecrã de programação de amostras.

Para programar as amostras, introduza o **ID de amostra** juntamente com qualquer outra informação demográfica opcional. Para designar a amostra como STAT, selecione o ícone **STAT**. Selecione a caixa de verificação dos testes a executar. Se tiver amostras adicionais para programar, selecione o ícone **Nova amostra**. Depois de programar as amostras, selecione o botão **Confirmar**. Prima o ícone **Executador** para dar início à análise.

Introduzir/Editar ID da amostra: permite introduzir manualmente um ID ou editar um ID que apareça no ecrã. Esta opção é desativada para as posições que não puderem ser editadas.

Limpar ID: limpa um ID de uma determinada posição no tabuleiro de amostras. Posteriormente, a posição pode ser utilizada para programar uma nova amostra no tabuleiro. Este botão é desativado sempre que não existirem amostras devidamente concluídas no tabuleiro de amostras. As amostras concluídas são designadas por um círculo de posicionamento **verde** do recipiente com a letra C. As amostras com testes de conclusão pendente são designadas por um círculo de posicionamento **cor de laranja** do recipiente com a letra P. As posições cujo ID não pode ser eliminado têm o botão desativado.

Programar amostra: abre o ecrã de pedido de testes. Consulte [3.2.2 - Modos de análise da amostra na página 74](#) para obter informações sobre esta função.

Adicionar líquidos de QC: apresenta a lista de líquidos de QC. Selecione o líquido pretendido e, em seguida, selecione o botão **Confirmar** para aceitar. O líquido de QC é adicionado às amostras do tabuleiro. Nota: não selecione o botão **Reiniciar com leitor de código de barras** quando o QC for adicionado a uma lista. Prima o ícone **Executador** apenas para dar início à execução.

Assim que as amostras STAT/novas forem programadas e adicionadas ao tabuleiro de amostras, a execução é reiniciada através do ícone Executador.

**NOTAS:**

- Sempre que o ícone STAT/Pausa é premido, o sistema apresenta uma mensagem a indicar o momento a partir do qual é seguro adicionar/remover amostras do tabuleiro. **Aguarde pela mensagem.** Isto indica que o braço de amostra não se move em direção ao tabuleiro de amostras.
- No caso de ser adicionado um teste, mas este não pertencer aos testes múltiplos ou ao teste único em execução no momento, o teste só é programado.
- Os testes predefinidos são adicionados a uma amostra quando o teste seguinte desta execução tiver início. Antes disso, o círculo aparece a azul claro com o estado N. Após o início do teste seguinte desta execução, os testes predefinidos são adicionados às amostras e o círculo fica roxo logo que o processamento tem início.
- Se um teste pertencer aos testes múltiplos ou ao teste único em execução no momento, o teste interrompe a sessão atual ou é executado numa sessão posterior. A sessão atual é interrompida no caso de as amostras não terem sido pipetadas. Se a interrupção da amostra STAT ocorrer durante uma sessão em que apenas o reagente está a ser pipetado, o sistema aborta a execução por forma a processar a amostra STAT. Se não pretender abortar a execução atual, aguarde até a unidade começar a pipetar a amostra para depois pedir a interrupção da amostra STAT.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.
- A opção **Confirmar** permite sair do ecrã, sendo que o sistema volta para o ecrã anterior.

total de amostras da base de dados. Na opção "Todas as amostras", ambos os valores são idênticos.

A lista de resultados inclui várias colunas:

- A coluna **+** indica se a amostra foi executada com um atributo de prioridade (STAT)
- A coluna **S** indica o estado do ID da amostra
 - A coluna **N** significa que não existe nenhum teste programado nesse ID de amostra
 - A coluna **P** significa que falta o resultado de um ou mais testes
 - A coluna **C** significa que todos os testes foram executados na amostra e que a mesma está concluída
- A coluna **E** indica a existência de erros em, pelo menos, um teste com o ID da amostra. Consulte [6.3 - Códigos de erro de redução de dados na página 334](#).
- Coluna **ID da amostra** (no máximo, 16 caracteres). Cada uma das 1000 amostras da base de dados deve ter um ID de amostra exclusivo. Não são permitidos ID duplicados. Se tiver de reutilizar um ID de amostra, deve eliminar primeiro o ID original. Destaque o ID e selecione o ícone **caixote do lixo** para eliminar.
- Coluna **Nome do paciente** (no máximo, 25 caracteres). Pode ocultar esta coluna no ícone **Cartão de identidade**. Esta opção permite apresentar mais testes no ecrã da base de dados.
- As colunas **Teste e Unidade** são definidas (personalizadas) no submenu de ordenação de testes em Configuração de teste. Consulte as secções Configuração de teste em [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#). Se um teste tiver um ? numa coluna, significa que o resultado da amostra em questão está pendente. Quando o teste terminar, o ? é substituído pelo resultado. Os resultados apresentados com o símbolo "Floco de neve" significam a existência de mais do que um resultado disponível para o mesmo teste. Os testes com erros são registados sem a apresentação de um resultado no ecrã. Destaque a amostra e prima o ícone **Detalhes** para visualizar todos os resultados.

Um resultado apresentado a **preto** significa que está dentro do intervalo normal.

Um resultado apresentado a **violeta** significa que está fora do intervalo normal.

Um resultado apresentado a **vermelho** significa que está fora do intervalo de teste.

Um resultado apresentado com ******* significa que está fora do intervalo de escala máximo.

Um resultado apresentado com **---** significa que está fora do intervalo de escala mínimo.

A linha de estado do instrumento apresenta ainda o utilizador atual com sessão iniciada no sistema e a revisão atual do software no analisador.

A lista de resultados de teste disponibiliza várias funções:



Extrair resultados



Ícone Detalhar amostra



3.2.8.1 Ícone Extrair

Utilizar o ícone **Extrair** (mão na gaveta de ficheiros) permite filtrar a base de dados das amostras pretendidas com base em vários critérios.

- ID de amostra única
- ID de amostra de... até... (utilize o mesmo número de caracteres para definir o intervalo De/Até que, por norma, utiliza para o ID da amostra)
- ID de paciente
- Nome do paciente
- Número da lista de cargas
- Todas as amostras
- Data de entrada de... até...
- Departamento

É possível combinar os critérios de ID de amostra supramencionados com as opções selecionadas na caixa de verificação de critérios de resultado situada na parte inferior do ecrã.

- Concluído/Pendente
- STAT/Não STAT
- Transmitido/Não transmitido
- Sinalizado/Não sinalizado



NOTA: Se extrair para um subconjunto da base de dados, deve voltar a extrair através da caixa de verificação "Todas as amostras" para que a base de dados volte a apresentar todas as amostras. As novas amostras que forem introduzidas na base de dados enquanto estiver num subconjunto podem não ser apresentadas na base de dados.

3.2.8.2 Ícone de detalhes de amostra

A função **Detalhes** (lupa) permite apresentar informações adicionais sobre a amostra e os testes. Estas informações incluem dados demográficos, resultados, erros e curvas de reação.

Sample Data

SAMPLE ID: SID001 LOADLIST: 15 POSITION: 10
 PATIENT ID: PatientID Franc DEPT.: Paderno Hospital
 PATIENT NAME: Frengo Estop TRANS.:
 BIRTHDATE: 12.01.1960 SEX: M SAMPLE STATUS:

Test ID	Unit1	Unit2	Unit3	Unit4	Error	Date	Time
FIB	300 mg/dL					10-01-199	13.40
TT	?						
AT-III	100%						
APCR-V	2,8 R	1,03 NR					
APTT-Lyo	30 s	1,10					
D-Dimer	1000 ng/m	0,55 off.					

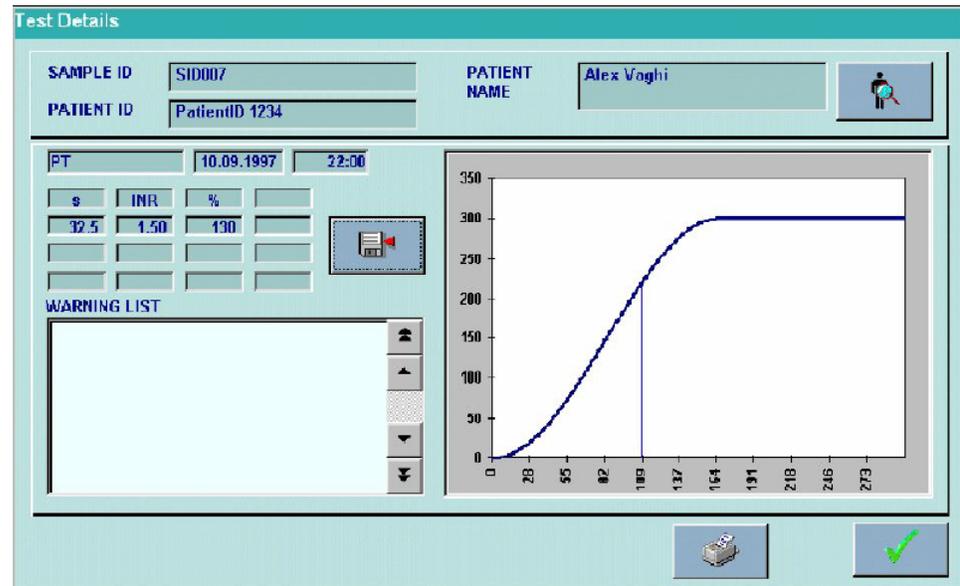
Program Test Prev. Prog. ▲ ▼

No ecrã Dados de amostra, o ícone **Detalhes do paciente** apresenta informações demográficas adicionais.

Patient Details

SAMPLE ID: SID001 OPERATOR NOTES: OAT Therapy
 PATIENT ID: 02850
 PATIENT NAME: Frank Stapleton PHYSICIAN: Dr. Malbus
 DEPT.: Paderno Hospital
 BIRTHDATE: 12.01.1960 SEX: M ENTRY DATE: 10.07.1996

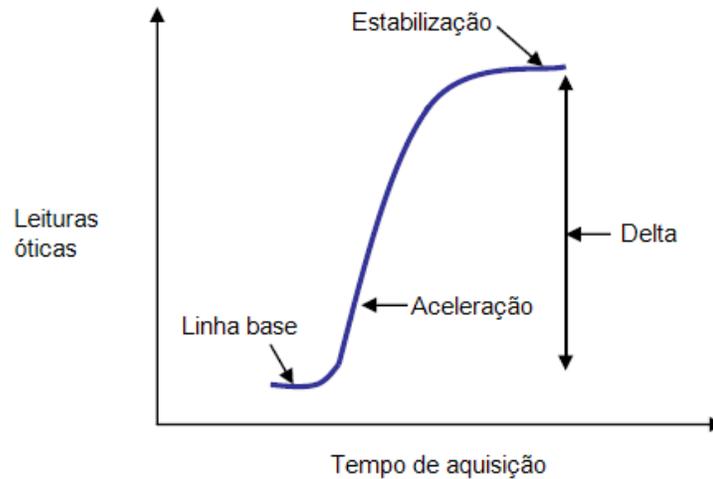
No ecrã Dados de amostra, é possível visualizar a curva de reação. Destaque o teste pretendido e prima o ícone **Detalhes** para visualizar a curva.



Os avisos associados aos resultados de teste são apresentados na lista de avisos. Consulte os mesmos e, se necessário, tome todas as medidas necessárias antes de comunicar os resultados.

O ícone Guardar permite guardar as "leituras de dados normalizados" da curva. Em seguida, os dados podem ser visualizados noutra programa de software (por exemplo, o Microsoft Excel). A curva pode ser impressa tal como está através do ícone de impressão. Os avisos associados aos resultados são apresentados na lista de avisos.

A **Curva de coágulo/reacção** apresenta os pontos de dados normalizados registados durante a fase de aquisição. O eixo "Y" apresenta a alteração de reacção total dividida em 5 pontos. A alteração de reacção é arredondada às centésimas, pelo que as amostras com poucas alterações podem apresentar pontos duplicados nos 5 pontos apresentados. Por norma, as curvas dos ensaios de coagulação apresentam a forma de um "S". Geralmente, a curva é composta por 3 secções: linha base, aceleração e estabilização.



As leituras da linha base começam após qualquer configuração de atraso de aquisição na definição do teste. Durante a linha base, a amostra e os reagentes são misturados até o coágulo começar a formar-se. Na fase de aceleração, o coágulo continua a formar-se, resultando no aumento das leituras óticas. Para os ensaios baseados em coagulação, a estabilização é alcançada e as leituras normalizam depois de todo o fibrinogénio ter sido convertido em fibrina.

O sistema utiliza vários algoritmos para selecionar o tempo de coagulação real. Alguns exemplos incluem:

- Primeira derivada: momento em que é registada a velocidade máxima da formação de coágulo.
- Segunda derivada: momento em que é registada a alteração máxima de velocidade (aceleração máxima) da formação de coágulo.
- Limiar: momento em que é alcançado um valor de densidade ótica predefinido.
- Limiar – 2.^a derivada: se a leitura do limiar não for atendida, o sistema utiliza o valor da 2.^a derivada.

Ao visualizar as curvas de coágulo, deve tomar nota de alguns dos itens seguintes:

- Forma da curva (as curvas planas podem indicar a ausência de coagulação).
- Linhas base longas indicam um tempo de coagulação prolongado.
- Intervalo do eixo "Y". Um intervalo estreito pode indicar a ausência de coagulação ou um valor baixo de fibrinogénio. Compare o eixo "Y" da amostra questionável com o eixo "Y" de uma amostra normal. Um intervalo amplo do eixo "Y" pode indicar um valor elevado de fibrinogénio.
- O aumento contínuo na fase de aceleração sem estabilidade indica que a amostra não coagulou durante o tempo de aquisição.
- Uma queda de estabilidade pode indicar uma formação de coágulo instável.

3.2.8.3 Ícone Nova amostra (tubos dentro de uma pasta)

O botão **Nova amostra** permite adicionar uma nova amostra à base de dados e programar manualmente os testes da mesma. Para obter mais informações, consulte [Programar NOVA AMOSTRA na página 80](#).

The screenshot shows the 'Program Sample' window with the following fields and controls:

- Patient Information:**
 - SAMPLE ID: SD999
 - PATIENT ID: PatientID Pisco
 - PATIENT NAME: Cesare Bonaglia
 - LOADLIST: 15
 - POSITION: 10
 - BIRTHDATE: 12.10.1991
 - SEX: F
 - PHYSICIAN: Dr. Lopez
 - DEPT.: SAMPLE OP NOTES
 - OPERATOR NOTES: SAMPLE DEPT
- Buttons:**
 - Add QC
 - Icon: Envelope with a red cross
- TEST Selection:**
 - TEST: [Dropdown]
 - Grid of test checkboxes:

<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> APTT LY	<input type="checkbox"/> D Dímer	<input type="checkbox"/> AT	[Up/Down]
<input type="checkbox"/> Fibr_	<input type="checkbox"/> APCR	<input type="checkbox"/> Free S	<input type="checkbox"/> P C	[Up/Down]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Up/Down]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Up/Down]
 - Prev. Prog.
- PROGRAMMED TESTS:**
 - PT
 - [Up/Down arrows]
 - [Close icon]
 - [Add icon]
 - [Checkmark icon]

3.2.8.4 Ícone Eliminar (caixote do lixo)

O ícone Eliminar permite eliminar resultados de acordo com os seguintes critérios:

- ID de amostra única
- ID de amostra de... até... (utilize o mesmo número de caracteres para definir o intervalo De/Até que, por norma, utiliza para o ID da amostra)
- ID de paciente
- Nome do paciente
- Número da lista de cargas
- Todas as amostras
- Data de entrada de... até...
- Departamento

É possível combinar os critérios de ID de amostra supramencionados com as opções selecionadas na caixa de verificação de critérios de teste situada na parte inferior do ecrã.

- Concluído/Pendente
- STAT/Não STAT
- Transmitido/Não transmitido
- Sinalizado/Não sinalizado

The screenshot shows a 'Delete Sample' dialog box with the following fields and options:

- Sample ID: SID004
- Loadlist: []
- All Samples: []
- From... To...: SID022 to SID096
- Entry Date: FROM 12.04.1996 TO 02.01.1997
- Patient ID: PatientID McKeapazient
- Dept.: Sample Department
- Patient Name: Charlie McKeapazient

At the bottom, there are checkboxes for test criteria:

- Completed
- Pending
- Stat
- Non Stat
- Transmitted
- Not Transmitted
- Flagged
- Not Flagged

Buttons: [X] (red), [Delete]

3.2.8.5 Impressão de resultados

O ícone Imprimir permite imprimir resultados (é possível gerar dois tipos de relatórios: os relatórios acumulados e os relatórios de amostra) de acordo com os seguintes critérios:

- ID de amostra única
- ID de amostra de... até... (utilize o mesmo número de caracteres para definir o intervalo De/Até que, por norma, utiliza para o ID da amostra)
- ID de paciente
- Número da lista de cargas
- Todas as amostras
- Nome do paciente
- Data de entrada de... até...
- Departamento

É possível combinar os critérios de ID de amostra supramencionados com as opções selecionadas na caixa de verificação de teste situada na parte inferior do ecrã.

- Concluído/Pendente
- STAT/Não STAT
- Transmitido/Não transmitido
- Sinalizado/Não sinalizado

The screenshot shows the 'Print Sample' window with the following elements:

- REPORT SELECTION:** A dropdown menu set to 'Sample Report'.
- Filters:**
 - Loadlist
 - All Samples
 - Sample ID: A field containing a series of 'W' characters.
 - Entry Date: A date range from '12.04.1996' (FROM) to '02.01.1997' (TO).
 - From... To...: A range from 'SID022' to 'SID096'.
 - Patient Name: 'Ale Ago'.
 - Patient ID: 'Patient Pippo'.
 - Dept.: 'Sample Dept.'.
- Test Status Options:**
 - Completed
 - Pending
 - Stat
 - Non Stat
 - Transmitted
 - Not Transmitted
 - Flagged
 - Not Flagged
- Buttons:** A red 'X' icon and a 'Print' button.

3.2.8.6 Envio de resultados para o computador anfitrião

O ícone Computador anfitrião permite transferir pedidos de teste ou transmitir resultados de acordo com os seguintes critérios:

- ID de amostra única
- ID de amostra de... até... (utilize o mesmo número de caracteres para definir o intervalo De/Até que, por norma, utiliza para o ID da amostra)
- ID de paciente
- Número da lista de cargas (de 1 a 20)
- Todas as amostras
- Nome do paciente
- Data de entrada de... até...
- Departamento

É possível combinar os critérios de ID de amostra supramencionados com as opções selecionadas na caixa de verificação de teste situada na parte inferior do ecrã.

- Concluído/Pendente
- STAT/Não STAT
- Transmitido/Não transmitido
- Sinalizado/Não sinalizado



NOTA: Se os sensores de líquidos e/ou emulsão de referência de lavagem estiverem desativados, o sistema não transmite automaticamente os resultados para o computador anfitrião. No final de cada execução, é apresentada uma mensagem de aviso a instruir o técnico para verificar os níveis de materiais e amostras por forma a garantir a existência de volume residual suficiente nos recipientes. Após a verificação, os resultados podem ser transmitidos manualmente para o computador anfitrião. Quando os sensores forem reativados, a transmissão automática é retomada.

3.3 Controlo de qualidade

Esta secção contém todas as informações necessárias para realizar a análise dos materiais de controlo de qualidade e satisfazer os requisitos do programa de controlo de qualidade do seu laboratório no sistema ACL ELITE/ELITE PRO. A primeira subsecção apresenta um procedimento resumido para os utilizadores que já estão familiarizados com o sistema ACL ELITE/ELITE PRO. Os detalhes específicos dos ecrãs, das opções, etc. serão descritos posteriormente nos procedimentos passo a passo.

- Os Materiais de QC devem ser predefinidos no ecrã Configuração de líquidos. Consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#).
- Os valores-alvo do Material de QC devem ser predefinidos no ecrã Configuração de QC. Consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#).
- Os Materiais de QC podem ser executados com amostras de pacientes durante a testagem de rotina normal ou individualmente como uma execução separada. No primeiro caso, consulte [3.2.1 - Procedimentos de análise da amostra – Resumo na página 70](#). No segundo caso, siga os passos abaixo.

3.3.1 Análise dos Materiais de QC com uma lista de cargas

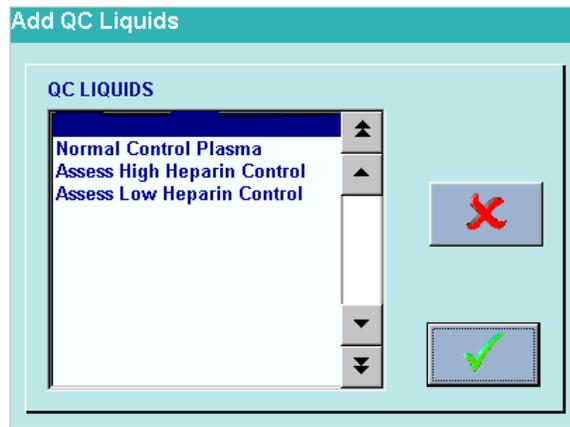
Este procedimento descreve como executar o QC numa lista de cargas sem amostras de pacientes.

A lista de cargas pode ser guardada e recuperada sempre que tiver de executar o QC. É possível configurar várias listas de cargas no sistema. Cada lista de carga pode conter diferentes materiais de QC.

1. Selecione Análise.
2. Selecione **Testes múltiplos** ou **Teste único**.
3. Selecione a caixa **N.º da lista de cargas**. Introduza o número da lista de cargas (1-20).
Se não souber quais as listas de cargas disponíveis, selecione o botão **Lista de cargas** para apresentar o estado das 20 listas de cargas.
4. Posicione o cursor na posição do recipiente pretendido no tabuleiro de amostras.
Selecione o botão **Adicionar líquido de QC**.
5. Escolha o controlo e selecione o botão **Confirmar** (✓).
6. Repita as duas últimas ações até todos os materiais terem sido introduzidos.
7. Selecione o botão **Armazenar lista de cargas** para guardar a lista de cargas.
8. Coloque os recipientes de amostra de QC nas respetivas posições do tabuleiro de amostras. Prima o ícone Executador para dar início à análise.

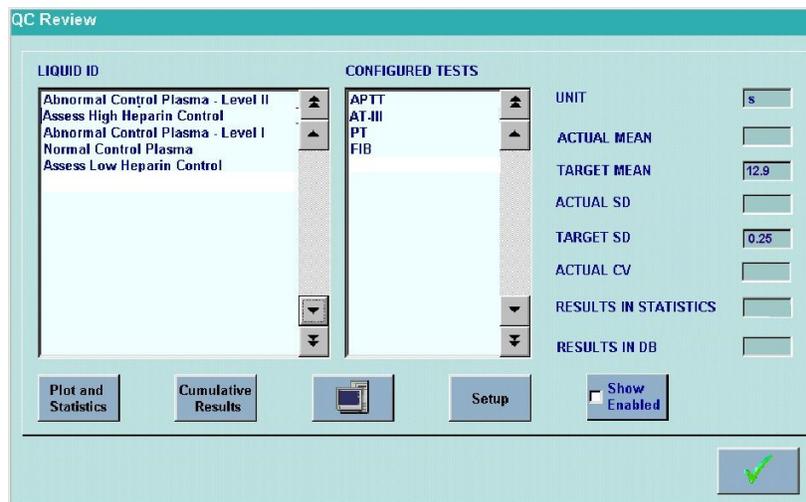


NOTA: Quando a execução terminar, a lista de cargas concluída é armazenada na memória. Pode recuperá-la na próxima vez que tiver de executar o QC. Nesse caso, não será necessário reprogramar as posições do tabuleiro de amostras.



3.3.2 Configuração do controlo de qualidade

O processo de controlo de qualidade tem início no ecrã principal, ao seleccionar QC na barra de menus e ao seleccionar Configuração/Revisão de QC. Esta ação abre o ecrã Revisão de QC apresentado abaixo.



Por baixo do cabeçalho ID DO LÍQUIDO, a janela do lado esquerdo do ecrã indica todos os materiais de controlo configurados no menu Configurar Líquidos, ao passo que a janela Teste configurado na parte central do ecrã indica os testes associados a cada material.

As estatísticas de QC são indicadas no lado direito do ecrã:

- Unidade
- Média real
- Média-alvo
- SD real
- SD-alvo
- CV real
- Resultados das estatísticas (todos os pontos exceto os valores omitidos)
- Resultados da base de dados (DB)

Selecione o botão **Mostrar ativados** para reduzir a lista de líquidos e apresentar apenas os líquidos configurados para análise de QC no sistema. Este é um botão de alternar. Se o botão não estiver selecionado, são apresentados todos os líquidos. Se o botão estiver selecionado, só são apresentados os líquidos que tiverem sido configurados anteriormente.

Selecione o botão **Confirmar** (✓) para sair do ecrã e voltar para o ecrã principal.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

A configuração de QC deve ser introduzida no ecrã Configuração de QC apresentado abaixo. Selecione o líquido de QC na caixa à esquerda e prima o botão Configuração por baixo da janela central.

A parte superior do ecrã apresenta o material de QC selecionado (ID do líquido) e informações específicas sobre o mesmo, como a data de validade, o número do lote e um espaço reservado a notas.

O passo seguinte consiste em associar os testes ao líquido de QC selecionado.

1. Selecione um teste da lista Testes ativados apresentada na janela esquerda.
2. Selecione o ícone **Seta** situado por baixo da janela para mover o teste para a lista *Testes configurados* apresentada na janela central.
3. Repita esta sequência para, no máximo, 15 testes.

Para remover um teste da lista Testes configurados, selecione o ícone **Tesoura** por baixo da janela e siga as instruções.

Depois de concluída a associação líquido/testes de QC, o próximo passo consiste em definir as unidades, a média-alvo, a SD-alvo e o intervalo SD para todos os testes associados ao material de QC.

Unidade: referente a cada teste. As unidades selecionadas incluem apenas as unidades que se aplicam ao referido teste. A alteração de uma unidade selecionada anteriormente não altera os valores da média-alvo e da SD-alvo. Se o tipo de unidade for alterado, é necessário atualizar os referidos valores.

Média-alvo e SD-alvo: estes campos aceitam qualquer valor, que é introduzido ao tocar no campo e ao utilizar o teclado externo ou o teclado do ecrã.

Intervalo SD: escolha 1, 2 ou 3 SD (desvios padrão).

Se a caixa **Verificação do intervalo de QC** estiver ativa, o valor de controlo antes do arredondamento é verificado e sinalizado no caso de ser detetado como estando fora do intervalo definido. Os resultados do paciente não são sinalizados apenas quando esta caixa está assinalada. Consulte [7.4.2 - Formato de resultados: VDU e impressora na página 391](#).

A caixa de verificação **Sinalizar resultados do paciente** só pode ser ativada após a ativação da caixa **Verificação do intervalo de QC**. Se esta caixa for verificada e o QC estiver fora do intervalo, é apresentado um sinalizador nas amostras do paciente processadas até serem obtidos resultados de QC válidos para todos os materiais de QC definidos para o teste.

As caixas **Verificação do intervalo de QC** e **Sinalizar resultados do paciente** podem ser ativadas através de um simples toque, fazendo aparecer uma marca de verificação.

O botão **Limpar estatísticas** elimina, após confirmação, todos os resultados de uma determinada combinação de testes e materiais de QC.



AVISO: Alterar o número do lote de um líquido de QC no menu Configuração de líquidos elimina todos os resultados de QC anteriores do líquido em questão.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Nos casos em que houver uma associação ativa entre um material de QC e os testes, os ícones **Gráficos e estatísticas**, **Resultados acumulados** e **Computador anfitrião** estão ativos.

3.3.3 Controlo de qualidade (QC) – Revisão do resultado

O ecrã Base de dados principal inclui um ícone de QC na linha inferior. Este ícone apresenta uma base de dados separada dos últimos 100 resultados de QC processados no sistema. O ícone apresenta um ! vermelho em caso de falha de QC no sistema. Os resultados que estiverem fora do intervalo 2SD são apresentados a azul, ao passo que os resultados que estiverem fora do intervalo 3SD são apresentados a vermelho. Os resultados que estiverem dentro do intervalo são apresentados a preto. O ponto de exclamação permanece no ícone até que a falha de QC seja eliminada da lista. Quando os líquidos e testes de QC não tiverem valores isolados de QC, o ponto de exclamação não é apresentado.

QC List

RESULTS

E	Material	Test	Result	Date	Time	Flag
	Normal A	PT	12.3	12/01/2002	13:24	
	Low Abnormal	PT	19.8	12/01/2002	18.9	

Print All QC Print Today QC Clear All Clear Single

Plot and Statistics Cumulative Results 

A base de dados apresenta as seguintes informações para os resultados de QC: teste, material de QC, resultado, unidade do resultado e eventuais erros. O número de resultados da base de dados aparece na caixa "Resultados" situada no canto superior direito. Os botões **Limpar tudo** e **Limpar um** eliminam os resultados da lista de QC. No entanto, estes continuam a ser apresentados nas opções de gráficos de QC e resultados acumulados. Os resultados da base de dados podem ser impressos através dos botões **Imprimir todos os QC** ou **Imprimir QC de hoje**.

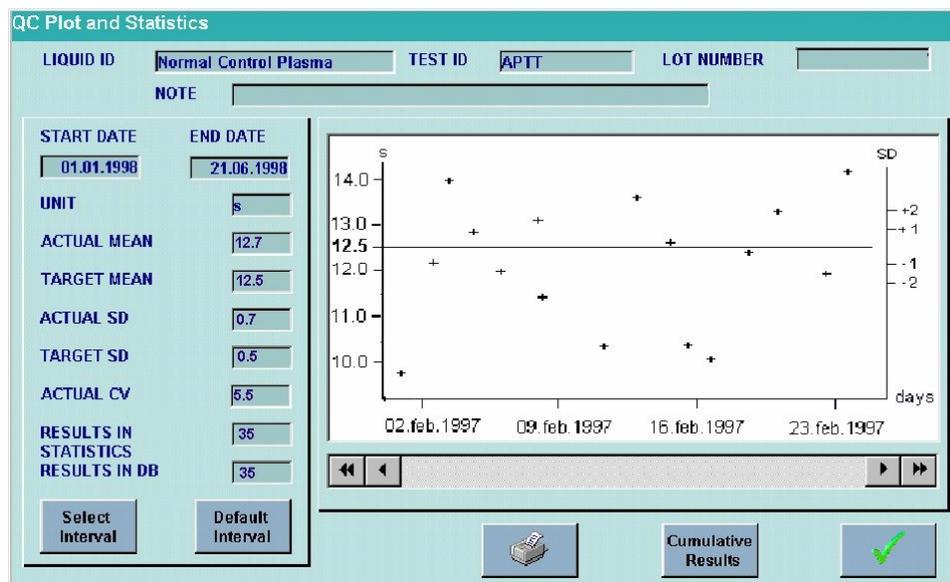
3.3.4 Controlo de qualidade (QC) – Gráficos e estatísticas

Para abrir a janela Gráficos e estatísticas de QC (apresentada abaixo), prima o botão **Gráficos e estatísticas** situado no ecrã Revisão de QC.

O ecrã apresenta os gráficos e estatísticas de um material de QC e um par de testes selecionados, apresentados na parte superior do ecrã.

A janela do lado esquerdo do ecrã apresenta as seguintes informações, que não podem ser editadas no mesmo:

- Data inicial
- Data final
- Unidade
- Média real
- Média-alvo
- SD real
- SD-alvo
- CV real
- Resultados das estatísticas (resultados referentes ao intervalo de datas selecionadas atual)
- Resultados da base de dados (DB) (todos os resultados para todas as datas)



Os gráficos de QC de um teste com resultados podem ser visualizados na janela do lado direito do ecrã. Os gráficos indicam os dias no eixo X, a unidade e a média-alvo no eixo Y esquerdo e a SD no eixo Y direito.

A apresentação abrange um intervalo de 30 dias. A janela predefinida apresenta os resultados do último intervalo de 30 dias, mas o técnico pode visualizar os dados anteriores e mover-se através da barra de deslocação. Os últimos 500 valores de QC por líquido e teste podem ser

apresentados nos gráficos. O sistema retém os últimos 65 536 valores para efeitos de cálculos estatísticos.

Os valores de QC são apresentados da seguinte forma nos gráficos:

- Os valores omitidos aparecem como um símbolo de diamante **azul**
- Os valores de QC que estão fora do intervalo SD (1 ou 2 SD) aparecem como um círculo **violeta**
- Os valores de QC que estão fora do intervalo 3 SD aparecem como um triângulo **vermelho**
- Os valores de QC válidos aparecem como um asterisco

O cálculo estatístico é efetuado tendo em conta todos os resultados da base de dados. Para obter as estatísticas e os gráficos de outros intervalos de tempo selecionados, seleccione o botão **Selecionar intervalo** e introduza a data inicial e final específica (dd.mm.aaaa ou de acordo com o formato de data selecionado na configuração Data/Hora) para visualizar os resultados do intervalo selecionado no ecrã:



Selecione o botão **Confirmar** para atualizar os resultados estatísticos com base no intervalo selecionado e voltar para o ecrã Gráficos e estatísticas de QC.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Resultados acumulados** para abrir o ecrã Resultados acumulados de QC. Consulte [3.3.5 - Controlo de qualidade \(QC\) – Resultados acumulados na página seguinte](#).

Selecione o botão **Confirmar** para sair do ecrã e voltar para o ecrã Revisão de QC.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.3.5 Controlo de qualidade (QC) – Resultados acumulados

Selecione o botão **Resultados acumulados** situado nos ecrãs *Gráficos e estatísticas de QC* e *Revisão de QC* para abrir o ecrã *Resultados acumulados de QC*:

QC Cumulative Results

LIQUID ID: Normal Control Plasma DATE RANGE: 29.09.1997 - 15.01.1998

TEST ID: APTT TIME RANGE: 7.42 - 16.30

DATABASE VIEW: Subset (Other Criteria)

F	S	O	s	Date	Time	Note
	T		32,2	08.02.2000	10:22	
	L		32,0	09.02.2000	09:37	
	T		32,1	12.02.2000	08:48	
	L		31,8	15.02.2000	11:39	
	T		31,9	18.02.2000	09:20	
	T		32,1	23.02.2000	07:41	
	T		32,2	25.02.2000	08:12	
	T		31,9	03.03.2000	11:04	

Buttons: Plot and Statistics, Extract Results, Omit Result

A parte superior do ecrã apresenta as seguintes informações: o material de QC selecionado (ID do líquido), o teste selecionado (ID do teste), o intervalo de datas (dd.mm.aaaa) e o intervalo de tempo (hh.mm). Não é possível editar estas informações no ecrã.

A parte de maiores dimensões do ecrã é utilizada para apresentar os resultados obtidos para o par material de QC-teste selecionado.

Sinalizador da coluna "F" – Em caso de alerta, é apresentado um **Q** neste campo.

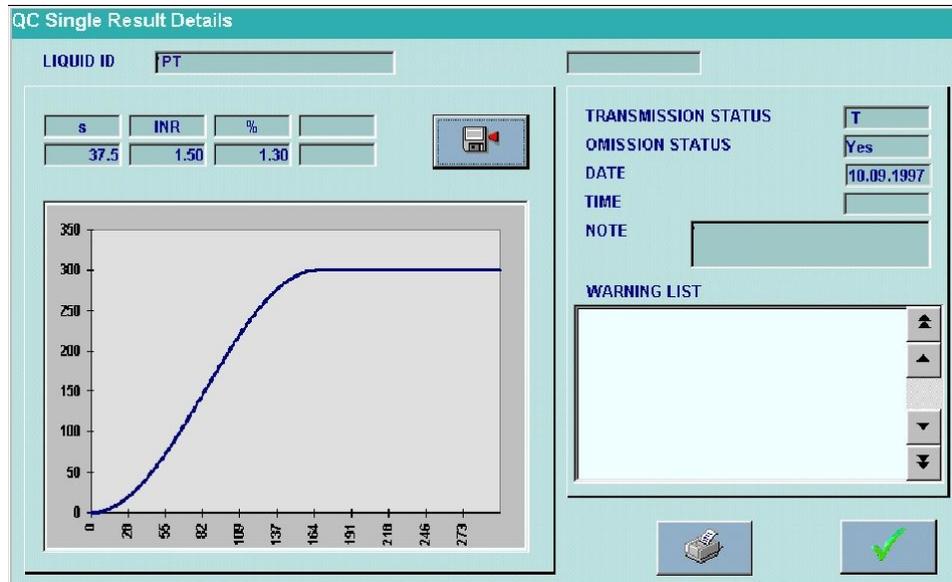
A coluna "S" indica o estado de transmissão (L corresponde ao local e T corresponde a transmitido).

A coluna "O" significa omitido, designado por um √ na coluna.

Os resultados são apresentados através de uma lista que pode ser navegada na vertical. As colunas apresentam os resultados numéricos na unidade configurada, bem como a data/hora da análise. Os valores que estiverem fora do intervalo SD programado (1 ou 2 SD) são apresentados a **violeta** e os valores que estiverem fora do intervalo 3 SD são apresentados a **vermelho**.

Existe também uma coluna para notas e colunas para possíveis sinalizadores e avisos.

Selecione o ícone **Detalhes** para visualizar informações adicionais no ecrã *Detalhes do resultado único de QC*.



A identidade do par ID do líquido/ID do teste aparece na primeira linha do ecrã.

As janelas do lado esquerdo do ecrã apresentam a curva de amostra de QC, as unidades medidas e as unidades calculadas.

Da mesma forma, também é possível visualizar informações adicionais do resultado apresentado no lado direito do ecrã:

- Estado de transmissão (**T**: Transmitido para o computador anfitrião ou **L**: Local quando o resultado não é transmitido para o computador anfitrião)
- Estado de omissão (Sim ou Não)
- Data e hora da análise
- Notas (se aplicável)
- Lista de avisos.

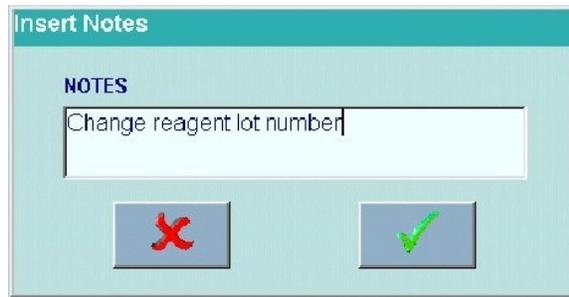
Selecione o ícone **Guardar** para guardar os resultados para uso futuro. A rotina de guardar a curva permite guardar a leitura dos pontos de dados brutos e não a apresentação da curva de coágulo real. O nome do arquivo deve ter, pelo menos, um carácter alfanumérico e deve ter uma extensão "**crv**" no nome (por exemplo, PTQC1.crv).

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

O botão **Confirmar** volta para o ecrã Resultados acumulados de QC.

Selecione o ícone **Notas** para registar notas ou comentários.

O campo de notas de texto livre permite ao técnico digitar até 30 caracteres alfanuméricos. Depois de introduzir a nota, selecione o botão **Confirmar** para guardar a mesma.



Selecione o botão **Omitir resultado** e siga as instruções para omitir permanentemente o resultado selecionado. Quando o resultado é omitido, aparece uma marca de verificação na coluna **O** ao lado do resultado, sendo este excluído dos cálculos estatísticos. Os resultados omitidos são apresentados em *Gráficos de QC* como um símbolo de diamante **azul**. Uma vez que um resultado seja omitido, não é possível recuperar o mesmo.

Selecione o botão **Gráficos e estatísticas** para aceder ao ecrã Gráficos e estatísticas de QC. Consulte [3.3.4 - Controlo de qualidade \(QC\) – Gráficos e estatísticas na página 114](#).

O ícone **Computador anfitrião** abre o ecrã Comunicação do computador anfitrião de QC. Consulte [3.3.6 - Controlo de qualidade \(QC\) – Comunicação do computador anfitrião na página seguinte](#).

O ícone **Extrair resultados** abre o ecrã Dados de extração de QC. Consulte [3.3.7 - Controlo de qualidade \(QC\) – Extração de dados na página 121](#).

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã Revisão de QC.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.3.6 Controlo de qualidade (QC) – Comunicação do computador anfitrião

O ícone **Computador anfitrião**, disponível nos ecrãs *Resultados acumulados de QC* e *Revisão de QC*, abre o ecrã *Comunicação do computador anfitrião de QC*:

A configuração Comunicação do computador anfitrião apresentada no ecrã é necessária para decidir qual o tipo de resultados de QC a enviar e qual o intervalo de tempo.

O utilizador define primeiro o intervalo de datas, escolhendo entre:

- "Intervalo completo" (O intervalo completo inclui todos os resultados dos testes selecionados)
- "De... Até..." (Intervalo de datas específico para envio)

Se selecionar a última opção, a data/hora inicial e a data/hora final devem ser definidas.

Em seguida, o utilizador pode selecionar se os dados de um teste específico ou de todos os testes devem ser transmitidos, escolhendo entre as seguintes opções:

- "Teste único"
- "Todos os testes"

Depois de o intervalo de datas e os testes serem escolhidos, o utilizador pode restringir os resultados a enviar, escolhendo entre as seguintes opções:

- Resultados válidos
- Resultados inválidos
- Resultados não numéricos
- Resultados fora do intervalo
- Resultados omitidos
- "Transmitido" ou "Não transmitido"
- "Sinalizado" ou "Não sinalizado"

Tocar na área da caixa de verificação perto da opção permite selecionar a hipótese correspondente. Nesse caso, aparece uma marca de verificação ao lado da escolha. Estas opções permitem ao utilizador agrupar os resultados transmitidos por forma a facilitar o manuseamento, isto é, os resultados válidos e não sinalizados. Estas opções podem também ser combinadas com as opções de segundo nível para transmitir grupos como resultados válidos e não sinalizados, mas omitidos.

Uma vez definidos os critérios de transmissão, selecione o botão **Iniciar comunicação** para dar início à transmissão. Em alternativa, selecione o botão **Cancelar** para rejeitar as alterações. O sistema volta para o ecrã Resultados acumulados de QC ou o ecrã Revisão de QC.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.3.7 Controlo de qualidade (QC) – Extração de dados

Selecionar o botão **Resultados acumulados** no ecrã *Revisão de QC* abre o ecrã *Resultados acumulados de QC*.

O ícone **Extrair resultados** abre o ecrã Dados de extração de QC (apresentado abaixo), que é quase idêntico ao ecrã Comunicação do computador anfitrião de QC.

A extração de QC permite apresentar os dados de um determinado intervalo de datas. O intervalo de datas introduzido afeta os dados apresentados. No entanto, o mesmo não é aplicável à comunicação ou impressão do computador anfitrião de QC. Estas duas funções adicionais têm campos próprios onde é possível limitar o que é transmitido ou impresso.

A configuração de dados exibida no ecrã é necessária para decidir qual o tipo de resultados de QC a extrair e quais os intervalos de tempo. A associação ID do líquido/ID do teste é visível na parte superior do ecrã.

O utilizador define primeiro o intervalo de datas, escolhendo entre:

- "Intervalo completo" (O intervalo completo inclui todos os resultados dos testes selecionados)
- "De... Até..." (Intervalo de datas específico para envio)

Se selecionar a última opção, a data/hora inicial e a data/hora final devem ser definidas.

Depois de o intervalo de datas e os testes serem escolhidos, o utilizador pode restringir os resultados a visualizar, escolhendo entre as seguintes opções:

- Resultados válidos
- Resultados inválidos
- Resultados não numéricos
- Resultados fora do intervalo

- Resultados omitidos
- "Transmitido" ou "Não transmitido"
- "Sinalizado" ou "Não sinalizado"

Para selecionar, deve tocar na área da caixa de verificação próxima à opção. Nesse caso, aparece uma marca de verificação ao lado da escolha. Estas opções permitem ao utilizador agrupar os resultados extraídos por forma a facilitar o manuseamento, isto é, os resultados válidos e não sinalizados. Estas opções podem também ser combinadas com as opções de segundo nível para visualizar grupos como resultados válidos e não sinalizados, mas omitidos.

Uma vez definidos os critérios de extração, selecione o ícone **Extrair**. Os dados acumulados para o intervalo selecionado são então apresentados. Os resultados estatísticos não são atualizados com base nos dados selecionados. As estatísticas têm por base os dados do intervalo predefinido.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.4 Calibração

O sistema ACL ELITE/ELITE PRO exige que a calibração de determinados testes seja efetuada antes ou em simultâneo com a análise da amostra. Se for solicitado um teste com uma calibração dedicada e não existir nenhuma curva de calibração na memória, é apresentado um aviso de "calibração em falta" durante a verificação pré-analítica.

Embora as calibrações exijam a utilização de reagentes específicos em função do teste e, muitas vezes, exijam a utilização de outros materiais específicos, o procedimento de calibração é comum a todos os testes.

Esta secção contém todas as informações necessárias para calibrar os ensaios no ACL ELITE/ELITE PRO, começando por um procedimento resumido para os utilizadores que já estão familiarizados com o sistema ACL ELITE/ELITE PRO, seguido por procedimentos passo a passo com detalhes específicos dos ecrãs, das opções, etc.

Características da tabela de calibração por teste

Teste	Dedicada	Na sessão	Cada rotor
PT	#		
Fibrinogénio de base PT	#		
Fibrinogénio	#		
Fatores*		#	
Antitrombina	#		
Heparina	#		
Homocisteína	#		
Proteína C		#	
Plasminogénio		#	
Inibidor de plasmina		#	
ProClot		#	
Fator VIII (Crom.)			#
Proteína S livre	#		
Pro S		#	
Dímero D	#		
VWF (Ag e Atividade)	#		

*Os ensaios com paralelismo importam a calibração do mesmo ensaio de fatores com um modo de calibração dedicado.

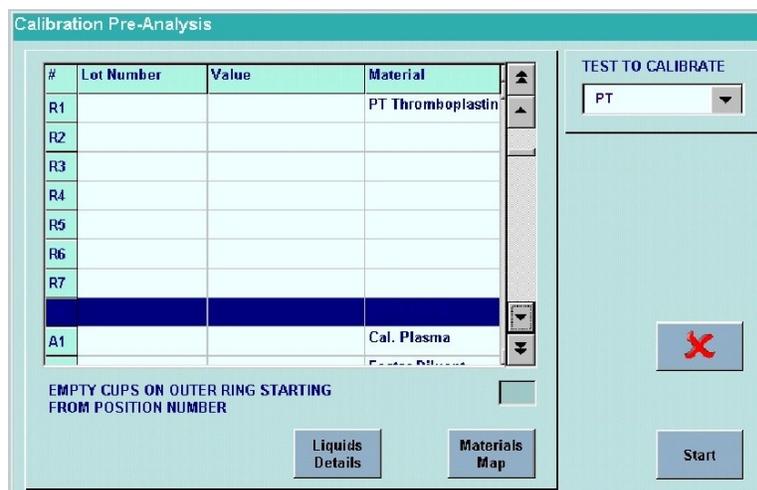
Dedicada significa que tem início uma sessão separada para execução de uma calibração. A sessão tem início através do menu de calibração. O analisador armazena a curva de calibração executada pela última vez. A curva pode ser visualizada no submenu Revisão de calibração.

Na sessão significa que a calibração é executada pela primeira vez com amostras e é guardada em seguida. As execuções subsequentes do teste que forem efetuadas na mesma sessão analítica utilizam a curva guardada. No caso de sessões analíticas futuras, se os calibradores estiverem posicionados no tabuleiro de amostras, a calibração é devidamente executada. Caso contrário, é utilizada a calibração anterior. O sistema armazena as últimas cinco calibrações efetuadas Na sessão por teste. As curvas são visíveis através do menu Revisão de calibração. A última curva a ser executada está ativa e em utilização.

Cada rotor significa que sempre que um rotor é carregado com amostras, a calibração é igualmente executada. O material de calibração deve ser colocado no tabuleiro de amostras em cada uma das execuções. Se forem processados vários rotores numa sessão analítica, é efetuada uma calibração em cada um dos rotores.

3.4.1 Procedimento de calibração dedicada – Resumo

1. Selecione **Calibração** na barra de menus do ecrã *principal* e, em seguida, selecione **Calibrar** no submenu Calibração.
2. Percorra a lista de testes apresentada na janela *Teste a calibrar*, no canto superior direito do ecrã, e selecione o teste a calibrar.
3. Olhe para a janela do lado esquerdo ou o *Mapa de materiais* e certifique-se de que tem em mãos os materiais indicados para efetuar a calibração do teste.
4. Prima **Começar** para dar início à fase de pré-análise. O ACL ELITE/ELITE PRO confirma a presença dos materiais necessários. Quando todos os materiais necessários estiverem reunidos, a calibração começa a ser executada.



3.4.2 Guardar uma calibração – Resumo

No final do ciclo, é possível visualizar a calibração antes de esta ser guardada. Sempre que uma calibração nova é aceite, a calibração anterior é eliminada. Comparar os resultados da nova sessão de calibração com os resultados da calibração anterior antes de decidir se pretende guardá-la ou não só é possível no caso das calibrações dedicadas. No que diz respeito às calibrações não dedicadas, o sistema mantém as últimas 5 calibrações na memória. A calibração mais antiga é automaticamente cancelada à medida que uma nova calibração é executada.



NOTA: As calibrações devem ser revistas e aceites antes de o sistema entrar em repouso.

3.4.3 Calibração dedicada – Detalhes

Para iniciar um processo de calibração, selecione **Calibração** na barra de menus do ecrã *principal*. Em seguida, selecione **Calibrar** no submenu Calibração para abrir o ecrã *Pré-análise de calibração*.

O ecrã é dividido em várias áreas distintas:

Área superior direita: a janela Teste a calibrar permite ao utilizador percorrer a lista de testes apresentada e escolher o teste a calibrar. A lista inclui todos os testes que requerem uma calibração dedicada.

Área superior esquerda: uma janela grande apresenta a lista de materiais necessários para realizar a calibração do teste selecionado na janela Teste a calibrar. Por exemplo, se for selecionado um teste PT, o plasma de calibração, o fator de diluente e a tromboplastina aparecem como materiais necessários.

- Se estiver a utilizar um lote novo para qualquer um dos materiais, prima o botão **Detalhes do líquido** na parte inferior da janela e modifique o número do lote apropriado.
- Se estiver a utilizar um lote novo de plasma de calibração, prima o botão **Detalhes do líquido** na parte inferior da janela e introduza o valor atribuído novo, conforme apresentado na folha de instruções do pacote do plasma de calibração.



NOTA: No que diz respeito à calibração PT, o valor introduzido para o plasma de calibração corresponde a 100.

A janela é dividida em 4 colunas, com uma linha por material. As informações apresentadas são as mesmas que foram introduzidas ao definir a configuração do material:

- **#** – Número da posição atribuída no tabuleiro de amostras (A1-10) ou posição do reagente (R#)
- **Número do lote** – Número do lote específico
- **Valor** – Valor atribuído para o PRIMEIRO padrão, conforme indicado na folha de instruções do pacote

O botão **Mapa de materiais** situado na parte inferior da janela abre o ecrã *Pré-análise: estado do material*:

No ecrã, é possível ver o estado dos reagentes atualmente a bordo no sistema, juntamente com outras informações do analisador. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

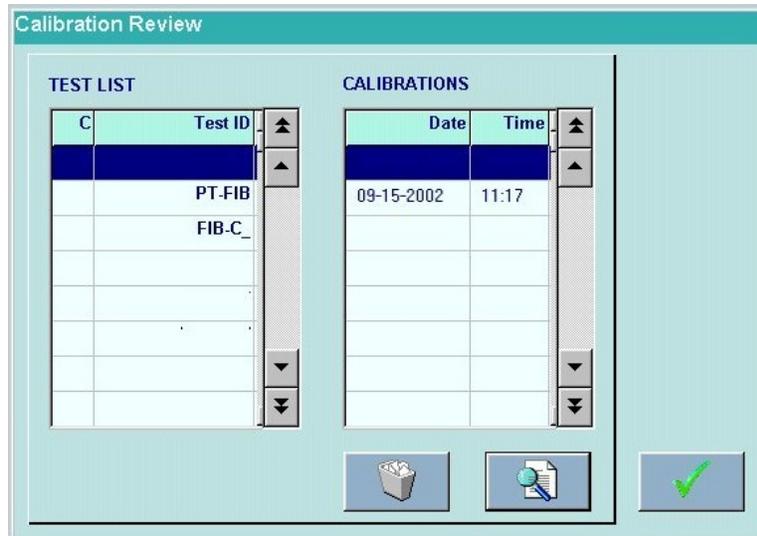
Selecione o botão **Começar** no mapa de materiais para dar início à execução da calibração.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.4.4 Calibração – Revisão de calibrações

Na barra de menus do ecrã *principal*, seleccione **Calibração** e, em seguida, seleccione **Rever calibração** no submenu *Calibração* para abrir o ecrã *Revisão de calibração*:

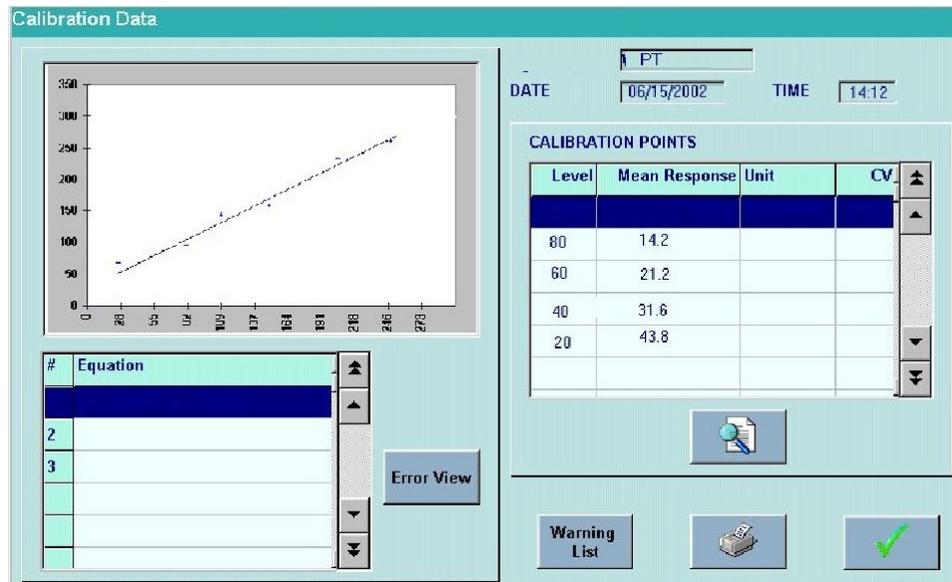


Este ecrã apresenta a data e a hora registadas para todas as calibrações realizadas referentes a cada teste ativado.

- Calibrações dedicadas: e guarda a última calibração realizada.
- Calibração na sessão: são guardadas as últimas 5 calibrações. A calibração mais recente é a calibração que estiver ativa e em utilização.

As calibrações podem ser eliminadas ao seleccionar primeiro o ID do teste pretendido e a data/hora de calibração e, em seguida, ao seleccionar o ícone **Eliminar**.

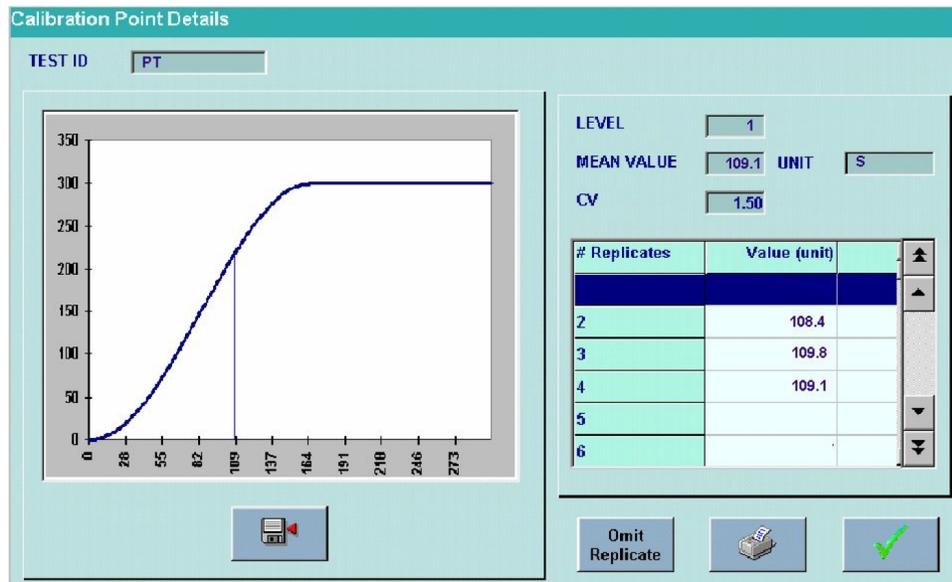
O ícone **Detalhes** situado na parte inferior do ecrã abre o ecrã *Dados de calibração* (apresentado abaixo).



O ecrã permite ao utilizador visualizar rapidamente as informações mais importantes relacionadas com as execuções de calibração:

- Nome do teste (ID)
- A data e a hora a que a calibração foi realizada
- Curva de calibração
- Coeficientes de equação da linha de calibração
- Erros (selecione o botão **Vista de erros**, consulte [página 130](#))
- Avisos (selecione o botão **Lista de avisos**, consulte [página 130](#))
- Valor médio das réplicas, das unidades de medida e do CV%

Selecione o ícone **Detalhes** para apresentar informações sobre cada uma das réplicas únicas.



O ecrã permite ao técnico consultar a curva de formação de coágulo (ou a curva de absorvância, em função do teste) de cada réplica única, juntamente com o valor numérico. No que diz respeito às curvas do teste de coagulação, também é apresentado o ponto de coagulação.

É possível omitir os valores das réplicas individuais ao premir o botão Omitir réplica. A réplica selecionada é removida do cálculo da média. Permanece visível e está assinalada na coluna Omitir. É possível omitir várias réplicas, mas é necessário deixar, pelo menos, uma réplica para o cálculo da curva.

O valor médio de uma calibração é calculado através da média dos valores numéricos de todas as réplicas. A réplica mais distante da média é eliminada. Em seguida, é calculada a média das réplicas restantes. Este valor corresponde ao valor utilizado para construir a curva.

Os dados brutos do nível e as réplicas apresentadas podem ser guardados através do ícone **Guardar**. Deve ser atribuído um nome à curva. A extensão .crv é adicionada de forma automática ao nome.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.
- A opção **Confirmar** permite sair do ecrã, sendo que o sistema volta para o ecrã *Revisão de calibração*.

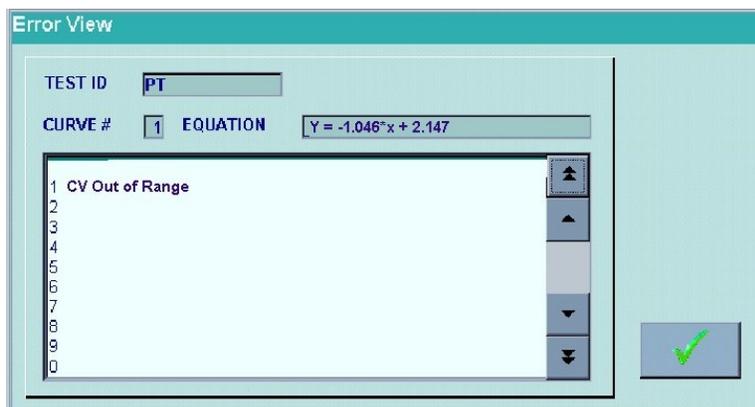


AVISO: Alterar o valor-alvo de um calibrador no ecrã Configuração de líquidos após uma calibração faz com que a calibração armazenada seja automaticamente atualizada para refletir o novo valor. Uma mensagem indica que a calibração armazenada está atualizada. Se nunca tiver sido efetuada nenhuma calibração com este lote de calibrador, é necessário executar à mesma a calibração do teste.

O botão **Confirmar** permite sair do ecrã e voltar para o ecrã *Dados de calibração*.

O ícone **Impressora** imprime a curva de calibração e os dados. Se a curva for composta por vários segmentos, deve imprimir cada um dos segmentos de forma individual. Se o ícone da impressora for premido durante a visualização das curvas das réplicas, a curva apresentada é impressa.

O botão **Vista de erros** abre ao ecrã *Vista de erros* (apresentado abaixo).



O botão **Lista de avisos** abre o ecrã *Ver avisos*:



O botão **Confirmar** permite sair dos ecrãs e voltar para o ecrã *Dados de calibração*.

Tabela Número de pontos de calibração utilizados por teste.

Teste	Padrão de calibração a posicionar	Número total de níveis de calibração	Número de réplicas por nível	Número total de pontos de calibração
PT	1	3	6	18
Fibrinogénio de base PT	1	3	6	18
FIB*	1	3/4	4	12
Fatores#	2	6	1	6
Fatores§	1	6	2	12
AT	1	3	4	12
HEP	2	3	4	12
Líquido HEP	3	3	3	9
Homocisteína	1	4	3	12
P-C	1	3	1	3
PLG	1	3	1	3
Fator VIII (Crom.)	1	3	1	3
P-I	1	3	1	3
ProClot	1	3	1	3
Pro S	2	3	1	3
Dímero D	1	3	4	12
VWF (Ag/Act)	1	4	4	16

*São utilizados 4 níveis e 4 réplicas para QFA, são utilizados 3 níveis para FIB-C.

#São utilizados dois padrões para a calibração de ensaio de fator de não paralelismo: 100% corresponde ao plasma de calibração tal como é (puro) e plasma de calibração de fator baixo corresponde ao mesmo plasma de calibração diluído 1+15 com diluente de fator (esta diluição deve ser preparada manualmente pelo técnico). Os fatores com paralelismo utilizam apenas plasma de calibração.

§Os fatores com testes de paralelismo definidos importam a calibração do mesmo ensaio sem as diluições de paralelismo. A calibração deste teste requer a utilização de 3 recipientes vazios (0,5 ml) durante o ciclo de calibração, que são utilizados para preparar a diluição do plasma de calibração de fator baixo.

3.4.5 Calibração de ensaio de fatores para testes de não paralelismo

Esta informação é válida para todos os ensaios de 8 fatores (VII, X, V, II, XII, XI, IX e VIII*) sempre que for utilizada a biblioteca de testes da IL. A curva de calibração de fatores é dividida em 3 segmentos:

1. Curva elevada: preparada com Plasma de calibração com os níveis 100%, 50% e 25%.
2. Curva baixa: preparada com Low Cal F com níveis que variam entre 6,25%, 3,125% e 1,56%.
3. O segmento médio conecta os 25% do segmento 1 e os 6,25% do segmento 3.

Preparação dos padrões de calibração

No que diz respeito à calibração de ensaio de fatores, é necessário preparar dois padrões de calibração:

100% é representado pelo Plasma de calibração reconstituído. É necessário utilizar o valor atribuído específico, indicado na folha de instruções do plasma de calibração, como o valor atribuído para este material e o fator relativo a testar.

Cal Low F (6,25%) é representado pelo Plasma de calibração diluído 1 + 15 com Fator de diluente. O valor atribuído é calculado automaticamente pelo ACL ELITE/ELITE PRO em função do valor 100% introduzido pelo utilizador. O padrão é preparado ao pipetar 20 µL de Plasma de calibração + 300 µL de Fator de diluente num copo de 0,5 ml. Misture bem antes de utilizar.

É necessário plasma de calibração de 100% para obter uma curva de calibração válida.

Se o material do plasma de calibração de 100% não for colocado, é apresentada uma mensagem a indicar os materiais em falta. Em seguida, são apresentadas as opções de abortar ou continuar. Se o utilizador optar por continuar, são realizadas análises de amostra, apesar de não ser possível executar a calibração. Os resultados da amostra são calculados com base na calibração anterior. Mais ainda, os valores de resposta e atividade (%) são devidamente indicados. Se não existir nenhuma curva de calibração armazenada, os resultados são apresentados em segundos.

Se o material do plasma de calibração de 100% não fornecer um resultado válido, a calibração é automaticamente rejeitada no seu todo. Durante a revisão da calibração, é apresentada uma mensagem de erro. Além disso, não será apresentada nenhuma curva de calibração nem estatísticas.

A IL recomenda que o material do plasma de calibração de 100% seja colocado no tabuleiro de amostras em cada uma das sessões de análise de fatores.

O material Cal Low F (6,25%) é opcional. É utilizado para obter os segmentos Baixos e Médio da curva de calibração.

*Não inclui o fator VIII cromogénico.

Abaixo é apresentado um resumo das 6 diluições utilizadas pelo ACL ELITE/ELITE PRO para efetuar uma calibração de ensaio de fatores nos casos em que são realizados os 3 segmentos.

Taxa de diluição em %	Preparação
100	Plasma de calibração não diluído
50	Plasma de calibração – Diluição efetuada automaticamente pelo ACL ELITE/ELITE PRO
25	Plasma de calibração – Diluição efetuada automaticamente pelo ACL ELITE/ELITE PRO
6,25	Cal Low F – Preparado manualmente ao diluir o Plasma de calibração 1+15 com Fator de diluente
3,12	Cal Low F – Diluição efetuada automaticamente pelo ACL ELITE/ELITE PRO
1,56	Cal Low F – Diluição efetuada automaticamente pelo ACL ELITE/ELITE PRO

Três segmentos de calibração: elevado, médio e baixo

A curva de calibração dos ensaios de fator é composta por 3 segmentos:

O segmento elevado é obtido ao conectar os pontos 100, 50 e 25%

O segmento médio é obtido ao conectar os pontos 25 e 6,25%

O segmento baixo é obtido ao conectar os pontos 6,25, 3,12 e 1,56%.

A calibração de ensaio de fatores na biblioteca de testes da IL utiliza os critérios do modo de calibração na sessão. Se o tabuleiro de amostras do ACL ELITE/ELITE PRO apresentar plasma de calibração não diluído, a calibração do segmento elevado é realizada durante a sessão analítica.

Pelo contrário, se não apresentar plasma de calibração não diluído, a calibração elevada que tiver sido anteriormente armazenada na memória é utilizada para efeitos de cálculo e comunicação de resultados.



NOTA: Não coloque o recipiente de Low Cal F a bordo do analisador sem colocar o recipiente de Plasma de calibração.

Uma sessão analítica é definida como começando no princípio da análise e terminando quando o instrumento volta para o estado Pronto.



NOTA: Todos os resultados processados numa curva de calibração com erro num segmento são sinalizados com o aviso "Segmento adjacente inválido".

Curva elevada

Caso o técnico necessite apenas da curva elevada, é possível realizar a calibração utilizando apenas o plasma de calibração não diluído.

O ACL ELITE/ELITE PRO executa apenas 3 pontos de calibração: 100, 50 e 25%.

A linearidade varia de fator para fator, mas o instrumento sinaliza sempre um resultado inferior a 60% em relação ao ponto de calibração mais baixo.

Caso o ponto de calibração mais baixo seja 25%, todos os resultados abaixo de 15% são sinalizados com um "C" na coluna Erro e são identificados como "Resultado extrapolado" na lista de avisos de detalhes do teste.

Se um resultado for superior a 150% em relação ao valor do ponto de calibração mais elevado, é apresentado um "C" na coluna Erro e a identificação "Resultado extrapolado" aparece na lista de avisos de detalhes do teste.

Por exemplo, se o ponto de calibração mais elevado for 100%, todos os resultados acima de 150% são sinalizados com um "C" e identificados como "Resultado extrapolado".

Se a curva elevada não for válida (rejeitada), os resultados de teste são apresentados em segundos.

Se a curva de calibração elevada for rejeitada, mas o resultado 100% for um resultado válido, os segmentos de curva baixa e curva média são calculados.

Se 100% implicar um resultado inválido (isto é, número de erro xx), as curvas elevada, média e baixa são rejeitadas.

Em ambos os casos indicados acima, a calibração deve ser repetida com o controlo de qualidade e as amostras do paciente.

É possível que apenas dois pontos (incluindo 100%) sejam válidos. Nesse caso, o instrumento apresenta a condição "Cal. de 2 pontos".

Curva baixa

Se os segmentos elevado e baixo forem necessários, ambos devem ser calibrados em simultâneo.

Se a curva elevada for rejeitada por causa de um resultado 100% inválido, a curva baixa é igualmente rejeitada.

Se a curva baixa for rejeitada (inválida, não monotónica, etc.), os segmentos de curva elevada e média podem ser considerados válidos. A curva de segmento médio deve ser verificada antes de os resultados do paciente serem comunicados.

É possível que apenas dois pontos (incluindo 6,25%) sejam válidos. Nesse caso, o instrumento apresenta a condição "Cal. de 2 pontos".

Qualquer resultado que se situe fora do intervalo de teste especificado, conforme definido na configuração do teste, é sinalizado com um "C" na coluna Erro, sendo apresentado o aviso "Fora do intervalo de teste" na lista de avisos de detalhes do teste.

Curva média

A curva média é calculada quando os segmentos de curva elevada e baixa são calibrados ao mesmo tempo e ambos os pontos 25% e 6,25% produzem resultados válidos. O valor " R^2 " da curva média corresponde sempre a 1,00, uma vez que é composto por 2 pontos e, como tal, equivale a uma linha reta.

Se os segmentos elevado e baixo não produzirem uma calibração válida (isto é, uma inclinação fora do intervalo) e ambos os resultados do segmento de curva média forem válidos, o segmento de curva média é calculado. A curva de segmento médio deve ser verificada antes de os resultados do paciente serem comunicados.

Qualquer resultado que se situe fora do intervalo de teste especificado, conforme definido na configuração do teste, é sinalizado com um "C" na coluna Erro, sendo apresentado o aviso "Fora do intervalo de teste" na lista de avisos de detalhes do teste.

Verificação não monotónica

Uma outra verificação efetuada durante a calibração é denominada como "Monotónica".

Esta verificação confirma se os resultados obtidos em segundos estão a prosseguir na mesma direção: de baixo para elevado ou de elevado para baixo.

Se um dos pontos obtidos em segundos não for "monotónico", todo o segmento da curva é sinalizado e rejeitado.

Se o segmento de curva elevada for "não monotónico", os resultados da amostra são calculados com base nos segmentos de curva média ou baixa, no caso de estes serem válidos.

Se o segmento de curva baixa for "não monotónico", os resultados da amostra são calculados com base nos segmentos de curva média ou elevada, no caso de estes serem válidos.

Para as duas condições acima, a curva deve ser verificada antes de os resultados do paciente serem comunicados.

Se apenas o calibrador 100% estiver presente e for apresentado o erro "não monotónico", a curva é totalmente rejeitada. Nesse caso, os resultados da amostra são calculados com base

na curva de calibração anterior. Se não houver nenhuma curva de calibração anterior, apenas são comunicados os valores de resposta.

Verificação da inclinação

Se a inclinação de calibração exceder o limite de inclinação especificamente definido para o segmento, este é rejeitado com a mensagem de erro "Inclinação fora do intervalo".

As amostras executadas nesta condição são sinalizadas com um "C" e a mensagem "Inclinação fora do intervalo".

Verificação R²

Se a calibração R² de um segmento específico exceder o limite R² definido especificamente para o mesmo, R² aparece a **vermelho** com o sinalizador "C". Os resultados da amostra do paciente são apresentados com a mensagem "R² fora do intervalo".

Sinalizadores dos resultados do paciente

Podem surgir vários sinalizadores de resultados do paciente. Estes são resumidos na tabela seguinte.

Sinalizador	Explicação
Fora do intervalo de teste = o resultado aparece a violeta	O resultado está fora do intervalo de teste definido para o teste em questão.
Resultado extrapolado	Quando o resultado é superior a 150% em relação ao ponto de calibração mais elevado ou inferior a 60% em relação ao ponto de calibração mais baixo. Aplica-se a uma curva elevada ou uma curva baixa.
Calibração anterior	O resultado é calculado através de uma calibração previamente armazenada.
Segmento adjacente inválido	A curva de calibração inclui um segmento com erro.
Inclinação fora do intervalo	O resultado é calculado se, pelo menos, o segmento elevado da curva for válido.
R ² fora do intervalo	O resultado é calculado, sendo apresentada uma mensagem de erro (R ² fora de alcance).
Resposta "não monotónica"	O resultado é calculado, sendo apresentada uma mensagem de erro (resposta "não monotónica").

Recomendação

Se o segmento baixo falhar e os resultados obtidos forem <25%, repita a calibração, o controlo de qualidade e as amostras do paciente.

Como a calibração pode ser executada simultaneamente com amostras de pacientes e uma vez que pode ser utilizada uma calibração armazenada anteriormente, o técnico deve confirmar se todos os segmentos de calibração são válidos e se não existem sinalizadores de calibração antes de validar qualquer resultado.

Tendo em conta uma prática de laboratório recomendada, devem ser executados, pelo menos, dois (2) níveis de controlo juntamente com as amostras de pacientes.

Se uma calibração apresentar sinalizadores, as práticas de laboratório recomendadas sugerem repetir a calibração, o controlo de qualidade e as amostras do paciente.

No caso do Fator VIII e/ou IX, o tratamento terapêutico do paciente pode estar associado aos resultados da amostra. Execute a calibração da curva baixa em simultâneo com a calibração da curva elevada para cobrir as concentrações de fator até ao nível 1,56%.

A estabilidade de uma curva de calibração armazenada deve ser monitorizada, recorrendo a, pelo menos, dois níveis de materiais de controlo de qualidade a cada dia de testagem.

3.4.6 Calibração de ensaio de fatores para testes de paralelismo

Os ensaios de fator de testes de paralelismo importam a calibração do mesmo teste de fator definido sem as diluições de paralelismo. Este teste principal é calibrado através do modo de calibração dedicado.

Esta informação é válida para todos os ensaios de fator de paralelismo que utilizarem a biblioteca de testes da IL. A curva de calibração de fatores é dividida em 3 segmentos:

- Curva elevada: preparada com Plasma de calibração com os níveis 100%, 50% e 25%.
- Curva baixa: preparada com Low Cal F com níveis que variam entre 6,25%, 3,125% e 1,56%.
- O segmento médio conecta os 25% do segmento 1 e os 6,25% do segmento 3.

A calibração do teste principal requer a utilização de 3 recipientes vazios (0,5 ml) no tabuleiro de amostras durante o ciclo de calibração. Estes recipientes são utilizados para preparar automaticamente a diluição do Plasma de calibração para utilização como Low Cal F.

O fator de paralelismo processa as amostras de acordo com três níveis de diluição: 100, 50 e 25%.

3.4.7 Resultados de paralelismo do ensaio de fatores

Introdução

O fator de paralelismo representa uma técnica utilizada para determinar a influência ou o efeito de eventuais inibidores no resultado da atividade do ensaio de fatores de uma amostra. A possível presença de um inibidor e o seu efeito podem ser determinados através de um ensaio de fatores com várias diluições. Em seguida, o impacto das diluições na atividade do fator pode ser devidamente observado.

O objetivo da função de paralelismo no ACL ELITE/ELITE PRO passa por ajudar na identificação de um inibidor de forma fácil e automatizada. O modo de teste de paralelismo representa um meio que visa criar diluições definíveis pelo técnico. O instrumento executa todas as diluições, testa as mesmas e avalia os dados de resultado por forma a ajudar a determinar a presença de um inibidor.

O software efetua várias verificações dos dados gerados e fornece ao técnico informações valiosas que permitem ajudar a identificar a presença de um padrão inibidor. Algumas verificações incluem uma comparação com o resultado original não diluído e os dados de precisão das diluições adicionais.

A execução do fator de paralelismo representa uma funcionalidade opcional. Se for executado, é apresentado um sinalizador definido pelo utilizador sempre que um determinado limite for excedido. Em caso de suspeita da presença de um inibidor, é sugerida a realização de um teste de confirmação.

Os resultados são obtidos através da execução de uma série de diluições da amostra semelhante à realização de uma calibração. As amostras executadas com o fator de paralelismo são analisadas nos níveis 100, 50 e 25%. No relatório acumulado, os resultados das 3 diluições são comunicados como Dil 1 (100%), Dil 2 (50%) e Dil 3 (25%). Cada um dos níveis pode apresentar os resultados em segundos, % (Não calculados) e Rec % (Recalculados). Os resultados recalculados representam os valores % não calculados multiplicados pelo fator de diluição.

Para além dos resultados individuais, o sistema realiza cálculos para os seguintes elementos:

- **AVECR%** – Média dos três resultados corrigidos em % de atividade.
- **CV-CR%** – CV% dos três valores de % de resultados corrigidos. Sempre que este valor exceder o limite definido na configuração do teste, os resultados são apresentados a **vermelho** no ecrã e o relatório identifica um erro.
- **Inclinação** – A inclinação dos 3 valores de paralelismo é devidamente calculada. Esta inclinação deve coincidir com a inclinação da calibração do teste de fatores. Na configuração do teste, o utilizador pode definir um limite de inclinação mínimo e máximo permitido. Sempre que a inclinação recuperada das amostras estiver fora dos limites definidos na configuração do teste, os resultados são sinalizados a **vermelho** e o erro "Inclinação fora do intervalo" é impresso.
- **Int** – Este valor corresponde à interseção da linha com base nas 3 diluições do fator de paralelismo. Na configuração do teste, o utilizador pode definir um limite de interseção mínimo e máximo permitido. Sempre que o valor recuperado das amostras estiver fora dos limites, os resultados são sinalizados a **vermelho** e o erro "Interseção fora do intervalo" é impresso.
- **R2** – Este valor corresponde ao coeficiente de correlação calculado através do valor dos segundos e da % de 3 diluições do fator de paralelismo (não corrigidos). Na configuração do teste, o utilizador pode definir um limite de R2 mínimo e máximo

permitido. Sempre que o valor recuperado das amostras estiver fora dos limites, os resultados são sinalizados a **vermelho** e o erro "R² fora do intervalo" é impresso.

Os resultados da amostra que apresentarem um erro em qualquer uma das unidades acima descritas devem ser revistos quanto à presença de um possível inibidor de fator. Pode ser necessário repetir a realização de testes adicionais, incluindo a realização de diluições offline nos níveis mais elevados, por forma a confirmar eventuais resultados questionáveis.

Exemplo 1

- **Varição máxima do laboratório** – $\pm 10\%$ da média
- **Concentrações** – 100%50%25%
- **Valores** – 54,7%51,5%46,4%

No exemplo acima, os resultados 54,7% e 51,5% têm uma média de 53,1% com uma concordância de 10%. O intervalo é de 47,8% - 58,4%. Se os resultados estiverem fora deste intervalo, deve ser efetuada outra diluição. Pelo contrário, se estiverem dentro do intervalo, estão próximos o suficiente para serem comunicados. Se todos os pontos estiverem a 10% da média, o valor de concentração 100% deve ser devidamente comunicado, desde que não seja visível nenhum outro sinalizador.

O único objetivo do paralelismo visa ajudar a identificar eventuais inibidores. No caso da presença de um inibidor, a resposta comunicada deve corresponder ao resultado obtido quando 2 diluições (CR) coincidirem.

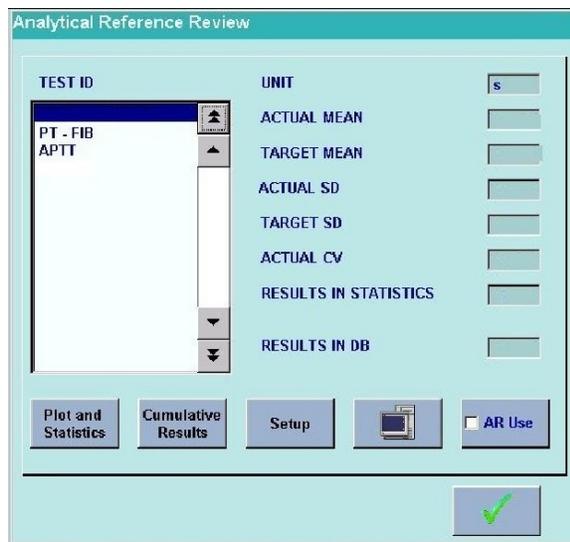
3.5 Referência analítica

Referência Analítica (AR) corresponde ao nome associado a um material de controlo que visa ser utilizado como verificação geral da precisão do sistema.

Os resultados de AR são tratados de forma semelhante aos resultados de um material de controlo de qualidade. Os gráficos e a lista de resultados acumulados estão disponíveis para efeitos de AR. Estes resultados podem ser transferidos para um computador anfitrião, impressos ou arquivados.

3.5.1 Referência analítica – Configuração

Para rever os resultados de referência analítica, seleccione **Calibração** na barra de menus do ecrã *principal* e, em seguida, seleccione **Referência analítica** no submenu *Calibração* para abrir o ecrã *Revisão de referência analítica*:



Este ecrã é semelhante ao ecrã *Revisão de QC*.

O utilizador pode seleccionar o teste pretendido na lista de testes ativados. As estatísticas seguintes são apresentadas no lado direito do ecrã, mas não podem ser editadas:

- Unidade
- Média real e média-alvo
- SD real e SD-alvo
- CV real
- Resultados das estatísticas e da base de dados (DB)

Se a caixa **Utilização obrigatória de AR** estiver assinalada, o sistema verifica a presença da referência analítica durante a verificação pré-analítica. Se a AR for obrigatória para algum teste da sessão, mas a mesma não estiver presente, a execução não prossegue. Remova a marca de verificação da caixa para desativar a utilização da referência analítica para todos os ensaios.

Se o botão **Utilização obrigatória de AR** estiver assinalado (ativado) e forem criados perfis, o Mapa de material do perfil reflete a necessidade de Plasma de calibração. Se o botão Utilização de AR for posteriormente desativado, os perfis com testes que utilizam a AR devem ser eliminados e recriados.

O botão **Configuração** abre o ecrã *Configuração de referência analítica*. Consulte os detalhes nesta secção.

O botão **Gráficos e estatísticas** abre o ecrã *Gráficos e estatísticas de referência analítica*. Consulte [3.5.2 - Referência analítica – Gráficos e estatísticas na página 143](#).

O botão **Resultados acumulados** abre o ecrã *Dados de referência analítica*. Consulte [3.5.3 - Referência analítica – Resultados acumulados na página 145](#).

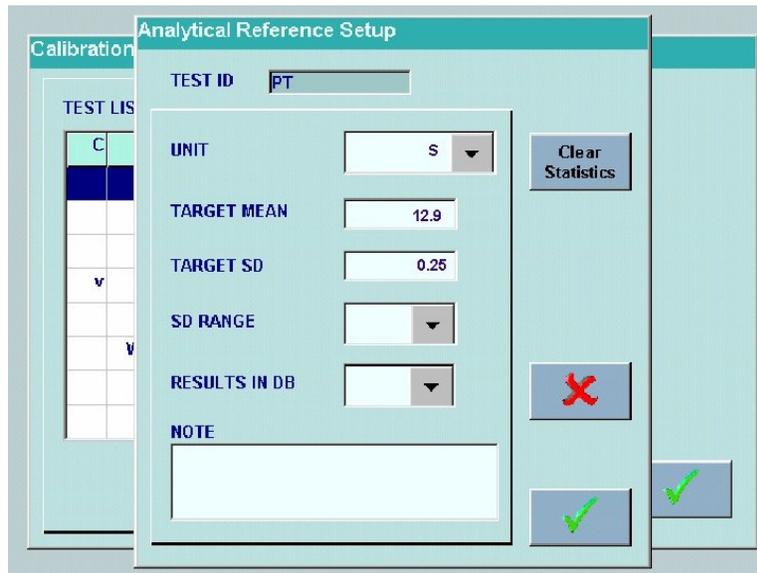
O ícone **Transferir para computador anfitrião** abre o ecrã *Comunicação de AR do computador anfitrião*. Consulte [3.5.4 - Referência analítica – Comunicação do computador anfitrião na página 147](#).

O botão **Confirmar** permite sair do ecrã.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

O botão **Configuração** do ecrã *Revisão de referência analítica* abre o ecrã *Configuração de referência analítica*:



O ID do teste selecionado aparece na parte superior do ecrã. Por baixo, o técnico pode visualizar as seguintes informações:

- Unidade
- Média-alvo e SD
- SD-alvo
- Intervalo de SD
- Resultados da base de dados, 10, 100, 500, 1000 são selecionáveis. Qualquer alteração efetuada no número de resultados da base de dados elimina todos os resultados de AR do teste.

Selecione o botão **Limpar estatísticas** e siga as instruções para limpar os resultados acumulados.

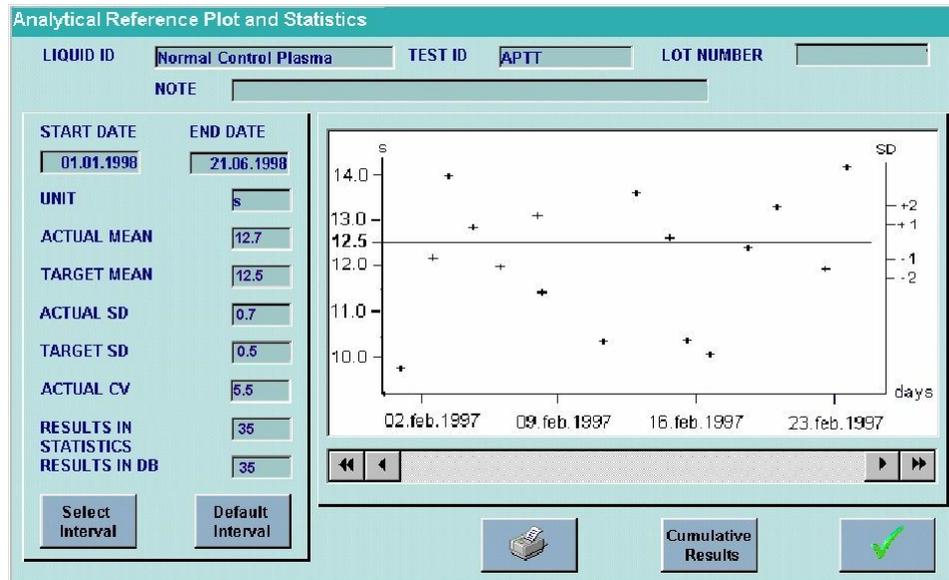
Selecione o botão **Confirmar** para guardar as alterações efetuadas e voltar para o ecrã *Revisão de referência analítica*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.5.2 Referência analítica – Gráficos e estatísticas

O botão **Gráficos e estatísticas** do ecrã *Revisão de referência analítica* abre o ecrã *Gráficos e estatísticas de AR*.



O ecrã apresenta os gráficos e estatísticas do teste selecionado.

As informações seguintes podem ser visualizadas na extremidade esquerda do ecrã, mas não podem ser editadas:

- Data inicial e final
- Unidade
- Média real e média-alvo
- SD real e SD-alvo
- CV real
- Resultados das estatísticas e da base de dados (DB), as opções são 10, 100, 500 e 1000 resultados visíveis.

O gráfico de AR aparece na extremidade direita do ecrã. Os eixos do gráfico indicam:

- Eixo X = dias
- Eixo Y esquerdo = média-alvo e unidades escolhidas
- Eixo Y direito = SD

A apresentação abrange um intervalo de 30 dias. A janela predefinida apresenta os resultados do último intervalo de 30 dias, mas o técnico pode visualizar os dados anteriores e mover-se através da barra de deslocação.

O cálculo estatístico é efetuado tendo em conta todos os resultados da base de dados. Para obter as estatísticas de outros intervalos de tempo selecionados, seleccione o botão **Selecionar intervalo** e introduza a data inicial e final específica (dd.mm.aaaa ou de acordo

com o formato de data selecionado na configuração Data e hora) nos campos específicos do ecrã *Selecionar intervalo*.

O novo intervalo deve ser confirmado através do botão **Confirmar**, o que faz com que o sistema volte para o ecrã *Gráficos e estatísticas de AR*. Em alternativa, o intervalo pode não ser confirmado através do botão **Cancelar** (esta opção é aplicável apenas ao intervalo selecionado).

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

O botão **Resultados acumulados** abre o ecrã *Dados de referência analítica*. Consulte [3.5.3 - Referência analítica – Resultados acumulados na página seguinte](#).

O botão **Confirmar** permite sair deste ecrã e voltar para o ecrã *Revisão de AR*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.5.3 Referência analítica – Resultados acumulados

O botão **Resultados acumulados** do ecrã *Revisão de referência analítica* ou do ecrã *Gráficos e estatísticas de referência analítica* abre o ecrã *Dados de referência analítica*:

The screenshot shows the 'Analytical Reference Data' interface. At the top, there are input fields for 'LIQUID ID' (Normal Control Plasma), 'DATE RANGE' (29.09.1997 - 15.01.1998), 'TEST ID' (APTT), and 'TIME RANGE' (7.42 - 16.30). Below these is a 'DATABASE VIEW' section with a dropdown menu set to 'Subset (Other Criteria)'. The main area contains a table with columns for 'F', 'S', 'O', 's', 'Date', 'Time', and 'Note'. The table has 10 rows of data. To the right of the table are several buttons: 'Plot and Statistics', 'Extract Results', and 'Omit Result'. There are also navigation arrows at the bottom of the table.

F	S	O	s	Date	Time	Note
T			32,2	08.02.2000	10:22	
*	L		32,0	09.02.2000	09:37	
T	E		32,1	12.02.2000	08:48	
L			31,8	15.02.2000	11:39	
T			31,9	18.02.2000	09:20	
*	T		32,1	23.02.2000	07:41	
T	E		32,2	25.02.2000	08:12	
T			31,9	03.03.2000	11:04	

Na parte superior do ecrã, o utilizador pode visualizar o ID do teste selecionado. A parte de maiores dimensões do ecrã é utilizada para apresentar os resultados obtidos. Os resultados podem ser apresentados através da lista que pode ser navegada na vertical e na horizontal. As colunas apresentam os resultados numéricos em todas as unidades configuradas, bem como a data/hora da análise.

Selecione o ícone **Nota** para introduzir uma nota ou um comentário.

Selecione o botão **Confirmar** para guardar a nota introduzida ou alterada e voltar para o ecrã *Dados de AR*.

Selecione o botão **Omitir resultado** e siga as instruções para omitir permanentemente o resultado selecionado. Quando o resultado é omitido, aparece uma marca de verificação na coluna **O** ao lado do resultado, sendo este excluído dos cálculos estatísticos. Os resultados omitidos são apresentados com uma marca de verificação ao lado do resultado da coluna **O**. Este resultado não é utilizado no cálculo estatístico.

O botão **Gráficos e estatísticas** abre o ecrã *Gráficos e estatísticas de referência analítica*. Consulte [3.5.2 - Referência analítica – Gráficos e estatísticas na página 143](#).

O ícone **Computador anfitrião** abre o ecrã *Comunicação de AR do computador anfitrião*. Consulte [3.5.4 - Referência analítica – Comunicação do computador anfitrião na página 147](#).

O ícone **Extrair resultados** abre o ecrã *Dados de extração de AR*. Consulte [3.5.5 - Referência analítica – Extração de dados na página 148](#).

O ícone **Impressora** abre o ecrã *Relatório de resultado de AR* com as várias possibilidades:

- TUDO
- De... Até
- Não numérico
- Fora do intervalo
- Omitido
- Transmitido
- Não transmitido
- Sinalizado
- Não sinalizado

Selecione o botão **Confirmar** para sair do ecrã e voltar para o ecrã *Revisão de referência analítica*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

3.5.4 Referência analítica – Comunicação do computador anfitrião

O ícone **Transferir para computador anfitrião** do ecrã *Revisão de referência analítica* abre o ecrã *Comunicação de AR do computador anfitrião* (semelhante à funcionalidade de QC).

A configuração Comunicação do computador anfitrião apresentada no ecrã é necessária para decidir qual o tipo de resultados de AR a enviar e quais os intervalos de tempo para serem transferidos para o computador anfitrião.

O utilizador define primeiro o intervalo de datas, escolhendo entre:

- "Intervalo completo"
- "De... Até..."

Se seleccionar a última opção, a data/hora inicial e a data/hora final devem ser definidas.

O utilizador também pode seleccionar se os dados de um teste específico ou os dados de todos os testes devem ser transmitidos ao seleccionar entre as seguintes opções:

- "Teste único"
- "Todos os testes"

Em seguida, o utilizador faz uma escolha de segundo nível a partir de cada um dos seguintes pares:

- Resultados não numéricos
- Resultados fora do intervalo
- Resultados omitidos

Também estão disponíveis algumas seleções de segundo nível:

- "Transmitido" ou "Não transmitido"
- "Sinalizado" ou "Não sinalizado"

Tocar na área perto das opções permite selecionar a hipótese correspondente. Nesse caso, aparece uma marca de verificação ao lado da escolha. Estas opções permitem ao utilizador agrupar os resultados transmitidos por forma a facilitar o manuseamento, isto é, os resultados não numéricos e não sinalizados. Estas opções podem também ser combinadas com as opções de segundo nível para transmitir grupos como resultados não numéricos e não sinalizados, mas omitidos. Uma vez definidos os critérios de extração, seleccione o botão **Iniciar comunicação** para ativar a transmissão.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Seleccione **Sim** para fechar a sessão. Seleccione **Não** para cancelar a operação.

3.5.5 Referência analítica – Extração de dados

Selecione **Referência analítica** no menu *Calibração*. Em seguida, seleccione **Resultados acumulados**. Posteriormente, seleccione o ícone **Extrair resultados** no ecrã *Dados de referência analítica* para abrir o ecrã *Dados de extração de AR* (semelhante à funcionalidade de QC).

A configuração de dados exibida no ecrã é necessária para decidir qual o tipo de resultados de AR a extrair e quais os intervalos de tempo da extração.

O utilizador define primeiro o intervalo de datas, escolhendo entre:

- "Intervalo completo"
- "De... Até..."

Se seleccionar a última opção, a data/hora inicial e a data/hora final devem ser definidas.

Em seguida, proceda a uma escolha de segundo nível a partir de cada um dos seguintes pares:

- Resultados não numéricos
- Resultados fora do intervalo
- Resultados omitidos

Também estão disponíveis algumas seleções de segundo nível:

- "Transmitido" ou "Não transmitido"
- "Sinalizado" ou "Não sinalizado"

Tocar na área perto da opção permite selecionar a hipótese correspondente. Nesse caso, aparece uma marca de verificação ao lado da escolha. Estas opções permitem ao utilizador agrupar os resultados transmitidos por forma a facilitar o manuseamento, isto é, os resultados não numéricos e não sinalizados. Estas opções podem também ser combinadas com as opções de segundo nível para transmitir grupos como resultados não numéricos e não sinalizados, mas omitidos. Uma vez definidos os critérios de extração, seleccione o ícone Extrair para ativar a extração.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Seleccione **Sim** para fechar a sessão. Seleccione **Não** para cancelar a operação.

Capítulo 4 – Configuração e utilitário

Conteúdos do capítulo

4.0 Introdução	152
4.1 CONFIGURAÇÃO	152
4.1.1 Submenu CONFIGURAÇÃO	152
4.1.2 Configuração – TESTES – Ver/Definir	153
4.1.3 Configuração – TESTES – Ordenar testes	155
4.1.4 Configuração – TESTES – Tabela de interferência	157
4.1.5 Configuração – TESTES – Testes predefinidos	159
4.1.6 Configuração – TESTES – Testes Reflex	160
4.1.7 Configuração – Testes múltiplos – Perfis	165
4.1.8 Configuração – Testes múltiplos – Grupos de testes	168
4.1.9 Configuração – Testes múltiplos – Perfis dos grupos de testes	173
4.1.10 Configuração – Testes múltiplos – Ordenar testes múltiplos	176
4.1.11 Configuração – Testes múltiplos predefinidos	177
4.1.12 Configuração – LÍQUIDOS	178
4.1.13 Configuração – INTERFACES – Computador anfitrião	185
4.1.14 Configuração – INTERFACES – Impressora	186
4.1.15 Configuração – INTERFACES – Código de barras interno	187
4.1.16 Configuração – INTERFACES – Código de barras externo	189
4.1.17 Configuração – INTERFACES – Teclado	190
4.1.18 Configuração – INTERFACES – Rede	191
4.1.19 Configuração – INTERFACES – Modem	191
4.1.20 Configuração – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA	191
4.1.21 Configuração – SEGURANÇA	193
4.1.22 Configuração – Alarmes sonoros	198
4.1.23 Configuração – DATA/HORA	199
4.1.24 Configuração – UNIDADES	200
4.2 Configuração – TESTES – Definir	201
4.2.1 Copiar teste	203
4.2.2 Configuração – DETALHES DOS TESTES	204
4.2.3 Análise – Configuração do carregamento	210
4.2.4 Calibração – Configuração do carregamento	220
4.2.5 Configuração da aquisição	230
4.2.6 Configuração de cálculo	232
4.2.6.1 Nenhum – Sem algoritmo	236
4.2.6.2 Algoritmo de tendência	236
4.2.6.3 Algoritmo limiar	237
4.2.6.4 Algoritmo da segunda derivada/limiar	240
4.2.6.5 Algoritmo da primeira derivada	245
4.2.6.6 Algoritmo da segunda derivada	248
4.2.6.7 Algoritmo delta	250
4.2.6.8 Configurações de cálculo adicionais	254
4.3 UTILITÁRIO	263
4.3.1 Submenu UTILITÁRIO	263

4.3.2 UTILITÁRIO – Atualizar a biblioteca da IL	264
4.3.3 UTILITÁRIO – Cópia de segurança e restauro	265
4.3.4 UTILITÁRIO – Arquivo	268
4.3.5 UTILITÁRIO – SOFTWARE – Identificação do software	269
4.3.6 UTILITÁRIO – SOFTWARE – Carregar/Atualizar o software	270
4.3.7 UTILITÁRIO – Guardar o mapa do rotor	270
4.3.8 UTILITÁRIO – Guardar o ficheiro de rastreamento	272
4.3.9 UTILITÁRIO – Teste/Material – Cópia de segurança e carregamento	273
4.3.10 Utilitário Elite multifuncional	274

4.0 Introdução

A presente secção descreve as áreas Configuração e Utilitário da Interface do técnico. A compreensão destes itens e a utilização adequada dos mesmos são elementos importantes no que diz respeito à preparação do sistema para uma operação analítica ideal, com vista ao tratamento de dados e ao seu funcionamento com o software do sistema.

4.1 CONFIGURAÇÃO

4.1.1 Submenu CONFIGURAÇÃO

O botão **CONFIGURAÇÃO** na barra de menus do ecrã principal apresenta:

TESTES

- Ver/Definir
- Ordenar testes
- Tabela de interferência
- Testes predefinidos
- Testes Reflex

TESTES MÚLTIPLOS

- Perfis
- Grupos de testes
- Perfis dos grupos de testes
- Ordenar testes múltiplos
- Testes múltiplos predefinidos

LÍQUIDOS

INTERFACES

- Computador anfitrião
- Impressora
- Código de barras interno
- Código de barras externo
- Teclado
- Rede (desativada) – Não suportada nesta versão
- Modem (desativado) – Não suportado nesta versão

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

SEGURANÇA

ALARMES SONOROS

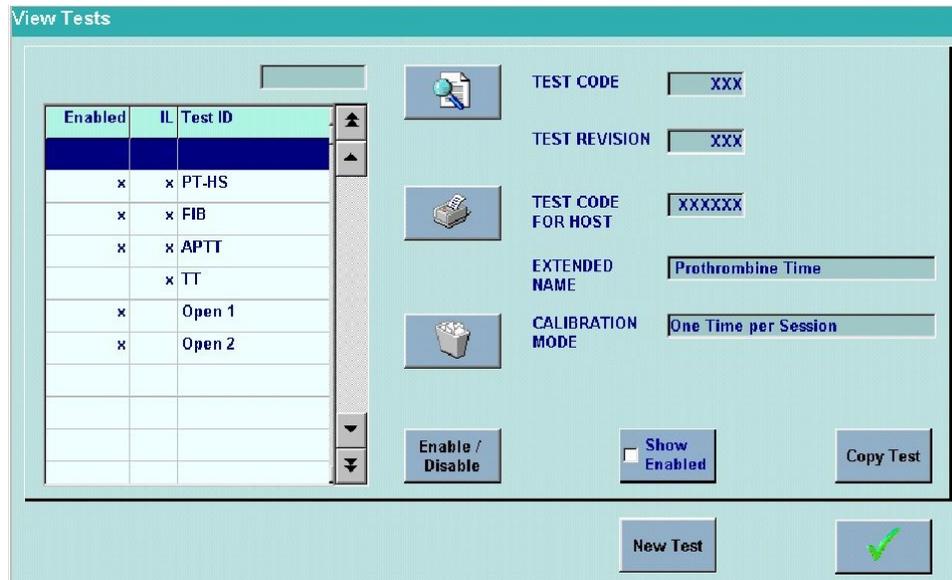
DATA/HORA

UNIDADES

4.1.2 Configuração – TESTES – Ver/Definir

Esta área do software é utilizada para definir e visualizar testes individuais. A biblioteca de testes pode conter até 300 testes. No total, 200 testes estão reservados para aplicações da IL e 100 testes estão reservados para aplicações personalizadas. Podem ser ativados (estado ativo) até 100 testes em simultâneo, independentemente da mistura. A configuração predefinida dos testes está desativada.

Ao seleccionar **Testes** no submenu Configuração e, em seguida, ao escolher **Ver/Definir**, abre o ecrã *Ver testes*:



Acima da lista de testes, uma caixa retangular apresenta o número de testes incluídos na aplicação Biblioteca. A caixa apresenta dois números: os testes ativados seguidos pelo número total de testes.

A janela grande do lado esquerdo do ecrã apresenta uma tabela com todos os testes configurados.

Cada teste é identificado por um nome abreviado, o ID do teste, apresentado na coluna do lado direito. O nome do ID do teste pode ser personalizado no ecrã Detalhes de teste. O ID do teste deve ser exclusivo para cada teste.

As duas colunas situadas no lado esquerdo do nome dos testes contêm marcas de verificação que indicam se cada teste:

- Está atualmente *ativado* e pronto para ser executado no sistema
- É uma aplicação de teste predefinida da IL.



NOTA: Os testes pré-definidos da IL foram concebidos e testados especificamente para utilização com reagentes HemosIL® e materiais novos (ou seja, rotores e referência de

lavagem) que, por sua vez, visam ser utilizados no ACL ELITE/ELITE PRO. O desempenho adequado de outros reagentes e materiais, incluindo rotores lavados, não foi completamente testado ou verificado e a utilização dos mesmos pode provocar uma degradação clínica significativa do desempenho e dos resultados. A IL não assume qualquer obrigação ou garantia relativamente à precisão e/ou exatidão das medições ou relativamente a quaisquer danos nos instrumentos resultantes direta ou indiretamente da utilização de reagentes, consumíveis e materiais dispensáveis que não os vendidos pela IL. **Toda a responsabilidade pelo desenvolvimento de parâmetros e validação de testes novos e copiados é do utilizador.**

O lado direito do ecrã contém os seguintes campos:

- CÓDIGO DE TESTE
- REVISÃO DE TESTE
- CÓDIGO DE TESTE DO COMPUTADOR ANFITRIÃO
- NOME COMPLETO
- MODO DE CALIBRAÇÃO

É possível ver as informações destes campos. No entanto, não é possível editá-las no ecrã. Existem vários botões em torno dos campos:

O ícone **Detalhes** abre o ecrã *Detalhes de teste*, que permite editar os campos. Consulte [4.2.2 - Configuração – DETALHES DOS TESTES na página 204](#).

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Ativar/Desativar** e siga as instruções para apagar todas as informações do teste selecionado da Base de dados do paciente e da Base de dados de QC. Caso o teste esteja desativado, selecione o botão **Ativar/Desativar** para ativá-lo. A desativação de um teste elimina todos os dados de resultado (paciente, QC, calibração) do mesmo.

A caixa de verificação **Mostrar ativados** apresenta apenas os testes ativados na tabela de testes. Sempre que sair do ecrã, a configuração é guardada.

O botão **Copiar teste** abre o ecrã *Copiar teste*. Consulte [4.2.1 - Copiar teste na página 203](#).

O botão **Novo teste** abre o ecrã *Novo teste*. Consulte [4.2.2 - Configuração – DETALHES DOS TESTES na página 204](#).

Selecione o ícone **Eliminar** e siga as instruções para apagar os detalhes de configuração e os dados de resultado do teste selecionado. Não é possível eliminar os testes bloqueados pela IL.

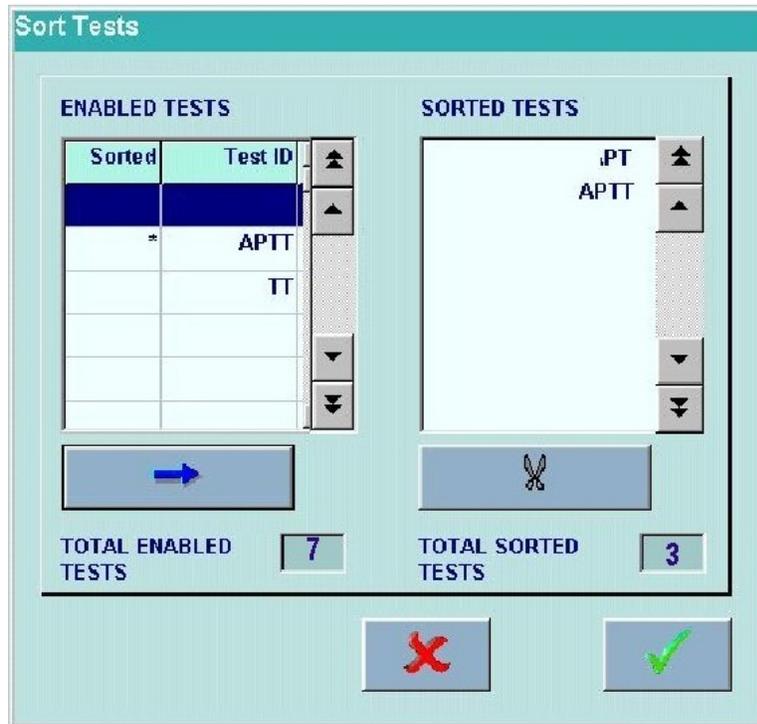
BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.3 Configuração – TESTES – Ordenar testes

Esta área do software é utilizada para ordenar os testes ativados.

Ao selecionar **Testes** no submenu *Configuração* e ao escolher **Ordenar testes**, abre o ecrã *Ordenar testes*:



A ordenação dos testes define a ordem de apresentação dos mesmos na base de dados do paciente, a ordem da lista de testes durante a programação e a ordem dos testes nas impressões.

A janela do lado esquerdo do ecrã apresenta uma tabela com todos os Testes ativados no momento. A existência de uma marca de verificação no lado esquerdo de um teste indica tratar-se de um Teste ordenado.

A janela do lado direito do ecrã apresenta a ordem pela qual os testes são ordenados.

Os ícones **Seta** e **Tesoura** situados na parte inferior das janelas são utilizados para criar uma lista ordenada.

A condição predefinida passa por apresentar os testes em ambas as colunas, indicados por ordem alfabética.

O técnico seleciona os testes a partir da caixa de testes ordenados e prime o ícone de tesoura. Em seguida, os testes são removidos da janela do lado direito.

Esta operação é necessária uma vez que não é possível mover os testes para cima e para baixo na lista Testes ordenados.

A seta é utilizada para mover um teste da lista do lado esquerdo (testes ativados) para a lista do lado direito (testes ordenados) na posição pretendida.

Os testes são adicionados abaixo do cursor. Em caso de erro, o ícone Tesoura é utilizado para remover o teste da lista ordenada. Não é possível adicionar nenhum teste acima do primeiro teste da lista.

Os testes ativados que não estiverem ordenados podem ser impressos e consultados após os testes ordenados.

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã Vista da base de dados.

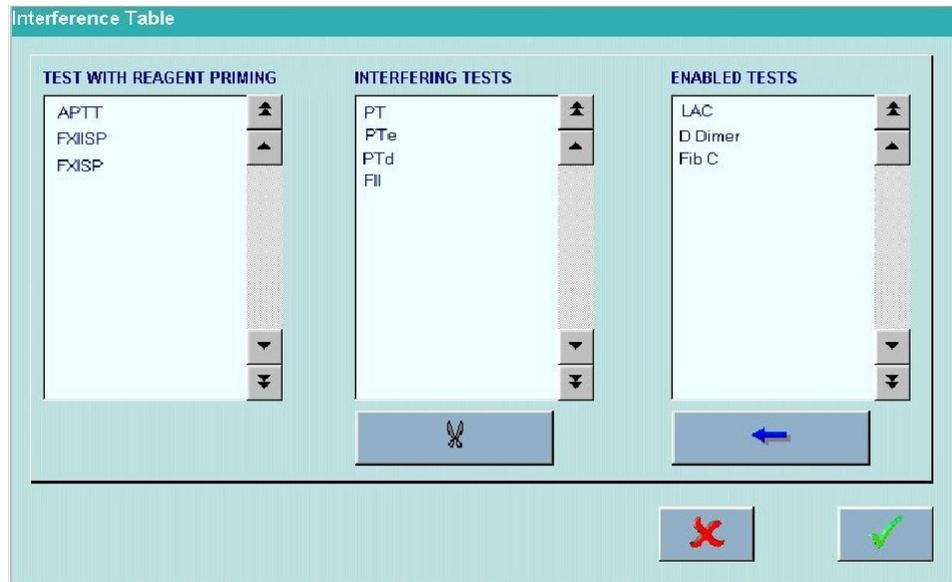
BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.4 Configuração – TESTES – Tabela de interferência

Embora o sistema tenha sido concebido para minimizar o transporte de reagentes entre testes, verificou-se, em termos práticos, que a execução de uma operação designada por "purga de reagentes" melhora ainda mais o desempenho do sistema em função de determinados testes. A opção Tabela de interferência é utilizada para ativar esta operação entre pares de teste.

Ao seleccionar **Testes** no submenu *Configuração* e ao escolher **Tabela de interferência**, abre o ecrã *Tabela de interferência* apresentado abaixo.



Este ecrã inclui três janelas:

- A janela TESTES COM PURGA DE REAGENTES, situada no lado esquerdo, apresenta a lista de testes que incluem uma purga de agulhas preventiva, definida no âmbito da configuração de teste.
- A janela TESTES INTERFERENTES, situada na parte central, apresenta os testes que interferem com o teste atual destacado na janela do lado esquerdo (Teste com purga de reagentes).
- A janela TESTES ATIVADOS, situada no lado direito, apresenta os testes ativados do sistema.

Caso um teste interferente seja executado antes de um teste com purga de reagentes definida, o ciclo de purga de reagentes é executado antes da primeira dispensa do reagente.

A tabela de testes de interferência está predefinida para os testes predefinidos da IL.

Os ícones **Seta** e **Tesoura** situados na parte inferior das janelas são utilizados para adicionar ou remover um teste.

Os passos de configuração da tabela de testes de interferência são os seguintes:

1. Na lista da caixa do lado esquerdo, selecione um teste com purga de reagentes definida.
2. Na caixa Teste ativado, selecione os testes interferentes que afetam o teste destacado, selecionado no passo 1.
3. Através da seta, mova o teste selecionado no passo 2 para a coluna de testes interferentes. Utilize a tesoura para eliminar um teste da coluna da parte central.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.



AVISO: Depois de efetuar uma eventual atualização da biblioteca de software, é importante verificar a tabela de interferência, em especial se tiver testes personalizados definidos. Os Testes personalizados que interferirem com os Testes bloqueados pela IL (testes com purga de reagentes definida) deixam de estar associados à tabela de interferência. Tem de voltar a introduzir manualmente a interferência.

Purga de reagentes definida	Teste interferente	Estado após a atualização
Testes bloqueados pela IL	Testes personalizados	Após a atualização – sem associação
Testes personalizados	Testes bloqueados pela IL	Após a atualização – permanecem associados

4.1.5 Configuração – TESTES – Testes predefinidos

Os testes predefinidos são programados em ID de amostra que não tenham pedidos de teste da base de dados interna ou do computador anfitrião.

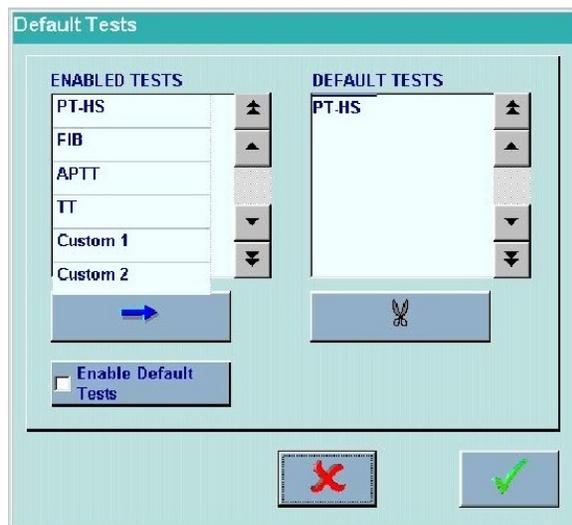
Se o teste predefinido estiver ativado, os testes predefinidos selecionados são automaticamente programados num ID de amostra sem pedidos de teste (estado de N). Se os testes estiverem incluídos na sessão selecionada de Testes múltiplos ou Testes únicos, os mesmos são processados.

A lista do lado esquerdo apresenta todos os testes ativados. A lista do lado direito apresenta os testes selecionados como predefinição.

Os ícones **Seta** e **Tesoura** situados na parte inferior das janelas são utilizados para adicionar ou remover um teste.

Selecione os testes a adicionar à lista Testes predefinidos na caixa do lado esquerdo (Testes ativados) e prima a tecla Seta. Os testes selecionados são movidos para a caixa Testes predefinidos.

É possível ativar/desativar os testes predefinidos através da caixa de verificação **Ativar testes predefinidos**.



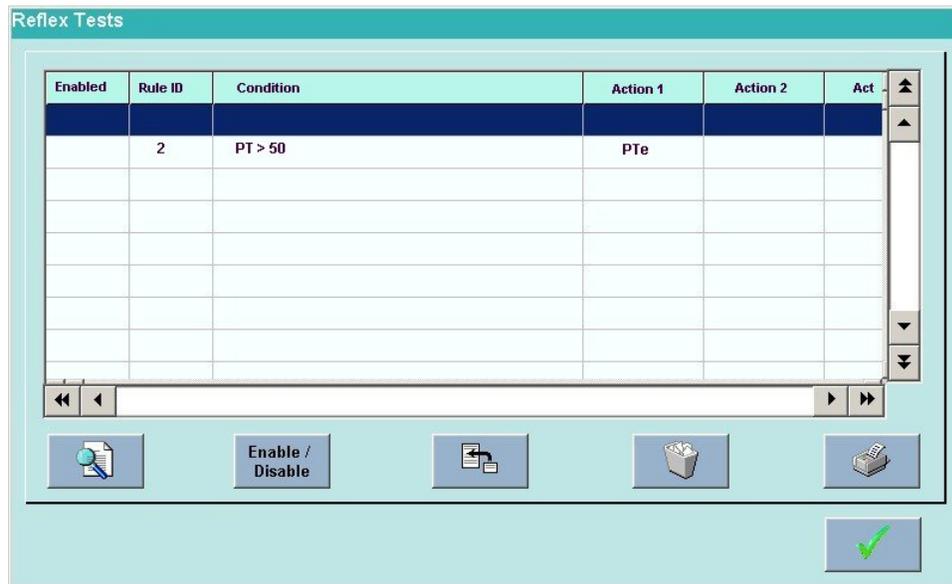
NOTA: Após verificação da base de dados e após consulta do computador anfitrião, os testes predefinidos são adicionados a uma amostra. Se nenhuma das verificações resultar na programação de testes numa amostra, são adicionados os testes predefinidos. Os testes predefinidos não são adicionados a uma amostra executada previamente com resultados concluídos. Se não estiverem incluídos na atual sessão selecionada de teste único ou testes múltiplos, os testes predefinidos não são executados. No que toca às amostras adicionadas durante um pedido de pausa/STAT, os testes predefinidos são adicionados após a retoma da execução, caso os critérios dos mesmos sejam cumpridos.

4.1.6 Configuração – TESTES – Testes Reflex

Os Testes Reflex permitem ao utilizador programar e/ou executar um teste gerado por uma condição do teste principal. As lógicas Reflex são aplicadas uma vez em cada amostra. Não é efetuada nenhuma verificação lógica adicional em resultados que tenham tido origem em pedidos de teste motivados pelas regras dos testes Reflex.

Podem ser definidas até 60 regras. Uma regra é composta por 1 a 3 condições. Uma condição pode basear-se em resultados numéricos (numa unidade específica) ou depender de erros decorrentes do teste principal (isto é, erro 6, erro 7, erro 12, etc.).

Cada regra pode programar e/ou executar até 10 testes de forma automática.

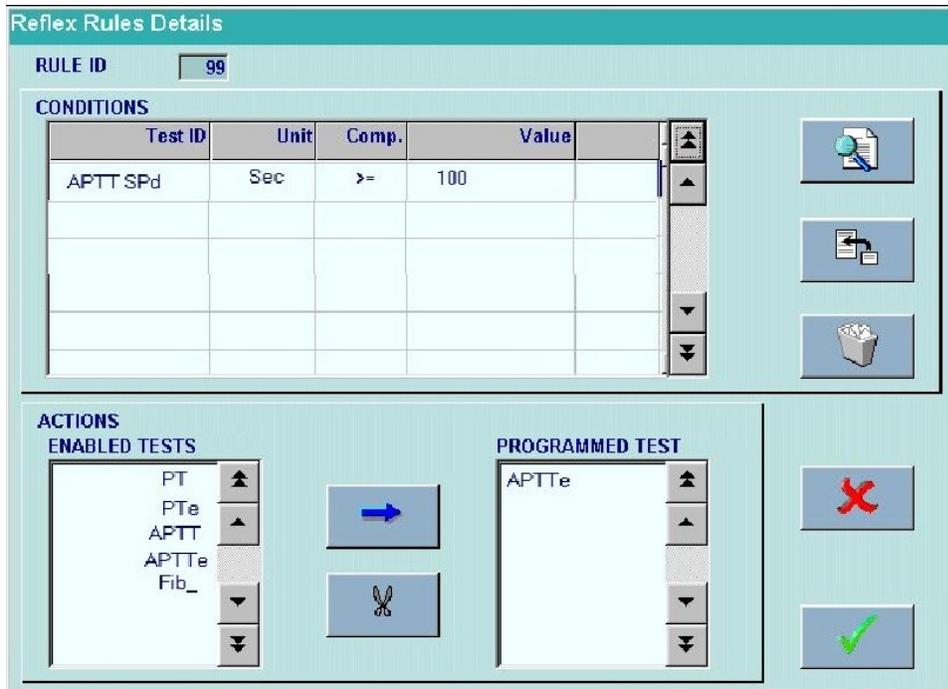


O ícone **Detalhes** apresenta todas as condições e os testes associados à regra Reflex selecionada. Todos estes podem ser alterados.

Ao mover o cursor através das setas para cima e para baixo e ao selecionar o botão **Ativar/Desativar**, seleciona ou desmarca cada uma das regras individualmente. Sempre que uma regra é ativada, é apresentada uma marca de verificação junto do número da regra. Caso a regra seja assinalada, a mesma é aplicada. Consulte [4.1.20 - Configuração – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA na página 191](#) para obter informações sobre a ativação das regras Reflex gerais.

O ícone **Eliminar** elimina a regra Reflex selecionada.

O ícone **Imprimir** imprime todas as regras Reflex.

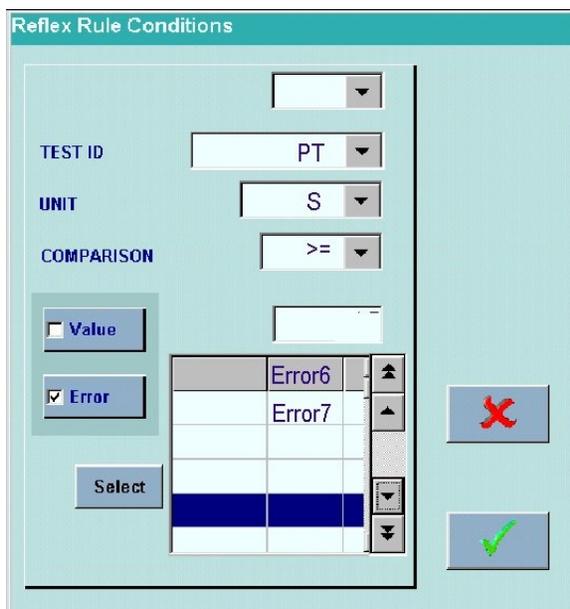


O ícone **Informações** abre a janela *Detalhes das regras Reflex*, onde é possível ver/editar as condições referentes à regra Reflex atual.

Se premir o ícone **Introduzir**, a janela superior permite introduzir a condição da regra.

Para introduzir uma regra, selecione o ícone **Introduzir**.

Em seguida, é apresentada a janela Condições da regra Reflex.



É possível escolher o teste que gera o teste Reflex a partir da lista *ID do teste*.

No que toca à classe de resultados numéricos, utilize o campo Unidade apropriado para selecionar a unidade que deve ser verificada pela regra.

Estão disponíveis duas classes de condições: valor – baseado em resultados numéricos; erro – baseado no erro ocorrido.

No que toca aos resultados numéricos, é possível selecionar a unidade de acordo com o teste e as unidades definidos na configuração de teste específica.

Em seguida, selecione **Comparação** em termos de > ; = ; < referente ao valor introduzido acima.

No campo Valor, depois de assinalar a caixa de verificação **Valor**, introduza o valor numérico para comparação. Prima a **marca de verificação verde** para confirmar e guardar a condição.

A segunda classe inclui o erro de resultado (erros de redução de dados), por exemplo, erro 6, erro 7, erro 12, etc. A maior parte dos erros tem por base a unidade medida. Por conseguinte, esta unidade deve ser utilizada aquando da definição da lógica. Consulte [Capítulo 6 – Resolução de problemas na página 315](#).

No que toca às condições de erro, o ícone **Selecionar** permite agrupar vários erros (até 5) numa única regra.

Mova o cursor sobre o erro a selecionar e, em seguida, prima o botão **Selecionar**. Desta forma, é apresentada uma marca de verificação junto dos erros selecionados. Prima a **marca de verificação verde** para confirmar e guardar a condição.

Várias condições são assinaladas através dos qualificadores "E/OU".

A opção E/OU permite associar até 3 condições à mesma regra.

Caso a opção E seja selecionada, ambas as condições selecionadas devem ser devidamente preenchidas para gerar o(s) teste(s) Reflex.

Pelo contrário, caso a condição OU seja selecionada, apenas uma das condições deve ser devidamente preenchida para gerar o(s) teste(s) Reflex.

A parte inferior do ecrã *Detalhes das regras Reflex* permite selecionar os testes Reflex através dos ícones **Seta** e **Tesoura**.

As regras e condições podem ser revistas ou eliminadas, bastando para isso premir os ícones **Detalhes** ou **Eliminar**.

O ícone **Imprimir** imprime todas as informações relevantes no que toca às regras e condições armazenadas.

Alguns exemplos possíveis de regras Reflex são indicados abaixo. Estas regras não representam qualquer aspeto clínico em particular, mas apenas possíveis exemplos seletivos.

Cada cliente deve definir as suas próprias regras Reflex. No que toca à execução de regras Reflex, consulte [4.1.20 - Configuração – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA](#) na página 191.

Exemplos de regras Reflex

PT > 50 segundos	corresponde a PT-e
PT (s) = erro 6	corresponde a PT-e
PT (s) = erro 7	corresponde a PT-e
APTT > 110 segundos	corresponde a APTT-e
APTT (s) = erro 6	corresponde a APTT-e
APTT (s) = erro 7	corresponde a APTT-e
FIB-C > 600 mg/dl (ou g/l)	FIB-C H
FIB-C < 100 mg/dl (ou g/l)	FIB-C I
Dímero D > 1050 ng/ml	D-D h
VWF > 150%	VWF h



NOTA: Apenas se aplica um nível de verificação de lógica Reflex a cada amostra. Não se aplica qualquer verificação de lógica Reflex adicional aos resultados de testes que tenham sido adicionados a uma amostra do primeiro nível de verificação de lógica Reflex.

A tabela seguinte indica os códigos de erro da curva de reação juntamente com a unidade que deve ser utilizada na definição de uma lógica Reflex para o erro em questão.

Código de erro	Definição	Causa	Unidade Reflex
5	Falha ótica	Saturação ADC	Medidos
6	Sem coagulação	Primeiro limiar não ultrapassado	Medidos
7	Erro de coagulação	Segundo limiar não ultrapassado	Medidos
8	Erro de coagulação	O tempo delta entre limiares é superior ao valor selecionado	Medidos
9	Erro de coagulação	A inclinação inicial da curva de reação é superior ao valor selecionado	Medidos
10	Erro de coagulação	A inclinação final da curva de reação é superior ao valor selecionado	Medidos
11	Erro delta final	O delta final da reação é superior ao valor selecionado	Medidos
12	Erro de coagulação	O pico máximo da primeira derivada é inferior ao valor limite selecionado	Medidos

Código de erro	Definição	Causa	Unidade Reflex
13	Erro de coagulação	O pico máximo da segunda derivada é inferior ao valor limite selecionado	Medidos
14.30	Erro de desvio	O valor de desvio está fora dos limites	Medidos
31	Erro delta de curva	O delta da curva de reação não cumpre o limite especificado para o teste	Medidos
32	Linha base ruidosa	Leituras de reação erráticas	Medidos
33	Reação ruidosa	Leituras de reação erráticas	Medidos
45 e 46	Média não calculada	Um dos dois resultados de teste não é válido (resultado não numérico)	Comunicados

4.1.7 Configuração – Testes múltiplos – Perfis

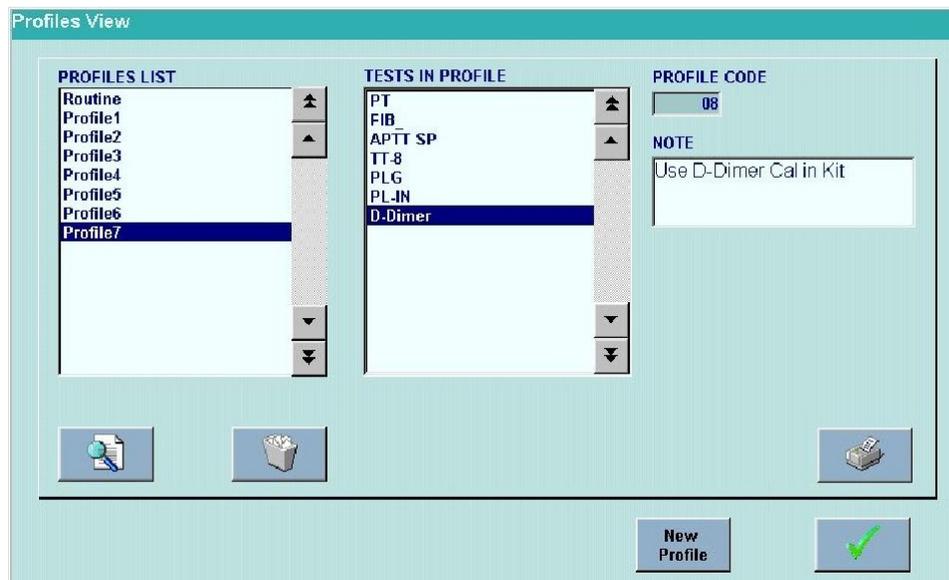
Esta área do software permite aos utilizadores definirem e verem a sua própria escolha de Testes múltiplos (Perfis ou Perfis dos grupos de testes). Os Perfis de testes múltiplos são compostos por testes únicos e os Perfis dos grupos de testes são compostos por grupos de testes. Consulte [4.1.10 - Configuração – Testes múltiplos – Ordenar testes múltiplos na página 176](#).

Podem ser criados até 30 perfis de testes múltiplos (números de código de 1 a 99). Não é possível utilizar o mesmo número para um perfil de testes múltiplos e para um perfil do grupo de testes.

Um perfil de testes múltiplos pode conter, no máximo, 20 testes. Um perfil do grupo de testes pode conter, no máximo, 20 grupos de testes.

Ao seleccionar **Testes múltiplos e Perfis** no submenu *Configuração* e, em seguida, ao escolher **Ver/Definir**, abre o ecrã *Vista de perfis* apresentado abaixo.

A ordem pela qual os testes são introduzidos no Perfil constitui um dos principais determinantes da sequência de análise dos testes quando o perfil é utilizado.



A janela do lado esquerdo do ecrã apresenta uma lista de perfis definidos, ao passo que a janela da parte central apresenta os testes individuais do perfil destacado do lado esquerdo.

É atribuído um código numérico único (código de perfil: 1-99) a cada Perfil. Além disso, para cada um deles existe um campo NOTA associado. As notas só podem ser vistas neste ecrã.

É possível ver as informações destes campos. No entanto, não é possível editá-las no ecrã. Existem vários botões junto dos campos:

O ícone **Detalhes** abre o ecrã *Detalhes de perfis*, que permite editar os campos. Consulte [Ecrã Detalhes de perfis abaixo](#).

Selecione o ícone **Eliminar** e siga as instruções para apagar o perfil selecionado.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Novo perfil**, que permite aceder ao ecrã *Novo perfil*. Consulte [Ecrã Detalhes de perfis abaixo](#).

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Ecrã Detalhes de perfis

O ícone **Detalhes** abre o ecrã *Detalhes de perfis*.



NOTA: Para definir um perfil NOVO, selecione o botão **Novo perfil** e defina a configuração no ecrã *Novo perfil*. Sempre que os campos forem preenchidos no ecrã *Novo perfil*, este passa a ser o ecrã *Detalhes de perfis*.

Existem dois campos na parte superior do ecrã que apresentam o ID do perfil e o Código de perfil atribuído. Abaixo, situam-se duas janelas: a janela do lado esquerdo apresenta todos os Testes ativados, ao passo que a janela do lado direito inclui os testes que compõem o perfil selecionado. Os testes com diluição em recipiente ou calibração na sessão não podem ser colocados num perfil de testes múltiplos, devendo ser executados no modo de teste único.

O utilizador define os testes do perfil, ao recorrer aos ícones **Seta** e **Tesoura** para adicionar e eliminar os testes da janela Testes ativados para a janela Testes do perfil. O campo NOTA na extremidade do lado direito está aberto para que o utilizador adicione os comentários pretendidos (texto livre).

O mapa de materiais é automaticamente criado à medida que os testes são introduzidos, de acordo com a posição predefinida em Configurar Líquidos. Se a posição predefinida de um reagente no mapa de materiais de um perfil já estiver ocupada por outro reagente, será atribuída automaticamente a posição seguinte que for "semelhante" e estiver disponível. Se as posições de uma determinada área R1 a R4, R9 a R12 (apenas no ACL ELITE PRO), R7 a R8, A1 a A10 e R5 a R6 estiverem ocupadas, não é possível colocar o líquido, pelo que uma mensagem avisa o utilizador de que o teste não pode ser adicionado ao perfil.

A janela grande situada na parte inferior do ecrã indica as informações atualmente armazenadas sobre o perfil no **Mapa de materiais**:

- **ID do líquido:** o nome dos materiais utilizados para analisar o perfil selecionado
- **Posição:** a posição selecionada (A1...A10 ou R1...R8/12) para o material líquido específico
- **Refrigerado:** uma marca de verificação indica que o material líquido selecionado tem de ser mantido a 15 °C, nas posições R1 a R4, R9 a R12 (apenas no ACL ELITE PRO)
- **Agitado:** uma marca de verificação indica que o material líquido selecionado deve ser agitado pela barra de agitação magnética (posições R1 a R4)
- **Agulha:** indica a agulha (amostra ou reagente) que dispensa o material selecionado.

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Vista de perfis*.

O ícone **Globo** permite alterar o nome dos perfis no idioma selecionado.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.8 Configuração – Testes múltiplos – Grupos de testes

O Grupo de testes consiste numa combinação de testes que utilizam o mesmo comprimento de onda, a mesma referência ótica e o mesmo ciclo de aquisição.

Os Grupos de testes são predefinidos pela IL. Um Utilizador pode criar um grupo de testes novo quando tiver sessão iniciada no nível de segurança Gestor do laboratório.

Ao seleccionar **Testes múltiplos** no submenu *Configuração* e, em seguida, ao escolher **Grupos de testes**, abre o ecrã *Grupos de testes* apresentado abaixo.

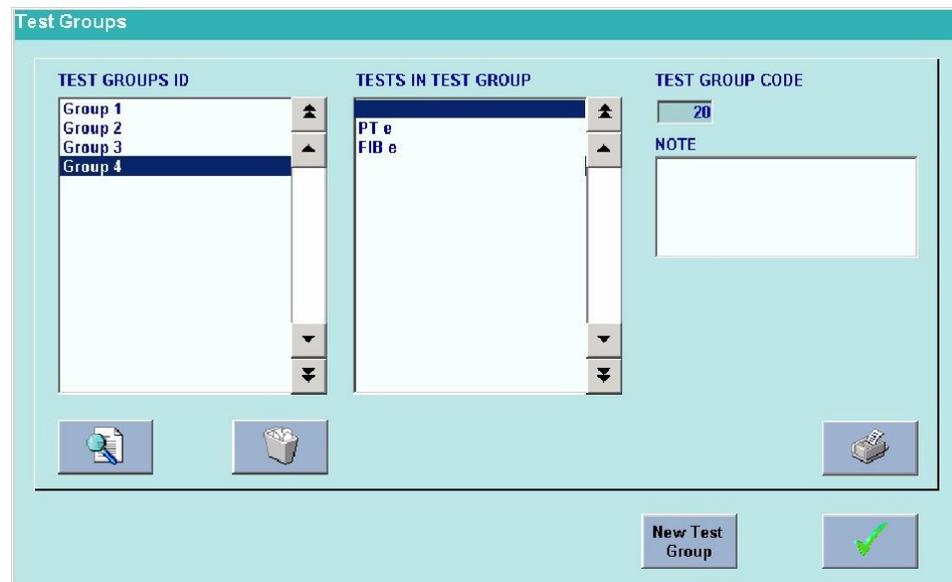
A janela do lado esquerdo do ecrã apresenta uma lista com os grupos de testes atuais, o "ID dos grupos de testes", ao passo que a janela do lado direito apresenta os testes individuais do grupo destacado.

É atribuído um código numérico a cada grupo de testes e, no lado direito, é apresentado um espaço próprio para introduzir uma NOTA sobre cada um. É possível ver as notas neste ecrã. No entanto, não é possível defini-las.

Existem vários botões situados em torno destas janelas:

O ícone **Detalhes** abre o ecrã *Detalhes dos grupos de testes*. Consulte as secções específicas abaixo.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.



O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.

- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Ecrã Detalhes dos grupos de testes

O ícone **Detalhes** do ecrã *Grupo de testes* abre o ecrã *Detalhes dos grupos de testes* apresentado abaixo.

O ID e o código dos grupos de testes são apresentados na parte superior do ecrã. No lado direito, é apresentado um espaço próprio para o utilizador introduzir notas.

A janela maior do lado esquerdo do ecrã é utilizada para descrever a sequência de operações para cada um dos testes incluídos no grupo de testes específico, ao passo que a janela mais pequena do lado direito indica os testes ativados.

O botão **Mapa de materiais** abre o ecrã *Mapa de materiais de testes*. Utilize este ecrã para verificar o número e as características das posições onde se encontram os reagentes dos testes (refrigerados ou não, misturados ou não, utilização de agulha de amostra ou agulha de reagente). Consulte [4.1.12 - Configuração – LÍQUIDOS na página 178](#).

O botão **Verificação de material** apresenta as ações que o instrumento executa quando é detetado um nível de líquidos baixo. As ações só podem ser alteradas depois de um grupo de testes ter sido inicialmente guardado.

Tests Materials Map

TEST GROUPS ID

Liquid ID	Position	Refrigerated	Mixed	Needle
PT	R1	Y		Reagent
APTT	R2	Y		Reagent
Calcium Chloride	R8			Sample



O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Detalhes dos grupos de testes*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.

Criar um grupo de testes novo

O utilizador pode criar grupos de testes quando tiver sessão iniciada no nível Gestor do laboratório. Sempre que um grupo novo é criado, é necessário ter vários itens em consideração para que os testes sejam compatíveis no grupo.

- É necessário, no mínimo, um teste. Os testes que exigirem uma calibração na sessão ou uma diluição em recipiente não podem ser colocados num grupo de testes.
- Os testes devem utilizar o mesmo comprimento de onda.
- As definições Configuração da aquisição dos testes devem ser semelhantes. O tempo de aquisição real não têm de ser o mesmo. No entanto, as configurações de mistura, rampa e inter-rampa devem ser as mesmas.
- O tempo necessário para pipetar o segundo teste do grupo deve ser inferior ao tempo de incubação do primeiro teste.
- O grupo de testes pode ter uma RP (Purga de reagentes), sendo que esta ocorre como a primeira aspiração do grupo.
- O grupo de testes pode ter um CL (ciclo de clean) no final do grupo.
- O grupo só pode ter um passo de Referência ótica e/ou Referência.

- O ecrã de verificação de material só pode ser alterado depois de um grupo de testes ter sido guardado.

O botão **Novo grupo de testes** abre um ecrã Detalhes dos grupos de testes em branco.

- A caixa Permitir valor máximo de amostras limita o número de amostras por execução com este grupo. No que toca aos grupos bloqueados pela IL, os utilizadores podem editar (diminuir) o valor no nível de segurança Gestor do laboratório caso ocorram erros do tipo "tempo limite expirado durante o carregamento".
- A lista de testes disponíveis é apresentada na caixa Testes ativados. Destaque o teste pretendido e mova-o para o grupo através do ícone Seta. Repita este passo para todos os testes pretendidos do grupo.
- Depois de todos os testes serem colocados no grupo, é necessário alterar a sequência dos passos de pipetagem. Ao fazê-lo, é necessário ter em consideração determinados fatores, como agrupar operações semelhantes ou mover passos de pipetagem, para que os mesmos ocorram durante a incubação.
- O próximo fator a ter em consideração são os relógios do tempo de incubação. No que toca aos passos que apresentarem uma restrição de tempo do tipo "Definir temporizador", é necessário ter outra restrição que indique "aguardar até o temporizador expirar". Caso tenha definido dois passos simultâneos com a opção "Definir temporizador", o sistema respeita o tempo associado ao primeiro passo sempre que se deparar com a restrição "aguardar até o temporizador expirar". Neste caso, se ambos os testes forem executados, o segundo temporizador é ignorado.
- Os passos de referência ótica em excesso devem ser eliminados. O grupo necessita apenas de um passo.

ID do grupo de testes: introduza o nome de ID do grupo (8 caracteres alfanuméricos).

Código do grupo de testes: introduza um valor numérico exclusivo entre 501 e 999.

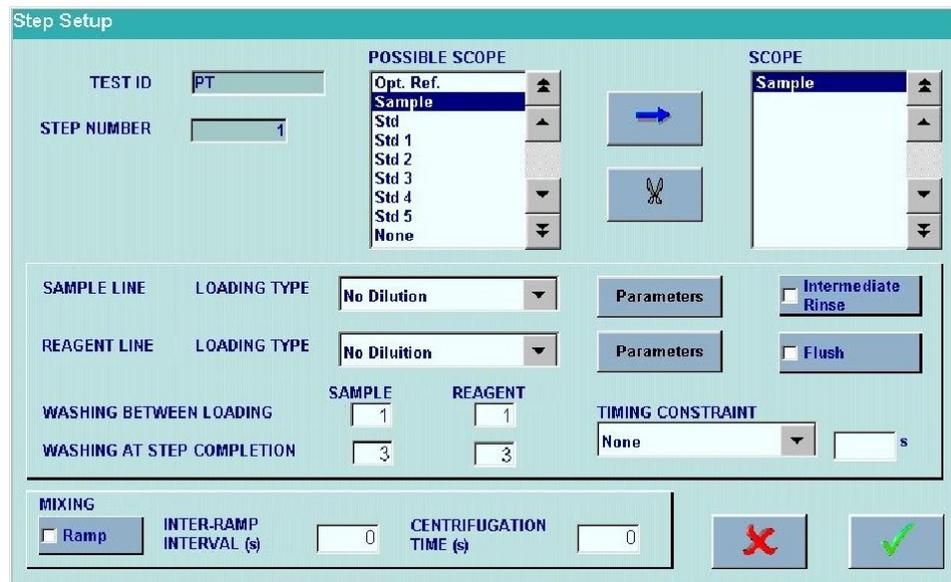
Amostras duplas: uma marca de verificação nesta caixa dá início à execução em duplicado de todos os testes do grupo.

Notas: é possível utilizar este campo para escrever comentários de texto livre sobre o grupo de testes.

Mapa de materiais: apresenta o mapa de materiais do grupo.

Atribuir n.º de passo: ao premir este botão, é apresentada uma janela que permite alterar o número do passo relativo ao passo atual em destaque.

Adicionar passo: este botão abre a janela que permite programar um passo novo para o grupo.



Para obter mais informações sobre a configuração do ecrã, consulte [4.1.2 - Configuração – TESTES – Ver/Definir na página 153](#) e [4.2.3 - Análise – Configuração do carregamento na página 210](#).

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas.

A tabela seguinte inclui uma lista de grupos de testes bloqueados pela IL e os testes incluídos dentro dos mesmos.

Nome dos grupos de testes	Testes incluídos dentro do grupos de testes
PT SP	APTT-SP, FIB, PT
RPT SYS	APTTSYS, R-FIB, R-PT
HS+ SP	APTT-SP, FIB HS+, PT HS+
HS+ SYS	APTTSYS, FIB HS+, PT HS+
ATDD FIB	AT*, DD, DDh, FIB-C (g/l)

- Os grupos de testes incluem os testes padrão e os testes de tempo de aquisição prolongado para o PT, APTT e Fibrinogénio de base PT, exceto para o ATDDFIB que contém Fibrinogénio Clauss.
- Os grupos de testes com o carácter de sublinhado (_) incluem o fibrinogénio indicado em mg/dl. Sem o carácter de sublinhado (_), o fibrinogénio é indicado em g/l.

4.1.9 Configuração – Testes múltiplos – Perfis dos grupos de testes

Esta área do software permite aos utilizadores definirem e verem a sua própria escolha de Grupos de testes a executar em sessões analíticas de testes múltiplos.

Podem ser criados até 30 perfis de testes múltiplos (números de código de 1 a 99).

Cada perfil pode conter, no máximo, 20 combinações de teste. O número máximo de testes que é possível adicionar depende das posições de reagente disponíveis. Um teste só deve ser incluído num dos grupos de testes de um perfil do grupo de testes. Um perfil do grupo de testes não deve incluir dois grupos de testes que contenham o mesmo teste. O ID do teste só deve ser incluído num grupo de testes caso o mesmo faça parte do Perfil do grupo de testes.

Ao seleccionar **Testes múltiplos e Perfis dos grupos de testes** no submenu *Configuração* e, em seguida, ao escolher **Novo perfil do grupo de testes**, abre o ecrã apresentado abaixo.

A janela do lado esquerdo do ecrã apresenta uma lista de grupos de testes definidos, ao passo que a janela da parte central apresenta os grupos de testes do perfil atual.

É atribuído um ID do perfil (no máximo, 8 caracteres alfanuméricos) e um código numérico (código de perfil: 1-99) a cada Perfil. Além disso, para cada um deles existe um campo NOTA associado.

O utilizador define os grupos de testes do perfil, ao recorrer os ícones **Seta** e **Tesoura** para adicionar e eliminar os grupos da janela do lado esquerdo para a janela do lado direito. O

campo NOTA na extremidade do lado direito está aberto para que o utilizador adicione os comentários pretendidos (texto livre).

Quando que os grupos de testes são introduzidos, de acordo com a posição predefinida em Configurar Líquidos, o mapa de materiais é automaticamente criado. Se a posição predefinida de um reagente já estiver ocupada por outro reagente, será atribuída automaticamente a posição seguinte que for "semelhante" e estiver disponível. Se as posições de uma área homogénea de R1 a R4, R9 a R12 (apenas noACL ELITE PRO), R7 a R8, A1 a A10 e R5 a R6 estiverem preenchidas, não é possível colocar o líquido, pelo que uma mensagem avisa o utilizador de que o grupo de testes não pode ser adicionado ao perfil.

A grande janela situada na parte inferior do ecrã indica as informações do Mapa de materiais do perfil:

- **ID do líquido:** o nome dos materiais utilizados para analisar o perfil selecionado
- **Posição:** a posição selecionada (A1...A10 ou R1...R12) para o material líquido específico
- **Refrigerado:** uma marca de verificação indica que o material líquido selecionado tem de ser mantido a 15 °C, nas posições R1 a R4, R9 a R12 (apenas noACL ELITE PRO)
- **Agitado:** uma marca de verificação indica que o material líquido selecionado deve ser agitado pela barra de agitação magnética (posições R1 a R4)
- **Agulha:** indica a agulha (amostra ou reagente) que dispensa o material selecionado.

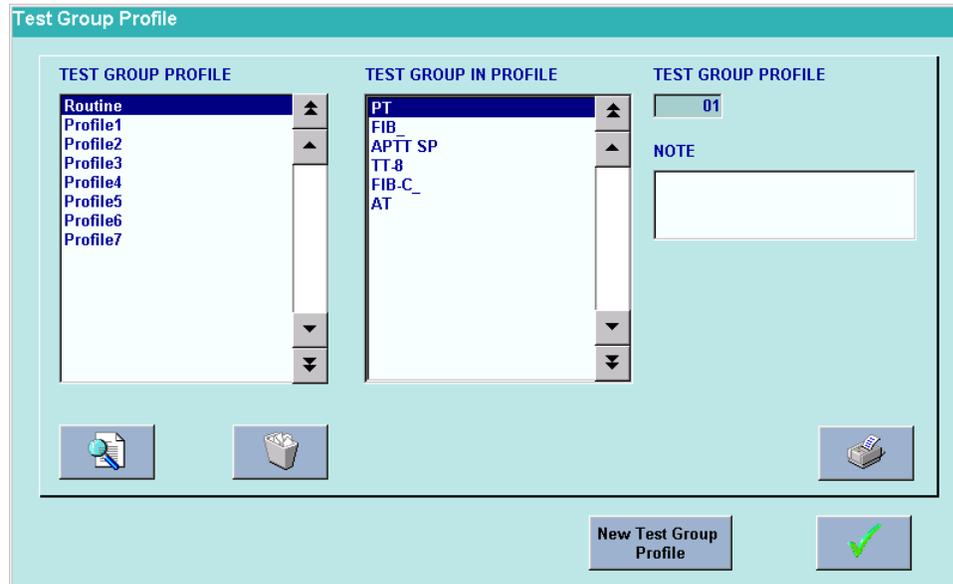
O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Vista de perfis*.

O ícone **Globo** permite alterar o idioma do nome dos perfis.

Se um perfil do grupo de testes tiver de ser alterado depois de ser criado e guardado, o perfil do grupo de testes original deve ser eliminado, devendo ser criado um novo.

Ecrã Detalhes de perfis dos grupos de testes

Conforme mencionado acima, quaisquer alterações introduzidas nos campos do ecrã *Vista de perfis* são efetuadas no ecrã *Detalhes de perfis*, que é aberto depois de selecionado o botão **Detalhes**.



NOTA: Como o objetivo dos ecrãs *Novo perfil* e *Detalhes de perfis* é muito semelhante, ambos têm um design idêntico. Sempre que os campos forem preenchidos no ecrã *Novo perfil*, este passa a ser o ecrã *Detalhes de perfis*.

Selecione o ícone **Eliminar** e siga as instruções para apagar o perfil selecionado.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

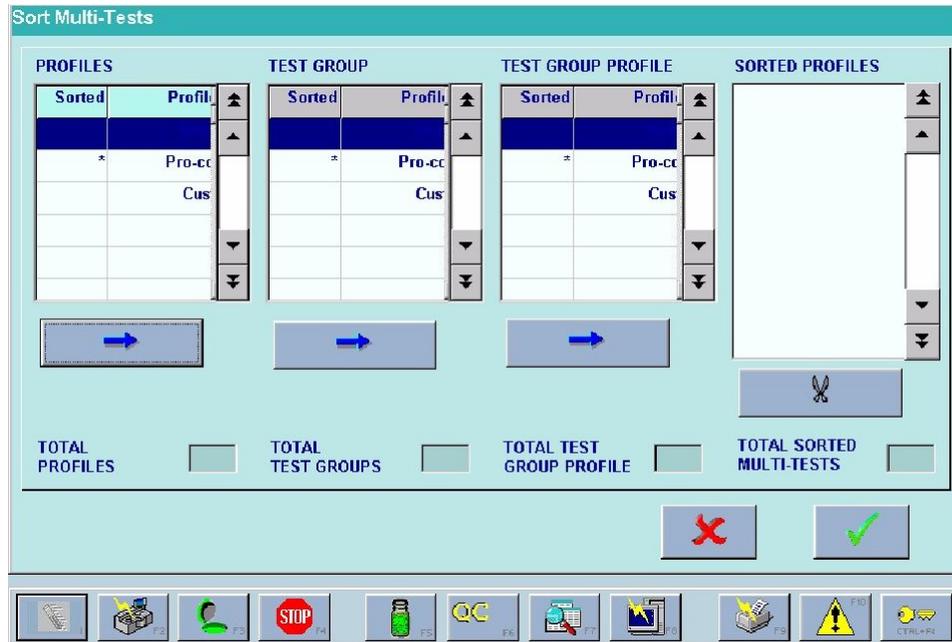
BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.10 Configuração – Testes múltiplos – Ordenar testes múltiplos

Aceda a esta área do software para ordenar os perfis de teste definidos no sistema. Os Perfis, os Grupos de testes e os Perfis dos grupos de testes que não constarem da lista ordenada não são visíveis enquanto modos de execução em Análise. Apenas tem de ordenar os perfis, os grupos de testes e os perfis dos grupos de testes que pretende executar.

Selecione **Testes múltiplos > Ordenar testes múltiplos** no submenu *Configuração* para abrir o ecrã *Ordenar testes múltiplos* apresentado abaixo.



As três janelas do lado esquerdo do ecrã indicam os Perfis, os Grupos de testes e os Perfis dos grupos de testes definidos. Uma marca de verificação situada do lado esquerdo de um item definido indica que o mesmo consta da lista Perfil ordenado.

A janela do lado direito do ecrã apresenta todos os perfis ordenados.

Os ícones **Seta** e **Tesoura** são utilizados para ordenar os perfis e os grupos. À medida que o técnico seleciona a primeira entrada e prime os ícones Seta, o perfil/grupo é copiado de uma posição para outra posição da lista de perfis ordenados, na janela do lado direito. Em caso de erro, utilize o ícone **Tesoura** para remover o perfil da lista ordenada. O perfil é inserido abaixo do cursor. Os perfis que não estiverem ordenados não estão visíveis no menu Análise de testes múltiplos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

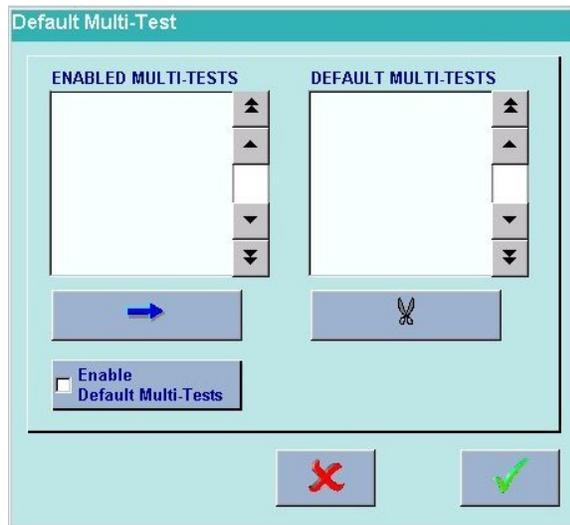
- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.

- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.11 Configuração – Testes múltiplos predefinidos

A seleção Perfil de testes múltiplos predefinidos determina os testes que podem ser executados, bem como a configuração do Mapa de materiais associada, sempre que um utilizador ativa uma execução através do ícone "Executador", no ecrã principal da base de dados.

Ao selecionar **Testes múltiplos** no submenu *Configuração* e, em seguida, ao escolher **Testes múltiplos predefinidos**, abre o ecrã *Grupos de testes* apresentado abaixo.



A caixa do lado esquerdo indica todos os Perfis de testes múltiplos e Perfis dos grupos de testes criados. Selecione a opção predefinida pretendida na lista e mova-a para a coluna do lado direito através do ícone Seta. Caso queira alterar o Perfil predefinido selecionado, utilize o ícone Tesoura para remover o mesmo.

Para **Ativar testes múltiplos predefinidos**, assinale a caixa. Mesmo que os Testes múltiplos predefinidos estejam ativados, é necessário que os testes a executar pretendidos sejam programados numa amostra.

4.1.12 Configuração – LÍQUIDOS

Esta área do software permite ao utilizador definir e ver a configuração de todos os materiais líquidos definidos no ACL ELITE/ELITE PRO. O sistema armazena 300 líquidos, dos quais 200 estão reservados para utilização por parte da IL e 100 estão disponíveis para o técnico definir.

Ao seleccionar **Líquidos** no submenu *Configuração*, abre o ecrã *Configuração de líquidos*.

Já existe uma lista de líquidos predefinidos da IL armazenada no software.

O ecrã apresenta as características de todos os materiais líquidos atualmente configurados no sistema.

- **ID DO LÍQUIDO:** breve denominação do material líquido. No que toca aos Líquidos de controlo, este ID pode ser totalmente numérico (1 a 10 caracteres). Caso o analisador esteja interligado, este é o ID de controlo enviado para o Computador anfitrião. Todos os restantes líquidos devem apresentar um ID alfanumérico.
- **NOME COMPLETO:** o nome completo do material líquido (no máximo, 15 caracteres alfanuméricos).
- **LOTE N.º:** o número do lote do material. Caso se aplique ao reagente, a alteração do número do lote elimina automaticamente o valor ISI atualmente armazenado.
- **DATA DE VALIDADE:** a data de validade indicada na etiqueta do frasco. É possível utilizar a data de validade como uma função dos Avisos do mapa de reagentes. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).
- **ESTABILIDADE A BORDO:** a estabilidade conforme indicada na folha de instruções. É possível utilizar o valor da estabilidade a bordo para o temporizador de estabilidade em tempo real como uma função dos Avisos do mapa de reagentes. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#). Introduza um valor numérico seguido de "h" para horas e "d" para dias.

- **VOLUME ATUAL:** quantidade de líquido (em ml) restante no recipiente em função do reagente específico utilizado (não editável neste ecrã).
- **VOLUME ATRIBUÍDO:** a quantidade de líquido (em ml) presente num recipiente novo antes de a sessão analítica ter início (volume predefinido conforme indicado na etiqueta do produto).
- **VOLUME DE AVISO:** quantidade de líquido (em ml) abaixo da qual a posição do Mapa de materiais e as cores do ícone do mapa de reagentes mudam de **verde** para **laranja**. Este campo deve ser devidamente preenchido para todos os reagentes serem monitorizados. Os volumes inferiores a 1 devem ser precedidos de um 0 (isto é, 0,5).
- **TIPO DE LÍQUIDO:** calibrador, controlo, reagente, solução.

Este ecrã apresenta também uma tabela "Utilizado por", que indica os testes para os quais é utilizado cada material. Nesta tabela, o utilizador pode ainda registar os valores ISI. No que toca aos Calibradores, o utilizador pode introduzir o valor atribuído como padrão, conforme indicado na folha de instruções do produto.

É possível introduzir os valores ISI e Plasma de calibração atribuídos ao selecionar o botão **Atribuir valor** e introduzir o valor através do teclado padrão ou do teclado numérico. A configuração predefinida para qualquer atribuição está em branco. Antes de executar o analisador, o utilizador deve introduzir os valores do calibrador e o valor ISI. O valor do calibrador para o teste PT realizado no laboratório deve ser definido como 100. O valor ISI pode ser encontrado na folha de instruções do reagente PT e é específico do lote.

**NOTAS:**

- Sempre que o valor ISI é alterado, os resultados utilizam o valor ISI novo para calcular a INR. O valor ISI introduzido deve enquadrar-se no intervalo ISI especificado, conforme definido nos Detalhes do líquido relativamente ao reagente PT.
- A configuração opcional do leitor de código de barras externo permite ao técnico configurar o sistema para repor automaticamente a estabilidade a bordo e/ou o volume atribuído sempre que uma etiqueta do frasco for lida. Os dados relativos a estes campos devem ser introduzidos em Configuração de líquidos para que esta função possa funcionar. Consulte [4.1.16 - Configuração – INTERFACES – Código de barras externo na página 189](#) para obter mais informações.
- No que toca aos testes PT bloqueados pela IL, o valor ISI introduzido para o teste PT primário é automaticamente importado para os testes secundários (isto é, testes prolongados (e) e duplos (d)). Esta opção também está disponível para os testes PT personalizados (testes não bloqueados pela IL). Consulte [4.2.6 - Configuração de cálculo na página 232](#) para obter mais informações.

AVISO INR DO BOLETIM TÉCNICO IMPORTANTE DO ACL ELITE/ELITE PRO**FÓRMULA INR**

$$\text{INR} = (\text{PT Paciente} / \text{PT Normal})^{\text{ISI}}$$

PT PACIENTE = PT do paciente em segundos

PT NORMAL = Média* do intervalo normal (no ACL ELITE/ELITE PRO, chama-se Valor de referência)

Valor ISI = Índice de sensibilidade internacional do atual número de lote do reagente de tromboplastina utilizado.

Para assegurar a indicação correta dos resultados **INR**, é necessário seguir estes passos:

1. Certifique-se de que o instrumento está no modo **PRONTO**. No menu **CONFIGURAÇÃO**, selecione o submenu **LÍQUIDOS** e, em seguida, selecione o **REAGENTE DE TROMBOPLASTINA (ID DO LIQUIDO)** adequado da lista que se encontra na secção esquerda superior do ecrã.
2. Selecione o **TEST PT** que utiliza o reagente de tromboplastina e clique em **ATRIBUIR VALOR**.

3. Introduza o **VALOR ISI** do lote de tromboplastina utilizado e clique duas vezes em **Confirmar** para inserir o valor. Certifique-se de que todos os testes PT que utilizam a mesma tromboplastina importam a atribuição ISI correta. Podem ser apresentados vários **TESTES PT** que utilizam a mesma tromboplastina, como o PT prolongado, o PT duplicado padrão e o PT duplicado com tempo de aquisição prolongado. Estes testes importam o valor do teste padrão.

NOTA: O valor ISI é específico para o número de lote do reagente de tempo de protrombina que está a ser utilizado.

4. No menu **CONFIGURAÇÃO**, selecione **TESTES > VER/DEFINIR**. Selecione o teste PT apropriado e clique no ícone Detalhes.
5. Selecione **CONFIGURAÇÃO DE CÁLCULO** e o instrumento apresenta no lado direito do ecrã o **VALOR DE REFERÊNCIA** selecionado. Este representa a **média da população normal** em **SEGUNDOS**, um valor que é utilizado como **DENOMINADOR** no cálculo da **RELAÇÃO** e da **INR**.
6. Certifique-se de que o valor introduzido neste campo representa o **INTERVALO MÉDIO DA POPULAÇÃO NORMAL** relativo à população PT local. Este valor é editável e pode ser modificado para refletir o intervalo médio normal estipulado pelo laboratório.
7. Confirme se todos os testes PT que utilizam o mesmo lote de tromboplastina para a Relação/INR são calculados com o mesmo valor em segundos como denominador (Intervalo médio da população normal).
8. O instrumento utiliza a fórmula que se segue para **CALCULAR A RELAÇÃO**.

$$\text{CÁLCULO DA RELAÇÃO} = \frac{\text{PLASMA DO PACIENTE (segundos)}}{\text{VALOR DE REFERÊNCIA (segundos)}}$$

O Valor de referência significa a **MÉDIA DA POPULAÇÃO NORMAL (em segundos)**.

MÉDIA DO INTERVALO DA POPULAÇÃO NORMAL = Tempo médio de PT normal = Média do paciente normal

Intervalo em segundos, conforme recomendado no Documento C28-A da CLSI, Vol. 15, n.º 4.

9. Em seguida, a INR é calculada da seguinte forma:

$$\text{INR} = (\text{PT Paciente} / \text{PT do Valor de referência})^{\text{ISI}}$$

Utilizando a opção do **Valor de referência**, o denominador usado para calcular a Relação e a INR reflete com precisão o **intervalo médio da população normal**.

*ou média geométrica

AVISOS IMPORTANTES:

- Se o cálculo da INR não for devidamente configurado, podem ser reportados resultados de pacientes incorretos.
- Se o número do lote do produto mudar, deve ser introduzido o novo valor ISI da folha de instruções do pacote.
- No ACL ELITE/ELITE PRO, o ecrã e a impressão mostram/indicam as unidades de Relação e INR separadamente.



NOTAS: sempre que os valores-alvo do Plasma de calibração são alterados, as calibrações armazenadas dos testes são automaticamente atualizadas e todos os resultados futuros são calculados de acordo com o novo valor atribuído.

O campo "**Notas**" está disponível para o utilizador introduzir comentários (texto livre).

O ícone **Detalhes** abre o ecrã *Detalhes do líquido*, que fornece mais informações sobre o material selecionado. Consulte [Ecrã Detalhes do líquido na página seguinte](#).

O botão **Novo líquido** abre o ecrã *Novo líquido* para o utilizador introduzir as características de um material novo. Consulte [Ecrã Novo líquido na página 183](#).

Selecione o botão **Confirmar** para guardar as alterações efetuadas.

Selecione o ícone **Imprimir** para imprimir o relatório dos líquidos.

Selecione a caixa de verificação **Mostrar ativados** para apresentar apenas os líquidos que são utilizados pelos testes ativados do lado esquerdo.

Se a caixa *Mostrar ativados* estiver assinalada, os líquidos de QC não aparecem na lista. Para ver os líquidos de QC, desmarque a caixa.

Siga as indicações ao executar as alterações necessárias.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Ecrã Detalhes do líquido

O botão **Detalhes** do ecrã *Configuração de líquidos* abre o ecrã *Detalhes do líquido*. Esta ação permite o acesso a informações adicionais sobre um determinado material líquido selecionado:

Liquid Details

LIQUID ID PT FIB	LIQUID CODE 2	EXTENDED NAME PT-FIB Thromb.
LIQUID TYPE CALIBRATOR	DEFAULT POSITION R1	ISI/Value Minimum 1.7
	ACCESSING NEEDLE None	ISI/Value Maximum 2.2

Refrigerated
 Stirred
 IL Liquid
 

É possível ver as informações deste ecrã. No entanto, não é possível editá-las. A única exceção é a Posição predefinida apenas para os líquidos da IL. As informações fornecidas neste ecrã são as seguintes:

- ID do líquido (ID com um máximo de 10 caracteres alfanuméricos)
- Código do líquido (os números válidos para o líquido definido pelo utilizador situam-se entre 501 - 999)
- TIPO DE LÍQUIDO (calibrador, controlo, reagente, solução)
- NOME COMPLETO (nome com um máximo de 15 caracteres alfanuméricos)
- POSIÇÃO PREDEFINIDA (deve coincidir com as 3 seleções seguintes)
- AGULHA DE ACESSO
- Amostra: válido para as posições A1-A10 e R7, R8
- Reagente: válido para as posições R1-R6 e R9-R12
- REFRIGERADO (caixa de verificação) – O líquido deve utilizar a agulha de reagente e ser colocado nas posições R1-R4 ou R9-R12 (apenas no ACL ELITE PRO)
- AGITADO (caixa de verificação) – O líquido deve utilizar a agulha de reagente e ser colocado nas posições R1-R4
- Valores ISI mínimos e máximos aceitáveis de um reagente
- LÍQUIDO DA IL (disponível apenas para utilização da IL)

Selecione o botão **Confirmar** para guardar as alterações efetuadas.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Ecrã Novo líquido

O botão **Novo líquido** do ecrã *Configuração de líquidos* abre o ecrã *Novo líquido*. Introduza todas as informações referentes a um novo material líquido a ser utilizado no sistema. Estas informações propagam-se para outros ecrãs.

Os campos seguintes estão "abertos" para que o técnico introduza os dígitos alfanuméricos pretendidos (os campos assinalados com * são obrigatórios):

- **ID DO LÍQUIDO***: o nome abreviado do material (10 caracteres). No que toca apenas aos Líquidos de controlo, este ID pode ser totalmente numérico.
- **NOME COMPLETO***: o nome completo do material (15 caracteres alfanuméricos).
- **CÓDIGO DO LÍQUIDO***: o código numérico do material (os códigos da IL estão reservados entre 1 e 500. Os códigos do utilizador estão situados entre 501 e 999).
- **LOTE N.º**: o número do lote do material (8 caracteres).
- **DATA DE VALIDADE**: a data de validade indicada na etiqueta do frasco. O sistema monitoriza a data e, quando o líquido perde a validade, envia um aviso para o técnico no ecrã Histórico de erros da sessão.
- **VOLUME ATRIBUÍDO***: a quantidade de líquido (em ml) presente num recipiente novo antes de a sessão analítica ter início (volume predefinido conforme indicado na etiqueta do produto). Os volumes inferiores a 1 devem ser precedidos de um 0 (isto é, 0,5).

- **VOLUME DE AVISO:** quantidade de líquido (ml) abaixo da qual a posição do Mapa de materiais e as cores do ícone do mapa de reagentes mudam de **verde** para **laranja**. Este campo deve ser devidamente preenchido para todos os reagentes serem monitorizados.
- **ESTABILIDADE A BORDO:** a estabilidade conforme indicada na folha de instruções. É possível introduzir o período através das abreviações seguintes: h=horas e d=dias (isto é, 24h ou 1d).
- **Valor ISI mínimo:** caso o líquido seja definido como um reagente, é possível introduzir o valor ISI mínimo aceitável para o reagente.
- **Valor ISI máximo:** caso o líquido seja definido como um reagente, é possível introduzir o valor ISI máximo aceitável para o reagente.

Nos campos seguintes, o técnico deve escolher entre as opções fornecidas:

- **AGULHA DE ACESSO*:** amostra, (agulha externa) só consegue aspirar de A1 a A10 e R7 e R8. O reagente (agulha interna) só consegue aspirar de R1 a R6 e de R9 a R12 (apenas no ACL ELITE PRO)
- **POSIÇÃO PREDEFINIDA*:** posições A1 a A10 ou R1 a R8 ou (R9 a R12 apenas no ACL ELITE PRO). A posição predefinida também pode ser alterada para os líquidos da IL, mantendo as características de requisitos dos líquidos (refrigeração, agitação, agulha, etc.)
- **TIPO DE LÍQUIDO*:** calibrador, reagente, controlo ou solução

Nas duas áreas seguintes, se o líquido necessitar da funcionalidade a bordo, o técnico deve "assinalar" a caixa de verificação (assinalar = SIM):

- **REFRIGERADO** (deve utilizar a agulha de reagente e as posições R1-R4 e R9-R12)
- **MISTURADO** (deve utilizar a agulha de reagente e as posições R1-R4)
- **LÍQUIDO DA IL** (desativado)

Como apenas as primeiras quatro posições da Área de reagentes (R1...R4) podem ser refrigeradas e misturadas (o ACL ELITE PRO conta com posições Refrigerado apenas adicionais nas áreas R9 a R12), é apresentada uma janela de aviso no caso de o técnico tentar definir uma configuração incorreta (por exemplo, se um líquido for colocado na posição R5 e o técnico assinalar a caixa de verificação "Refrigerado").

O aviso é o seguinte:

"Configuração de líquidos inválida. A configuração de líquidos específica é inválida e não pode ser armazenada. Corrija a configuração antes de guardar."

Se o material líquido for um "líquido predefinido da IL", é automaticamente assinalada outra caixa de verificação. Esta caixa de verificação não pode ser editada, o que significa que não é possível identificar um "líquido do utilizador" como um "líquido da IL".

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Configuração de líquidos*.

Selecione o ícone **Globo** para alterar o ID e o nome do líquido.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.13 Configuração – INTERFACES – Computador anfitrião

Esta área do software permite ao utilizador definir algumas características da comunicação entre o ACL ELITE/ELITE PRO e o computador anfitrião com o qual está interligado. Consulte [Anexo A – Protocolo de comunicações do computador anfitrião na página 433](#) para obter informações sobre as especificações de interface do computador anfitrião.

Ao seleccionar **Interfaces** no submenu *Configuração* e ao seleccionar **Computador anfitrião**, abre o ecrã *Configuração do computador anfitrião* apresentado abaixo.

Existem dois campos neste ecrã que permitem ao técnico definir:

- A TAXA DE TRANSMISSÃO DE DADOS – As opções são: 2400, 4800, 9600, 19 200 ou 38 400.
- A TRANSMISSÃO AUTOMÁTICA DE DADOS (TX) – As opções são: "Não necessária", "Amostras do paciente" ou "QC, AR e Amostras do paciente".

Ao seleccionar a transmissão automática de dados, a transmissão dos resultados é efetuada no final de cada teste executado durante a sessão analítica.

Caso pretenda recorrer a outras funcionalidades, o técnico deve "assinalar" outros botões no ecrã (assinalar = SIM):

- CONSULTA DO COMPUTADOR ANFITRIÃO
- ELIMINAR AUTOMATICAMENTE APÓS A TRANSMISSÃO (TX). A seleção da eliminação automática não permite a retransmissão dos resultados numa fase posterior
- ID ÚNICO DO INSTRUMENTO (é possível definir um dígito entre 1 e 99)

Os testes que foram descarregados do LIS e estão desativados no analisador não aparecem na base de dados.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Consulte [Anexo A – Protocolo de comunicações do computador anfitrião na página 433](#) para obter informações adicionais sobre a comunicação do computador anfitrião.

Consulte [2.5 - ACL – Cabo de interconexão do COMPUTADOR ANFITRIÃO na página 57](#) para obter informações sobre a configuração da ligação dos cabos.

4.1.14 Configuração – INTERFACES – Impressora

Esta área do software permite ao utilizador configurar a impressora externa e opcional do ACL ELITE/ELITE PRO.

Ao seleccionar **Interfaces** no submenu *Configuração* e ao seleccionar **Impressora**, abre o ecrã *Configuração da impressora*:

The screenshot shows the 'Printer Setup' window with the following settings:

- PRINTED SAMPLES:** Any Analyzed
- REPORT TYPE:** Cumulative Report
- Automatic Print-Out:**
- PRINTER PROTOCOL:** HP-PCL
- PAPER DIMENSION:** Letter
- PAPER FORMAT:** Single Sheet
- SAMPLE REPORT DATA:**

Normal Range	Date/Time
- Buttons:** Customize Header, Enable / Disable, and a green checkmark button.

Na parte superior do ecrã, o técnico define:

- **AMOSTRAS IMPRESSAS:** testes que tenham sido apenas analisados (independentemente do estado da amostra) ou concluídos (o estado da amostra é concluído)
- **TIPO DE RELATÓRIO:** acumulado (várias amostras por página) ou relatório da amostra (amostra única por página)
- **PROTOCOLO DA IMPRESSORA:** ESC/P2 (para impressoras do tipo Epson) ou HP-PCL (para impressoras do tipo HP)
- **TAMANHO DO PAPEL:** A4 (210 x 297 mm.) ou Carta (216 x 280 mm/8½ x 11 polegadas)
- **FORMATO DO PAPEL:** folha única ou folha contínua

Caso pretenda recorrer à funcionalidade **Impressão automática**, assinale a caixa correspondente.

A Impressão automática ocorre no final de cada execução de um rotor, de acordo com os critérios seleccionados (relatório analisado, concluído; acumulado ou de amostra).

O utilizador define a área **DADOS DO RELATÓRIO DE AMOSTRA** ao premir o botão **Ativar/Desativar**. As opções são: o *Nome do instrumento*, os *Intervalos normais* e *Data/Hora*.

O botão **Personalizar cabeçalho** permite personalizar ainda mais o relatório através de 5 linhas de 30 caracteres cada de texto livre disponibilizadas ao utilizador, conforme introduzido no ecrã *Cabeçalho personalizado*.

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Configuração da impressora*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.



NOTA: As unidades ACL ELITE/ELITE PRO suportam a utilização de uma ligação paralela ou USB para a impressora externa. Caso seja utilizada uma ligação USB, é necessário estabelecer a ligação da impressora, devendo a mesma ser ligada antes de o sistema ser iniciado. Caso a impressora esteja desligada enquanto o instrumento está ligado, é necessário reiniciar o analisador para que a impressão se processe.

4.1.15 Configuração – INTERFACES – Código de barras interno

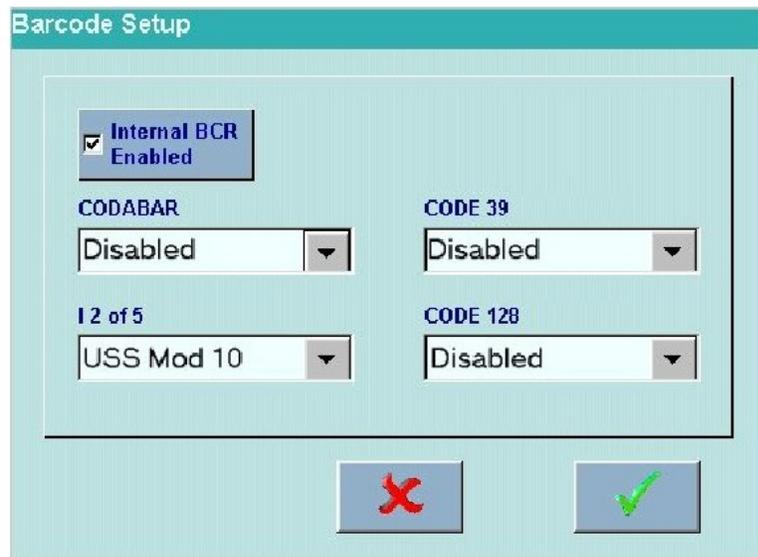
Esta área do software permite ao utilizador configurar o leitor de código de barras interno, utilizado para identificar amostras no sistema ACL ELITE/ELITE PRO.

Ao seleccionar **Interfaces** no submenu *Configuração* e ao seleccionar **Código de barras**, abre o ecrã *Configuração do código de barras*:

O primeiro passo passa por ativar o Leitor de código de barras interno ao assinalar a caixa de verificação **BCR interno ativado** na parte superior do ecrã.

Os quatro campos visíveis no ecrã correspondem às quatro famílias de códigos de barras que podem ser ativadas no sistema juntamente com os respetivos subtipos de códigos de barras.

No que toca a cada campo, o utilizador deve escolher uma das opções de acordo com as necessidades do laboratório, conforme demonstrado abaixo.



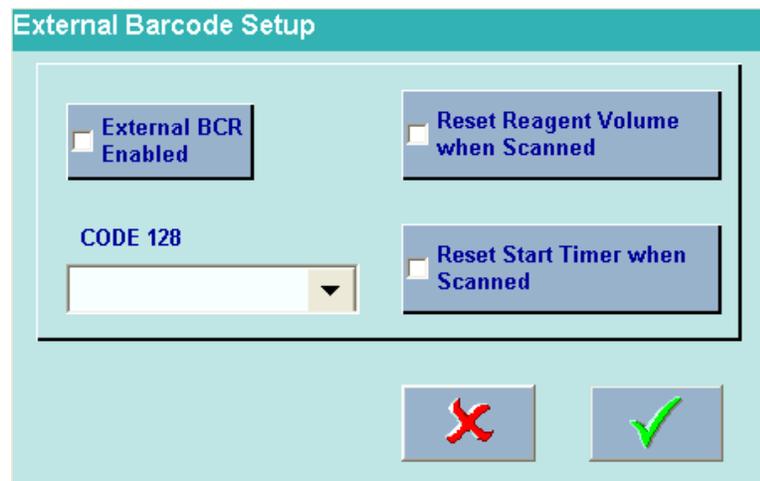
CÓDIGO DE BARRAS	Desativado Sem soma de controlo AIM Módulo 16 NW7 Módulo 11 NW7 Módulo 16
CÓDIGO 39	Desativado Sem soma de controlo Módulo 43
INTERCALADO 2 DE 5	Desativado Sem soma de controlo USS Módulo 10 OPCC Módulo 10
CÓDIGO 128	Desativado Sem soma de controlo

Selecione o botão **Confirmar** para guardar as alterações efetuadas e voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.16 Configuração – INTERFACES – Código de barras externo



A opção do leitor de código de barras externo permite a leitura dos códigos de barras dos frascos dos reagentes quando o Mapa de materiais está aberto. Selecione o botão **BCR externo ativado** para ativar a referida funcionalidade.

A lista pendente **Código 128** apresenta duas opções: *Desativado, sem soma de controlo*

Repor o volume do reagente quando é lido: assinalar esta caixa repõe o volume do reagente no mapa, de acordo com o volume predefinido para o líquido.

Repor o temporizador quando é lido: assinalar esta caixa define o temporizador da estabilidade a bordo, de acordo com o valor predefinido para o líquido. Se a opção "Colocar temporizador em pausa" for assinalada para um reagente, a mesma desmarca o botão de pausa sempre que a etiqueta do frasco é lida. Se o frasco for lido uma segunda vez, o temporizador e o volume são repostos. A estabilidade a bordo e os volumes de líquidos predefinidos têm de ser definidos para que estas duas opções possam funcionar.

Quando o Mapa de materiais está aberto, significa que o leitor de código de barras externo está ativo. É possível utilizar o leitor de código de barras externo para ler a etiqueta dos reagentes. A posição correta para colocar o frasco a bordo do sistema fica intermitente. Se a data de validade do número do lote for inválida, é apresentada uma mensagem de aviso.

**NOTAS:**

- O dispositivo de código de barras foi testado em conformidade com a norma EN60825-1 de segurança de tecnologia LED e foi certificado como estando dentro dos limites de um dispositivo LED de Classe 1.
- A estrutura do leitor não é à prova de água, pelo que não deve mergulhar o mesmo em água. A estrutura e a janela do leitor devem ser limpos com um pano suave ou um lenço humedecido com água ou com um detergente suave à base de água. Não limpe o leitor ou a janela com álcool ou solventes.

4.1.17 Configuração – INTERFACES – Teclado

Esta área do software permite ao utilizador configurar o teclado padrão do ACL ELITE/ELITE PRO para o idioma utilizado no laboratório, além de permitir optar por um teclado numérico pop-up no ecrã.

Ao seleccionar **Interfaces** no submenu *Configuração* e ao seleccionar **Teclado**, abre o ecrã *Configuração do teclado*.

A janela deste ecrã permite seleccionar:

- TIPO DE TECLADO:
Inglês (Reino Unido ou EUA), francês, alemão, italiano ou espanhol.
- TECLADO NUMÉRICO:
Desativado, Todos os campos numéricos ou Todos os campos numéricos e ID da amostra.



O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Configuração do teclado*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.18 Configuração – INTERFACES – Rede

Não é suportada nesta versão de software.

4.1.19 Configuração – INTERFACES – Modem

Não é suportada nesta versão de software.

4.1.20 Configuração – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Esta área do software permite ao utilizador configurar algumas das funcionalidades do sistema do ACL ELITE/ELITE PRO.

Ao seleccionar **Configuração do sistema** no submenu *Configuração*, abre o ecrã *Configuração do sistema*:

O ecrã permite ao utilizador seleccionar as opções preferenciais relativamente ao seguinte:

LISTA DA BASE DE DADOS DE PACIENTES: define a ordem das amostras de pacientes na base de dados. São disponibilizadas quatro opções distintas.

1. A última amostra introduzida manualmente surge na parte superior
2. A última amostra introduzida manualmente surge na parte inferior
3. ID da amostra por ordem crescente
4. ID da amostra por ordem decrescente

As opções 1 e 2 têm por base a data/hora de entrada da amostra, ao passo que as opções 3 e 4 têm por base a ordem alfanumérica do ID da amostra.

LISTA DA BASE DE DADOS QC/AR: define a ordem dos materiais QC na base de dados. O último material introduzido surge na parte superior ou o último material introduzido surge na parte inferior.

ESTADO REFLEX: se as regras estiverem definidas em Configuração/Testes/Testes Reflex, existem três opções à disposição: Apenas programa Reflex, Executar Reflex antes de terminar sessão e Desativado. Para obter informações adicionais, consulte [4.1.6 - Configuração – TESTES – Testes Reflex na página 160](#).

- *Apenas programa Reflex*: adicione os testes ao ID da amostra, mas não execute a análise. O teste permanece pendente até ser executado numa sessão posterior.
- *Executar Reflex antes de terminar sessão*: programe testes e execute-os durante a sessão atual, desde que os mesmos sejam definidos na sessão de perfil atual.
- *Desativado*: desligue TODAS as programações e TODOS os testes Reflex.

IDIOMA ATUAL: *inglês, francês, alemão, italiano ou espanhol*. Depois de alterar a configuração do idioma, reinicie o analisador. As entradas no diário de navegação, o Histórico de erros do ficheiro e o Histórico de erros da sessão não são atualizadas em relação às entradas anteriores à data e hora de alteração do idioma.

ECRÃ PREDEFINIDO: quando o sistema é iniciado, é possível selecionar um dos ecrãs seguintes como ecrã inicial: Vista da base de dados ou Pré-análise de testes múltiplos (pré-análise dos últimos ecrãs de sessão de testes múltiplos).

Caixa de verificação SENSOR DE LÍQUIDOS: ativar/desativar a utilização da amostra e do sensor do nível de líquidos da agulha de reagente.

Caixa de verificação do sensor de emulsão de referência de lavagem: ativar/desativar a utilização deste sensor.



AVISO: Se os Sensores de líquidos ou o Sensor de referência de lavagem estiverem desativados, é apresentada uma mensagem de aviso e um sinalizador em todos os resultados da amostra. Se o Sensor de líquidos estiver desativado, o técnico deve monitorizar cuidadosamente o volume de líquidos e amostras para garantir a disponibilidade de quantidades adequadas para a realização dos testes. Sempre que os sensores estiverem desativados, a transmissão automática de resultados do computador anfitrião é igualmente desativada. No final de cada sessão, um alerta confirma a existência de amostras/reagentes suficientes a bordo do analisador. Após a confirmação dos volumes, o técnico pode carregar manualmente os resultados no computador anfitrião. Depois de o sensor ser reativado, a comunicação do computador anfitrião é automaticamente reativada.

REM ativado: ative/desative a utilização do Módulo do comutador do rotor. Não se aplica ao ACL ELITE. Nos casos em que o REM estiver desativado, o técnico pode utilizar o sistema ao carregar manualmente os rotores.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

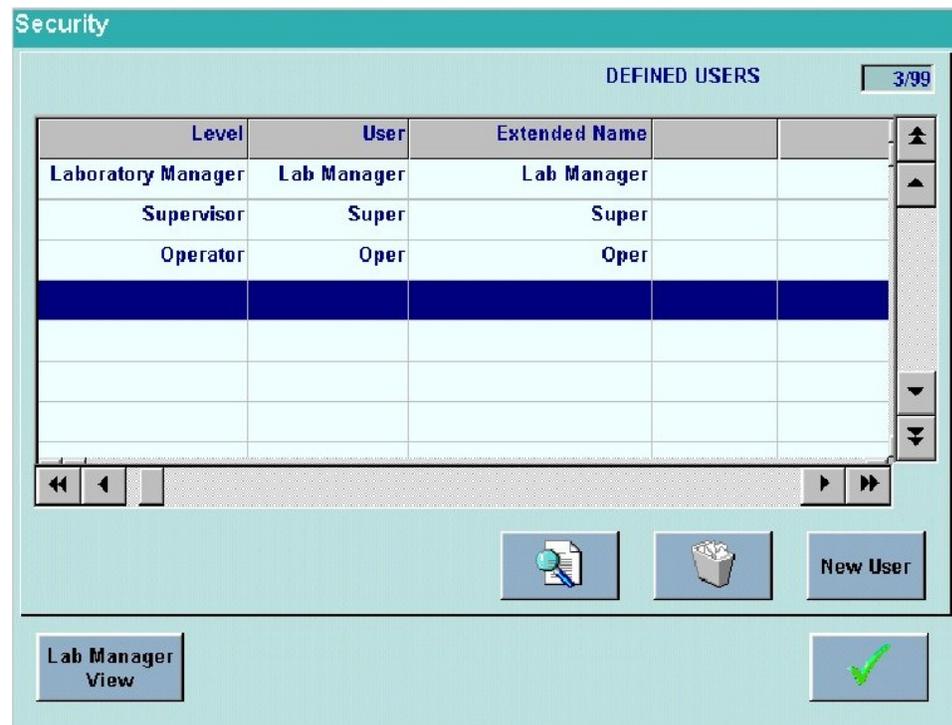
- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

4.1.21 Configuração – SEGURANÇA

Esta área do software permite ao Gestor do laboratório configurar o nível de privilégio dos utilizadores (Supervisor ou Técnico) e definir ID e palavras-passe para todos os funcionários que utilizem o sistema ACL ELITE/ELITE PRO.

Podem ser definidos até 99 utilizadores na Área de segurança.

A primeira ação realizada pelo Gestor do laboratório passa pela definição do nível de entrada dos outros dois grupos de utilizadores.

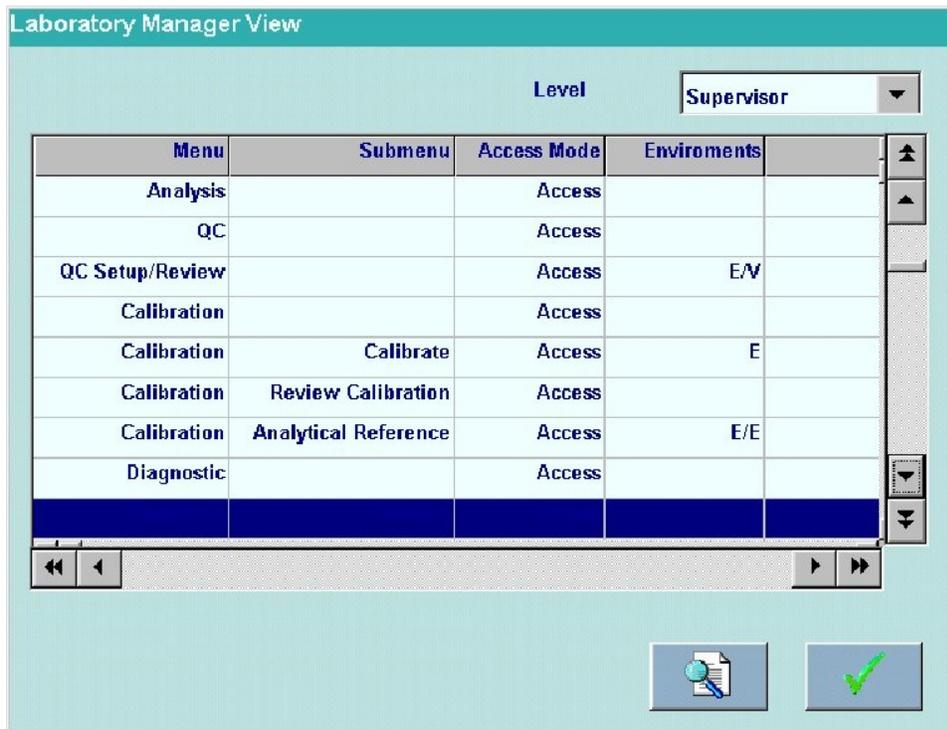


O Gestor do laboratório, através da respetiva palavra-passe, tem acesso ao botão **Vista do gestor do laboratório**.



NOTA: Durante a instalação do sistema, é aconselhável introduzir um ID e uma palavra-passe novos para o Gestor do laboratório.

Selecione o botão **Vista do gestor de laboratório** para visualizar as definições de acesso nos níveis *Supervisor* e *Técnico*.



No que toca a cada menu/submenu do ecrã, o nível de entrada pode ser definido pelo Gestor do laboratório, de acordo com as necessidades específicas do laboratório.

NÍVEL: no menu pendente, selecione o nível a definir: Supervisor ou Técnico



NOTA: O Gestor do laboratório deve definir os níveis de acesso ao ecrã disponíveis para o Supervisor e o Técnico. A definição de nenhum acesso a um determinado submenu no nível Supervisor não exclui automaticamente o acesso no nível Técnico.

No que diz respeito a cada menu/submenu, o Gestor do laboratório pode optar entre três opções básicas:

- Sem acesso
- Acesso, Visualização* apenas
- Acesso, Edição*

*As letras V e E indicadas na coluna Ambiente representam Visualização e Edição.

Sem acesso significa que não é possível aceder a um determinado menu ou submenu e que a opção está desativada.

Apenas acesso de visualização significa que é possível aceder. Os ecrãs podem ser visualizados, mas não podem ser efetuadas alterações.

Acesso de edição significa que é possível aceder e recorrer à funcionalidade Editar (dependendo do tipo de ecrã).

The screenshot shows the 'Access Details' dialog box. At the top, there is a 'Menu' text box containing 'QC->QC Setup/Review' and an 'Access Mode' dropdown menu set to 'Access'. Below this is a table with two columns: 'Environment' and 'Access Mode'. The table contains one row with 'QC Setup' in the 'Environment' column and 'View' in the 'Access Mode' column. To the right of the table is a 'View Only' dropdown menu. At the bottom of the dialog are two buttons: a red 'X' for 'Cancel' and a green checkmark for 'OK'.

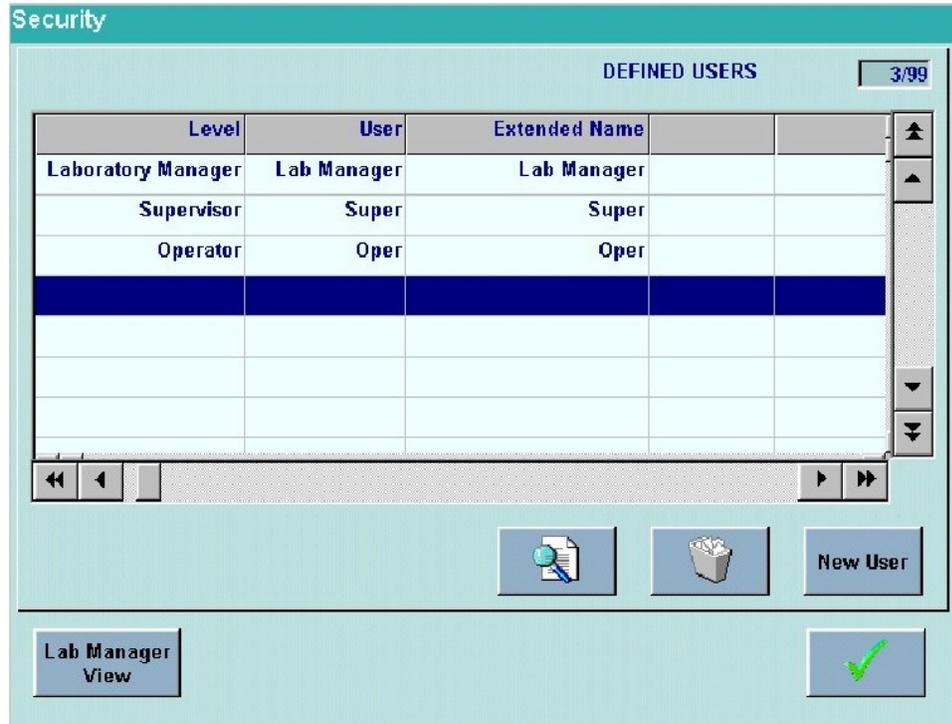
Environment	Access Mode
QC Setup	View

O ecrã acima aparece quando o ícone **Detalhes** é selecionado após a escolha do menu/submenu.

Na caixa Modo de acesso, o Gestor do laboratório pode definir a opção Acesso/Sem acesso relativamente a um menu/submenu específico.

Caso a opção Acesso seja escolhida, o Gestor do laboratório pode definir a funcionalidade Apenas visualização ou Editar para o menu/submenu selecionado.

Prima o botão **Novo utilizador** no ecrã de entrada principal Segurança para definir novos utilizadores no sistema.



É apresentado o ecrã seguinte.

The screenshot shows a window titled "User Details" with the following fields and controls:

- User Name:** Text input field containing "User". To its right is a red "X" button.
- ExtendedName:** Text input field containing "User". To its right is a red "X" button.
- Level:** Dropdown menu set to "Supervisor". To its right is a green checkmark button.
- Password:** Password input field with three asterisks (***) indicating masked text.
- Confirm Password:** Password input field with three asterisks (***) indicating masked text.

É necessário introduzir as seguintes informações no ecrã.

NOME DE UTILIZADOR: introduza um nome de utilizador exclusivo. É recomendado definir um nome curto (no mínimo, com 3 caracteres e, no máximo, com 15 caracteres).

NOME DE UTILIZADOR COMPLETO: introduza o nome de utilizador completo para se diferenciar de outros utilizadores. (No máximo, 20 caracteres)

NÍVEL: o Gestor do laboratório define o nível de entrada de cada utilizador:

- Gestor do laboratório
- Supervisor
- Técnico

PALAVRA-PASSE: a palavra-passe do novo utilizador.

CONFIRMAR PALAVRA-PASSE: introduza novamente a mesma palavra-passe para efeitos de confirmação.

A palavra-passe tem de ter, no mínimo, 3 caracteres e, no máximo, 9 caracteres.

São necessários o nome de utilizador e a palavra-passe para iniciar sessão no sistema.



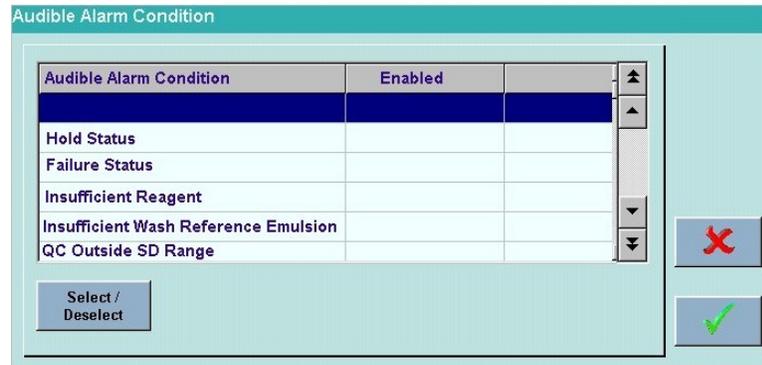
Recomenda-se que, quando não estiver a utilizar o sistema, termine sessão (no ícone de chave), para que o próximo utilizador tenha obrigatoriamente de iniciar sessão.

Sempre que utilizar o sistema de Segurança/Palavra-passe, todas as operações importantes ficam registadas no Diário de navegação. Consulte [Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção](#) na página 279.

4.1.22 Configuração – Alarmes sonoros

O ecrã de configuração de alarmes sonoros permite aos laboratórios ativarem/desativarem o som do alarme em função das diferentes condições do sistema.

Ao seleccionar **Alarmes sonoros** no menu *Configuração*, abre o ecrã seguinte:



São definidos três sons de alarme não configuráveis, denominados: A, B, C. Os alarmes sonoros podem ser ativados/desativados em função das seguintes condições:

- FIM DA SESSÃO ANALÍTICA (Alarme A)
- ESTADO PENDENTE (Alarme B): *esta condição ocorre durante uma interrupção do estado em que o teste atualmente em processo está concluído*
- ESTADO DE FALHA (Alarme C): *condição de erro do sistema detetada*
- REAGENTE INSUFICIENTE (Alarme B): *escassez de reagentes durante a sessão analítica*
- EMULSÃO DE REFERÊNCIA DE LAVAGEM INSUFICIENTE (Alarme B): *a garrafa de referência de lavagem está vazia*
- QC FORA DO INTERVALO SD (Alarme B): *alerta em caso de falha de QC no sistema*
- MATERIAL/CALIBRAÇÃO EM FALTA ANTES DO INÍCIO DA ANÁLISE (Alarme B): *material em falta registado durante a verificação pré-analítica*
- MATERIAL/AMOSTRAS EM FALTA (Alarme B): *material ou amostras em falta registados durante a verificação pré-analítica*
- REUTILIZAÇÃO DO ROTOR (Alarme B): *o mapa físico de cuvetes do rotor não corresponde ao mapa lógico, o técnico deve introduzir ou confirmar as posições das cuvetes*

Mova o cursor para a Condição de alarme sonoro pretendida e prima o botão **Desmarcar** para ativar/desativar o alarme para esta condição.

Os alarmes ativados soam por um período que pode ir até uma hora.

4.1.23 Configuração – DATA/HORA

Esta área do software permite ao utilizador configurar o formato da data e definir a Data e Hora atuais em todos os ecrãs e impressões apropriadas do sistema ACL ELITE/ELITE PRO.

Ao seleccionar **Data/Hora** no submenu *Configuração*, abre o ecrã *Data e hora*:



FORMATO DA DATA: neste campo, o utilizador pode escolher uma das seguintes opções:

- dd.mm.aaaa (formato europeu)
- mm.dd.aaaa (formato americano)

Para definir a data e a hora, estão disponíveis dois campos numéricos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

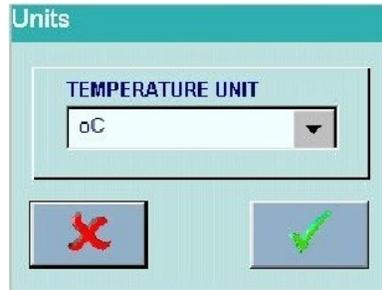


AVISO: A alteração da data para uma data anterior pode ter impacto na operação FIFO da base de dados ao nível do resultado (Paciente, QC, Calibração e AR). Os resultados processados em datas mais distantes da data atual do sistema são os primeiros a ser automaticamente eliminados.

4.1.24 Configuração – UNIDADES

Esta área do software permite ao utilizador configurar as unidades de temperatura utilizadas no sistema ACL ELITE/ELITE PRO.

Ao seleccionar **Unidades** no submenu *Configuração*, abre o ecrã *Unidades*:



O campo UNIDADE DE TEMPERATURA apresenta as seguintes opções: °C ou °F.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

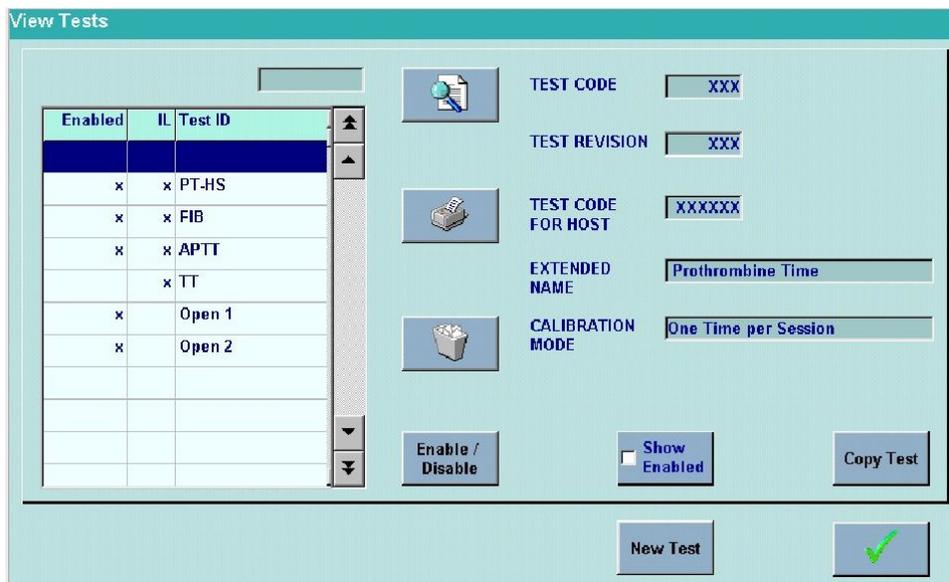
4.2 Configuração – TESTES – Definir

Esta área do software é utilizada para ver e definir testes.



AVISO: Depois de definir um teste novo ou copiado, as configurações do teste devem ser impressas e verificadas por forma a confirmar a entrada correta. A IL não assume qualquer responsabilidade pelo desempenho de testes não bloqueados pela IL no analisador. Cada laboratório deve verificar e confirmar a validade e os resultados das definições de testes configuradas pelo utilizador.

Ao seleccionar **Testes** no submenu *Configuração* e, em seguida, ao escolher **Ver/Definir**, abre o ecrã *Ver testes*:



Na parte superior da lista de testes, uma caixa retangular apresenta o número de testes incluídos na aplicação Biblioteca. A caixa apresenta dois números: os testes ativados e o número total de testes. O sistema consegue armazenar 100 testes definidos pelo utilizador e 200 testes bloqueados pela IL.

A janela grande do lado esquerdo do ecrã apresenta uma tabela com todos os testes configurados. Cada teste é identificado por um nome abreviado, o *ID do teste*, apresentado na coluna do lado direito. Ambas as colunas situadas no lado esquerdo do nome dos testes contêm marcas de verificação que permitem indicar se cada teste:

- está atualmente ativado e pronto para ser executado no ACL ELITE/ELITE PRO
- é um teste bloqueado predefinido pela IL.

**AVISO:**

- Os testes pré-definidos da IL foram concebidos e testados especificamente para utilização com reagentes HemosIL™ e materiais suportados da IL que, por sua vez, visam ser utilizados no ACL ELITE/ELITE PRO.
- O desempenho adequado de outros reagentes e materiais não foi completamente testado ou verificado e a utilização dos mesmos pode provocar uma degradação clínica significativa do desempenho e dos resultados. A IL não assume qualquer obrigação ou garantia relativamente à precisão e/ou exatidão das medições ou relativamente a quaisquer danos nos instrumentos resultantes direta ou indiretamente da utilização de reagentes, consumíveis (novos ou lavados) e materiais dispensáveis que não os vendidos pela IL.
- **Toda a responsabilidade pelo desenvolvimento de parâmetros e validação de testes novos e copiados é do utilizador.**

O lado direito do ecrã contém os seguintes campos:

- CÓDIGO DE TESTE
- REVISÃO DE TESTE
- CÓDIGO DE TESTE DO COMPUTADOR ANFITRIÃO
- NOME COMPLETO
- MODO DE CALIBRAÇÃO

É possível ver as informações destes campos. No entanto, não é possível editá-las no ecrã. Existem vários botões em torno dos campos:

O ícone **Detalhes** abre o ecrã *Detalhes de teste*. Consulte [4.2.2 - Configuração – DETALHES DOS TESTES](#) na página 204.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Ativar/Desativar** e siga as instruções para apagar todas as informações do teste selecionado da Base de dados do paciente e da Base de dados de QC.

A base de dados de testes pode conter até 300 testes. No total, 200 testes estão reservados para aplicações da IL e 100 testes estão reservados para aplicações personalizadas. Podem ser ativados (estado ativo) até 100 testes em simultâneo.

Selecione a caixa de seleção **Mostrar ativados** para ver apenas os testes ativados na tabela de testes. Estas informações são guardadas ao sair do ecrã e ao desligar a energia.

Selecione **Eliminar** para apagar apenas os testes abertos (personalizados). Não é possível eliminar os testes predefinidos da IL.

4.2.1 Copiar teste

O botão **Copiar teste** abre o ecrã *Copiar teste*.

O campo superior indica o "Teste a copiar". A lista contém todos os testes incluídos na base de dados de testes.

O campo ID DO NOVO TESTE permite ao técnico atribuir um nome ao novo teste (no máximo, 8 caracteres). Este é um campo obrigatório.

O campo NOME COMPLETO permite ao técnico atribuir um nome mais detalhado ao novo teste (no máximo, 15 caracteres).

O CÓDIGO DE TESTE DO COMPUTADOR ANFITRIÃO representa o código numérico de comunicação do Computador anfitrião (4 caracteres).

O CÓDIGO DE TESTE é um campo numérico exclusivo (no máximo, 4 caracteres). Este é um campo obrigatório. O intervalo aceitável do código de teste para testes não bloqueados pela IL situa-se entre 501 e 999.

A REVISÃO DE TESTE ajuda o técnico a acompanhar as alterações na aplicação. O número deve ser introduzido manualmente (no máximo, 4 caracteres).

O botão **Confirmar/Cancelar** guarda ou rejeita as alterações efetuadas e o sistema volta para o ecrã *Ver teste*.

4.2.2 Configuração – DETALHES DOS TESTES

O ecrã *Detalhes de teste* é apresentado abaixo. No que toca aos *novos testes* os campos estão em branco, ao passo que os campos dos *testes copiados* incluem as configurações do teste original que foi copiado.

Test Details

TEST ID: TEST CODE: CALIBRATION MODE:

EXTENDED TEST NAME: IMPORT CALIBRATION FROM:

TEST CODE FOR HOST: TEST REVISION: IMPORT RAW DATA FROM:

Show	Corr.	Res.Units	Norm.Range	Test Range	Scale Range
Y		s	12.0 - 20.0	0 - 100	0 - 100
	*	%	80.0 - 120.0	0 - 999	0 - 999
Y		R	0.8 - 1.2	0.5 - 3.0	0.5 - 3.0

Analysis: Loading Setup Calibration: Loading Setup Acquisition: Setup Calculation: Setup

Nos detalhes dos novos testes, estão disponíveis as seguintes informações.

ID DO TESTE – 8 caracteres

- Editável para todos os testes, incluindo os testes predefinidos da IL.
- Deve ser exclusivo para cada teste.
- Utilizado para pedir testes bem como para rever os resultados (isto é, coluna ID DO TESTE).
- Impresso no relatório acumulado.
- É obrigatório, pelo menos, um carácter alfanumérico.

CÓDIGO DE TESTE – 3 caracteres

- Editável num teste aberto, mas não nos testes bloqueados pela IL.
- Os números disponíveis para os ensaios abertos situam-se entre 501 e 999.

NOME COMPLETO DO TESTE – 15 caracteres

- Editável na IL e num teste aberto.
- Impresso no relatório da amostra.
- É obrigatório, pelo menos, um carácter alfanumérico.

CÓDIGO DE TESTE DO COMPUTADOR ANFITRIÃO – 4 caracteres (editável)

- Editável para todos os testes.
- Representa o código de transmissão do computador anfitrião.

REVISÃO DE TESTE – 4 caracteres

- Editável num teste aberto.
- O formato situa-se entre 0,00 e 99,99.

MODO DE CALIBRAÇÃO – É possível seleccionar uma das seguintes opções:

- *Nenhuma*: não é necessária qualquer calibração para este teste.
- *Uma vez por sessão*: o teste não possui um ciclo de calibração dedicado. A calibração é realizada na sessão analítica, podendo ser armazenada e utilizada para análise posterior.
- *Cada rotor*: o teste não possui um ciclo de calibração dedicado. A calibração é realizada em todas as sessões analíticas no rotor. A calibração anterior pode ser revista, mas não pode ser utilizada para análise posterior.
- *Dedicado*: este teste possui um ciclo de calibração dedicado, sendo possível armazenar a calibração.

IMPORTAR CALIBRAÇÃO – É possível seleccionar uma das opções seguintes:

- *Nenhuma*: não é necessário importar qualquer calibração para este teste.
- *Lista pendente de testes*: caso seja necessário importar uma calibração, escolha o teste a partir da lista de testes apresentada. Apenas aparecem os testes ativados com uma calibração definida.

IMPORTAR DADOS BRUTOS DE – É possível seleccionar uma das opções seguintes:

- *Nenhum*: o teste não importa dados brutos de nenhum outro teste.
- *Lista pendente de testes*: caso seja necessário importar dados brutos, escolha o teste a partir da lista de testes apresentada. Todos os testes são apresentados.

Selecione **Intervalos** no ecrã Configuração de teste para alterar a opção de relatório da unidade, os intervalos da unidade selecionada e a escala do eixo Y das curvas de reação.

A caixa **Teste da IL** indica que o teste está bloqueado, sendo permitidas alterações mínimas do utilizador quando a caixa está assinalada.

A caixa **Paralelismo (//)** indica que o paralelismo está definido para o teste quando a caixa está assinalada.



NOTA: Sempre que definir um teste novo, os Intervalos devem ser introduzidos após a definição de todas as subsecções (Análise, Calibração, Aquisição e Cálculo) em Configuração de teste.

Ranges Setup

TEST ID RESULT UNIT

Show in Sample List

	MIN. VALUE	MAX. VALUE
NORMAL RANGE	<input type="text" value="11.9"/>	<input type="text" value="13.2"/>
TEST RANGE	<input type="text" value="9.5"/>	<input type="text" value="65"/>
SCALE RANGE	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="99.9"/>

Unit Correction

Correction Parameters

REACTION CURVE GRAPH	MIN. VALUE	MAX. VALUE
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

A tabela *Intervalo e Unidades* contém as seguintes informações.

- **Mostrar na lista de amostras** – Caso a unidade tenha sido assinalada (Sim), a unidade selecionada aparece na base de dados do paciente e nos resultados impressos.



NOTA: Esta configuração não afeta a transmissão de resultados para um sistema de computador anfitrião. Todas as unidades de um teste são sempre transmitidas, independentemente da configuração desta caixa de verificação.

- **Parâmetros de correção** – Se um fator de correção for aplicado a uma unidade específica, é apresentado um asterisco.
- **Unidade de resultado** – Unidades disponíveis no teste selecionado (de 1 a 4).
- **Intervalo normal** – Define o intervalo normal para cada unidade. Introduza os valores mínimo e máximo. O intervalo normal é utilizado para assinalar os resultados do paciente. Quando os resultados estão dentro do Intervalo normal, os mesmos são apresentados a **preto** no ecrã. Quando os resultados estão fora do Intervalo normal, aparecem a **violeta**. Quando impresso, aparece um asterisco junto aos resultados que se encontram fora do intervalo normal.
- **Intervalo de teste** – Define o intervalo de teste para cada unidade (isto é, Intervalo de linearidade). Não é possível editar os valores mínimo e máximo em aplicações de testes da IL. No entanto, podem ser editados em aplicações personalizadas. O intervalo de teste é utilizado para assinalar os resultados do paciente. Os valores fora do Intervalo de teste são apresentados a **vermelho**. Quando impressos, os referidos resultados aparecem a **negrito**.
- **Intervalo de escala** – Intervalo de relatório numérico do teste. Os valores numéricos fora do intervalo de escala elevado são apresentados sob a forma de asteriscos (***) e os valores fora do intervalo baixo são apresentados sob a forma de traços (---). Não é

possível editar os valores mínimo e máximo em aplicações de testes da IL. No entanto, podem ser editados em aplicações personalizadas.

- **Gráfico de curva de reação** – Define o eixo Y da curva de reação (valores mínimo e máximo). Se os campos estiverem em branco, o sistema efetua escalas automáticas com base nos dados brutos obtidos.

O **Valor de referência** é introduzido em Configuração de cálculo. Consulte [4.2.6 - Configuração de cálculo na página 232](#) para obter mais informações.

O valor é utilizado para o cálculo de R (Relação) e INR dos testes.

Este valor é o denominador do cálculo de R e INR e deve representar o tempo médio normal da população do teste selecionado.

É possível importar automaticamente o valor de referência do teste padrão para os testes secundários relacionados. Por exemplo, o valor de referência PT (teste padrão) é importado automaticamente para os testes Pte, PTd e Pted (secundários). A importação automática está integrada nos testes bloqueados pela IL. No que toca aos testes não bloqueados pela IL, é possível utilizar esta funcionalidade, caso os testes estejam configurados para tal. Consulte [4.2.6 - Configuração de cálculo na página 232](#) para obter mais informações.

Selecione o botão **Correção da unidade** para corrigir as unidades de resultado com base numa equação matemática.

É possível corrigir neste ecrã as unidades calculadas para os testes (isto é, %, R, INR, g/l, mg/dl, U/ml, etc.). É possível corrigir as unidades primárias (isto é, segundos, Delta, absorvância, etc.) no ecrã Configuração de cálculo ([página 233](#)). Quando a curva de coágulo é apresentada, os resultados de teste bloqueados pela IL que tiverem parâmetros de correção introduzidos para a unidade primária (medida) indicam "Correção laboratorial aplicada" na caixa da lista de avisos.

Podem ser ativados até 3 intervalos de correções com base no intervalo de resultados.

A correção é representada pela seguinte fórmula:

$$Y = mX + q$$

sendo que "m" representa a inclinação e "q" representa a interseção no eixo Y.

X corresponde ao resultado original e **Y** corresponde aos resultados corrigidos.

Correction Parameters

TEST ID UNIT

	MIN.	MAX.	m (coef.)	q (coef.)
1st INTERVAL	<input type="text" value="10.0"/>	<input type="text" value="40.0"/>	<input type="text" value="1.010"/>	<input type="text" value="0.237"/>
2nd INTERVAL	<input type="text" value="40.1"/>	<input type="text" value="65.0"/>	<input type="text" value="1.103"/>	<input type="text" value="0.105"/>
3rd INTERVAL	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Os valores de intervalo mínimo e máximo representam o intervalo da unidade em que se espera que a correção esteja ativa. Os valores destes campos devem ser números positivos situados no intervalo de teste do teste selecionado.

Para os coeficientes **m** e **q**, podem ser introduzidos valores de coeficiente positivos ou negativos.

Quando não são definidas pela IL nas aplicações de testes bloqueados pela IL, as definições Parâmetros de correção utilizadas são da responsabilidade dos funcionários do laboratório.



AVISO: Não se recomendam alterações aos parâmetros de correção para unidades calculadas nos testes bloqueados pela IL (isto é, Dímero D elevado). É apresentada uma caixa de mensagem, que alerta o utilizador caso este tente alterar as configurações.

A sequência de operações recomendada relativamente à criação de novos testes é a seguinte.

1. Análise: configuração do carregamento
2. Calibração: configuração do carregamento
3. Configuração da aquisição
4. Configuração de cálculo
5. Configuração de intervalos



AVISO: Sempre que for definida uma nova aplicação, tenha em atenção que as principais alterações à configuração dos passos de análise (isto é, adicionar ou remover passos), à configuração dos passos de calibração (isto é, adicionar ou remover pontos de calibração) e à configuração da aquisição (isto é, alterar o período de aquisição) apagam todas as condições definidas em Configuração de cálculo. Este procedimento tem como objetivo evitar possíveis condições de inconsistências nos testes. Por esse motivo, é importante garantir que o carregamento da análise, o carregamento da calibração e a configuração da aquisição estejam corretos antes de definir a Configuração de cálculo.

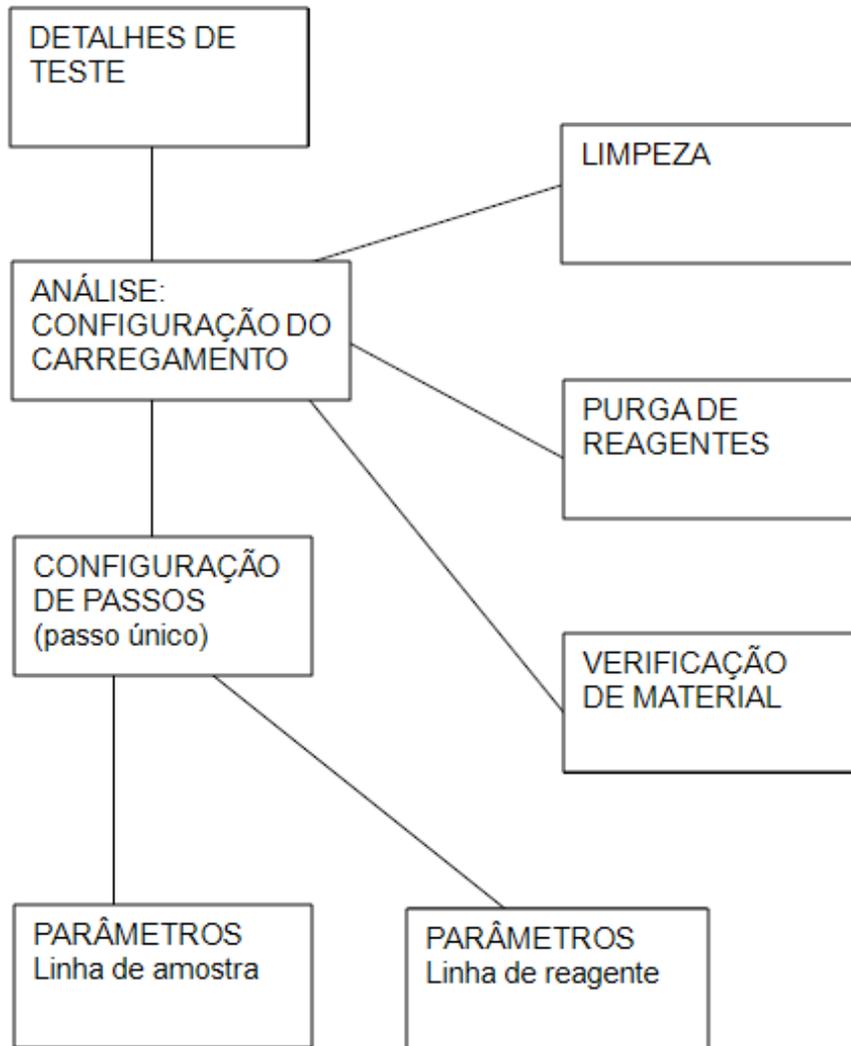
Antes de qualquer alteração a um teste aberto, novo ou copiado, é recomendável imprimir os parâmetros a fim de ter uma referência que possa ser utilizada quando for necessária a reentrada da configuração de cálculo.

Sempre que for definida uma nova aplicação, tenha em atenção que as pequenas alterações à configuração dos passos de análise (isto é, alterar o nome de um líquido ou o volume de um passo existente) e à configuração dos passos de calibração (isto é, alterar o nome de um líquido ou o volume de um passo existente) não apagam as condições definidas em Configuração de cálculo.

4.2.3 Análise – Configuração do carregamento

Fluxo do ecrã Análise: configuração do carregamento

Clique numa opção do diagrama para avançar para a descrição do ecrã correspondente.



Selecione o botão **Análise: configuração do carregamento** para alterar os reagentes e a configuração da amostra nos tabuleiros durante a análise.

Analysis: Loading Setup

TEST ID EMPTY CUPS ON OUTER RING STARTING FROM POSITION NUMBER CALIBRATION POINTS REPLICATES

Step	Scope	Sample Line (µL)	Reagent
2	AR	Normal Pool (50)	Thromb.
3	Sample	Plasma (50)	Thromb.
4			
5			
6			
7			
8			

Buttons: Double Samples, Materials Check,  Reagent Priming, 

Bottom bar:    Cleaning Reagent Priming

O ecrã é utilizado para definir todos os passos necessários para efetuar a análise.

ID do teste: o ID do teste previamente definido aparece neste campo, que consta em todos os ecrãs de configuração do teste.

RECIPIENTES VAZIOS NO ANEL EXTERNO A PARTIR DA POSIÇÃO NÚMERO: este campo só é utilizado quando é necessário colocar um recipiente vazio (0,5 ml) no tabuleiro de amostras para fins de pré-diluição.

Réplicas de pontos de calibração: é um campo só de visualização, definido na configuração da calibração.

Caixa de verificação **Amostras duplas:** assinala esta caixa para executar testes em modo duplicado. A verificação do valor médio é ativada em Configuração de cálculo.

Passo: equivale à ordem de execução da análise passo a passo.

Botão Adicionar: este botão é utilizado para definir detalhadamente todos os passos da análise. Um passo único é representado pela ação de aspirar/dispensar líquidos. É possível realizar um passo através da agulha de amostra, da agulha de reagente ou de ambas as agulhas. O resultado final de um passo consiste na conclusão de um objetivo.



NOTA: O volume da cuvete para uma determinada reação não deve ser inferior a 150 µl nem deve ser superior a 250 µl.

Podem ser seleccionados vários objetivos:

- **Referência ótica** (Emulsão de referência de lavagem) para utilização com definições de canal de 660 nm e 405 nm.
- **Referência** (em Testes de absorvância) para utilização apenas com uma definição de canal de 405 nm.
- **Amostra**
- **Amostra a** (amostra ativada como no teste APCR-V)
- **Amostra 1, 2, 3** (para utilização com o fator de paralelismo)
- **Referência analítica**
- **Referência analítica a** (referência analítica ativada como no teste APCR-V)

Os ícones **Seta/Tesoura** adicionam ou eliminam um possível objetivo.

The screenshot shows the 'Step Setup' window with the following fields and controls:

- TEST ID:** PT
- STEP NUMBER:** 1
- POSSIBLE SCOPE:** A list containing 'Opt. Ref.', 'Sample', 'Std', 'Std 1', 'Std 2', 'Std 3', 'Std 4', 'Std 5', and 'None'. A blue arrow icon is used to move items to the 'SCOPE' list, and a scissors icon is used to remove items.
- SCOPE:** A list containing 'Sample'.
- SAMPLE LINE LOADING TYPE:** No Dilution (dropdown)
- REAGENT LINE LOADING TYPE:** No Dilution (dropdown)
- Parameters:** Buttons for 'Parameters' next to the loading type dropdowns.
- Intermediate Rinse:** (checkbox)
- Flush:** (checkbox)
- WASHING BETWEEN LOADING:** SAMPLE: 1, REAGENT: 1
- WASHING AT STEP COMPLETION:** SAMPLE: 3, REAGENT: 3
- TIMING CONSTRAINT:** None (dropdown), [] s
- MIXING:** Ramp (checkbox)
- INTER-RAMP INTERVAL (s):** 0
- CENTRIFUGATION TIME (s):** 0
- Buttons:** A red 'X' button and a green checkmark button.

A lista de "possíveis objetivos" apresentada no ecrã serve apenas de exemplo. As verdadeiras opções de possíveis objetivos são indicadas no texto acima.

Após a definição do objetivo, é necessário definir qual a agulha a utilizar para aspirar/dispensar os líquidos.

O botão **Parâmetros**, que introduz a linha de Amostra ou Reagente, abre a janela *Parâmetros de configuração de passos*.

Os parâmetros de carregamento da agulha de *Amostra e Reagente* podem ser definidos como *Sem carregamento, Sem diluição, Diluição em linha* ou *Diluição em recipiente*.



NOTAS:

- É sempre adicionado automaticamente um volume inicial de 10 microlitros a cada condição de passo total, tanto na linha de amostra como na linha de reagente, nas três condições seguintes: *Sem diluição, Diluição em linha e Diluição em recipiente*.
- Todos os volumes de líquidos devem ser introduzidos como volumes de microlitros.
- A aspiração do ciclo de lavagem consiste em 130 ul de Referência de lavagem por ciclo.

Sem carregamento: neste passo, não ocorre aspiração/dispensa de líquidos.

Sem diluição: o líquido é aspirado e dispensado tal como está, sem qualquer diluição. Devem ser introduzidos os seguintes campos:

- ID do líquido: escolha na lista de líquidos
- Volume: introduza os diferentes volumes em microlitros (no mínimo = 10; no máximo = 140)

Diluição em linha: um diluente e a amostra são aspirados um após o outro e dispensados em conjunto. Devem ser introduzidos os seguintes campos:

- *ID do líquido diluente:* escolha o líquido diluente na lista
- *ID do líquido diluído:* escolha na lista o líquido a diluir
- *Volume:* introduza os diferentes volumes para cada um dos líquidos em microlitros (líquido único mínimo = 2. O volume total máximo corresponde a 140).

Diluição em recipiente (apenas agulha de amostra): nos casos em que é necessária uma diluição muito elevada, o diluente e a amostra são dispensados num recipiente vazio (0,5 ml). Esta opção não está disponível para a agulha de reagente, uma vez que esta agulha não consegue aspirar/dispensar na área do tabuleiro de amostras.

- ID do líquido pré-dispensado: escolha o diluente na lista de Líquidos*
- Id do líquido diluente: escolha o diluente na lista de Líquidos*
- ID do líquido diluído: escolha na lista o líquido a diluir (isto é, plasma)
- Volume: introduza os diferentes volumes em microlitros (líquido único mínimo = 2, volume total mínimo do recipiente = 150. O volume total máximo do recipiente corresponde a 250).

Caso seja necessário um ciclo de lavagem após a conclusão de cada diluição em recipiente, deve ser introduzido o campo **Lavagem**. O valor refere-se ao número de ciclos e o intervalo é de 1 a 5.

A posição do recipiente vazio (0,5 ml) no tabuleiro de amostras é definida ao assinalar a caixa de verificação **Anel interno (A1-A10)** ou **Anel externo**.



AVISO: Quando for necessário dispensar uma amostra de volume baixo, é aconselhável utilizar a opção Diluição em linha ou a opção Diluição em recipiente. Não é recomendado dispensar uma amostra baixa (abaixo de 10 microlitros) sozinha sem qualquer diluente/solução tampão.

Caixa de verificação Enxaguamento intermédio: caso esta opção esteja assinalada, a agulha é mergulhada no reservatório de desperdícios/enxaguamento para lavar o exterior da sonda. Esta ação é recomendada nos casos em que forem utilizados volumes baixos.

Caixa de verificação Referência de lavagem: caso esta opção esteja assinalada, as agulhas são lavadas no reservatório de enxaguamento antes de o passo seguinte ter início. A caixa deve ser ativada para proceder à lavagem entre o carregamento.

Lavagem entre o carregamento: define quantos ciclos de enxaguamento são realizados entre o carregamento de qualquer linha de amostra ou o carregamento de qualquer linha de reagente. O mínimo é 0 e o máximo é 5.

Lavagem no passo de conclusão: define quantos ciclos de enxaguamento são realizados no final da fase de carregamento tanto para a linha de amostra como para a linha de reagente neste passo. O mínimo é 0 e o máximo é 5.

*Sempre que for necessário obter uma amostra altamente diluída, o diluente deve ser adicionado em duas fases. O diluente utilizado na primeira fase denomina-se "líquido pré-dispensado". O diluente utilizado na segunda fase, juntamente com a amostra, denomina-se "líquido diluente".

Limitação de tempo: alguns passos podem ser mais críticos em termos de tempo do que outros. Em relação a estes, é necessário definir um intervalo de tempo que tem de ser respeitado face ao(s) passo(s) definido(s).

Nenhuma: o passo seguinte é realizado imediatamente após a conclusão da atual dispensa de líquidos.

Duração do passo: é possível definir o intervalo de tempo para conclusão de um passo único. O tempo de carregamento está incluído na duração total do passo. Caso o carregamento esteja concluído antes de o limite de tempo expirar, o sistema aguarda pelo resto do tempo de duração do passo. A mistura ocorre após o tempo de duração do passo expirar.

Atraso na conclusão: após o carregamento dos líquidos durante este passo, é adicionado um atraso previsto. O tempo de carregamento não está incluído no tempo de atraso na conclusão. Não ocorre qualquer mistura antes de o temporizador de atraso ter início.

As opções **Duração da etapa** e **Atraso na conclusão** aplicam-se sempre a apenas uma definição de passo único

Definir temporizador: no final da fase de carregamento do passo definido, é configurado um TEMPORIZADOR com um determinado número de segundos. Este temporizador é utilizado nos passos de carregamento seguintes. Por exemplo, o tempo de incubação do passo de Cefalina no teste APTT tem de aguardar que o passo de Cloreto de cálcio seja concluído. Os passos subsequentes (até um passo do Temporizador de espera) são efetuados imediatamente.

Aguardar até o temporizador expirar: o passo de carregamento é executado depois de um passo anterior DEFINIR TEMPORIZADOR expirar (ou seja: o passo CaCl₂ no teste APTT tem de encerrar o temporizador aberto anteriormente).



NOTA: As opções **Definir temporizador** e **Aguardar até o temporizador expirar** são usadas quando um temporizador abrange diversos passos. Quando a opção **Definir temporizador** é configurada num passo, o passo seguinte deve ter configurada a condição **Aguardar até o temporizador expirar** para ser possível fechar o temporizador. Ambas as condições **Definir temporizador** e **Aguardar até o temporizador expirar** têm de ser configuradas numa única definição.

O tempo em segundos do campo de restrição de tempo pode ter um valor entre 1 e 999 segundos (0 significa que está desativado).

Área de mistura: no passo atual, a caixa de verificação da rampa deve ser assinalada, caso seja necessário misturar o conteúdo da cuvete do rotor.

Devem ser preenchidos os campos seguintes.

Tempo de centrifugação: o rotor pode girar entre 1 e 999 segundos. Caso o valor introduzido seja **0**, o rotor não gira.

Intervalo inter-rampa: se o rotor for interrompido após a primeira aceleração, é necessário definir este intervalo. O valor mínimo corresponde a 1 segundo e o valor máximo corresponde a 10 segundos. Caso o valor introduzido seja **0**, não ocorre nenhuma inter-rampa.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

Assim que for introduzido um passo, o botão de detalhes fica ativo, sendo possível premi-lo para rever e editar os campos.

Além disso, é possível utilizar o ícone **Eliminar** para eliminar um passo da sequência de análise.

LIMPEZA

No ecrã *Análise: configuração do carregamento*, prima o botão **Limpeza** para apresentar o ecrã *Configuração da limpeza*.

TEST ID

SAMPLE LINE		REAGENT LINE	
DILUENT LIQUID ID	<input type="text" value="Clean A"/>	DILUENT LIQUID ID	<input type="text" value="Clean A"/>
VOLUME (µL)	<input type="text" value="100"/>	VOLUME (µL)	<input type="text" value="100"/>
DILUTED LIQUID ID	<input type="text"/>	DILUTED LIQUID ID	<input type="text"/>
VOLUME (µL)	<input type="text" value="0"/>	VOLUME (µL)	<input type="text" value="0"/>
<input type="checkbox"/> Perform Sequentially		CYCLES No.	<input type="text" value="0"/>
WASHING AT COMPLETION	<input type="text" value="0"/>	SAMPLE LINE	<input type="text" value="0"/>
		REAGENT LINE	<input type="text" value="0"/>

Este ecrã é utilizado para definir o líquido e o respetivo volume utilizado para limpar a linha de reagente e a linha de amostra.

Depois de o procedimento de limpeza ser definido, o mesmo é realizado após o último passo do ciclo de testes.

É possível definir os líquidos como **ID do líquido diluente** e/ou **ID do líquido diluído**, o que significa que é possível utilizar uma única solução ou diluir a solução com outro líquido.

O volume total tem de estar compreendido entre 10-140 microlitros, independentemente de se tratar de apenas um Líquido diluente, apenas um Líquido diluído ou ambos os líquidos.

N.º de ciclos: este é o número de ciclos (mínimo 1 – máximo 5). Caso o valor introduzido seja 0, não é efetuada qualquer limpeza.

Desempenho sequencial: caso esta opção seja assinalada, uma linha (linha da agulha de amostra) é limpa antes da outra linha (linha da agulha de reagente). Caso não seja assinalada, a limpeza é efetuada ao mesmo tempo.

A **Lavagem na conclusão** define a lavagem realizada pela Emulsão de referência de lavagem em número de ciclos no final do ciclo de limpeza (mínimo 1 – máximo 5).

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

PURGA DE REAGENTES

No ecrã *Análise: configuração do carregamento*, prima o botão **Purga de reagentes** para apresentar o ecrã *Configuração da purga de reagentes*.

Reagent Priming Setup

TEST ID

WASHING AT STARTUP	SAMPLE LINE	REAGENT LINE
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>
DILUENT LIQUID ID	<input type="text" value="Clean A"/>	<input type="text" value="Clean A"/>
VOLUME (µL)	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>
DILUTED LIQUID ID	<input type="text"/>	<input type="text"/>
VOLUME (µL)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Perform Sequentially		CYCLES No. <input type="text" value="3"/>
WASHING AT COMPLETION	SAMPLE LINE <input type="text" value="5"/>	REAGENT LINE <input type="text" value="5"/>

Este ecrã é utilizado para definir o líquido e o respetivo volume a utilizar na purga de reagentes da linha de reagente e/ou linha de amostra.

Depois de o procedimento de purga de reagentes ser definido, o mesmo é realizado no início do ciclo de testes (antes do primeiro passo).

Depois de a Purga de reagentes ser definida, os testes interferentes que desencadeiam a purga têm de ser ativados através da Tabela de interferência. Consulte [4.1.4 - Configuração – TESTES – Tabela de interferência na página 157](#).

A **Lavagem no arranque** define a lavagem realizada pela Emulsão de referência de lavagem em número de ciclos no início do ciclo de purga de reagentes.

É possível definir os líquidos como **ID do líquido diluente** e **ID do líquido diluído**, o que significa que é possível utilizar uma única solução ou diluir a solução com outro líquido.

O volume total tem de estar compreendido entre 10-140 microlitros, independentemente de se tratar de apenas um Líquido diluente, apenas um Líquido diluído ou ambos os líquidos.

N.º de ciclos: este é o número de ciclos (mínimo 1 – máximo 5). Caso o valor introduzido seja **0**, não é efetuada qualquer purga de reagentes.

Antes e depois da purga de reagentes, pode ocorrer um procedimento de lavagem (através da emulsão de referência de lavagem). É possível definir um número (mínimo 1 – máximo 5).

Desempenho sequencial: caso esta opção seja assinalada, uma linha (linha da agulha de amostra) é purgada antes da outra linha (linha da agulha de reagente). Caso não seja assinalada, a purga de reagentes é efetuada ao mesmo tempo.

A **Lavagem na conclusão** define a lavagem realizada pela Emulsão de referência de lavagem e o número de ciclos no final do ciclo de purga de reagentes (mínimo 1 – máximo 5).

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

VERIFICAÇÃO DE MATERIAL

Uma vez configurados todos os líquidos, é possível definir se o instrumento inspeciona a existência do recipiente de líquidos durante a verificação pré-analítica.

Liquid ID	Check in Pre-Analysis	Action if short
PT		abort test
Cal Plasma		complete possible and signal

Se selecionar um determinado líquido para verificação, pode definir quais as ações a tomar se o nível do líquido ficar baixo durante a análise.

A opção de verificação durante a pré-análise define se a análise pode ter início mesmo que o líquido não esteja incluído (opcional). Este processo aplica-se aos materiais das posições A1-A10 do tabuleiro de amostras.

Se o líquido estiver marcado como obrigatório, a análise não pode começar sem o mesmo, sendo as opções *Verificar e continuar* ou *Abortar* apresentadas após as verificações de pré-análise.

Se o líquido não estiver marcado como obrigatório, a análise pode começar sem o mesmo, sendo a opção *Continuar* igualmente apresentada após as verificações de pré-análise. Desta forma, a análise pode continuar sem um líquido específico.

A caixa **Verificar linha selecionada** é utilizada para definir o líquido como obrigatório. Esta opção só pode ser utilizada para os líquidos posicionados de A1 a A10 (posições do tabuleiro de amostras auxiliar).

As ações disponibilizadas pelo sistema quando o nível de um líquido se encontra baixo são as seguintes:

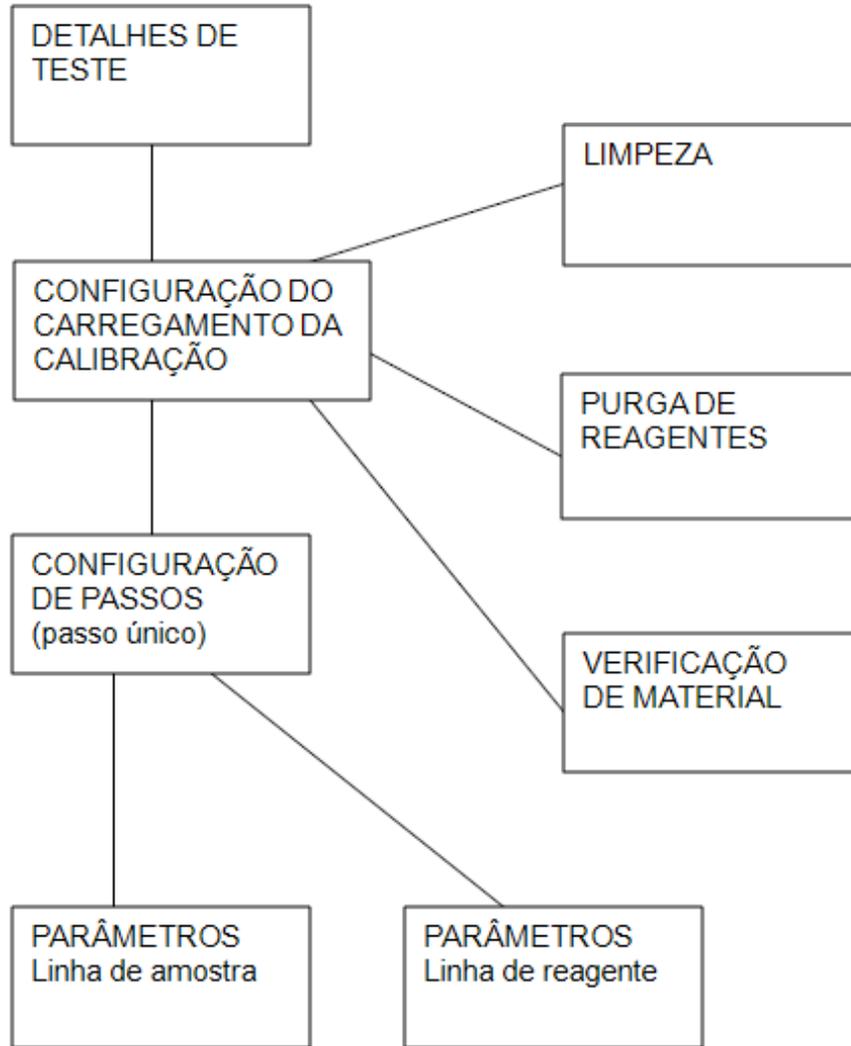
- **Abortar teste:** em alguns casos, é necessária a existência do líquido para concluir a sessão (isto é, calibração). Se o nível do líquido estiver baixo, a sessão é abortada. As amostras e os reagentes pipetados no rotor antes da escassez não são analisados.
- **Concluir o que for possível e sinalizar:** se o nível do líquido ficar baixo durante a sessão, as amostras que tiverem líquido suficiente aspirado e dispensado são concluídas. As restantes amostras, cuja condição de reagente baixo foi detetada, permanecem pendentes e o sistema emite um aviso. Os testes a executar após a condição de reagente baixo permanecem pendentes. É possível reiniciar o processo ao reabastecer os reagentes após a conclusão da sessão.
- **Sinalizar apenas:** se o nível do líquido estiver baixo, o instrumento notifica o técnico do sucedido, mas continua a realizar as operações de pipetagem.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

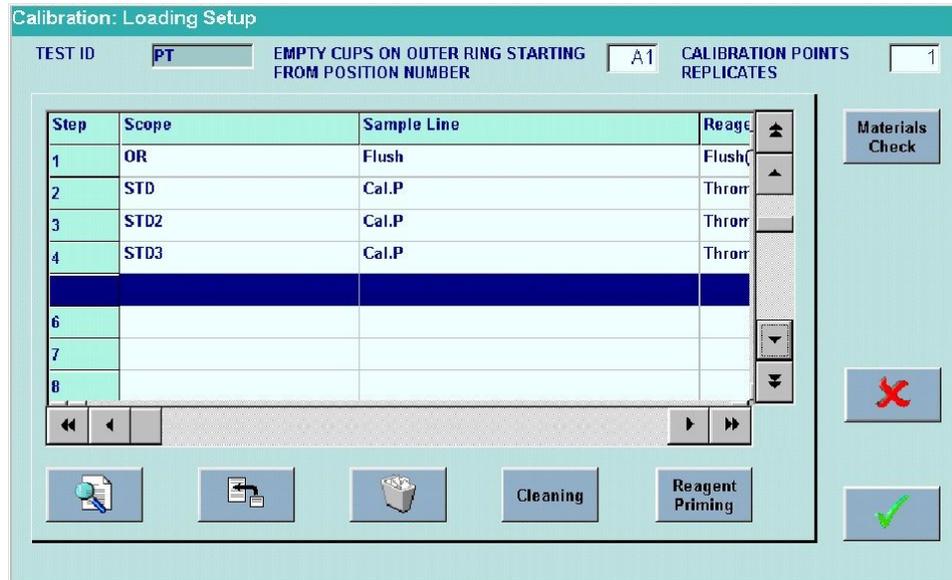
4.2.4 Calibração – Configuração do carregamento

Fluxo do ecrã Calibração: configuração do carregamento

Clique numa opção do diagrama para avançar para a descrição do ecrã correspondente.



Selecione o botão Calibração: configuração do carregamento para editar a configuração de líquidos (reagentes, calibradores) nos tabuleiros durante a calibração do teste.



O ecrã é utilizado para definir todos os passos necessários para efetuar uma calibração.

ID do teste: o ID do teste previamente definido aparece neste campo, que consta em todos os ecrãs de configuração do teste.

RECIPIENTES VAZIOS NO ANEL EXTERNO A PARTIR DA POSIÇÃO NÚMERO: este campo só é utilizado quando é necessário colocar um recipiente vazio (0,5 ml) no tabuleiro de amostras para fins de pré-diluição.

Réplicas de pontos de calibração: o número máximo de réplicas é 6. Como a calibração tem de ser realizada num único rotor, o número total de cuvetes de rotor utilizáveis é 18. As combinações possíveis (níveis/réplicas padrão) são as seguintes: 2 níveis e 3, 4, 5, 6 réplicas; 3 níveis e 3, 4, 5, 6 réplicas; 4 níveis e 3, 4 réplicas; 5 níveis e 3 réplicas; 6 níveis e 3 réplicas.

O ícone **Eliminar** pode ser utilizado para eliminar um passo da sequência de calibração.

Botão **Adicionar:** este botão é utilizado para definir detalhadamente um passo da calibração. Um passo único é representado pela ação de aspirar/dispensar líquidos. É possível realizar um passo através da agulha de amostra, da agulha de reagente ou de ambas as agulhas. O resultado final de um passo consiste na conclusão de um objetivo.

Passo: equivale à ordem de execução da calibração.

Podem ser seleccionados vários objetivos:

- **Referência ótica** (Emulsão de referência de lavagem) para utilização com definições de canal de 660 nm e 405 nm.
- **Referência** (em Testes de absorvância) para utilização apenas com uma definição de canal de 405 nm.
- **Amostra**
- **Predefinição (1-2-3-4-5-6)**
- **Tudo** (apenas se todos os passos apresentarem as mesmas condições)

Os ícones **Seta/Tesoura** adicionam ou eliminam um passo.

Após a definição do objetivo, é necessário definir quais as agulhas a utilizar para aspirar/dispensar os líquidos no passo em questão.

É possível definir o tipo de carregamento da agulha da linha de amostra. É apresentada aqui a definição da linha de *Amostra e/ou Reagente*.

Sem carregamento: esta linha não aspira/dispensa líquidos neste passo.

Sem diluição: o líquido é aspirado e dispensado tal como está.

Diluição em linha: um diluente e a amostra são aspirados um após o outro e dispensados em conjunto.

Diluição em recipiente: nos casos em que é necessária uma diluição muito elevada, o diluente e a amostra são dispensados num recipiente vazio.

O botão **Parâmetros** abre a janela Parâmetros de configuração de passos tanto para a linha de *Amostra* ou *Reagente*.

Sem diluição: o líquido é aspirado e dispensado tal como está. Devem ser introduzidos os seguintes campos:

- *ID do líquido:* escolha na lista de líquidos
- *Volume:* introduza os diferentes volumes em microlitros (mínimo = 10; máximo = 140)

Diluição em linha: um diluente e o líquido são aspirados um após o outro e dispensados em conjunto. Devem ser introduzidos os seguintes campos:

- *ID do líquido diluente:* escolha o diluente na lista de líquidos.
- *ID do líquido diluído:* escolha na lista o líquido a diluir (isto é, plasma de calibração).
- *Volume:* introduza os diferentes volumes em microlitros (líquido único mínimo = 2. O volume total máximo corresponde a 140).

A opção "**Diluição em recipiente**" (apenas a opção Sonda de amostra) dilui o material num recipiente vazio de 0,5 ml antes de ser carregado para uma cuvette no rotor. Esta opção é utilizada nos casos em que é necessária uma taxa elevada de diluição do material. Devem ser introduzidos os seguintes campos:

- *ID do líquido pré-dispensado:* escolha o diluente na lista de líquidos.*
- *ID do líquido diluente:* escolha o diluente na lista de líquidos.*
- *ID do líquido diluído:* escolha na lista o líquido a diluir (isto é, plasma de calibração)
- *Volume:* introduza os volumes em microlitros (líquido único mínimo = 2, volume total mínimo = 150. O volume total máximo corresponde a 250).

*Caso seja necessário obter uma amostra altamente diluída, o diluente deve ser adicionado em duas fases. O diluente utilizado na primeira fase denomina-se "líquido pré-dispensado". O diluente utilizado na segunda fase, juntamente com a amostra, denomina-se "líquido diluente".

A opção **Diluição em recipiente** não está disponível para a agulha de reagente, uma vez que esta agulha não consegue aspirar/dispensar na área do tabuleiro de amostras.



NOTA: é sempre adicionado automaticamente um volume inicial de 10 microlitros a cada condição de passo total, tanto na linha de amostra como na linha de reagente, nas três condições seguintes: Sem diluição, Diluição em linha e Diluição em recipiente.

Caso seja necessário um ciclo de lavagem após a conclusão de cada diluição em recipiente, deve ser introduzido o campo **Lavagem**. O valor refere-se ao número de ciclos e o intervalo é de 1 a 5. Cada ciclo de lavagem é enxaguado com 130 ul de referência de lavagem.

A posição do recipiente vazio (0,5 ml) no tabuleiro de amostras é definida ao assinalar a caixa de verificação **Anel interno** ou **Anel externo**. As diluições padrão têm de utilizar o **Anel externo**.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.



AVISO: Quando for necessário dispensar uma amostra de volume baixo, é aconselhável utilizar a opção Diluição em linha ou a opção Diluição em recipiente. Não é recomendado dispensar uma amostra baixa (abaixo de 10 microlitros) sozinha sem qualquer diluente/solução tampão.

The screenshot shows the 'Step Setup' interface with the following details:

- TEST ID:** PT
- STEP NUMBER:** 1
- POSSIBLE SCOPE:** Opt. Ref., Sample, Std 1, Std 2, Std 3, Std 4, Std 5, None
- SCOPE:** Sample
- SAMPLE LINE LOADING TYPE:** No Dilution
- REAGENT LINE LOADING TYPE:** No Dilution
- WASHING BETWEEN LOADING:** SAMPLE: 0, REAGENT: 0
- WASHING AT STEP COMPLETION:** SAMPLE: 0, REAGENT: 0
- TIMING CONSTRAINT:** None
- MIXING:** Ramp (checked)
- INTER-RAMP INTERVAL (s):** 0
- CENTRIFUGATION TIME (s):** 0

Caixa de verificação Enxaguamento intermédio: caso esta opção esteja assinalada, a agulha é mergulhada no reservatório de desperdícios/enxaguamento para lavar o exterior da sonda. Essa ação é recomendada no caso de ser utilizado um volume baixo.

Caixa de verificação Referência de lavagem: caso esta opção esteja assinalada, as agulhas são lavadas no reservatório de enxaguamento antes de o passo seguinte ter início.

Lavagem entre o carregamento: define quantos ciclos de enxaguamento são realizados entre o carregamento de qualquer linha de amostra ou o carregamento de qualquer linha de reagente. O mínimo é 0 e o máximo é 5. Cada ciclo de lavagem é enxaguado com 130 ul de referência de lavagem.

Lavagem no passo de conclusão: é possível definir quantos ciclos de enxaguamento devem ser realizados no final da fase de carregamento tanto para a linha de amostra como para a linha de reagente. O mínimo é 0 e o máximo é 5. Cada ciclo de lavagem é enxaguado com 130 ul de referência de lavagem.

Limitação de tempo: como alguns passos podem ser mais críticos do que outros, é necessário definir um intervalo de tempo que tem de ser respeitado face aos passos definidos.

Nenhuma: o passo seguinte é realizado imediatamente após a conclusão da atual dispensa de líquidos.

As opções **Duração da etapa** e **Atraso na conclusão** aplicam-se sempre a apenas uma definição de passo único.

Duração do passo: é possível definir o intervalo de tempo para conclusão de um passo único. O tempo de carregamento está incluído na duração total do passo em questão. Por exemplo, no que diz respeito ao carregamento do substrato no teste AT: o tempo de ativação tem de ser respeitado, porque se trata de um passo crítico da reação.

Atraso na conclusão: após o carregamento dos líquidos durante este passo, é adicionado um atraso previsto. O tempo de carregamento não está incluído no tempo de atraso na conclusão. Não ocorre qualquer mistura antes de o temporizador de atraso ter início.



NOTA: As opções **Definir temporizador** e **Aguardar até o temporizador expirar** são usadas quando um temporizador abrange diversos passos. Quando a opção **Definir temporizador** é configurada num passo, o passo seguinte deve ter configurada a condição **Aguardar até o temporizador expirar** para ser possível fechar o temporizador. Ambas as condições **Definir temporizador** e **Aguardar até o temporizador expirar** têm de ser configuradas numa única definição.

Definir temporizador: no final da fase de carregamento do passo definido, é configurado um TEMPORIZADOR com um determinado número de segundos. Este temporizador é utilizado nos passos de carregamento seguintes. Por exemplo, o tempo de incubação do passo de Cefalina no teste APTT tem de aguardar que o passo de Cloreto de cálcio seja concluído. Os passos subsequentes (até um passo do Temporizador de espera) são efetuados imediatamente.

Aguardar até o temporizador expirar: o passo de carregamento é executado depois de um passo anterior DEFINIR TEMPORIZADOR expirar (ou seja: o passo CaCl₂ no teste APTT tem de encerrar o temporizador aberto anteriormente).

O tempo em segundos do campo de restrição de tempo pode ter um valor entre 1 e 999 segundos (0 significa que está desativado).

Área de mistura: no passo atual, a caixa de verificação da rampa deve ser assinalada, caso seja necessário misturar o conteúdo da cuvete do rotor.

Devem ser preenchidos os campos seguintes.

Tempo de centrifugação: o rotor pode girar entre 1 e 999 segundos. Caso o valor introduzido seja **0**, o rotor não gira.

Intervalo inter-rampa: se o rotor for interrompido após a primeira aceleração, é necessário definir este intervalo. O valor mínimo corresponde a 1 segundo e o valor máximo corresponde a 10 segundos. Caso o valor introduzido seja **0**, não ocorre nenhuma inter-rampa.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

Assim que for introduzido um passo, o botão de detalhes fica ativo, sendo possível premi-lo para rever e editar os campos.

LIMPEZA

No ecrã *Calibração: configuração do carregamento*, prima o botão **Limpeza** para apresentar o ecrã *Configuração da limpeza*.

TEST ID

SAMPLE LINE		REAGENT LINE	
DILUENT LIQUID ID	<input type="text" value="Clean A"/>	DILUENT LIQUID ID	<input type="text" value="Clean A"/>
VOLUME (µL)	<input type="text" value="100"/>	VOLUME (µL)	<input type="text" value="100"/>
DILUTED LIQUID ID	<input type="text"/>	DILUTED LIQUID ID	<input type="text"/>
VOLUME (µL)	<input type="text" value="0"/>	VOLUME (µL)	<input type="text" value="0"/>
<input type="checkbox"/> Perform Sequentially		CYCLES No.	<input type="text" value="0"/>
WASHING AT COMPLETION	<input type="text" value="0"/>	WASHING AT COMPLETION	<input type="text" value="0"/>

Este ecrã é utilizado para definir o líquido e o respetivo volume a utilizar aquando da limpeza das linhas de reagente e amostra.

Depois de o procedimento de limpeza ser definido, o mesmo é realizado após o último passo do ciclo de testes.

É possível definir os líquidos como **ID do líquido diluente** e/ou **ID do líquido diluído**, o que significa que é possível utilizar uma única solução ou diluir a solução com outro líquido.

O volume total tem de estar compreendido entre 10-140 microlitros, independentemente de se tratar de apenas um Líquido diluente, apenas um Líquido diluído ou ambos os líquidos.

N.º de ciclos: este é o número de ciclos (mínimo 1 – máximo 5). Caso o valor introduzido seja **0**, não é efetuada qualquer limpeza.

Antes da limpeza, pode ocorrer um procedimento de lavagem (através da emulsão de referência de lavagem). É possível definir um número de ciclos (mínimo 1 – máximo 5).

Desempenho sequencial: caso esta opção seja assinalada, a linha da agulha de amostra é limpa antes da linha de reagente. Caso não seja assinalada, a limpeza é efetuada ao mesmo tempo.

A **Lavagem na conclusão** define a lavagem realizada pela Emulsão de referência de lavagem em número de ciclos no final do ciclo de limpeza (mínimo 1 – máximo 5). Cada ciclo de lavagem é enxaguado com 130 ul de referência de lavagem.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

PURGA DE REAGENTES

No ecrã *Calibração: configuração do carregamento*, prima o botão **Purga de reagentes** para apresentar o ecrã *Configuração da purga de reagentes*.

Reagent Priming Setup

TEST ID

WASHING AT STARTUP	SAMPLE LINE	<input type="text" value="1"/>	REAGENT LINE	<input type="text" value="1"/>
SAMPLE LINE	DILUENT LIQUID ID	<input type="text" value="Clean A"/>	REAGENT LINE	DILUENT LIQUID ID
	VOLUME (µL)	<input type="text" value="100"/>		VOLUME (µL)
	DILUTED LIQUID ID	<input type="text"/>		DILUTED LIQUID ID
	VOLUME (µL)	<input type="text" value="0"/>		VOLUME (µL)
<input checked="" type="checkbox"/> Perform Sequentially			CYCLES No.	<input type="text" value="3"/>
WASHING AT COMPLETION	SAMPLE LINE	<input type="text" value="5"/>	REAGENT LINE	<input type="text" value="5"/>

Este ecrã é utilizado para definir o líquido e o respetivo volume a utilizar na purga de reagentes das linhas de reagente e/ou amostra.

Depois de o procedimento de purga de reagentes ser definido, o mesmo é realizado no início do ciclo de testes (antes do primeiro passo).

Depois de a Purga de reagentes ser definida, os testes interferentes que desencadeiam a mesma têm de ser ativados através da Tabela de interferência. Consulte [4.1.4 - Configuração – TESTES – Tabela de interferência na página 157](#).

A **Lavagem no arranque** define a lavagem realizada pela Emulsão de referência de lavagem em número de ciclos no início do ciclo de purga de reagentes.

É possível definir os líquidos como **ID do líquido diluente** e **ID do líquido diluído**, o que significa que é possível utilizar uma única solução ou diluir a solução com outro líquido.

O volume total tem de estar compreendido entre 10-140 microlitros, independentemente de se tratar de apenas um Líquido diluente, apenas um Líquido diluído ou ambos os líquidos.

N.º de ciclos: este é o número de ciclos (mínimo 1 – máximo 5). Caso o valor introduzido seja **0**, não é efetuada qualquer purga de reagentes.

Desempenho sequencial: caso esta opção seja assinalada, a linha de amostra é purgada antes da linha de reagente. Caso não seja assinalada, a purga de reagentes é efetuada ao mesmo tempo.

A **Lavagem na conclusão** define a lavagem realizada pela Emulsão de referência de lavagem e o número de ciclos no final do ciclo de purga de reagentes (mínimo 1 – máximo 5). Cada ciclo de lavagem é enxaguado com 130 ul de referência de lavagem.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

VERIFICAÇÃO DE MATERIAL

Uma vez configurados todos os líquidos, é possível definir se o instrumento inspeciona a existência do líquido, bem como a ação a tomar caso o volume de líquidos seja baixo.

Liquid ID	Check in Pre-Analysis	Action if short
PT		abort test
Cal Plasma		complete possible and signal

Se seleccionar um determinado líquido para verificação, pode definir quais as ações a tomar se o nível do líquido ficar baixo durante a análise.

A opção de verificação durante a pré-análise define se a análise pode ter início caso o líquido não esteja incluído (opcional).

Se o líquido estiver marcado como obrigatório, a análise não pode começar sem o mesmo, sendo as mensagens *Verificar e continuar* ou *Abortar* apresentadas após as verificações de pré-análise.

Se o líquido não estiver marcado como obrigatório, a análise pode começar sem o mesmo, sendo a opção *Continuar* apresentada após as verificações de pré-análise. Desta forma, a análise pode continuar sem um líquido específico.

A caixa Verificar linha seleccionada é utilizada para definir o líquido como obrigatório.

A opção **Verificar linha seleccionada** só pode ser utilizada para os líquidos posicionados de A1 a A10 (posições do tabuleiro de amostras auxiliar).

As ações disponibilizadas pelo sistema quando o nível de um líquido se encontra baixo são as seguintes:

- **Abortar teste:** em alguns casos, é necessária a existência do líquido para concluir a sessão (isto é, calibração). Se o nível do líquido for baixo, a sessão é abortada.
- **Concluir o que for possível e sinalizar:** neste caso, se o nível do líquido ficar baixo durante a sessão, as amostras que tiverem líquido suficiente aspirado e dispensado são concluídas. As restantes amostras, cuja condição de reagente baixo foi detetada,

permanecem pendentes e o sistema emite um aviso (os testes a executar após a condição de reagente baixo permanecem pendentes).

- **Sinalizar apenas:** se o nível do líquido estiver baixo, o instrumento apresenta uma notificação do sucedido, mas continua a realizar as operações de pipetagem.

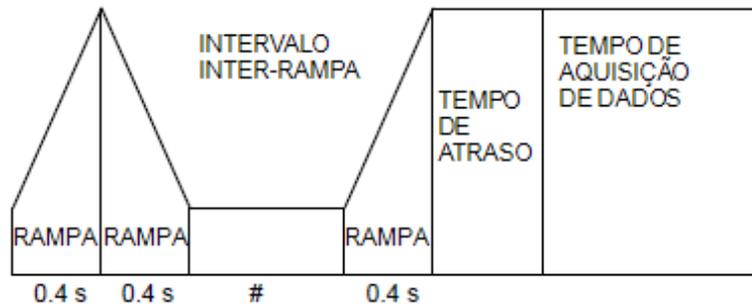
O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.5 Configuração da aquisição

Selecione o botão **Aquisição: configuração** para abrir o ecrã e ver ou editar as configurações da aquisição de dados relativas ao teste.

O ecrã é utilizado para definir todos os parâmetros de aquisição.

O perfil de aquisição é representado através da figura seguinte.



Cada rampa de mistura é fixada em 0,4 segundos.

O Intervalo inter-rampa, o Tempo de atraso e o Tempo de aquisição são definidos de acordo com a aplicação.

Em termos gerais, as reações de coagulação têm sempre um Intervalo inter-rampa ao passo que as reações cromogénicas e de látex não utilizam o Intervalo inter-rampa.

The screenshot shows the 'Acquisition Setup' window with the following settings:

- TEST ID: PT
- Ramp
- INTER-RAMP INTERVAL: 2 s
- ACQUISITION DELAY: 3 s
- SAMPLING RATE: 100 ms
- ACQUISITION TIME: 65 s
- SPEED: 1200 rpm
- ACQUISITION CHANNEL: 660 nm

Se a caixa de verificação **Rampa** for assinalada, é necessário introduzidos os outros parâmetros.

As primeiras rampas de mistura (rampa ascendente e descendente) são fixadas em 0,8 segundos no total.

INTERVALO INTER-RAMPA: o tempo em segundos entre as duas rampas (0 significa que não existe qualquer inter-rampa. Pelo contrário, 1 a 10 segundos, que define o tempo entre as duas rampas).

A segunda rampa ascendente após o intervalo inter-rampa e antes do atraso de aquisição é fixada em 0,4 segundos.

ATRASO DE AQUISIÇÃO: o tempo em que nenhum ponto de dados é registado durante a aquisição (1-60). Caso o valor introduzido seja **0**, não é considerado nenhum atraso.

TAXA DE AMOSTRAGEM: o intervalo entre os pontos de dados em milissegundos (50 a 1000 milissegundos num intervalo de 50 milissegundos)

TEMPO DE AQUISIÇÃO: o tempo despendido para ler a reação (1-1200 segundos)

VELOCIDADE: 600 ou 1200 rpm

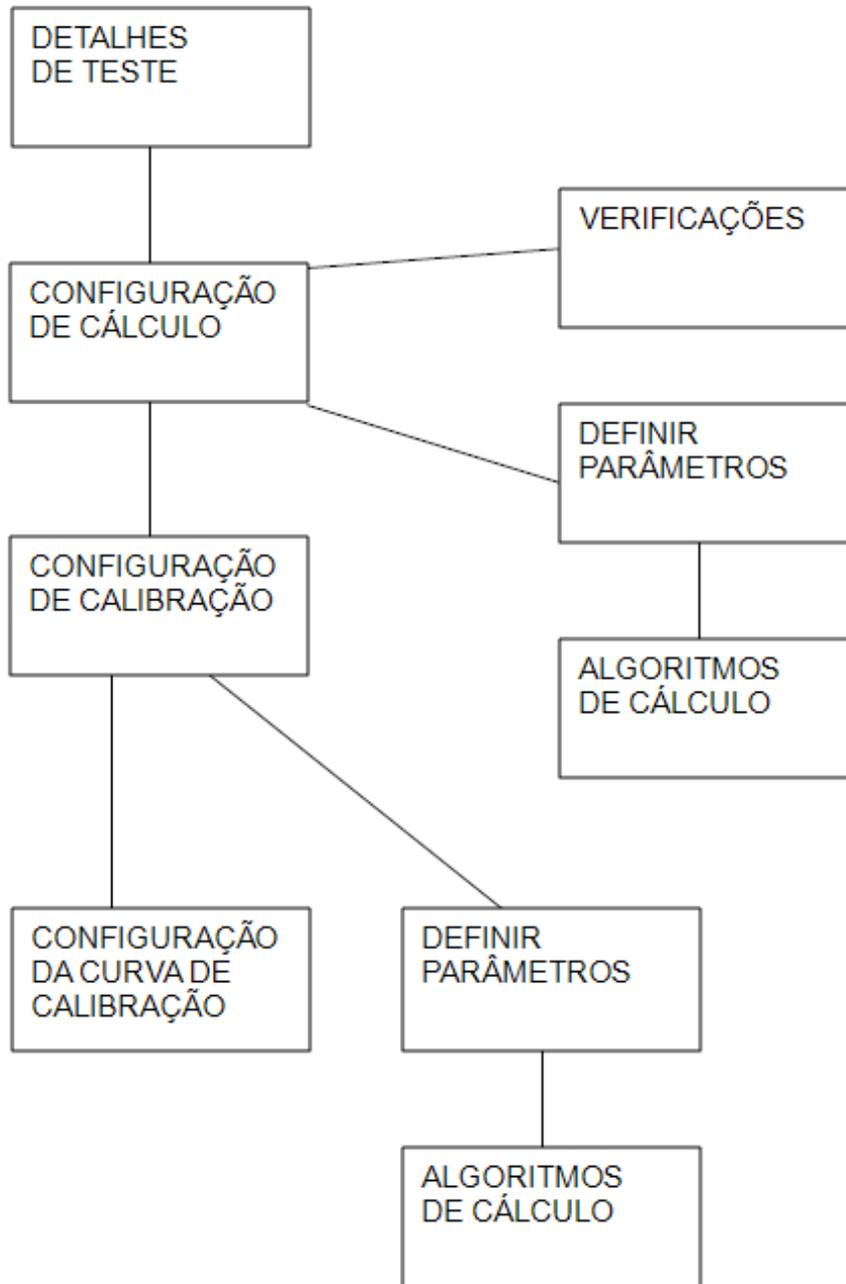
CANAL DE AQUISIÇÃO: 405 (absorbância) ou 660 (nefelométrico) nm.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.6 Configuração de cálculo

Fluxo do ecrã Cálculo: configuração

Clique numa opção do diagrama para avançar para a descrição do ecrã correspondente.



Selecione o botão **Cálculo: configuração** para alterar as configurações do cálculo de dados relativas ao teste.

O ecrã é utilizado para definir todos os passos necessários para gerir os dados brutos (calibração e análise).

ID do teste: o ID do teste que foi previamente definido aparece neste campo, que consta em todos os ecrãs de configuração de cálculo.

Normalização: podem ser selecionados dois critérios distintos: $S/R * 100$ ou $2 * \log (R/S)$. O primeiro algoritmo é utilizado frequentemente nos ensaios de coagulação, ao passo que o segundo algoritmo é utilizado principalmente nos ensaios cromogénicos. S representa o valor (em mV) da amostra e R representa o valor (em mV) da emulsão de referência de lavagem (para $S/R * 100$) e também a referência ótica (para $2 * \log (R/S)$).

Objetivo: define o cálculo de todos os passos referentes à configuração dos passos de carregamento:

- **Referência ótica** (Emulsão de referência de lavagem)
- **Referência** (em Testes de absorbância)
- **Amostra, Amostra a** (amostra ativada como no teste APCR-V)
- **Referência analítica, Referência analítica a** (referência analítica ativada como no teste APCR-V)
- **TUDO**

Relação: selecione a fórmula utilizada para calcular a relação. As opções disponíveis são as seguintes:

- Nenhum (sem qualquer cálculo de relação realizado)
- $R = S / \text{Valor de referência}$ (introduza o valor de referência no campo do lado direito)
- $R = S / \text{Std 1}$
- $R = S / \text{Std 2}$
- $R = S / \text{Std 3}$

Importar valor de referência de: selecione a opção Nenhum ou selecione um teste da lista pendente.

O valor de referência introduzido para o teste primário é automaticamente importado para os testes secundários (isto é, testes prolongados (e) e duplos (d)). Este valor é o denominador do cálculo de R e INR e deve representar a média geométrica do tempo normal da população do teste selecionado.

Relação normalizada: selecione a fórmula na lista pendente.

- Nenhum (sem qualquer cálculo realizado)
- $\text{INR} = R^{\text{ISI}}$
- $\text{NR} = R(S) / \text{Referência}$ (introduza o valor de referência no campo do lado direito)

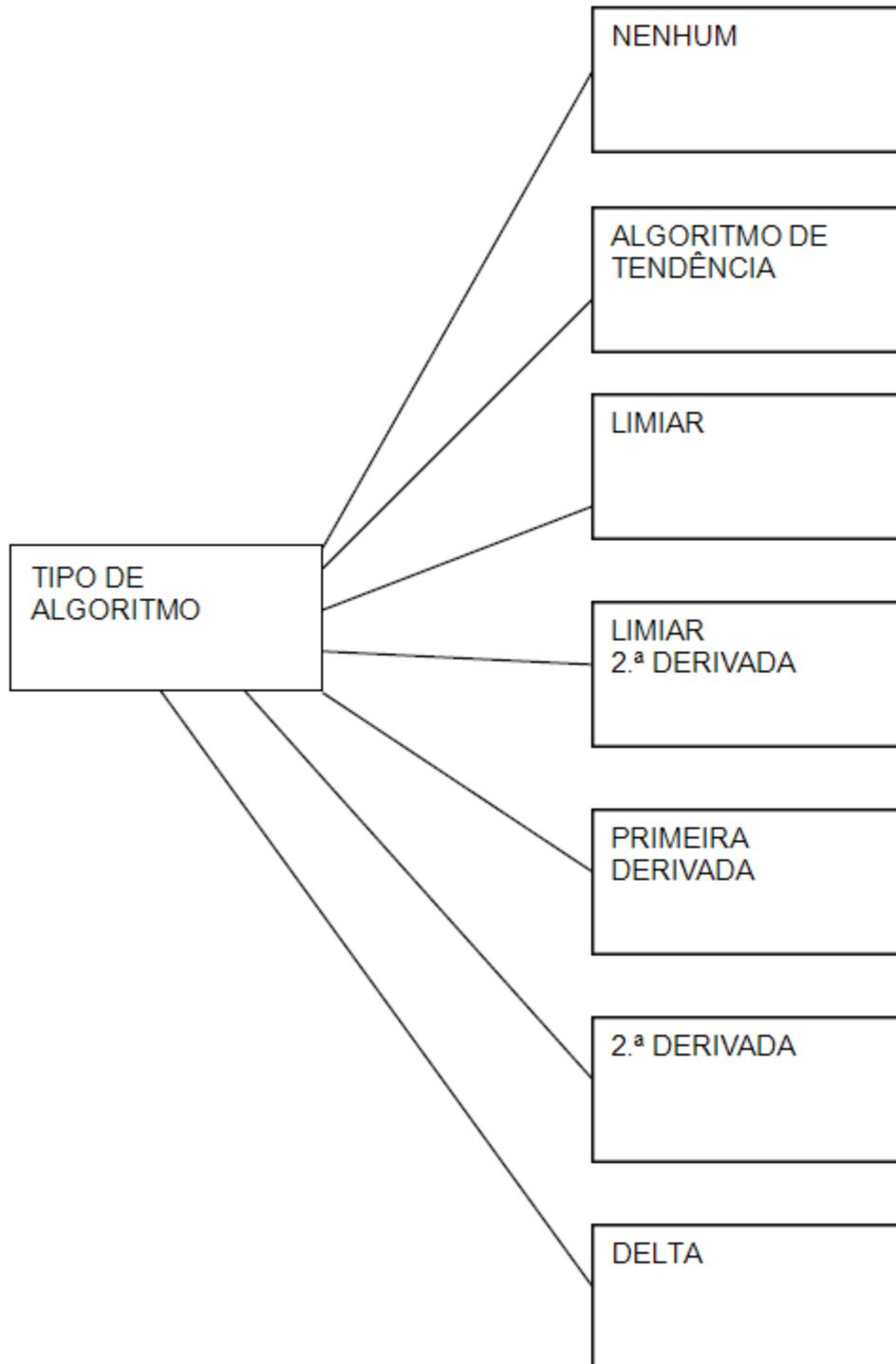
Importar valor ISI de: selecione a opção Nenhum ou selecione um teste da lista pendente.

O valor ISI introduzido para o teste primário é automaticamente importado para os testes secundários (isto é, testes prolongados (e) e duplos (d)).

Tipo de algoritmo – Existem sete opções disponíveis:

Nenhum, Algoritmo de tendência, Limiar, Limiar/Segunda derivada, Primeira derivada, Segunda derivada e Delta.

Selecione uma caixa no diagrama para avançar para a descrição do ecrã correspondente.



Depois de selecionado o tipo de algoritmo, é possível aceder ao ecrã *Definir parâmetros* para definir o cálculo do tipo de algoritmo selecionado. Para limpar as configurações de parâmetros de um teste, seleccione o botão **Eliminar parâmetros**.

4.2.6.1 Nenhum – Sem algoritmo

Não é aplicado qualquer algoritmo. Apenas estão disponíveis os dados brutos.

4.2.6.2 Algoritmo de tendência

Se seleccionar **Tendência**, aparecem as opções seguintes:

É possível seleccionar duas **Suavizações** no que toca ao número de pontos.

É possível analisar a curva de reacção em duas áreas distintas: a **Primeira parte (Desvio e/ou Mínimo)** e a **Parte final (Final e/ou Máximo)**. Além disso, é possível definir o número de pontos para calcular o valor Desvio/Final ou determinar o valor Mínimo/Máximo das duas áreas de curva.

Unidades apresentadas

As unidades disponíveis para o algoritmo *Tendência* correspondem à primeira parte da curva de reacção *Desvio/Mínimo* e a *Final/Máximo* para a parte final da curva.

Verificações de curva

A opção **Saturação** monitoriza as leituras da curva de reação para garantir que se encontram dentro do limite ótico do hardware.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.6.3 Algoritmo limiar

Se seleccionar **Limiar**, aparecem as opções seguintes:

É possível seleccionar duas suavizações no que toca ao número de pontos: **1.^a suavização** e **2.^a suavização**.

As suavizações são calculadas através de critérios de média móvel. O critério para calcular a média móvel é definido pelo número de pontos (graus) utilizado para calcular os novos valores suavizados.

A **Verificação de delta** define o delta mínimo aceitável para a curva de reação de dados normalizados.

É possível analisar a curva de reação em duas áreas distintas: a **Primeira parte (Desvio ou Mínimo)** e a **Parte final (Final ou Máximo)**. Além disso, é possível definir o número de pontos para calcular o valor Desvio/Final ou determinar o valor Mínimo/Máximo das duas partes da curva.

Se premir o botão **Parâmetros de limiar**, é apresentada a seguinte janela:

A janela *1.ª parâmetros de limiar* permite definir os seguintes parâmetros.

A opção **Direção de pesquisa limiar** permite pesquisar o valor limiar na direção **Para a frente** (a partir do início da reação) ou **Para trás** (a partir do final da reação em direção ao início).

O **Modo limiar** permite selecionar as opções Absoluto (total) ou % de curva para calcular o limiar.

O **1.º limiar** define onde deve ocorrer o tempo de coagulação. Deve ser introduzido um valor numérico. O limiar representa uma alteração fixa na turvação a partir do desvio inicial da curva de reação.

As **Configurações de limiar retro** não se aplicam a este algoritmo.

Unidades apresentadas

O **Tempo** em segundos (calculado em relação ao primeiro limiar) representa, geralmente, a unidade apresentada. É possível escolher outras unidades, como a Reação inicial **Desvio/Mínimo** e a parte da reação **Final/Máximo**.

Verificações de curva

A opção **Saturação** monitoriza as leituras da curva de reação para garantir que se encontram dentro do limite ótico do hardware.

O **2.º limiar** define onde deve ocorrer uma das verificações da curva de coágulo. Deve ser introduzido um valor numérico. Este valor é utilizado como verificação da existência de uma curva de coagulação verdadeira.

Em geral, o segundo limiar é utilizado para distinguir entre curvas de coagulação verdadeiras e curvas de coágulo ruidosas ou instáveis ou com níveis baixos de fibrinogénio.

O **Tempo delta** é utilizado para verificar as curvas bifásicas. Representa a diferença, em segundos, entre o 1.º e o 2.º limiar.

A **Inclinação inicial** verifica as curvas sem fases. Representa a inclinação inicial da curva de reação no início do tempo de aquisição. Se a verificação da inclinação mínima não for cumprida, é gerado um erro.

Correção da unidade primária

Se aceder à janela *Parâmetros de correção*, é possível definir correções de valor com base na reação.

Os Parâmetros de correção aplicam-se aqui, na unidade primária.

Correction Parameters

TEST ID UNIT

	MIN.	MAX.	m (coef.)	q (coef.)
1st INTERVAL	<input style="width: 60px;" type="text" value="-999.9"/>	<input style="width: 60px;" type="text" value="+999.9"/>	<input style="width: 40px;" type="text" value="1"/>	<input style="width: 40px;" type="text" value="0"/>
2nd INTERVAL	<input style="width: 60px;" type="text" value="-999.9"/>	<input style="width: 60px;" type="text" value="+999.9"/>	<input style="width: 40px;" type="text" value="1"/>	<input style="width: 40px;" type="text" value="0"/>
3rd INTERVAL	<input style="width: 60px;" type="text" value="-999.9"/>	<input style="width: 60px;" type="text" value="+999.9"/>	<input style="width: 40px;" type="text" value="1"/>	<input style="width: 40px;" type="text" value="0"/>

É possível definir três intervalos de correção e introduzir um valor de inclinação (m) e interseção (q) correspondente.

A correção é representada pela fórmula $Y = mX + q$, sendo que "m" representa a inclinação e "q" representa a interseção no eixo Y.

Os valores de intervalo mínimo e máximo representam o intervalo de resultados em que a correção é aplicada.

Para os coeficientes m e q, podem ser introduzidos valores de coeficiente positivos ou negativos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.6.4 Algoritmo da segunda derivada/limiar

Cálculos da **1.ª** e **2.ª derivada** no que toca ao número de pontos a utilizar.

É possível selecionar cinco suavizações no que diz respeito ao número de pontos. A **1.ª suavização**, a **2.ª suavização** e a **3.ª suavização** são utilizadas para os dados brutos. A **4.ª suavização** e a **5.ª suavização** são utilizadas para a Primeira derivada.

As suavizações são calculadas através de critérios de média móvel. O critério para calcular a média móvel é definido pelo número de pontos (graus) utilizado para calcular os novos valores suavizados.

É possível analisar a curva de reação em duas áreas distintas: a **Primeira parte (Desvio/Mínimo)** e a **Parte final (Final/Máximo)**. É possível definir o número de pontos utilizados para calcular os valores Desvio/Final ou determinar o valor Mínimo/Máximo das duas áreas de curva.

A **Verificação de delta** define o delta mínimo aceitável para a curva de reação de dados normalizados.

Unidades apresentadas

Por norma, o **Tempo** em segundos (calculado a partir do primeiro limiar ou do pico máximo da segunda derivada) representa a unidade apresentada. Outras unidades disponíveis incluem os valores **Desvio/Mínimo da Primeira parte** e **Final/Máximo da Parte final**.

Se premir o botão **Parâmetros de limiar**, é apresentada a seguinte janela:

A janela **1.ª parâmetros de limiar** permite definir os seguintes parâmetros.

A opção **Direção de pesquisa limiar** permite pesquisar o valor limiar na direção **Para a frente** (a partir do início da reação) ou **Para trás** (a partir do final da reação em direção ao início).

O **Modo limiar** permite selecionar as opções **Absoluto** (total) ou **% de curva** para calcular o limiar.

O **1.º limiar** define onde deve ocorrer o tempo de coagulação. Deve ser introduzido um valor numérico. O limiar representa uma alteração fixa na turvação a partir do desvio inicial da curva de reação.

Selecione a caixa **Configurações de limiar retro** para ativar os cálculos a partir do fim do tempo de aquisição em direção ao início.

O **Modo limiar** permite selecionar as opções **Absoluto** (total) ou **% de curva** para calcular o limiar.

O campo **Valor** define onde deve ocorrer o tempo de coagulação. Deve ser introduzido um valor numérico. O limiar representa uma alteração fixa na turvação a partir do desvio inicial da curva de reação.

Verificação de curva

Se aceder à janela **Parâmetros de verificação de curva**, é possível selecionar as opções seguintes.

The screenshot shows the 'Curve Check Parameters: Threshold/2nd Derivative' window. It features a 'TEST ID' field with the value 'PT'. Below this, there are several groups of controls:

- Saturation:** A checkbox labeled 'Saturation'.
- Initial Slope:** A checkbox labeled 'Initial Slope' with a 'POINTS' input field.
- 2nd Threshold:** A checkbox labeled '2nd Threshold' with a 'VALUE' input field.
- Delta Time:** A checkbox labeled 'Delta Time' with a 's' unit indicator and an input field.
- 1st Derivative:** A checkbox labeled '1st Derivative' with an input field.
- 2nd Derivative:** A checkbox labeled '2nd Derivative' with an input field.
- Coagulation Location Check:** A checkbox labeled 'Coagulation Location Check' with a 'PERCENT' input field set to '99999'.
- Noise Check 1:** A checkbox labeled 'Noise Check 1' with 'PERCENT' and 'MAX TIME DELTA' input fields, both set to '99999'.
- Noise Check 2:** A checkbox labeled 'Noise Check 2' with 'POINTS', 'MIN PEAK DELTA', and 'MIN DECREASE' input fields. 'POINTS' is set to '1100', 'MIN PEAK DELTA' and 'MIN DECREASE' are set to '99999'.

At the bottom right, there are two buttons: a red 'X' button and a green checkmark button.

A opção **Saturação** monitoriza as leituras da curva de reação para garantir que se encontram dentro do limite ótico do hardware.

O **2.º limiar** define onde deve ocorrer uma das verificações da curva de coágulo. Deve ser introduzido um valor numérico. Este valor é utilizado como verificação da deteção de uma curva de coágulo verdadeira.

Em geral, o segundo limiar é utilizado para distinguir entre curvas de coágulo verdadeiras e curvas de coágulo ruidosas ou instáveis ou com níveis baixos de fibrinogénio.

O **Tempo delta** é utilizado para verificar as curvas bifásicas. Representa a diferença, em segundos, entre dois limiares. Se o tempo delta não for cumprido, os dados brutos são analisados através dos critérios de Segunda derivada.

A **Inclinação inicial** verifica as curvas sem fases. Representa a inclinação inicial da curva de reação no início do tempo de aquisição. É possível introduzir o número de pontos e o

valor da inclinação. Se a verificação da inclinação não for cumprida, os dados brutos são analisados através dos critérios de **Segunda derivada**.

É possível ativar a 1.^a e a 2.^a **derivada** e definir os limites delta mínimos aceitáveis.

Verificação de ruído 1 – Em caso de ativação, o sistema determina o tempo de coagulação ao pesquisar para trás na curva de dados para apurar um valor que represente uma percentagem do delta da curva. A percentagem pretendida é introduzida no campo **Percentagem**. Além disso, é determinado o delta entre o tempo original (tempo ou limiar) e o tempo de cálculo anterior. O valor **Delta de tempo máximo** corresponde ao delta de tempo máximo permitido entre os dois valores.

Verificação de ruído 2 – Em caso de ativação, o sistema procura o valor ou tempo máximo seguinte a partir do valor ou tempo original. Caso não ocorram quedas adicionais na curva de dados normalizados, o valor e o tempo máximo local serão iguais ao original.

No campo **Pontos**, introduza o número mínimo de pontos que a curva deve cair para que os máximos locais sejam considerados um pico verdadeiro. O **Delta de pico mínimo** corresponde à percentagem do delta geral da curva que o valor máximo local deve exceder para ser considerado um pico verdadeiro. A **Diminuição mínima** corresponde à diferença mínima no sinal (absoluto) para que os máximos locais sejam considerados um pico verdadeiro.

Selecione o botão **Verificação da localização de coagulação** para ativar. Em caso de ativação, o sistema verifica o ponto de coagulação para garantir que o mesmo se enquadra na **Percentagem** do delta de curva total.

Correção da unidade primária

Se aceder à janela *Parâmetros de correção*, é possível definir correções de valor com base na reação.

Correction Parameters

TEST ID UNIT

	MIN.	MAX.	m (coef.)	q (coef.)
1st INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
2nd INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
3rd INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>

É possível definir três intervalos de correção e introduzir um valor de inclinação (m) e interseção (q) correspondente.

A correção é representada pela fórmula $Y = mX + q$, sendo que "m" representa a inclinação e "q" representa a interseção no eixo Y.

Os valores de intervalo mínimo e máximo representam o intervalo de resultados em que a correção é aplicada.

Para os coeficientes m e q, podem ser introduzidos valores de coeficiente positivos ou negativos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.6.5 Algoritmo da primeira derivada

Se seleccionar Primeira derivada, aparecem as opções seguintes:

Cálculos da **1.ª derivada** no que toca ao número de pontos a utilizar.

Representam a velocidade da reacção e podem ser utilizados como critério para encontrar o ponto de coagulação, através da procura do pico máximo da primeira derivada.

É possível seleccionar cinco suavizações no que diz respeito ao número de pontos. A **1.ª suavização**, a **2.ª suavização** e a **3.ª suavização** são utilizadas para os dados brutos. A **4.ª suavização** e a **5.ª suavização** são utilizadas para a Primeira derivada.

As suavizações são calculadas através de critérios de média móvel. O critério para calcular a média móvel é definido pelo número de pontos (graus) utilizado para calcular os novos valores suavizados.

É possível analisar a curva de reacção em duas áreas distintas: a **Primeira parte (Desvio/Mínimo)** e a **Parte final (Final/Máximo)**. É possível definir o número de pontos utilizados para calcular os valores Desvio/Final ou determinar o valor Mínimo/Máximo das duas áreas de curva.

A **Verificação de delta** define o delta mínimo aceitável para a curva de reacção de dados normalizados.

Unidades apresentadas

Por norma, o **Tempo** em segundos representa a unidade apresentada. Outras unidades disponíveis incluem os valores **Desvio/Mínimo da Primeira parte** e **Final/Máximo da Parte final**.

Correção da unidade primária

Se aceder à janela *Parâmetros de correção*, é possível definir correções de valor com base na reação.

Os Parâmetros de correção aplicam-se aqui, na unidade primária.

Correction Parameters

TEST ID UNIT

	MIN.	MAX.	m (coef.)	q (coef.)
1st INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
2nd INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
3rd INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>

É possível definir três intervalos de correção e introduzir um valor de inclinação (m) e interseção (q) correspondente.

A correção é representada pela fórmula $Y = mX + q$, sendo que "m" representa a inclinação e "q" representa a interseção no eixo Y.

Os valores de intervalo mínimo e máximo representam o intervalo de resultados em que a correção é aplicada.

Para os coeficientes m e q, podem ser introduzidos valores de coeficiente positivos ou negativos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

Verificação de curva

Se aceder à janela *Parâmetros de verificação de curva*, é possível seleccionar as opções seguintes.

Curve Checks Parameters: First Derivative

TEST ID

Saturation

First Part

VALUE

1st Derivative

VALUE

2nd Derivative

POINTS

VALUE

A opção **Saturação** monitoriza as leituras da curva de reacção para garantir que se encontram dentro do limite ótico do hardware.

Verificações de limite da **Primeira derivada** em termos de valor absoluto, a utilizar para confirmar a ocorrência de um coágulo adequado.

Primeira parte – o valor inicial de verificação da turvação da reacção por oposição ao valor.

Segunda derivada – introduza o número de pontos a utilizar e verifique o valor limite para confirmar a ocorrência de um coágulo adequado.

4.2.6.6 Algoritmo da segunda derivada

A **1.ª derivada** é calculada através do número de pontos introduzido. A 1.ª derivada corresponde à velocidade da reação.

A **2.ª derivada** é calculada através do número de pontos introduzido. A 2.ª derivada corresponde à aceleração da reação e pode ser utilizada para encontrar o ponto de coagulação, através da procura do pico máximo da segunda derivada.

É possível selecionar cinco suavizações no que diz respeito ao número de pontos. A **1.ª suavização**, a **2.ª suavização** e a **3.ª suavização** são utilizadas para os dados brutos. A **4.ª suavização** e a **5.ª suavização** são utilizadas para a Primeira derivada.

As suavizações são calculadas através de critérios de média móvel. O critério para calcular a média móvel é definido pelo número de pontos (graus) utilizado para calcular os novos valores suavizados.

É possível analisar a curva de reação em duas áreas distintas: a **Primeira parte (Desvio/Mínimo)** e a **Parte final (Final/Máximo)**. É possível definir o número de pontos a utilizar para calcular a média ou determinar o valor Mínimo/Máximo da primeira parte e da parte final.

A **Verificação de delta** define o delta mínimo aceitável para a curva de reação de dados normalizados.

Unidades apresentadas

O Tempo em segundos (calculado sobre o pico máximo da segunda derivada) representa a unidade habitualmente apresentada. Outras unidades disponíveis incluem os valores de reação Desvio/Mínimo da Primeira parte e Final/Máximo da Parte final.

Verificações de curva

A opção **Saturação** monitoriza as leituras da curva de reação para garantir que se encontram dentro do limite ótico do hardware.

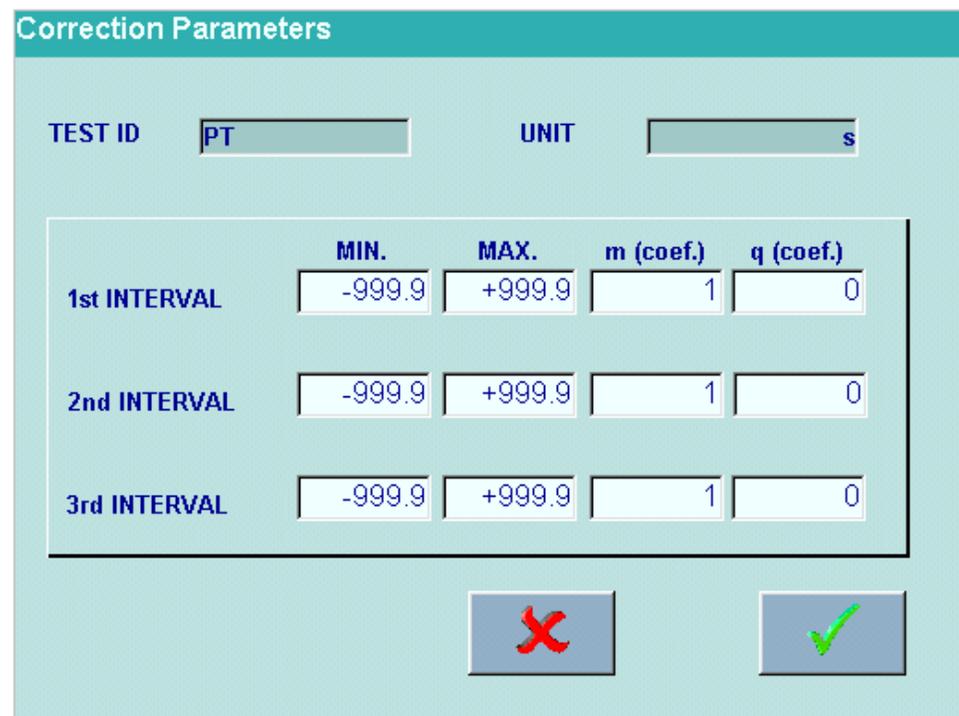
A **1.ª derivada** define o limite mínimo aceitável da 1.ª derivada.

O valor da **Segunda derivada** define o momento em que o pico máximo da segunda derivada deve apresentar um resultado de tempo em segundos. Deve ser introduzido um valor numérico.

Correção da unidade primária

Se aceder à janela *Parâmetros de correção*, é possível definir correções de valor com base na reação.

Os Parâmetros de correção aplicam-se aqui, na unidade primária.



	MIN.	MAX.	m (coef.)	q (coef.)
1st INTERVAL	-999.9	+999.9	1	0
2nd INTERVAL	-999.9	+999.9	1	0
3rd INTERVAL	-999.9	+999.9	1	0

É possível definir três intervalos de correção e introduzir um valor de inclinação (m) e interseção (q) correspondente.

A correção é representada pela fórmula $Y = mX + q$, sendo que "m" representa a inclinação e "q" representa a interseção no eixo Y.

Os valores de intervalo mínimo e máximo representam o intervalo de resultados em que a correção é aplicada.

Para os coeficientes m e q , podem ser introduzidos valores de coeficiente positivos ou negativos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.6.7 Algoritmo delta

É possível selecionar duas suavizações (1.^a e 2.^a) no que toca ao número de pontos.

As suavizações são calculadas através de critérios de média móvel. O critério para calcular a média móvel é definido pelo número de pontos (graus) utilizado para calcular os novos valores suavizados.

É possível analisar a curva de reação em duas áreas distintas: a **Primeira parte (Desvio/Mínimo)** e a **Parte final (Final/Máximo)**. É possível definir o número de pontos a utilizar para calcular a média ou determinar o valor Mínimo/Máximo da primeira parte e da parte final.

A Verificação delta corresponde ao delta mínimo aceitável para os dados de curva normalizados.

Unidades apresentadas

Delta representa habitualmente a unidade apresentada. É possível escolher outras unidades da reação como Desvio/Mínimo e Final/Máximo.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

Verificações de curva

Se aceder à janela Parâmetros de verificação de curva, é possível seleccionar as opções seguintes.

O **1.º limiar** define onde deve ocorrer uma das verificações da curva de coágulo. Deve ser introduzido um valor numérico. Este valor é utilizado como verificação da deteção de uma curva de coágulo verdadeira. O limiar representa uma alteração fixa na turvação a partir do desvio inicial da curva de reacção.

O **Desvio mínimo** verifica a reacção para ver se o valor de desvio é inferior a este valor. Se o desvio for inferior ao valor, significa que a resposta falhou.

A caixa de verificação **Verificar saturação** ativa um controlo nas leituras da curva de reacção para garantir que as mesmas estão dentro do limite ótico do hardware.

O **2.º limiar** define onde deve ocorrer uma das verificações da curva de coágulo. Deve ser introduzido um valor numérico. Este valor é utilizado como verificação da deteção de uma curva de coágulo verdadeira. O segundo limiar é utilizado para distinguir entre curvas de coágulo verdadeiras e curvas de coágulo ruidosas ou instáveis ou com níveis baixos de fibrinogénio.

A opção **Tempo delta** verifica as curvas bifásicas. Representa a diferença, em segundos, entre dois limiares.

A opção **Inclinação inicial** verifica as curvas sem fases. Representa a inclinação inicial da curva de reação no início do tempo de aquisição. É possível introduzir o número de pontos e o valor da inclinação (valores numéricos).

A opção **Inclinação final** verifica as curvas sem fases. Representa a inclinação final da curva de reação no final do tempo de aquisição. É possível introduzir o número de pontos e o valor da inclinação (valores numéricos).

A opção **Primeira parte** verifica a reação inicial para garantir que a mesma não ultrapassou o valor introduzido (reação turva).

A opção **Máximo/Final** verifica se a reação final está turva ou não. O valor da leitura máxima de absorbância menos o valor da leitura final de absorbância não pode ultrapassar este limite.

Se premir o botão **Parâmetros de limiar**, é apresentada a seguinte janela:

A janela *1.ª parâmetros de limiar* permite definir os seguintes parâmetros.

A opção **Direção de pesquisa limiar** permite pesquisar o valor limiar na direção **Para a frente** (a partir do início da reação) ou **Para trás** (a partir do final da reação em direção ao início).

O **Modo limiar** permite selecionar as opções Absoluto (total) ou % de curva para calcular o limiar.

O 1.º **limiar** define onde deve ocorrer o tempo de coagulação. Deve ser introduzido um valor numérico. O limiar representa uma alteração fixa na turvação a partir do desvio inicial da curva de reação.

Configurações de limiar retro – as configurações não se aplicam a este algoritmo.

Parâmetros de correção

Os Parâmetros de correção permitem definir as correções de unidades primárias com base na reação.

Correction Parameters

TEST ID UNIT

	MIN.	MAX.	m (coef.)	q (coef.)
1st INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
2nd INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
3rd INTERVAL	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>

É possível definir três intervalos de correção e introduzir um valor de inclinação (m) e interseção (q) correspondente.

A correção é representada pela fórmula $Y = mX + q$, sendo que "m" representa a inclinação e "q" representa a interseção no eixo Y.

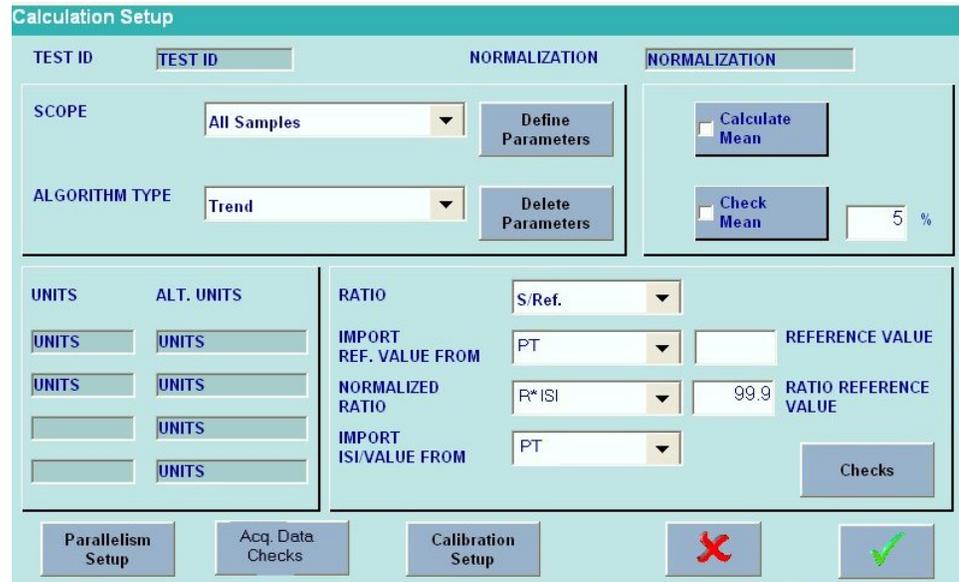
Os valores de intervalo mínimo e máximo representam o intervalo de resultados em que a correção é aplicada.

Para os coeficientes m e q, podem ser introduzidos valores de coeficiente positivos ou negativos.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

4.2.6.8 Configurações de cálculo adicionais

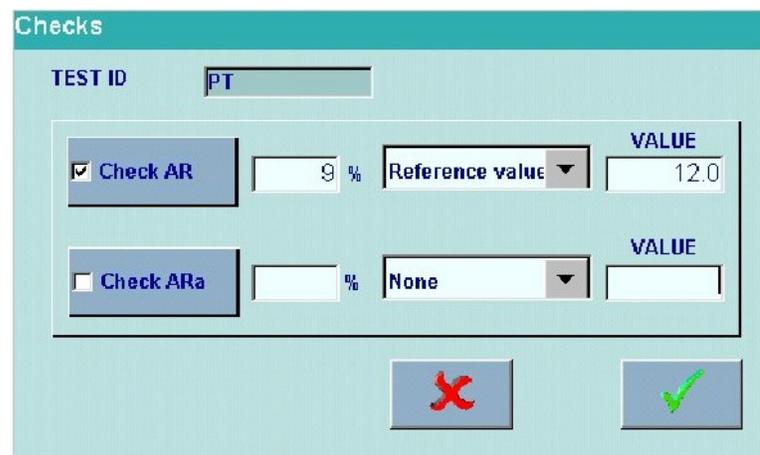
Estas definições incluem a **Média**, as **Verificações**, a **Configuração de paralelismo**, as **Verificações de dados de aquisição** e a **Configuração de calibração**.



Calcular média: determina o valor médio em caso de análise "Duplicada"

Verificar média: sinaliza os valores duplicados quando estes ultrapassarem a média do valor introduzido. Esta unidade é representada numa variação % da unidade seleccionada.

Se premir o botão **Verificações**, é apresentado o ecrã *Verificações de referência analítica*.



É possível definir limites para sinalizar os valores Referência analítica e/ou Referência analítica ativada (ARa).

A verificação é efetuada em % por oposição ao **valor medido** da Referência analítica.

É possível escolher uma opção para os valores **AR/ARa** mediante as seguintes alternativas:

- **Valor de referência** – o valor é introduzido manualmente pelo técnico
- **Std 1** – em relação ao primeiro ponto padrão de calibração
- **Std 2** – em relação ao segundo ponto padrão de calibração
- **Std 3** – em relação ao terceiro ponto padrão de calibração

Se premir o botão **Verificações de dados de aquisição**, é apresentado o ecrã seguinte:

Verificações dos dados brutos

Selecione a caixa para selecionar a opção **Linha base movendo SD**. No campo **Pontos**, introduza o número de pontos de dados brutos a utilizar. O campo **Segmento** permite introduzir o período de tempo total da curva.

Selecione a caixa para selecionar a opção **Sequência de curva**. No campo **Tipo de curva**, selecione **Max depois de min** ou **Min depois de max**.

Selecione a caixa para selecionar a opção **Remoção de picos**. No campo **Porcentagem**, introduza o desvio mínimo (1-99%) da sequência de curva para que um ponto seja considerado um pico. No campo **Limite**, introduza o número máximo de picos permitidos.

Verificação de dados normalizados

Selecione a caixa para selecionar a opção **SD de linha base**. No campo **Pontos**, introduza o número de pontos de dados a utilizar. No campo **SD máximo**, introduza o

desvio padrão máximo permitido, utilizado para determinar se a linha base é suave ou não.

Verificações derivadas

Selecione a caixa **Sinal normalizado** para garantir que o tempo de coagulação indicado coincide com a seleção da sequência de curva.

Selecione a caixa para selecionar a opção **Frenteira da 1.^a derivada**. Esta opção garante que o pico máximo da 2.^a derivada ocorre antes (em termos temporais) do pico máximo da 1.^a derivada.

Configuração de paralelismo

Consulte - [Configuração de paralelismo na página 260](#) para obter mais informações.

Se selecionar o botão **Configuração de calibração**, é apresentado o ecrã *Configuração de calibração*.

STANDARDS	DILUTION RATIO %	CV
Std 1	100	1.5
Std 2	50	1.5
Std 3	25	1.5
Std 4		
Std 5		
Std 6		

Tipo de algoritmo: existem 7 opções disponíveis: **Nenhum, Algoritmo de tendência, Limiar, Limiar/Segunda derivada, Primeira derivada, Segunda derivada e Delta**.

Definir parâmetros: em Configuração de calibração, esta opção inclui as mesmas seleções que as seleções de configuração de cálculo dos testes. Consulte [4.2.6 - Configuração de cálculo na página 232](#).

Eliminar parâmetros: esta opção é utilizada para eliminar os parâmetros definidos para o tipo de algoritmo selecionado.

Tipo de resposta: a unidade medida aparece neste campo.

Caixa de verificação **Verificar CV**: esta caixa de verificação deve ser assinalada, caso o utilizador pretenda sinalizar o CV das réplicas de calibração.

Caixa de verificação **Valor isolado**: caso esta opção seja assinalada, o resultado do valor isolado é automaticamente eliminado nos cálculos de calibração de cada nível de calibração.

O instrumento calcula a média, elimina o valor mais distante da média e, em seguida, calcula novamente a média através dos pontos restantes.

Taxa de diluição %: a definir de acordo com a configuração de carregamento de calibração (podem ser introduzidas até duas casas decimais).

CV: sempre que for configurado um mínimo de três réplicas, é possível preencher o campo com o valor máximo de CV% aceitável. Quando o valor de CV% obtido for superior ao limite definido, o ponto padrão de calibração específico é sinalizado.

Unidade final: representa a unidade calculada da calibração. É possível selecionar a unidade a partir de uma lista que inclui: mg/dl, g/l, %, ng/ml, U/ml, ug/l, umol/l, IU/ml, %, mg/ml, ug/ml.

Nova unidade: caso pretenda uma unidade diferente das unidades da lista, o utilizador pode configurar uma unidade personalizada, ao introduzi-la neste campo (até 8 caracteres).

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

Configuração da curva de calibração: se premir este botão, é apresentado o ecrã de configuração da curva de calibração.

Calibration Curve Setup

TEST ID

X= Y= Correct with AR in Analysis Correct Ratio with 100% Std Flag extrapolated results

	START POINT	END POINT	F(x)	G(y)	TRANSLATION POINT
1st	<input type="text" value="Std 1"/>	<input type="text" value="Std 3"/>	<input type="text" value="X"/>	<input type="text" value="Y"/>	<input checked="" type="checkbox"/> q'
2nd	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="X"/>	<input type="text" value="Y"/>	<input type="checkbox"/> q'
3rd	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="X"/>	<input type="text" value="Y"/>	<input type="checkbox"/> q'

CALIBRATION CURVE CHECKS

	SLOPE RANGE		r ² GREATER THAN
1st CURVE	<input type="text" value="-999.9"/>	<input type="text" value="+999.9"/>	<input type="text" value="0.98"/>
2nd CURVE	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
3rd CURVE	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Este ecrã tem como objetivo definir a relação matemática entre X (unidade medida) e Y (unidade calculada).

Normalização dos eixos X e Y: os eixos X e Y podem ser novamente calculados de acordo com as opções selecionadas.

- X (tal como está)
- $R = X/Std Z$ (Z = selecionado a partir das normas definidas na calibração.)

Quanto ao Y:

- Y (tal como está)
- $R = Y/Std Z$ (Z = selecionado a partir das normas definidas na calibração.)

Caixa de verificação **Corrigir com AR na análise:** o resultado AR executado é utilizado para alterar a curva de calibração (representa uma calibração de ponto único). Se esta caixa de verificação estiver assinalada, todos os resultados do paciente são calculados com base na calibração alterada. Esta opção é válida apenas para as sessões de calibração dedicadas e apenas para a unidade de calibração.

Relação correta com Std 100%: se a caixa de verificação estiver ativada, a Relação (e consequentemente a INR) é calculada através do denominador 100%, tal como é obtido a partir da alteração da curva de calibração.

Resultado extrapolado

A funcionalidade *Resultado extrapolado* é executada automaticamente. Não é visível em nenhum ecrã e não pode ser alterada pelo técnico. Quando um resultado exceder 150% em relação ao ponto de calibração mais elevado ou estiver 60% abaixo do ponto de calibração mais baixo, o mesmo é sinalizado no caso de esta funcionalidade estar ativada.

Definir como obrigatório: define quais os pontos de calibração obrigatórios.

A curva de calibração pode utilizar várias funções para interpolar de forma otimizada as normas de calibração.

A curva pode ser dividida em três segmentos diferentes, podendo ser aplicadas funções distintas a cada um deles.

Para definir os segmentos, é necessário definir pontos iniciais e finais que correspondam às normas definidas previamente. Por exemplo, os Ensaios de fator utilizam 3 segmentos para cobrir todo o intervalo.

O ponto final do primeiro segmento corresponde ao ponto inicial do segundo segmento. O ponto final do segundo segmento corresponde ao ponto inicial do terceiro segmento.

Funções dos eixos (X) e (Y) da curva de calibração:

1	X	Y
2	1/X	1/Y
3	X ²	Y ²
4	ln (X)	ln /Y)
5	ln [ln (X)]	ln [ln (Y)]
6	log (X)	log (Y)
7	log [log (X)]	log [log (Y)]
8	e ^X	e ^Y
9	10 ^X	10 ^Y

Caixa de verificação **q'**: quando esta opção é assinalada, é possível forçar a curva a passar através do ponto padrão de calibração pretendido. Caso tenham sido definidos vários segmentos, a opção **q'** tem de corresponder ao ponto de interligação entre dois segmentos (fim de um segmento – início de outro segmento).

Verificações da curva de calibração

É possível atribuir um sinalizador de intervalo de inclinação diferente a segmentos de curva de calibração diferentes. O limite varia entre -99 999 e +99 999.

Se a curva não estiver dividida em segmentos, só deve ser preenchida a primeira linha.

Se a inclinação estiver fora do intervalo determinado, é apresentado um erro.

É possível atribuir um sinalizador **r²** diferente a segmentos de curva de calibração diferentes. Se o valor **r²** for inferior ao limite apresentado (o formato é x.xxxx), aparece um sinalizador.

Caso a curva não tiver sido dividida em segmentos, só deve ser preenchida a primeira linha.

O botão **Confirmar** guarda as alterações efetuadas e volta para o ecrã *Ver testes*.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

Configuração de paralelismo

Selecionar o botão Configuração de paralelismo permite definir as verificações utilizadas para os ensaios de fator com paralelismo.

Parallelism Setup

TEST ID:

STANDARDS	DILUTION RATIO %		MIN. VALUE	MAX. VALUE
Dilution 1	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Slope	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dilution 2	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Intercept	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dilution 3	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> r ²	<input type="text"/>	<input type="text"/>

CR % MAXIMUM % VARIANCE

AveCR%

CV-CR% MAXIMUM % CV

Em cada amostra, podem ser realizadas três diluições. A **Taxa de diluição %** apresenta a percentagem de diluição utilizada no sistema.

As caixas de verificação seguintes permitem selecionar os resultados de paralelismo para apresentação e impressão em várias unidades.

- **CR%:** o sistema obtém, em segundos, os resultados de cada diluição. Converta os resultados em % de atividade, lendo-os a partir da curva de calibração, e, em seguida, multiplique os resultados pelo fator de diluição.
- **Média de CR%:** a média dos 3 resultados CR%.
- **CV-CR%:** o CV dos resultados CR%.

Inclinação*: se esta opção estiver ativada, é possível introduzir um valor mínimo e máximo aceitável para a inclinação da linha com base nos 3 valores de diluição. Os resultados fora destes limites são sinalizados como "fora do intervalo" e os resultados são impressos a negrito.

Interseção*: se esta opção estiver ativada, é possível introduzir um valor mínimo e máximo aceitável para a interseção da linha com base nos 3 valores de diluição. Os resultados fora destes limites são sinalizados como "fora do intervalo" e os resultados são impressos a negrito.

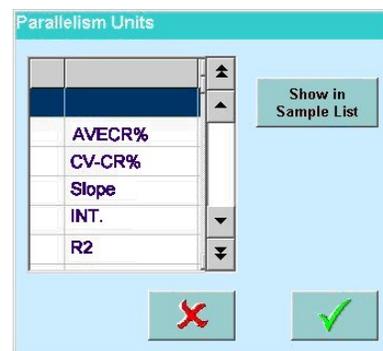
*Para ativar e introduzir valores, tem de estar no nível Gestor do laboratório.

R²: se esta opção estiver ativada, é possível introduzir um valor mínimo e máximo aceitável de R² para a linha de regressão linear (segundos por oposição à % de recuperação não corrigida) com base nos 3 valores de diluição. Os resultados fora destes limites são sinalizados como "fora do intervalo" e os resultados são impressos a negrito.

% de variação máxima: diferença máxima permitida entre os resultados recalculados. Esta verificação é determinada ao comparar o resultado de diluição 1 com o resultado de diluição 2 e ao comparar o resultado de diluição 2 com o resultado de diluição 3.

% de CV máximo: CV% máximo permitido para os resultados recalculados.

Se premir o botão **Unidades**, são apresentadas as unidades disponíveis para paralelismo. É possível selecionar quatro unidades para apresentação e impressão.



Destaque a unidade pretendida e prima **Mostrar na lista de amostras**. A coluna do lado esquerdo apresenta uma marca de verificação. Estas unidades são apresentadas no ecrã e impressas. Podem ser selecionadas até 4 unidades.

As unidades disponíveis incluem:

- **AVECR%** – Média dos resultados recalculados em %
- **CV-CR%** – CV dos resultados recalculados em %
- **Inclinação** – Inclinação da linha de paralelismo
- **INT** – Interseção da linha de paralelismo
- **r²** – Correlação da linha de paralelismo com base nos resultados por oposição à % de diluição. Isto é determinado através da análise de regressão linear.

No que toca às unidades Inclinação e INT, é necessário introduzir um intervalo e sinalizar as mesmas.

Os resultados do fator de paralelismo podem ser impressos de 3 formas diferentes:

1. **Relatório de amostra** – Este relatório inclui 4 das seguintes opções selecionadas pelo utilizador:
 - a. Média de CR%
 - b. CV CR%
 - c. Inclinação
 - d. Int. (Interseção)
 - e. r^2

2. **Relatório acumulado** – Este relatório inclui:
 - a. Os resultados da 1.^a diluição, 2.^a diluição e 3.^a diluição são expressos em segundos (s), em percentagem (%) e no resultado corrigido em % (CR%). **Nota:** no que toca aos testes bloqueados pela IL, a 1.^a diluição corresponde a 100%, a 2.^a diluição corresponde a 50% e a 3.^a diluição corresponde a 25%.
 - b. Média de CR%
 - c. CV CR%
 - d. Inclinação
 - e. Int. (Interseção)
 - f. r^2

3. **Relatório detalhado de paralelismo** – Este relatório inclui tudo o que está incluído no relatório acumulado de uma amostra, bem como uma lista dos erros associados à amostra.

4.3 UTILITÁRIO

A secção Utilitário do software ACL ELITE/ELITE PRO reúne todas as funções relacionadas com o armazenamento de dados e o tratamento do software do sistema. Para facilitar a utilização:

[4.3.1](#) apresenta o submenu Utilitário.

Neste submenu, as [Secções 4.3.2](#) e posteriores estão identificadas como itens.

4.3.1 Submenu **UTILITÁRIO**

Este conjunto de funções pode ser acedido no ecrã *principal* ao premir o botão **UTILITÁRIO** na barra de menus:

[4.3.2](#) – ATUALIZAR A BIBLIOTECA DA IL

[4.3.3](#) – CÓPIA DE SEGURANÇA/RESTAURO

[4.3.4](#) – ARQUIVO

[4.3.5](#) – IDENTIFICAÇÃO DO SOFTWARE

[4.3.6](#) – ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE

- Carregar/Atualizar SW principal
- Carregar/Atualizar SW subordinado
- Carregar/Atualizar SW REM

[4.3.7](#) – GUARDAR O ÚLTIMO MAPA DO ROTOR

[4.3.8](#) – GUARDAR RASTREAMENTO

[4.3.9](#) – TESTES / MATERIAIS

- Cópia de segurança/Carregamento

[4.3.10](#) – Utilitário Elite multifuncional

4.3.2 UTILITÁRIO – Atualizar a biblioteca da IL

Este utilitário visa atualizar a biblioteca de testes da IL.

Siga as instruções indicadas no ecrã.

O ecrã indica que é necessário introduzir o dispositivo de armazenamento USB (unidade flash) que contém a atualização da biblioteca da IL numa porta USB e premir Continuar.

Consulte [1.4.16 - Porta USB para utilitário multifuncional na página 33](#) para obter informações sobre a localização da porta USB.

No fim da atualização da biblioteca da IL, todas as alterações são identificadas no ecrã.



As alterações existentes podem também ser impressas num relatório.

4.3.3 UTILITÁRIO – Cópia de segurança e restauro

Recorra a este ecrã para efetuar uma cópia de segurança ou restaurar as *configurações* do sistema e os *dados do paciente* armazenados no instrumento.



AVISOS:

- Para evitar infetar o instrumento com um vírus de software, utilize apenas os dispositivos de armazenamento USB (unidades flash) fornecidos com o instrumento. Estes dispositivos de armazenamento estão formatados para uma FAT* padrão. O NTFS# padrão não é suportado.
- É possível efetuar a cópia de segurança de um ACL ELITE e restaurar o mesmo para um ACL ELITE PRO. No entanto, não é possível efetuar a cópia de segurança de um ACL ELITE PRO e restaurá-lo para um ACL ELITE.



NOTA: No que toca às operações de cópia de segurança e restauro, a flash drive *Utilitário Elite multifuncional* é utilizada como dispositivo de armazenamento. Não é possível aceder aos programas de manutenção do *Utilitário Elite multifuncional* a partir da Interface do utilizador do ELITE.

É possível efetuar uma cópia de segurança dos dados e restaurar os mesmos a partir do ficheiro **aclbckup** localizado no diretório principal do dispositivo de armazenamento USB *Utilitário multifuncional*.

Os dados do paciente incluem as seguintes informações:

- Informações demográficas do paciente
- ID de amostra
- Resultados de testes do paciente
- Curvas de coágulo

As configurações incluem as seguintes informações:

- Computador anfitrião
- Impressora
- Código de barras, interno e externo
- Teclado
- Testes, incluindo QC, testes predefinidos e Reflex
- Perfis
- Grupos de testes
- Líquidos
- Tabela de interferências
- Configurações de referência analítica

*FAT = File Allocation Table (tabela de alocação de ficheiros). Este formato inclui a FAT e a FAT32.

#NTFS = New Technology File System (novo sistema de ficheiros tecnológicos).

Criar um ficheiro de cópia de segurança



AVISOS:

- Sempre que o instrumento efetua uma cópia de segurança, também cria um ficheiro de cópia de segurança com o nome **aclbckup** (não diferencia maiúsculas e minúsculas, sem extensão). Caso já exista um ficheiro com o nome **aclbckup** no dispositivo de armazenamento USB *Utilitário multifuncional* (diretório principal), o instrumento substitui o ficheiro durante a operação de cópia de segurança.
 - Para evitar a perda de dados, a IL recomenda mover o ficheiro de cópia de segurança anterior do dispositivo de armazenamento USB para outro computador ou suporte de dados de armazenamento permanente e mudar o nome do ficheiro de cópia de segurança ao introduzir a data e o número de série do instrumento.
1. Ligue o dispositivo de armazenamento *Utilitário multifuncional* a uma das portas USB localizadas na parte frontal ou posterior do instrumento.
 2. Selecione **Utilitário > Cópia de segurança/Restauração** na barra de menus Elite.
 3. Selecione **Cópia de segurança** no ecrã *Cópia de segurança/Restauração*.
 4. Depois de concluída a operação de cópia de segurança, mova o ficheiro de cópia de segurança do dispositivo de armazenamento USB *Utilitário multifuncional* para um computador ou dispositivo de armazenamento permanente e acrescente a data e o número de série do instrumento ao nome do ficheiro de cópia de segurança.

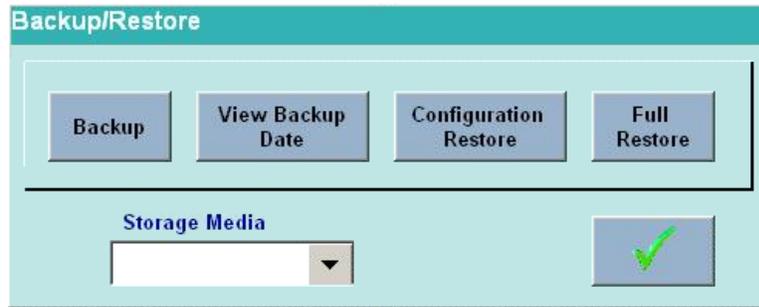
Restaurar um ficheiro de cópia de segurança



NOTA: Para evitar a perda de dados, é importante compreender os seguintes tipos de opções de restauro disponíveis no ACL ELITE:

- **Restauro da configuração** – Restaura apenas as *definições de configuração* do instrumento. Esta operação não restaura os *dados do paciente* e substitui as definições de configuração existentes no instrumento. O nome do ficheiro da cópia de segurança a restaurar deve ser: **aclbckup** (sem extensão).
 - **Restauro completo** – Restaura as *definições de configuração* do instrumento e os *dados do paciente* para o analisador. Esta operação substitui as definições de configuração existentes e os resultados do paciente no instrumento. O nome do ficheiro da cópia de segurança a restaurar deve ser: **aclbckup** (sem extensão).
1. Copie o ficheiro de cópia de segurança que pretende restaurar para o dispositivo de armazenamento USB *Utilitário multifuncional* e mude o nome para **aclbckup** (não diferencia maiúsculas e minúsculas, sem extensão).
 2. Ligue o dispositivo de armazenamento *Utilitário multifuncional* com o ficheiro de cópia de segurança **aclbckup** a uma das portas USB localizadas na parte frontal do instrumento.

3. Selecione **Utilitário > Cópia de segurança/Restauração** na barra de menus Elite.
4. Selecione o botão adequado no ecrã *Cópia de segurança/Restauração*.



Cópia de segurança – Guarda os *dados do paciente* e as *configurações* do instrumento.

Ver data da cópia de segurança – Apresenta a data em que o ficheiro de cópia de segurança foi criado.

Restauração da configuração – Restaura apenas as *definições de configuração* do instrumento. Esta operação não restaura os *dados do paciente* e substitui as definições de configuração existentes no instrumento. O nome do ficheiro da cópia de segurança a restaurar deve ser: **aclbckup** (sem extensão).

Restauração completa – Restaura as *definições de configuração* do instrumento e os *dados do paciente* para o analisador. Esta operação substitui as definições de configuração existentes e os resultados do paciente no instrumento. O nome do ficheiro da cópia de segurança a restaurar deve ser: **aclbckup** (sem extensão).

Suporte de dados de armazenamento – Apresenta o dispositivo de armazenamento USB onde o ficheiro de cópia de segurança **aclbckup** está localizado.

Marca de verificação verde (✓) – Fecha o ecrã.

4.3.4 UTILITÁRIO – Arquivo

Este utilitário é utilizado para copiar/transferir dados para um suporte de dados de armazenamento externo.

Existem quatro caixas de verificação que permitem a seleção do conjunto de dados a copiar/transferir.

- **DADOS DO PACIENTE** (é possível selecionar o intervalo de datas de entrada da amostra)*
- **DADOS DE QC** (é possível selecionar o intervalo de datas, o líquido de QC e os testes)
- **DADOS DE AR** (é possível selecionar o intervalo de datas e os testes)
- **DADOS DE CAL** (é possível selecionar os testes)

*Os dados do paciente são arquivados com base na data de entrada da amostra e não na data em que a amostra foi analisada.

Se ativar a caixa de verificação **Remove dados após arquivo**, os dados selecionados das amostras concluídas são eliminados da base de dados do sistema.

Para iniciar o processo de arquivo, prima o botão INICIAR.

O nome do ficheiro criado pelo instrumento é composto por duas letras e seis caracteres numéricos: as duas letras identificam o tipo de seleção efetuada pelo técnico (CD = Dados de calibração, QC = Controlo de qualidade, PD = Dados do paciente, AR = Referência analítica), ao passo que os números correspondem à data em que a operação é realizada (ddmmaa). A extensão do ficheiro é .000. É possível ver estes ficheiros através de programas comuns capazes de ler dados de texto.

Os dados arquivados incluem as seguintes informações: nome do teste, nome do paciente com dados demográficos relacionados, resultados, sinalizadores e parâmetros da curva de calibração, em função das opções selecionadas.



AVISO: não é possível voltar a restaurar os dados arquivados para o ACL ELITE/ELITE PRO. É possível ver os dados através de um computador comum capaz de ver dados de texto.

4.3.5 UTILITÁRIO – SOFTWARE – Identificação do software

Se seleccionar o botão **Utilitário** na barra de menus e seleccionar **Identificação do software**, abre o ecrã *Identificação do SW*.

É possível ver as informações seguintes neste ecrã. No entanto, não é possível editá-las.

- IDENTIFICAÇÃO DO SW PRINCIPAL
- IDENTIFICAÇÃO DO SW SUBORDINADO
- IDENTIFICAÇÃO DO SW REM (Não disponível no ACL ELITE)
- BIBLIOTECA DE TESTES DA IL

SW Identification	
MASTER SW IDENTIFICATION	3.0
SLAVE SW IDENTIFICATION	3.0
REM SW IDENTIFICATION	
IL TEST LIBRARY	8.0

Confirmar

O botão Confirmar sai do ecrã e o sistema volta para o ecrã principal.

4.3.6 UTILITÁRIO – SOFTWARE – Carregar/Atualizar o software

Siga estas instruções para carregar/atualizar o software do instrumento.

1. No ecrã *principal*, termine sessão na interface do utilizador.
2. Selecione o ícone *chave* no canto inferior direito do ecrã e, em seguida, selecione **Sim**.
3. DESLIGUE o instrumento.
4. Introduza a unidade USB que contém a versão de software atualizada na porta USB localizada na parte frontal do instrumento.
5. LIGUE o instrumento.
6. Após alguns minutos, selecione uma das opções seguintes quando tal for solicitado pelo instrumento:

Prima **Y** caso pretenda instalar uma base de dados vazia.

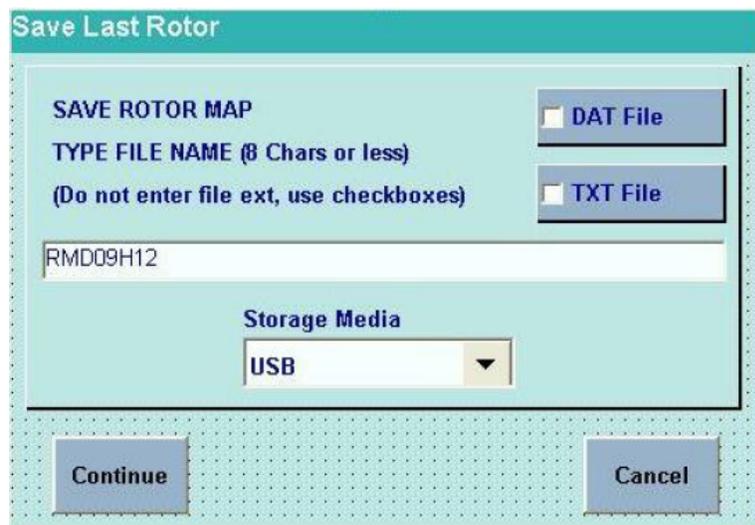
Prima **N** caso pretenda manter a base de dados atual.

AVISO: se premir **Y**, todos os dados e configurações introduzidos pelo utilizador são eliminados da base de dados. A IL recomenda que prima **N**.

7. Quando a atualização do software estiver concluída, siga as instruções para DESLIGAR o instrumento e remover a unidade USB.
8. Já pode LIGAR o instrumento e iniciar sessão no sistema.

4.3.7 UTILITÁRIO – Guardar o mapa do rotor

Se seleccionar o botão **Utilitário** na barra de menus e seleccionar **Guardar mapa do rotor**, abre o ecrã *Guardar último rotor* apresentado abaixo.



Este utilitário é utilizado para guardar os dados brutos de análise num suporte de dados de armazenamento externo.

O sistema retém os dados brutos para todos os testes realizados durante os últimos 31 dias.

O utilizador pode escrever o nome do ficheiro e seleccionar o formato do mesmo, assinalando para isso a caixa de verificação adequada.

Os ficheiros DAT só são compatíveis com o Programa de pesquisa do Windows.



NOTA: O ficheiro DAT só está disponível caso seja executado um teste (com um máximo de 19 amostras) no rotor. Caso sejam executados mais testes no mesmo rotor, não é possível utilizar a opção de ficheiro DAT.



NOTA: A IL recomenda guardar os dados em ficheiros TXT. Os ficheiros TXT são ficheiros ASCII compatíveis com editores de texto e folhas de cálculo (ou seja, MS-Word ou MS-Excel).

É possível utilizar um nome de ficheiro com um máximo de 8 caracteres. Não introduza a extensão do nome de ficheiro ao introduzir o nome de ficheiro. A extensão é adicionada em função da caixa de verificação seleccionada (TXT ou DAT).

O formato do nome de ficheiro é **RMdxxhyy**

- **xx** = dia do mês em que a execução foi efetuada
- **aa** = hora do dia em que a execução foi efetuada*

Introduza o suporte de dados para guardar o ficheiro e prima **Continuar**.

*Caso sejam efetuadas várias execuções na hora seleccionada, todas elas são devidamente guardadas. Um carimbo de hora da execução separa os vários dados de execução. O fim da hora da execução é utilizado no carimbo de hora.

4.3.8 UTILITÁRIO – Guardar o ficheiro de rastreamento

Este utilitário é utilizado para guardar todas as operações efetuadas pelo instrumento.

Este utilitário é utilizado para fins de resolução de problemas em caso de defeito do software (por exemplo, erro na base de dados, interrupções do sistema, etc.).

O sistema guarda até 31 ficheiros de rastreamento, um para cada dia dos últimos 31 dias.



Escreva o nome de ficheiro no formato seguinte: **Trace_XX.txt**. Se utilizar um nome de ficheiro guardado previamente, esta ação substitui o ficheiro anterior.

XX corresponde ao dia do mês em que pretende guardar o rastreamento.

Por exemplo, para guardar o rastreamento do 10.º dia, escreva Trace_10.txt.

Caso o sistema precise de ser reiniciado, é possível executar na mesma o ficheiro de rastreamento após o reinício do analisador.

Selecione o suporte de dados de armazenamento disponível para o sistema.



NOTA: O ficheiro de rastreamento só monitoriza erros internos da base de dados ou do software. Um ficheiro de rastreamento não inclui informações sobre eventuais resultados anormais.

4.3.9 UTILITÁRIO – Teste/Material – Cópia de segurança e carregamento

Esta funcionalidade permite que as definições de testes e materiais únicos sejam guardados e carregados.

Se seleccionar a opção **Cópia de segurança** no menu, é apresentado o seguinte ecrã:

A caixa pendente **Teste/Material** permite seleccionar um ID de material, um ID de teste ou um Grupo de testes para submeter a uma cópia de segurança.

A lista **Teste/Material** abaixo da opção seleccionada apresenta os ID de material, os testes ou o Grupo de testes com base na opção seleccionada acima.

Introduza o nome do ficheiro (no máximo, 8 caracteres sem extensão necessária) na caixa **Nome do ficheiro**.

Selecione o suporte de dados de armazenamento pretendido e disponível para o sistema.

Prima o botão **Confirmar** para iniciar a cópia de segurança ou o botão **Cancelar** para sair do ecrã.

Se seleccionar a opção **Carregar** no menu, é apresentado o ecrã *Carregar Teste/Material* seguinte.



NOTA: Apenas é possível efetuar uma cópia de segurança a Materiais, Testes e Grupos de testes definidos pelo utilizador. Não é possível efetuar uma cópia de segurança a Materiais, Testes e Grupos de testes definidos pela IL.



Selecione a opção **Teste/Material** na caixa pendente.

Uma marca de verificação na caixa Substituir substitui as informações atualmente definidas no sistema pelas novas informações que foram carregadas.

Introduza o **Nome do ficheiro** do Material ou do teste a carregar (no máximo, 8 caracteres sem necessidade de extensão).

Selecione o suporte de dados de armazenamento pretendido e disponível para o sistema.

Prima o botão **Confirmar** para iniciar a cópia de segurança ou o botão **Cancelar** para sair do ecrã.



NOTA: Depois de carregar os Grupos de testes, confirme se o "Valor máximo da amostra" está definido corretamente para os grupos de testes carregados no ecrã Definição de grupos de testes.

4.3.10 Utilitário Elite multifuncional

Procedimentos desta secção:

- [Comparação: Utilitário Elite multifuncional por oposição à IU Elite](#)
- [Utilização do Utilitário DOS multifuncional](#)
- [A. Realizar a manutenção do disco rígido](#)
- [B. Efetuar a cópia de segurança da base de dados](#)
- [C. Restaurar a base de dados](#)
- [D. Realizar a extração do mapa do rotor](#)
- [E. Realizar a extração de ficheiros de rastreamento \(registo\)](#)
- [F. SAIR para as indicações DOS](#)

O ACL ELITE/ELITE PRO *Utilitário multifuncional* consiste num conjunto de programas baseados em DOS contido numa unidade flash USB, um acessório que vem incluído no instrumento ACL ELITE/ELITE PRO.

O *Utilitário multifuncional* é completamente autónomo e separado da aplicação Elite.

Comparação: Utilitário Elite multifuncional por oposição à IU Elite

A Interface do utilizador *Elite* permite realizar determinadas variações às operações do *Utilitário Elite multifuncional*. As variações constam da seguinte tabela:

Operação	Utilitário Elite multifuncional	IU Elite
Manutenção do disco rígido	Verifica e repara os erros do sistema de ficheiros no disco rígido e, em seguida, desfragmenta o disco.	Nenhuma.
Cópia de segurança da base de dados	Efetua uma cópia de segurança completa da base de dados para o ficheiro database.zip , localizado na pasta <i>DB</i> da unidade flash <i>Utilitário multifuncional</i> .	Efetua uma cópia de segurança completa da base de dados para o ficheiro aclbckup , localizado na unidade flash <i>Utilitário multifuncional</i> (diretório principal). Consulte 4.3.3 - UTILITÁRIO – Cópia de segurança e restauro na página 265.
Restauro da base de dados	Restaura a <u>base de dados completa</u> a partir do ficheiro database.zip , localizado na pasta <i>DB</i> da unidade flash <i>Utilitário multifuncional</i> .	Opção de restaurar a <u>base de dados completa</u> ou (apenas) as <u>configurações</u> a partir do ficheiro aclbckup , localizado na unidade flash <i>Utilitário multifuncional</i> (diretório principal).
Extração do mapa do rotor	Efetua uma cópia de segurança de <u>todos</u> os ficheiros do mapa do rotor armazenados no sistema para o ficheiro RotorMap.zip , localizado na pasta <i>RotorMap</i> da unidade flash <i>Utilitário multifuncional</i> .	Efetua uma <u>cópia se segurança única e selecionada pelo utilizador</u> de um ficheiro do mapa de rotor para um ficheiro .dat ¹ ou .txt. Consulte 4.3.7 - UTILITÁRIO – Guardar o mapa do rotor na página 270.
Extração de ficheiros de rastreamento (registo)	Efetua uma cópia de segurança de <u>todos</u> os ficheiros de rastreamento (registo) armazenados no sistema para o ficheiro LogFile.zip , localizado na pasta <i>Log</i> da unidade flash <i>Utilitário multifuncional</i> .	Efetua uma <u>cópia de segurança única e selecionada pelo utilizador</u> de um ficheiro de rastreamento (registo) do instrumento para um ficheiro .txt.
Sair para as indicações DOS	Abre a linha de comando DOS.	Nenhuma.



NOTA: A IL recomenda guardar os dados em ficheiros TXT. Os ficheiros TXT são ficheiros ASCII compatíveis com editores de texto e folhas de cálculo (ou seja, MS-Word ou MS-Excel).

¹ficheiro .dat = ficheiro que contém dados em formato de texto ou binário.

Utilização do Utilitário DOS multifuncional

1. Saia da aplicação Elite e desligue o sistema.
2. Ligue a unidade flash *Utilitário multifuncional* a uma das portas USB. Certifique-se de que não existem outras unidades flash ligadas ao instrumento.
3. Ligue o sistema Elite.
4. Depois de aparecerem alguns ecrãs DOS iniciais, é apresentado o **ecrã Lista de utilitários DOS** seguinte:

Funções do Utilitário Elite multifuncional (V01.00):

- A. Realizar a manutenção do disco rígido
- B. Efetuar a cópia de segurança da base de dados
- C. Restaurar a base de dados
- D. Realizar a extração do mapa do rotor
- E. Realizar a extração de ficheiros de rastreamento (registo)
- F. SAIR para as indicações DOS

5. Consulte uma das secções seguintes para obter mais instruções.

A. Realizar a manutenção do disco rígido

Este utilitário verifica e repara os erros do sistema de ficheiros no disco rígido e, em seguida, desfragmenta o disco rígido.

1. Selecione **A. Realizar a manutenção do disco rígido** no ecrã Lista de utilitários DOS.
2. Não é necessária nenhuma ação adicional.
3. Quando a manutenção estiver concluída, aparece uma mensagem a indicar: *A manutenção do disco rígido foi concluída.*
4. Após a conclusão, o ecrã *Lista de utilitários DOS* reabre.

B. Efetuar a cópia de segurança da base de dados

Este utilitário efetua uma cópia de segurança completa da base de dados para o ficheiro **database.zip**, localizado na *pasta DB* da unidade flash *Utilitário multifuncional*. Esta ação substitui o ficheiro *database.zip* existente na *pasta DB*, caso exista.

1. Para evitar a perda de dados, atribua um nome novo a qualquer ficheiro *database.zip* da pasta *DB* ou copie o mesmo para outro local seguro.
2. Selecione **B. Efetuar a cópia de segurança da base de dados** no ecrã Lista de utilitários DOS.
3. Siga as indicações.
4. O sistema avisa quando a cópia de segurança estiver concluída.
5. Após a conclusão, o ecrã *Lista de utilitários DOS* reabre.

C. Restaurar a base de dados

Este utilitário restaura a base de dados completa a partir do ficheiro **database.zip**, que consta da *pasta DB* na unidade flash *Utilitário multifuncional*. Esta ação substitui todos os ficheiros da base de dados no sistema Elite.

1. Selecione **C. Restaurar a base de dados** no ecrã [Lista de utilitários DOS](#).
2. Siga as indicações.
3. O sistema avisa quando o restauro completo estiver concluído.
4. Após a conclusão, o ecrã *Lista de utilitários DOS* reabre.



NOTA: Para restaurar apenas as configurações do instrumento (omitir dados do paciente), consulte [4.3.3 - UTILITÁRIO – Cópia de segurança e restauro na página 265](#).

D. Realizar a extração do mapa do rotor

Este utilitário copia todos os ficheiros do mapa do rotor armazenados no sistema para o ficheiro **RotorMap.zip**, localizado na *pasta RotorMap* da unidade flash *Utilitário multifuncional*. Esta ação substitui o ficheiro *RotorMap.zip* existente na pasta *RotorMap*, caso exista.

1. Selecione **D. Realizar a extração do mapa do rotor** no ecrã [Lista de utilitários DOS](#).
2. Siga as indicações.
3. O sistema avisa quando todos os ficheiros do mapa do rotor tiverem sido extraídos.
4. Após a conclusão, o ecrã *Lista de utilitários DOS* reabre.

E. Realizar a extração de ficheiros de rastreamento (registo)

Este utilitário efetua uma cópia de segurança de todos os ficheiros de rastreamento (registo) armazenados no sistema para o ficheiro **LogFile.zip**, localizado na pasta *Log* da unidade flash *Utilitário multifuncional*. Esta ação substitui o ficheiro *LogFile.zip* existente na pasta *Log*, caso exista.

1. Selecione **E. Realizar a extração de ficheiros de rastreamento (registo)** no ecrã [Lista de utilitários DOS](#).
2. Siga as indicações.
3. O sistema avisa quando todos os ficheiros de rastreamento (registo) tiverem sido extraídos.
4. Após a conclusão, o ecrã *Lista de utilitários DOS* reabre.

F. SAIR para as indicações DOS

Este utilitário sai do *Utilitário Elite multifuncional*.

1. Selecione **F. SAIR para as indicações DOS** no ecrã [Lista de utilitários DOS](#).
2. O ecrã DOS apresenta as seguintes informações referentes à linha de comando DOS:
 - Nesta fase, é possível executar os comandos DOS (FreeDOS).
 - A unidade C: refere-se à unidade USB.
 - A unidade D: refere-se ao disco rígido do sistema Elite.
3. Quando terminar de introduzir os comandos DOS, desligue o instrumento.
4. Depois de o instrumento desligar, remova a unidade flash *Utilitário multifuncional*.
5. Antes de reiniciar o instrumento, remova a unidade flash *Utilitário multifuncional*, caso seja necessário.

Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção

Conteúdos do capítulo

5.0 Introdução	280
5.1 O submenu DIAGNÓSTICO	280
5.1.1 Purga	281
5.1.2 Limpeza	283
5.1.3 Manutenção	286
5.1.4 Controlo da temperatura	288
5.1.5 Posição das agulhas	289
5.1.6 Histórico de erros da sessão	290
5.1.7 Histórico de erros do ficheiro	291
5.1.8 Diário de navegação	292
5.1.9 Assistência técnica (opção desativada)	293
5.2 Procedimentos de manutenção	294
5.2.1 Introdução	294
5.2.2 Manutenção de prevenção diária	295
5.2.3 Manutenção preventiva semanal	298
5.2.4 Manutenção preventiva quinzenal	299
5.2.5 Manutenção preventiva mensal	301
5.2.6 Manutenção quando necessário	302
5.2.7 Procedimento de descontaminação	311
5.3 Tabela de manutenção	313

5.0 Introdução

O objetivo desta secção passa por familiarizar o utilizador do ACL ELITE/ELITE PRO para os procedimentos de diagnóstico orientados por software que são efetuados automaticamente pelo sistema a pedido do técnico. Através dos programas de diagnóstico do sistema, o utilizador consegue aceder ao histórico de erros e diários de navegação do sistema, bem como verificar os principais itens de hardware.

Além disso, esta secção contém todas as informações necessárias para realizar os procedimentos de manutenção preventiva e, deste modo, manter o ACL ELITE/ELITE PRO no seu estado mais funcional.

5.1 O submenu DIAGNÓSTICO

É possível aceder ao submenu Diagnóstico no ecrã principal, bastando para isso premir o botão DIAGNÓSTICO na barra de menus:

- PURGA
- LIMPEZA
- MANUTENÇÃO
- CONTROLO DA TEMPERATURA
- POSIÇÃO DAS AGULHAS
- HISTÓRICO DE ERROS DA SESSÃO
- HISTÓRICO DE ERROS DO FICHEIRO
- DIÁRIO DE NAVEGAÇÃO
- ASSISTÊNCIA TÉCNICA (opção desativada). Acessível apenas para fins de assistência técnica.

As secções seguintes contêm detalhes sobre todos os itens do submenu Diagnóstico.

5.1.1 Purga

INSTRUÇÕES para realizar um CICLO DE PURGA

(a partir do estado PRONTO)

1. Selecione o botão Diagnóstico na barra de menus principal.
2. Selecione Purga no menu Diagnóstico.

O instrumento inicia o ciclo de purga com a lavagem de agulhas e pistões.

Duração: aproximadamente 50 segundos.

A funcionalidade Purga do menu Diagnóstico permite ao técnico realizar um ciclo de purga automática no sistema para lavar os pistões e agulhas do módulo de carregamento. Só é possível ativar o ciclo de purga se o sistema esteja no modo Pronto.

O ciclo de purga deve ser realizado nos momentos seguintes:

- no início de um dia de trabalho ou de um turno
- no fim de um dia de trabalho ou de um turno
- depois de o sistema estar DESLIGADO durante um período de tempo prolongado
- após a substituição da garrafa de Emulsão de referência de lavagem

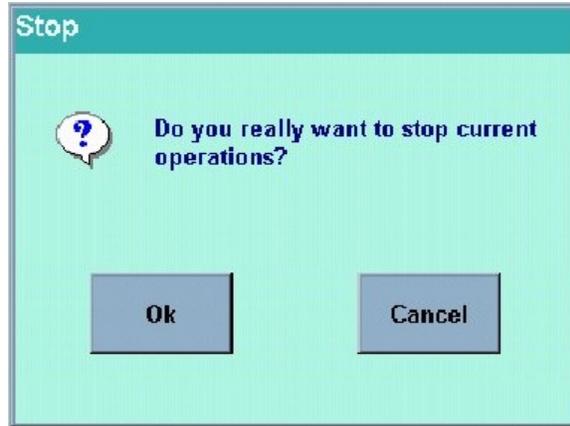
Para substituir a garrafa de emulsão de referência de lavagem, consulte [5.2.6 - Manutenção quando necessário na página 302](#).

Para realizar um ciclo de purga, selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e, em seguida, selecione a opção **Purga** no submenu *Diagnóstico* para abrir o ecrã *Purga*:



A janela do ecrã apresenta uma barra que se move durante a ativação do ciclo para indicar o tempo decorrido, num total de 50 segundos aproximadamente.

Os dois diluidores de pistão movem-se para cima e para baixo, purgando a linha de tubagem com um consumo aproximado de 6 ml de emulsão de referência de lavagem (20 cursos por diluidor de pistão único num total de 40 cursos, sendo que cada curso único corresponde a 0,15 ml).



BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- A caixa **Parar** seguida de instruções confirma a operação. Selecione **Cancelar** para cancelar a operação.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.



NOTA: Quando o instrumento está em repouso, é realizado um ciclo de purga automática a cada 30 minutos. O consumo da emulsão de referência de lavagem é de aproximadamente 0,9 ml (3 cursos por diluidor de pistão único num total de 6 cursos, sendo que cada curso único corresponde a 0,15 ml).

5.1.2 Limpeza

INSTRUÇÕES para realizar um CICLO DE LIMPEZA

(a partir do estado PRONTO)

Antes de iniciar o ciclo de limpeza, prepare o Agente de limpeza da IL: hipoclorito P/N 0009832700 diluído a 1:8 (1 medida de agente de limpeza + 7 medidas de água) e coloque na posição de reagente R6 (para a linha de reagente) e na posição de reagente R7 (para a linha de amostra). Este material também é conhecido como Clean B diluído.

1. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal.
2. Selecione **Limpeza** no menu Diagnóstico.

O sistema inicia um ciclo de limpeza para as agulhas de reagente e amostra.

Duração: dependente da configuração do ciclo.

A funcionalidade Limpeza do menu Diagnóstico permite ao técnico realizar uma limpeza automática profunda das agulhas do ELITE/ELITE PRO através de soluções de limpeza selecionadas, seguida de ciclos de enxaguamento através de emulsão de referência de lavagem. Antes de iniciar o ciclo, as soluções de limpeza têm de ser colocadas na posição de reagente R6 para a linha de reagente e na posição de reagente R7 para a linha de amostra.



NOTA: a solução de limpeza recomendada é preparada na hora: Agente de limpeza da IL – Hipoclorito P/N 0009832700 diluído a 1:8 (1 medida de agente de limpeza + 7 medidas de água). Este material é frequentemente conhecido como Clean B diluído.

Para realizar um ciclo de limpeza, selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione a opção **Limpeza** no submenu *Diagnóstico* para abrir o ecrã *Limpeza* apresentado abaixo. *Nota: este procedimento só pode ter início quando o sistema estiver no estado PRONTO.*

Neste ecrã, o técnico pode definir a configuração da operação de limpeza:

REAGENT LINE		SAMPLE LINE	
POSITION	R6	POSITION	R7
VOLUME	100	VOLUME	100
CYCLES No.		0	
WASHING AT COMPLETION		SAMPLE	REAGENT
		0	0

- VOLUME – volume em microlitros de soluções de limpeza (posições R6 e R7) a utilizar em cada ciclo único para limpar as linhas de reagente e amostra: a predefinição corresponde a 130 microlitros. O volume mínimo corresponde a 0 e o volume máximo corresponde a 130 microlitros. A configuração recomendada corresponde a 130 ul.
- N.º de CICLOS – o número de ciclos de limpeza com recurso a soluções de limpeza (as mesmas para ambas as linhas). A predefinição é de 3 ciclos. O intervalo do número de ciclos realizados varia entre 0 e 5. Se selecionar 0, não é realizado nenhum ciclo. A configuração recomendada corresponde a 3 ciclos.
- LAVAGEM NA CONCLUSÃO – número de ciclos de enxaguamento (definido para cada linha) com recurso à emulsão de referência de lavagem. A predefinição é de 5 ciclos. O intervalo do número de lavagens realizadas varia entre 0 e 5. Se selecionar 0, não é realizado nenhum ciclo. A configuração recomendada corresponde a 5 ciclos.

No mínimo, é necessário definir as linhas de amostra, as linhas de reagente ou ambas antes de premir "Iniciar" para realizar o ciclo de limpeza.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

Materiais necessários:

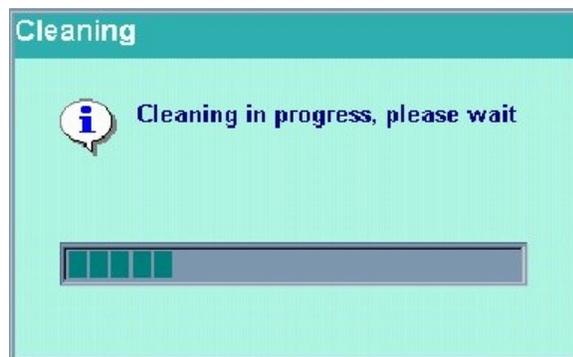
- 4 frascos de vidro (10 mL de volume, 23 mm de diâmetro)
- 16 mL de Agente de limpeza P/N 0009832700 (diluído 1:8)*
- 16 mL de fator de diluente (P/N 0009757600)

Dilua o Agente de limpeza. Coloque 8 ml da solução recentemente preparada na posição R6 e R7 utilizando 2 dos frascos de vidro de 10 ml indicados acima e prima Iniciar.

Depois de concluído o ciclo com recurso à solução de limpeza, substitua os frascos por um segundo conjunto com 8 ml de fator de diluente e inicie o ciclo de clean pela segunda vez.

Depois de concluído o ciclo de limpeza com recurso ao fator de diluente, realize um ciclo de purga do sistema. Repita a purga duas vezes.

Após a realização de um ciclo de limpeza, é aberta uma janela com uma barra que se move para mostrar o tempo decorrido do procedimento.



Se os líquidos não estiverem nas posições adequadas, o ciclo é cancelado e é emitido um erro.

Se selecionar o botão **Cancelar**, sai do ecrã.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- Se selecionar **Parar**, o procedimento de limpeza é interrompido.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

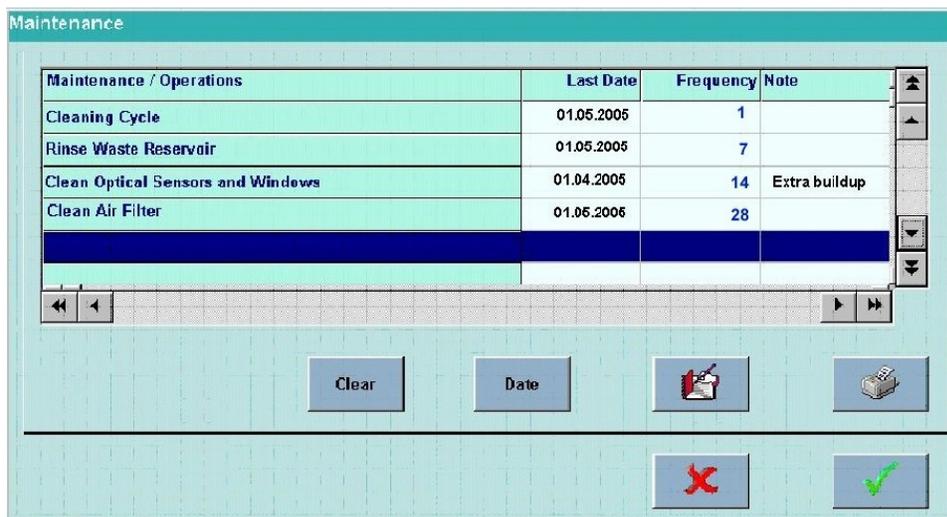
*Agente de limpeza da IL: hipoclorito (P/N 0009832700) diluído a 1:8 (1 medida de agente de limpeza mais 7 medidas de água)

5.1.3 Manutenção

A subsecção Manutenção do menu Diagnóstico permite ao utilizador aceder e registar datas relacionadas como a realização de operações de manutenção específicas. Esta opção visa dar a conhecer a frequência com que o instrumento é mantido e serve ainda para efeitos de resolução de problemas.

Para obter informações sobre procedimentos de manutenção e orientações de frequência recomendada, consulte [5.2 - Procedimentos de manutenção na página 294](#).

Para abrir o ecrã *Manutenção*, selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione a opção **Manutenção** no submenu Diagnóstico:



A janela grande que ocupa a maior parte do ecrã apresenta uma lista de operações de manutenção sugeridas bem como a respetiva frequência recomendada em dias.

Operação	Dias (Frequência)
CICLO DE LIMPEZA	1
ENXAGUAR RESERVATÓRIO DE DESPERDÍCIOS	7
LIMPAR SENSORES ÓTICOS E JANELAS	14
LIMPAR FILTRO DE AR	28

Ao lado da coluna Manutenção/Operação existem outras três colunas que contêm as seguintes informações relativas a cada procedimento:

ÚLTIMA DATA: não é necessário escrever a data após a realização de uma operação específica. O botão **Data** faz com que a data atual apareça automaticamente. Os itens apresentados a **vermelho** indicam que a manutenção ultrapassou a frequência indicada e está atrasada. A manutenção é controlada em função da data e fica em atraso quando a mesma muda após o número de dias indicado. Se uma determinada execução for processada

com a manutenção em atraso, o botão Histórico de erros da sessão acende para alertar o técnico, sendo os resultados devidamente sinalizados. Se a manutenção estiver em atraso, o ícone de alerta também acende. O botão **Limpar** apaga a data que desativa o controlo da manutenção.

DIAS: não é possível editar este número. Corresponde à frequência em dias recomendada pela IL com que este procedimento deve ser realizado.

O ícone NOTA abre o ecrã Inserir notas que permite a introdução de texto livre (podem ser impressos, no máximo, 26 caracteres).

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

O botão **Confirmar** guarda as alterações e permite voltar para o ecrã *principal*.

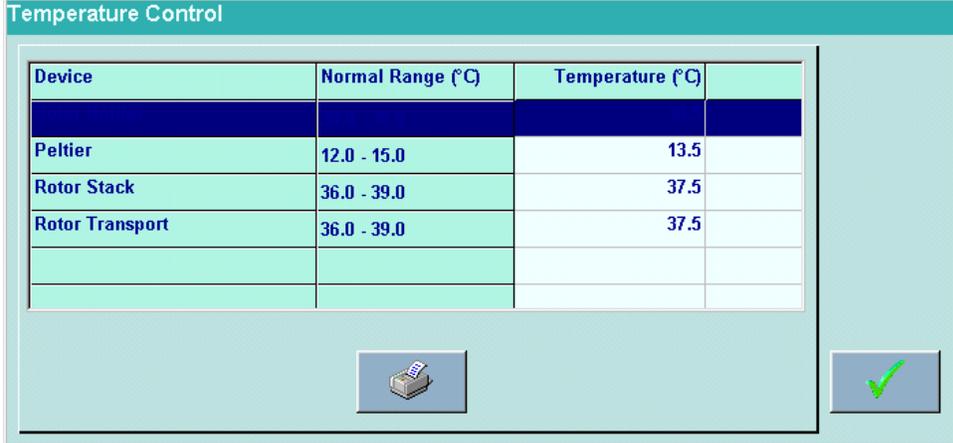
BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

5.1.4 Controlo da temperatura

Através da opção Controlo da temperatura do submenu Diagnóstico, o técnico consegue verificar se as temperaturas do sistema estão dentro dos intervalos aceitáveis. Este é um ecrã de atualização em tempo real que pisca uma vez que as temperaturas estão constantemente a ser atualizadas.

Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e, em seguida, selecione **Controlo da temperatura** para abrir o ecrã *Controlo da temperatura*:



Device	Normal Range (°C)	Temperature (°C)
Peltier	12.0 - 15.0	13.5
Rotor Stack	36.0 - 39.0	37.5
Rotor Transport	36.0 - 39.0	37.5

A janela do ecrã contém 3 colunas:

- DISPOSITIVO – Indica as áreas que são verificadas.
- INTERVALO NORMAL (°C) – Indica o intervalo aceitável de cada dispositivo:
 - Suporte do rotor – 38-39 °C (100,4-102,2 °F)
 - Peltier – 10-16 °C (50-60,8 °F)
 - Transporte do rotor* – 34-40 °C (93,2-104,0 °F)
 - Pilha de rotores – 34-40 °C (93,2-104,0 °F)
- TEMPERATURA – °C ou °F de acordo com as Unidades selecionadas em Configuração. Indica a temperatura real da área.

*Utilizado para monitorizar a base da pilha de rotores do ACL ELITE.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Confirmar** para sair do ecrã e voltar para o ecrã *principal*.



NOTA: Caso a temperatura interna ultrapasse os 75 °C, o sistema desliga-se automaticamente. Este erro de encerramento automático não fica registado no Histórico de erros do ficheiro.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

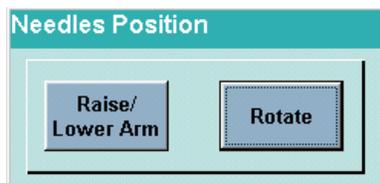
- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

5.1.5 Posição das agulhas

A opção Posição das agulhas do submenu Diagnóstico é utilizada para centrar as agulhas conforme necessário ou depois de trocar ou remover o bloco de agulhas.

A posição da agulha deve ser verificada com a tampa do rotor aberta. Assim sendo, prima o botão Abrir/Fechar tampa para abrir a tampa do rotor. Instale a ferramenta de alinhamento.

Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e, em seguida, selecione **Posição das agulhas** para dar início a um processo de iniciação automática muito rápido. Depois de aparecer um lembrete para abrir a tampa, o braço move-se por cima da área do suporte do rotor.



O botão **Levantar/Baixar braço** levanta e baixa o braço por cima da área do suporte do rotor.

O botão **Rodar** move o suporte do rotor 90° (1/4 de volta).

Caso seja necessário realizar o procedimento de posicionamento de agulhas, a ferramenta de ajuste de agulhas deve ser colocada no suporte do rotor. Para obter informações sobre a operação, consulte [Posicionamento da agulha na página 307](#).

No fim do procedimento, não se esqueça de remover a ferramenta.

Selecione o botão **Parar** e siga as indicações para interromper a operação atual.

Para confirmar a centralização da agulha com a tampa do rotor fechada, repita a operação descrita em [5.2.6 - Manutenção quando necessário na página 302](#).

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.



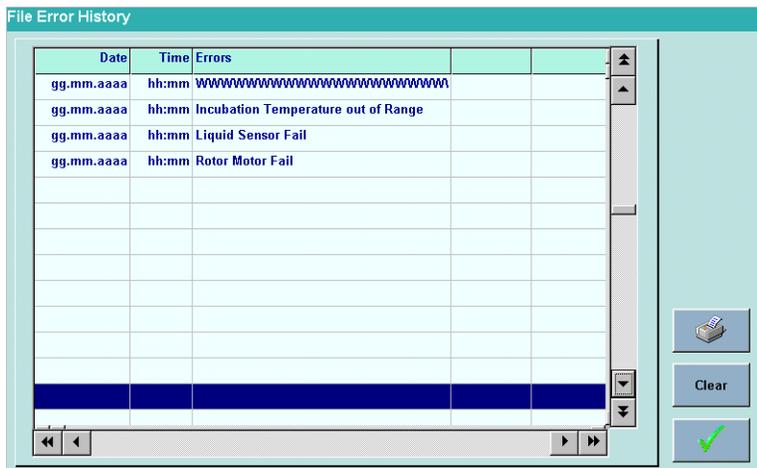
NOTA: Se o idioma do sistema for alterado, os registos que forem anteriores à alteração permanecem no idioma original. As novas entradas no diário após a alteração são redigidas no novo idioma.

5.1.7 **Histórico de erros do ficheiro**

O software ACL ELITE/ELITE PRO regista, armazena e apresenta todos os erros e avisos que ocorreram desde que o sistema foi ligado pela primeira vez.

Podem ser armazenados até 100 erros no ficheiro de erros. O ficheiro é tratado automaticamente de acordo com a abordagem primeiro a entrar, primeiro a sair.

Para ver o histórico de erros, seleccione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e, em seguida, seleccione **Histórico de erros do ficheiro** no submenu Diagnóstico para abrir o ecrã *Histórico de erros do ficheiro* (apresentado abaixo).



O ecrã apresenta o número do código de erro e a descrição dos erros/avisos, juntamente com a data e hora em que os mesmos ocorreram. O último erro ou aviso aparece na parte superior da lista.

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Limpar** e siga as indicações para eliminar todas as mensagens do ficheiro. Disponível apenas no nível de serviço da IL.

Selecione o botão **Confirmar** para sair do ecrã e voltar para o ecrã *principal*.



NOTA: Se o idioma do sistema for alterado, os registos que forem anteriores à alteração permanecem no idioma original. As novas entradas no diário após a alteração são redigidas no novo idioma.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

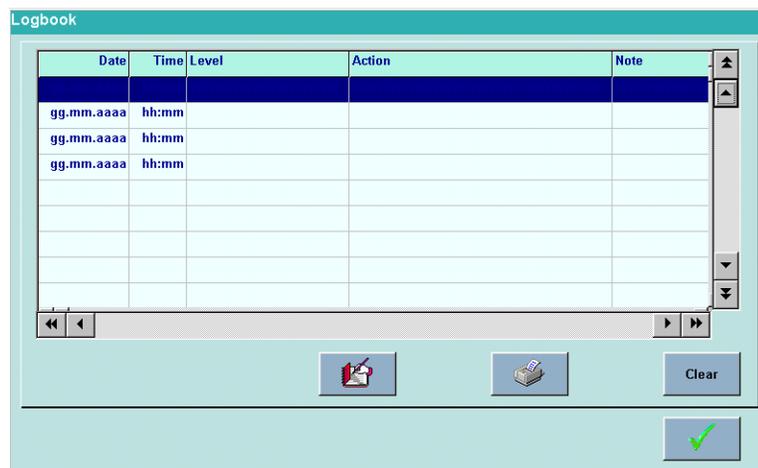
5.1.8 Diário de navegação

O software ACL ELITE/ELITE PRO regista, armazena e apresenta informações sobre todas as ações realizadas no sistema desde que foi ligado pela primeira vez.

As ações registadas no Diário de navegação são todas as condições que levam à tomada de decisões por parte de um técnico. Por exemplo, quando são registadas uma entrada de líquidos, uma alteração ao valor atribuído, uma modificação na configuração, etc.

Podem ser armazenadas até 200 mensagens no ficheiro do diário de navegação. O ficheiro é tratado automaticamente de acordo com a abordagem primeiro a entrar, primeiro a sair.

Para ver o ecrã *Diário de navegação*, selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e, em seguida, selecione **Diário de navegação** no submenu Diagnóstico.



O ecrã apresenta a descrição de todas as ações e o nível de início de sessão juntamente com a data e hora em que os mesmos ocorreram. A ação mais recente aparece na parte superior da lista.

- DATA/HORA – Data e hora em que a ação ocorreu
- NÍVEL – Nível da palavra-passe
- NOME DE UTILIZADOR – Utilizador
- AÇÃO – Descrição da ação realizada
- NOTA – Campo editável pelo utilizador para escrever comentários

Selecione o botão **Notas** para introduzir comentários para cada uma das mensagens do diário de navegação (no máximo, 26 caracteres).

Selecione o ícone **Imprimir** e siga as instruções para imprimir os dados.

Selecione o botão **Confirmar** para sair do ecrã e voltar para o ecrã *principal*.



NOTA: Se o idioma do sistema for alterado, os registos que forem anteriores à alteração permanecem no idioma original. As novas entradas no diário após a alteração são redigidas no novo idioma.

BOTÕES ATIVOS na parte inferior do ecrã

- **Abrir/Fechar** abre ou fecha a tampa do suporte do rotor.
- **Vista da base de dados** abre o ecrã *principal* ou a secção *Vista da base de dados*.
- **Desligar** seguido de uma janela de confirmação. Selecione **Sim** para fechar a sessão. Selecione **Não** para cancelar a operação.

5.1.9 Assistência técnica (opção desativada)

Esta secção não está disponível ao nível do utilizador.

Os procedimentos indicados na secção do software Assistência técnica só devem ser realizados por Engenheiros de serviço qualificados da IL, pelo que não estão incluídos neste manual do técnico.

5.2 Procedimentos de manutenção

5.2.1 Introdução

O ACL ELITE/ELITE PRO é um instrumento de precisão. Para ser mantido em condições funcionais, a IL recomenda as seguintes operações realizadas na frequência mínima especificada por um técnico qualificado.



AVISOS:

- Antes de ser efetuado qualquer procedimento de manutenção e/ou de assistência técnica, o instrumento deve ser descontaminado. [5.2.7 - Procedimento de descontaminação na página 311](#).
- Sempre que efetuar os procedimentos de manutenção, o técnico deve usar roupas e luvas de proteção para evitar o contacto direto com itens potencialmente contaminados com sangue. Mais ainda, as mãos devem ser lavadas de imediato após a remoção das luvas e antes de sair do laboratório. Consulte os regulamentos estatais e locais para eliminação de materiais potencialmente perigosos.

5.2.2 **Manutenção de prevenção diária**

É necessário efetuar as verificações e os procedimentos seguintes no sistema antes de iniciar os testes diários ou uma vez por turno.



NOTA: IMPORTANTE. Se o sistema estiver sempre LIGADO, tem um desempenho ótimo. Se o número de ciclos LIGADO/DESLIGADO for reduzido ao mínimo, o circuito eletrónico complexo é mais fiável. Deixar o instrumento no modo Em repouso garante um consumo mínimo de energia e a máxima prontidão para efetuar qualquer operação a qualquer momento. Para obter informações adicionais, consulte [1.5.1 - Estado Em repouso na página 35](#).

Verificar a emulsão de referência de lavagem

A garrafa de emulsão de referência de lavagem está equipada com um sensor de nível de líquidos que indica, em tempo real, a quantidade de solução restante na garrafa (ml). Este sensor emite ainda um aviso que alerta o técnico quando a solução da garrafa não é suficiente para efetuar testagens adicionais.

Se o sensor estiver desligado na opção Configuração, o técnico deve verificar se o nível de líquidos da garrafa está, pelo menos, a 1,5 a 2 cm do fundo.

Se o nível for inferior, substitua a garrafa de emulsão de referência de lavagem por uma garrafa cheia e realize o procedimento de purga antes de utilizar o sistema para testagem. Consulte [Tubo de desperdícios na página 50](#).

Para substituir a garrafa de emulsão de referência de lavagem, consulte [5.2.6 - Manutenção quando necessário na página 302](#).



NOTA: A um nível de 2 cm, a solução é suficiente para realizar testes num ou em dois rotores adicionais (tendo em consideração o volume residual da garrafa).

Verificar o recipiente de desperdícios líquidos

Verifique o nível do recipiente de desperdícios líquidos e, se necessário, esvazie-o. Verifique também visualmente se os desperdícios fluem livremente para o recipiente. Para obter informações sobre a instalação correta, consulte [Capítulo 2 – Instalação na página 43](#).



AVISO: Os desperdícios líquidos do instrumento devem ser considerados uma fonte de contaminação, pelo que devem ser eliminados de acordo com os procedimentos de desperdícios do laboratório, em conformidade com os regulamentos locais. Consulte os regulamentos estatais e locais para eliminação de materiais potencialmente perigosos.

Procedimento de limpeza da agulha

1. Prepare na hora um Agente de limpeza da IL – Hipoclorito (diluído a 1:8).
2. Coloque 8 ml em 2 frascos vazios de 10 ml.
3. Coloque os frascos cheios nas posições de reagente R6 e R7.
4. Para obter informações mais detalhadas, consulte [5.1.2 - Limpeza na página 283](#).
5. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione a opção **Limpeza** no submenu Diagnóstico para apresentar o ecrã *Limpeza*.
6. Neste ecrã, o técnico define a configuração da operação de limpeza de acordo com as necessidades do instrumento. Consulte [5.1.2 - Limpeza na página 283](#).
7. Selecione o botão **Iniciar** para dar início ao ciclo de limpeza.
8. Repita o procedimento ao substituir o Clean B diluído pelo fator de diluente.
9. Após a conclusão dos ciclos de limpeza, proceda à purga do sistema. Repita a purga duas vezes.

Realizar o procedimento de purga

O procedimento de purga é utilizado para lavar o caminho de escoamento do líquido do sistema, garantindo, assim, a remoção de desperdícios de amostras ou reagentes que possam acumular-se durante a análise de amostras. O procedimento de purga representa uma forma eficaz de manter o conjunto de agulhas e o reservatório de enxaguamento em boas condições de utilização.

O procedimento de purga automática deve ser realizado no início de cada dia/turno e no final de cada dia de trabalho.

Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione a opção **Purga** no submenu Diagnóstico. O ecrã *Purga* abre com a mensagem "Purga em curso", pelo que a purga tem início imediato. Quando o sistema do dispensador terminar de lavar as agulhas de amostra e reagente, o instrumento volta automaticamente para o menu principal. Para obter informações adicionais, consulte [5.1.1 - Purga na página 281](#).

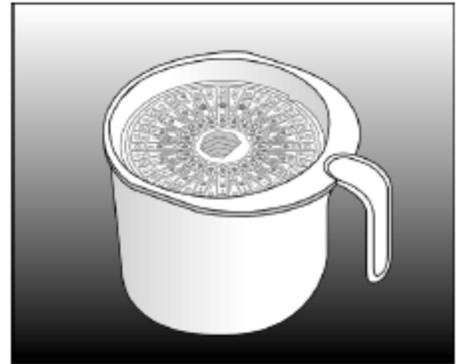
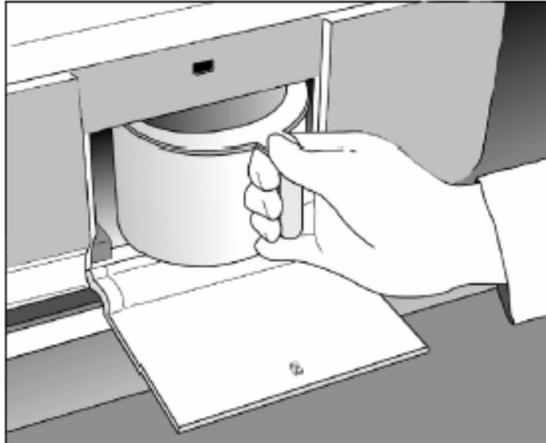
Importante: enquanto o ciclo de purga estiver em curso, o técnico deve inspecionar visualmente três itens distintos:

- O número de bolhas na câmara do diluidor é reduzido ao mínimo. Se continuarem a existir bolhas, aperte os tubos de saída da câmara enquanto o pistão estiver a descer e solte-os antes de o pistão atingir o ponto morto inferior. Repita o ciclo de purga conforme necessário até todas as bolhas desaparecerem.
- Não existem bloqueios ou fugas no caminho de escoamento do líquido, sendo que este flui suavemente do reservatório para os diluidores e dos diluidores para as agulhas.
- Os desperdícios líquidos são livremente escoados da câmara de lavagem para o tubo de saída do instrumento e depois para o recipiente de desperdícios.

Esvaziar os desperdícios do rotor

1. Para aceder ao recipiente com os rotores utilizados, abra a porta pequena na parte frontal da estrutura do analisador, do lado direito da área de reagentes. Aperte a pega do recipiente e puxe para fora para remover o mesmo.
2. Elimine de forma adequada os rotores utilizados que se encontram no recipiente de desperdícios do rotor.

Localização dos desperdícios do rotor e do recipiente de desperdícios do rotor



AVISO:

- Os rotores contêm materiais potencialmente contaminados, pelo que deve eliminar e incinerar os rotores utilizados, de acordo com os regulamentos locais adequados.
- Não coloque novamente um rotor parcialmente utilizado no pré-aquecedor do rotor.



NOTA: É possível deixar um rotor parcialmente utilizado na estrutura do rotor.

Sempre que for introduzido um novo rotor, é definido um temporizador de 24 horas.

Após 24 horas, o sistema pede para introduzir as posições da cuvette abertas para

realização de execuções subsequentes no rotor. Para remover um rotor do suporte do rotor, prima o ícone Abrir/Fechar para abrir a tampa do suporte do rotor e recuperar manualmente o rotor, certificando-se de que não derrama o respetivo conteúdo enquanto é transportado para o recipiente de desperdícios. Prima o ícone Abrir/Fechar no ecrã para fechar a tampa do suporte do rotor. É possível voltar a colocar um rotor parcialmente utilizado na estrutura do rotor para utilizar as cuvetes restantes. Antes de voltar a colocar um rotor no analisador, a última cuvette utilizada no rotor deve ser preenchida com 200 ul de referência de lavagem.

5.2.3 **Manutenção preventiva semanal**

A manutenção preventiva semanal do ELITE/ELITE PRO consiste na limpeza das principais áreas do instrumento que, muitas vezes, entram em contacto com a amostra e os reagentes, acumulando por isso desperdícios que podem prejudicar o instrumento e afetar os resultados dos testes.

As peças a limpar são:

- Limpeza geral da superfície externa do instrumento, inclui o coletor de amostras automático e a área do suporte do rotor.
- O reservatório de enxaguamento.

Procedimentos gerais de limpeza das superfícies externas do instrumento

Limpe todas as superfícies visíveis da estrutura do analisador, o interior do compartimento do tabuleiro de amostras e o compartimento do novo rotor (excluindo a área de análise) com um pano humedecido com 0,1 N de solução de ácido clorídrico (HCl) (Solução de limpeza da IL P/N 0009831700). Enxague com um pano humedecido em água destilada. Limpe a seco.

Limpeza de derrames da amostra

Em caso de derrame da amostra no coletor de amostras automático ou no compartimento de análise, pode ser necessário limpar o sensor do recipiente/tubo e os dois caminhos óticos da área de análise.

1. *Sensor do recipiente/tubo no interior da área do tabuleiro de amostras:* limpe as duas faces verticais do sensor com um pano limpo ou um aplicador com extremidade de algodão embebido numa solução de 0,1 N HCl. Os derrames no compartimento do rotor devem ser limpos com um agente de limpeza diluído (1:8) P/N 0009832700. Prossiga com água destilada e seque com um pano limpo ou um aplicador com extremidade de algodão.
2. *Caminhos óticos da área de análise:* consulte [5.2.4 - Manutenção preventiva quinzenal na página seguinte](#).



AVISO: Caso suspeite da realização de testes em amostras infecciosas no sistema, consulte [5.2.7 - Procedimento de descontaminação na página 311](#) e, se necessário, prossiga com o procedimento de descontaminação adequado.

Procedimento de limpeza do reservatório de enxaguamento

Siga os passos abaixo para limpar o reservatório de enxaguamento:

1. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione **Posição das agulhas**. Esta ação faz com que o braço da agulha se mova para a parte superior do suporte do rotor.
2. Remova o reservatório de enxaguamento, lave-o cuidadosamente com uma solução de 0,1 N HCl (Clean A) e enxague o mesmo com água destilada.



NOTA: Para uma limpeza/descontaminação adicional, é possível substituir uma solução de branqueamento a 0,625% – Agente de limpeza HemosIL[®] PN 0009832700 (Clean B) diluído a 1:8 com água destilada em vez da solução de 0,1 N HCl. Enxague bem com água destilada para remover todo o material de limpeza residual.

3. Coloque novamente o reservatório de enxaguamento na respetiva posição. Realize um procedimento de alinhamento da agulha. Consulte [5.1.5 - Posição das agulhas na página 289](#). Após a verificação do alinhamento, prima o ícone PARAR e confirme em OK. O braço da agulha volta para a posição inicial no reservatório de enxaguamento de desperdícios. O instrumento volta para o estado Pronto.

5.2.4 **Manutenção preventiva quinzenal**

O suporte do rotor e os componentes de caminho ótico presentes na área de análise devem ser limpos a cada duas semanas consoante a utilização normal do instrumento.

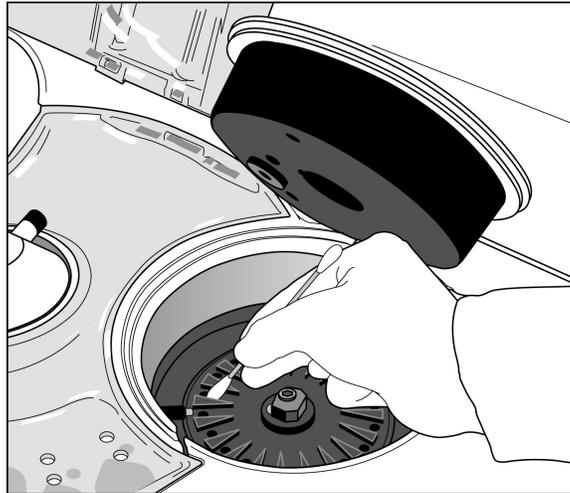
Reiniciar o analisador

1. Termine sessão no sistema.
2. Desligue a alimentação de energia.
3. Aguarde 15 segundos e ligue novamente a alimentação de energia.
4. Permita que o sistema arranque de forma normal.

Procedimento de limpeza do suporte do rotor e do caminho ótico

1. Prima o ícone Abrir/Fechar rotor para abrir a tampa do suporte do rotor.
2. Proceda da seguinte forma, recorrendo à figura abaixo como referência:

Limpeza do caminho ótico



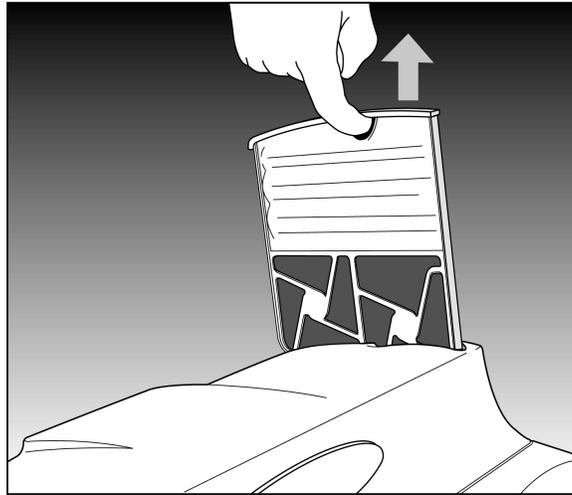
3. Utilize um aplicador com extremidade de algodão humedecido em água destilada para limpar os 20 orifícios do *suporte do rotor* e a superfície do sensor do canal. Utilize um aplicador com extremidade de algodão limpo e seco para remover a humidade destas áreas. O cotonete não deve ser forçado para baixo do conjunto do suporte do rotor.
4. Limpe a *superfície do sensor LED* (por baixo do suporte do rotor) e a *superfície de fibra ótica LED* com um aplicador com extremidade de algodão humedecido em água destilada. Utilize um aplicador com extremidade de algodão limpo e seco para secar bem estas áreas.
5. Utilize um aplicador com extremidade de algodão humedecido em água destilada para limpar a *saída de fibra da lâmpada de halogéneo* por baixo do suporte do rotor e a *superfície do filtro do sensor do canal cromogénico* instalado na tampa do suporte do rotor, conforme demonstrado na figura acima.
6. Utilize um aplicador com extremidade de algodão limpo e seco para secar as áreas após a limpeza.
7. Prima o ícone **Abrir/Fechar rotor** para fechar a tampa do suporte do rotor.

5.2.5 **Manutenção preventiva mensal**

Verificação e limpeza do filtro de ar

1. Para limpar o filtro de ar do analisador, é necessário remover primeiro o filtro da respetiva posição, no lado direito do instrumento. Introduza um dedo na ranhura do suporte, puxe para cima e deslize o filtro para fora (conforme apresentado na figura abaixo).

Remover o filtro da ventoinha



2. Inspeccione o filtro. Se estiver sujo ou obstruído, limpe-o com ar comprimido ou passe-o por água e, em seguida, seque-o.
3. Se o filtro aparentar estar danificado, deve ser substituído.
4. Não volte a colocar o filtro molhado na posição do analisador.
5. Introduza novamente o filtro limpo ou introduza um filtro novo no suporte.

5.2.6 Manutenção quando necessário

Procedimentos desta secção:

- Substituição da garrafa de referência de lavagem
- Procedimento de limpeza da linha de desperdícios
- Substituição da agulha
- Posicionamento da agulha
- Substituição da lâmpada de halogéneo
- Branqueamento da linha de desperdícios

Substituição da garrafa de referência de lavagem

Um sensor é colocado no interior da garrafa de um litro de emulsão de referência de lavagem quando a mesma é instalada no instrumento. Quando o nível de emulsão de referência de lavagem for inferior aos valores aceitáveis, o instrumento alerta para a substituição da garrafa de referência de lavagem.

Para instalar ou substituir a garrafa de emulsão de referência de lavagem:

1. Desaperte a tampa de uma garrafa de referência de lavagem nova. Remova o selo interior. Em seguida, aperte novamente a tampa da garrafa cheia e coloque-a de lado.
2. Levante para remover o sensor de referência de lavagem/tampa da garrafa vazia enquanto esta continua instalada no instrumento. **Puxe a tampa para cima. Não torça a mesma.** Para evitar qualquer tipo de contaminação, não coloque o sensor/tampa na parte superior do instrumento.
3. Levante a garrafa vazia para fora do instrumento.
4. Coloque a garrafa cheia de referência de lavagem no instrumento com a tampa voltada para o lado esquerdo.
5. Desaperte e remova a tampa da garrafa cheia de referência de lavagem.
6. Coloque o sensor na garrafa cheia de referência de lavagem e prenda a tampa na parte superior da garrafa.
7. Certifique-se de que não existem pregas na tubagem nem no cabo.
8. Prepare o instrumento e certifique-se de que não existem bolhas nas seringas do diluidor. Consulte [5.1.1 - Purga na página 281](#).

Posicionamento da garrafa de emulsão de referência de lavagem



Procedimento de limpeza da linha de desperdícios

Este procedimento é realizado para evitar a formação de coágulos ou para limpar eventuais bloqueios (devido à coagulação) na linha de desperdícios. A frequência do procedimento depende da carga de trabalho diária. Em caso de carregamentos de amostra pesados, pode ser necessário realizar o procedimento uma vez por dia. Pelo contrário, em caso de carregamentos mais leves, a frequência pode ser inferior.

Materiais necessários:

- seringa de plástico de 20 ml
- Tubo de PVC de 20 cm, 4 mm de diâmetro interno, 6 mm de diâmetro externo (o tubo deve caber na seringa numa extremidade e na linha de desperdícios na extremidade oposta.)
- 20 ml de água destilada
- Recipiente para a água destilada

Preparação

Remova a agulha da seringa de plástico (se necessário) e encaixe o tubo de PVC na extremidade da seringa. Encha a seringa com água destilada.

Procedimento

1. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e, em seguida, selecione **Posição das agulhas** no submenu Diagnóstico. Esta ação faz com que o braço se mova para a parte superior do suporte do rotor.
2. Remova o reservatório de enxaguamento e, se necessário, limpe-o. Consulte [5.2.3 - Manutenção preventiva semanal na página 298](#).
3. Introduza a extremidade livre do tubo de PVC na linha de desperdícios (orifício na área do reservatório de enxaguamento). Injete cuidadosamente a água destilada na linha de desperdícios e verifique se o líquido flui da linha de desperdícios externa do instrumento para o recipiente de desperdícios.
4. Repita o procedimento várias vezes para garantir a remoção de eventuais bloqueios.
5. Substitua o reservatório de enxaguamento. Selecione o ícone **Parar** e confirme em OK. O braço volta para a posição de desperdícios e o sistema volta para o estado Pronto.

Substituição da agulha

A agulha é considerada um item descartável que requer substituição periódica para garantir resultados de qualidade.

1. Prima o ícone **Abrir/Fechar tampa do rotor** para abrir a tampa do rotor.
2. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione **Posição das agulhas** no submenu Diagnóstico. O braço da agulha move-se por cima do suporte do rotor.
3. Identifique os dois tubos que estão ligados ao conjunto de agulhas (isto é, superior e inferior).
4. Desaperte o botão branco situado na parte posterior da agulha, desligue a tubagem, desligue o cabo do sensor e remova o bloco de agulhas.
5. Introduza o bloco de agulhas novo, ligue o cabo do sensor, ligue os dois tubos e coloque o bloco a um nível mais elevado do que a superfície da parte superior do braço.
6. Siga o procedimento de posicionamento da agulha, conforme descrito na secção seguinte.

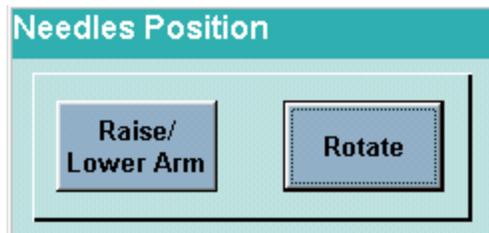
Posicionamento da agulha

É necessário recorrer ao procedimento de reposicionamento ou ajuste das agulhas de amostra/dispensa do sistema nas situações seguintes:

- Verificação periódica do alinhamento
- Depois de desmontado o bloco de agulhas para efeitos de limpeza ou de descontaminação das mesmas
- Após a troca do bloco de agulhas

Procedimento

1. Para confirmar a centralização da agulha com a tampa aberta, prima o ícone **Abrir/Fechar tampa do rotor** para abrir a tampa do rotor.
2. Introduza a "ferramenta de alinhamento da agulha" (uma ferramenta especial do kit de envio) no suporte do rotor com o lado A voltado para cima. Consulte as figuras nas páginas seguintes.
3. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal. Em seguida, selecione **Posição das agulhas** no submenu Diagnóstico e siga as indicações para abrir a tampa. O braço da agulha move-se por cima do suporte do rotor.
4. Desaperte o botão branco situado na parte posterior do braço da agulha e mova o bloco de agulhas (ou introduza um bloco novo) de modo a que a superfície superior fique a um nível mais elevado do que a superfície da parte superior do braço.



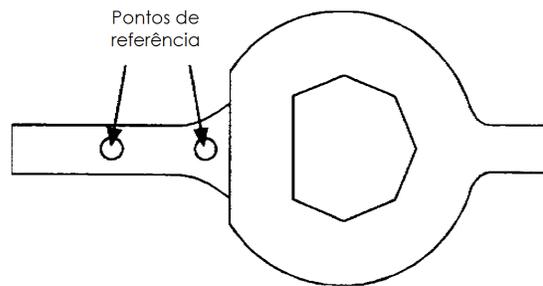
5. Selecione o botão **Levantar/Baixar braço** para baixar o braço para o suporte do rotor sobre a ferramenta.
6. Ajuste a altura do bloco de agulhas para tocarem na superfície superior da ferramenta e confirme se as duas agulhas correspondem aos dois pontos de referência brancos situados na superfície da ferramenta.
7. Aperte as agulhas através do botão branco do braço, certificando-se de que a posição não foi alterada depois de ter sido apertada.
8. Selecione o botão **Levantar/Baixar braço** para levantar o braço.
9. Remova a ferramenta e introduza um rotor do ELITE/ELITE PRO. Empurre manualmente o centro do encaixe do rotor para encaixar corretamente o rotor.
10. Selecione o botão **Levantar/Baixar braço** para baixar o braço e verifique se as agulhas são introduzidas nos orifícios do rotor (posição 1 da cuvete) sem tocar nas extremidades dos orifícios.
11. Selecione o botão **Levantar/Baixar braço** para levantar o braço.

12. Selecione o botão Rodar para mover o rotor para a posição seguinte (cuvete 6 do rotor) e repita o mesmo procedimento (à semelhança da posição 1 da cuvete).
13. Repita o procedimento acima para as posições 11, 16 e 1 das cuvetes.
14. Se a centralização das agulhas estiver correta, conforme apresentado nos exemplos A e B da figura Alinhamento da agulha, prossiga para o passo seguinte. Se as agulhas não estiverem centralizadas, corrija a posição.
15. Remova o rotor manualmente.
16. Selecione o ícone **Parar** e confirme em OK.
17. O braço volta para a posição do reservatório de enxaguamento de desperdícios.
18. Para confirmar a centralização da agulha com a tampa fechada, selecione o botão **Diagnóstico** e, em seguida, selecione **Posição das agulhas**.
19. O braço de agulhas move-se por cima do suporte do rotor.
20. Confirme se as agulhas estão devidamente introduzidas nos orifícios da tampa do rotor.
21. Prima **PARAR** e confirme. O braço volta à posição do reservatório de desperdícios.
22. Realize um ciclo de purga. Consulte [5.1.1 - Purga na página 281](#).

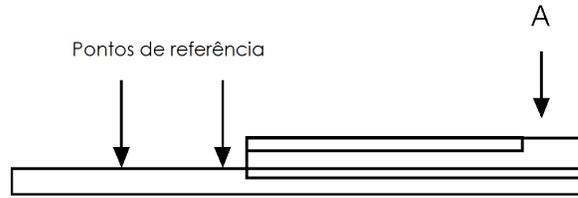


NOTA: o alinhamento das agulhas pode não ser idêntico nas quatro cuvetes de rotor testadas. Se uma agulha não entrar na(s) porta(s) do rotor ou se a agulha de amostra estiver posicionada à direita do centro de qualquer cuvete (como no exemplo C da figura abaixo), as agulhas devem ser reajustadas na cuvete para esta ficar mais à direita, devendo todo o procedimento ser repetido em seguida.

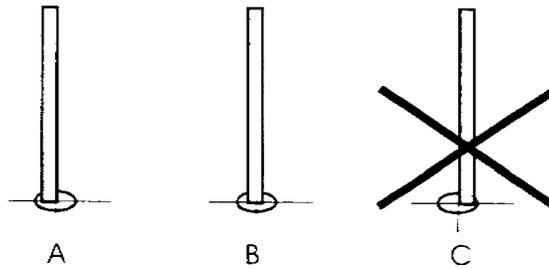
Ferramenta de posicionamento da agulha: vista superior



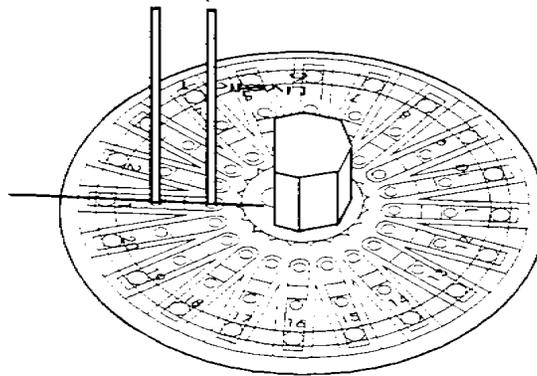
Ferramenta de posicionamento da agulha: vista lateral



Alinhamento de agulhas



Sonda de amostra centrada ou inclinada para a esquerda



Substituição da lâmpada de halogéneo

Esta operação deve ser efetuada por um Engenheiro de serviço representante da IL.

Branqueamento da linha de desperdícios

Materiais necessários:

- Seringa de 20 mL com a tubagem ligada
- Tubagem – 20 cm de PVC, 4 mm de diâmetro interno, 6 mm de diâmetro externo
- 20 mL de uma solução de branqueamento recentemente preparada a 0,625% – Agente de limpeza HemosIL® PN 0009832700 diluído a 1:8 em água destilada (1 medida de agente de limpeza mais 7 medidas de água destilada). (Clean B)
- Aproximadamente 2 litros de água destilada
- Grampo

Procedimento

1. Selecione o botão **Diagnóstico** na barra de menus principal e selecione **Posição das agulhas** no submenu Diagnóstico. Esta ação faz com que o braço se mova para a parte superior do suporte do rotor.
2. Remova o reservatório de enxaguamento, limpe cuidadosamente com uma solução de clean e enxague com água destilada.
3. Prenda a tubagem de desperdícios externa no lado do ACL ELITE/ELITE PRO.
4. Encha a seringa de 20 mL com uma solução de branqueamento recentemente preparada a 0,625% (Agente de limpeza HemosIL PN 0009832700 diluído a 1:8 com água destilada).
5. Com o reservatório de desperdícios/enxaguamento ainda fora do instrumento, introduza a seringa no orifício da parte inferior do reservatório e empurre lentamente a solução de branqueamento a 0,625% através da tubagem de desperdícios, tomando as devidas precauções para a solução de branqueamento não transbordar para o poço.
6. Mantenha a solução de branqueamento na linha de desperdícios durante 15 minutos.
7. Solte a linha de desperdícios.
8. Lave com 1 litro de água destilada, aproximadamente.
9. Realize o procedimento de limpeza de agulhas. Consulte [- Procedimento de limpeza da agulha na página 296](#).
10. Coloque reagentes frescos no instrumento e proceda com os controlos.
11. Problemas que podem ser resolvidos por este branqueamento da linha de desperdícios "conforme necessário":
 - Desperdícios que não fluem de forma adequada por causa de um coágulo preso na linha que não se desprende durante a lavagem com água destilada.
 - Recuperação de controlo elevado ou baixo. A linha de desperdícios pode estar bloqueada, provocando a limpeza indevida das agulhas devido a um reforço no reservatório de enxaguamento/desperdícios.

5.2.7 Procedimento de descontaminação

Introdução

Esta secção descreve o procedimento necessário para limpar ou descontaminar o ACL ELITE/ELITE PRO, antes do envio de uma unidade ou como precaução geral para evitar e eliminar uma potencial contaminação bacteriana, ou após a utilização do sistema para testar uma amostra altamente infecciosa (isto é, uma amostra de indivíduos com confirmação ou suspeita de serem portadores de antígeno da Austrália e/ou indivíduos VIH positivos, etc.).



AVISO: em caso de amostra derramada durante a utilização normal do sistema, limpe as áreas afetadas de acordo com o procedimento descrito em - [Limpeza de derrames da amostra na página 298](#).

A descontaminação do sistema ELITE/ELITE PRO inclui a limpeza das superfícies do instrumento e de todas as peças que tenham estado em contacto com as amostras ou os rotores utilizados. O agente desinfetante utilizado para realizar a descontaminação consiste numa diluição a 1:8 recentemente preparada de Agente de limpeza P/N 98327-00 da IL, que se baseia numa solução de hipoclorito de sódio com uma concentração inferior a 0,625% do cloro disponível. Para preparar a solução diluída a 1:8, é necessário misturar 1 medida de agente de limpeza e 7 medidas de água destilada.



AVISO: utilize apenas o Agente de limpeza (P/N 98327-00) da IL diluído a 1:8 em água destilada (1 medida de agente de limpeza com 7 medidas de água destilada).



CUIDADO: a utilização de um agente de limpeza da IL não diluído pode provocar a corrosão das peças metálicas.

Procedimento de descontaminação

Materiais necessários

- 2 frascos de vidro (23 mm de diâmetro, volume máximo de 10 ml)
 - Prepare aproximadamente 16 ml de solução de um Agente de limpeza diluído (misture 1 medida do Agente de limpeza da IL com 7 medidas de água destilada. Por exemplo, 2 ml de agente de limpeza e 14 ml de água destilada)
1. Carregue a posição de reagente R6 e R7:
 - Posição de reagente R6 – Coloque o frasco de vidro com 8 ml de uma solução de Agente de limpeza diluído
 - Posição de reagente R7 – Coloque o frasco de vidro com 8 ml de uma solução de Agente de limpeza diluído
 2. Selecione **Diagnóstico** e, em seguida, selecione **Limpeza**.
 3. Prima **Iniciar**.
 4. No final do ciclo de limpeza, o sistema volta para o ecrã de limpeza.
 5. Substitua a solução de Clean pelo fator de diluente e repita o procedimento.
 6. Prima o botão **Cancelar** para voltar para o ecrã principal.
 7. Consulte a secção [5.1.2 - Limpeza na página 283](#) para obter mais informações sobre o ciclo de limpeza.
 8. Remova os frascos das posições R6 e R7.
 9. Realize um ciclo de purga. Repita a purga duas vezes.
 10. Substitua o tubo de desperdícios externo e o recipiente de desperdícios.



NOTAS:

- Os itens descartados devem ser colocados num recipiente apropriado para posterior eliminação, de acordo com os regulamentos estatais e locais adequados.
- Em caso de suspeita de contaminação grave, substitua a tubagem e descarte a tubagem antiga num recipiente apropriado para posterior eliminação, de acordo com os regulamentos estatais e locais adequados.

5.3 Tabela de manutenção

Frequência	Procedimento de manutenção
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> • Realize um procedimento de limpeza de agulhas. • No início e no fim de cada dia de trabalho ou turno, realize um ciclo de purga. • Se necessário, esvazie o recipiente de desperdícios líquidos. • Esvazie o recipiente de desperdícios do rotor. • Verifique o nível da solução de referência de lavagem e, se necessário, substitua a mesma.
Semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe as superfícies externas para limpar o instrumento. • Limpe o reservatório de enxaguamento/desperdícios e alinhe a agulha.
Quinzenal	<ul style="list-style-type: none"> • Arranque do sistema. • Limpe a área do suporte do rotor/caminho ótico: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Superfície de fibra ótica da lâmpada de halogéneo ◦ Sensor LED ◦ Superfície de fibra ótica LED ◦ 20 orifícios do suporte do rotor
4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe o filtro de ar.
Anualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua o filtro de ar. • Substitua a tubagem de amostra e reagente. • Substitua a tubagem de desperdícios líquidos. • Substitua o bloco de agulhas (intervalo mínimo). • Substitua o reservatório de desperdícios de enxaguamento.
Conforme necessário	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza da linha de desperdícios. • Substitua e alinhe a agulha. • Proceda à manutenção do disco rígido.

ACL ELITE/ELITE PRO

Número de série:

Mês:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Diariamente

Limpeza de agulhas																																
Ciclo de purga – início do turno/dia																																
Ciclo de purga – fim do turno/dia																																
Recipientes vazios de desperdícios do rotor e de líquidos																																
Verificação do nível de referência de lavagem																																

Semanal

Limpeza das superfícies externas (semanal ou conforme necessário)																																
Limpeza do reservatório de desperdícios de enxaguamento/Alinhamento da sonda																																

Quinzenal

Arranque do sistema																																
Limpeza do suporte do rotor e do caminho ótico																																

Mensal

Limpeza do filtro de ar																																
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Conforme necessário

Limpeza da linha de desperdícios																																
Substituição de agulhas																																
Manutenção do disco rígido																																

Capítulo 6 – Resolução de problemas

Conteúdos do capítulo

6.0	Introdução	316
6.1	Falhas, alarmes e avisos	316
6.1.1	Anomalias do sistema	317
6.1.2	Anomalias do Módulo do comutador do rotor (REM)	322
6.1.3	Anomalias de temperatura	323
6.1.4	Anomalias mecânicas	326
6.1.5	Anomalias da estação de aquisição	327
6.1.6	Anomalias de líquidos	328
6.1.7	Anomalias óticas	330
6.1.8	Anomalias operacionais	331
6.1.9	Anomalias de análise e carga	332
6.1.10	Anomalias da base de dados	332
6.2	Falha na transmissão de dados	333
6.3	Códigos de erro de redução de dados	334
6.3.1	Códigos de erro da sessão	335
6.3.2	Códigos de erro da curva de reação	336
6.3.3	Códigos de erro de calibração	341
6.3.4	Códigos de erro da referência analítica	345
6.3.5	Códigos de erro de QC	349
6.3.6	Códigos de erro de teste duplo	351
6.3.7	Códigos de erro da Relação e da INR	352
6.3.8	Erros do DMS	354
6.3.9	Outros erros variados	355
6.4	Erro clássico de redução de dados	356
6.5	Erros de ID de amostra (leitor de código de barras interno)	357
6.6	Diagrama de redução de dados para PT, APTT e TT	358

6.0 Introdução

Seguir as orientações de manutenção descritas em [Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção na página 279](#) é de extrema importância para manter o sistema ACL ELITE/ELITE PRO em boas condições de funcionamento e minimizar as falhas do instrumento.

Em caso de avaria, o sistema notifica automaticamente o utilizador da situação através de um sistema de avisos e alarmes. Graças à ajuda de verificações de sistema integradas e às orientações descritas nesta secção, o utilizador consegue resolver a maior parte dos problemas que possam eventualmente surgir.

6.1 Falhas, alarmes e avisos

As seguintes definições gerais aplicam-se aos tipos de mensagens apresentados pelo ACL ELITE/ELITE PRO caso ocorram problemas no sistema:

- UM AVISO, apresentado sob a forma de ícone **amarelo** na parte inferior do ecrã, indica que ocorreu um problema. Selecione o ícone para ver a descrição do problema. Regra geral, o instrumento pode continuar a ser utilizado com algumas limitações, dependendo do problema.
- Um ALARME avisa o utilizador de um problema que necessita de atenção imediata. Algumas subfunções e operações do sistema continuam disponíveis. Se a falha persistir depois de o técnico desligar o instrumento e tornar a ligar (se tal for sugerido), o problema deve ser encaminhado para um Engenheiro de serviço.
- Uma mensagem de FALHA indica a ocorrência de um problema suficientemente grave para impedir a utilização posterior do instrumento e requer a intervenção de um Engenheiro de serviço.

Todos os avisos, alarmes e falhas são agrupados nas categorias seguintes, consoante a respetiva origem. Cada grupo é abordado nas secções indicadas abaixo:

- [6.1.1](#) – Anomalias do sistema
- [6.1.2](#) – Anomalias do Módulo do comutador do rotor (REM)
- [6.1.3](#) – Anomalias de temperatura
- [6.1.4](#) – Anomalias mecânicas
- [6.1.5](#) – Anomalias da estação de aquisição
- [6.1.6](#) – Anomalias de líquidos
- [6.1.7](#) – Anomalias óticas
- [6.1.8](#) – Anomalias operacionais
- [6.1.9](#) – Anomalias de análise e carga
- [6.1.10](#) – Anomalias da base de dados

6.1.1 Anomalias do sistema

Falhas

Sistema Anomalias – Falhas		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Corte térmico do ACL	A temperatura no interior do analisador é superior a 75 °C. O instrumento desliga-se de forma automática.	Contacte a assistência.
Encerramento do ACL	A corrente de saída da fonte de alimentação de +5 V é superior a 11 A. O instrumento desliga-se de forma automática.	Contacte a assistência.
Falha do disco rígido	Problema com o controlador ou disco rígido danificado.	Contacte a assistência.
Falha da memória RAM	O BIOS deteta um problema de RAM.	Contacte a assistência.
Disco rígido cheio	O disco rígido está cheio.	Contacte a assistência.
Abertura de ficheiro	Falha ao abrir um ficheiro importante.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Alarme de tamanho do ficheiro	Tamanho incorreto de um ficheiro importante.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Alarme de leitura do ficheiro	Falha ao ler um ficheiro importante.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Alarme de escrita do ficheiro	Falha ao escrever um ficheiro importante.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Alarme de fecho do ficheiro	Falha ao fechar um ficheiro importante.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Memória esgotada	Memória principal esgotada.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro ao abrir janela	Erro ao abrir uma janela no software principal.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro do gestor principal	Erro do gestor de erros principal.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Mensagem interna inesperada	Mensagem interna inesperada no software principal.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Falha de envio interno	Falha de envio interno no software principal.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro ao criar fila/semáforo	Erro ao criar uma fila ou um semáforo no software principal	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.

Sistema Anomalias – Falhas		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Erro de instalação do controlador	Erro ao instalar.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de atribuição do temporizador	Erro na atribuição do temporizador no software principal.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro interno da biblioteca	Erro interno da biblioteca no software principal.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de análise de tamanho	Erro no tamanho da mensagem do software principal para o software subordinado.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de análise de subtipo	Erro no código da mensagem (subtipo) do software principal para o software subordinado.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de análise de tipo	Erro no código da mensagem (tipo) do software principal para o software subordinado.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Parâmetro inválido	Erro na mensagem de parâmetro do software principal para o software subordinado.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Falha da base de dados	Erro grave no tratamento da base de dados.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Falha de SW codificado	Erro grave no tratamento de códigos.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.

Alarmes

Sistema Anomalias – Alarmes		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Falha de comunicação do software subordinado	O software principal e o software subordinado não comunicam.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Falha do conversor A/D	Erro periódico durante o tratamento do ADC.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Código do software subordinado ausente	Código do software subordinado em falta.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de transferência do software subordinado	Falha ao carregar o código do software subordinado.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de verificação da DB	Erro de consistência na base de dados.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Erro de verificação de parâmetros	Erro de consistência nos parâmetros.	Recarregue o software principal. Se a falha persistir, contacte a assistência.
Código de erro 1019	Sistema interno fora da especificação.	Se o erro ocorrer durante os 30 minutos iniciais de arranque, dê tempo para as temperaturas estabilizarem.

Avisos

Sistema Anomalias – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Aviso de temperatura* do ACL	A temperatura no interior do analisador é superior a 60 °C.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de comunicação do REM (não se aplica ao ACL ELITE)	Comunicação com o REM em falta. O software está em falta ou o REM não está a funcionar.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de comando do REM (não se aplica ao ACL ELITE)	O comando não foi executado corretamente.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de transferência do REM (não se aplica ao ACL ELITE)	A transferência não executada corretamente.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro ao restaurar DB	Falha ao restaurar a base de dados.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de cópia de segurança da DB	Falha ao efetuar a cópia de segurança da base de dados.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.

Sistema Anomalias – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Aviso de abertura do ficheiro	Falha ao abrir um ficheiro não importante.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso de tamanho do ficheiro	Tamanho incorreto de um ficheiro não importante.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso de leitura do ficheiro	Falha ao ler um ficheiro não importante.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso de escrita do ficheiro	Falha ao escrever um ficheiro não importante.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso de fecho do ficheiro	Falha ao fechar um ficheiro não importante.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Sem espaço no suporte de dados externo.	O dispositivo de armazenamento de dados inserido na porta USB está cheio.	Substitua por outro dispositivo de armazenamento de dados.
Suporte de dados externo em utilização	O suporte de dados de armazenamento externo está a ser utilizado por outro processo.	Antes de remover o dispositivo, aguarde até o processo terminar. Em seguida, introduza o suporte de dados de armazenamento USB na porta USB.
Demasiadas unidades flash (pen USB)		Foram detetados vários dispositivos de armazenamento USB. Remova um deles. Consulte 1.4.16 - Porta USB para utilitário multifuncional na página 33 .
Falha da impressora **#	A impressora não está ligada ou não está a funcionar.	Verifique a impressora e a ligação da mesma.
Fim do papel	A impressora não tem mais papel.	Volte a colocar papel na impressora.
Falha do BCR interno	O leitor de código de barras interno não está a funcionar.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Recarregue o software principal. Se o erro persistir, contacte a assistência.

* Falha térmica

Este aviso indica que o instrumento está a sobreaquecer internamente, o que pode afetar a temperatura da câmara de medição. O motivo pode estar relacionado com o entupimento de um filtro de ar que obstrui o fluxo de ar que entra e sai do analisador. Verifique o filtro de ar do lado direito do analisador. Limpe ou substitua o mesmo conforme necessário, de acordo com as instruções descritas em [Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção na página 279](#). Certifique-se de que o ar circula livremente e que a temperatura do ar ambiente é inferior a 35 °C.



NOTA: O ACL ELITE/ELITE PRO tem um desempenho ótimo quando a temperatura ambiente se situa entre 15 °C e 32 °C e não falha quando a mesma se situa entre 10 °C e 40 °C.

Se a limpeza do filtro de ar não resolver o aviso e a temperatura ambiente estiver dentro dos limites definidos, contacte a assistência.

**** Falha da impressora**

Se a impressora não imprimir por causa de uma falha da mesma, é possível ver os resultados no monitor. Os resultados transmitidos através da ligação de dados RS232 C (se esta estiver esteja ligada e ativada) estão igualmente corretos.

Para resolver eventuais problemas da impressora, verifique se o papel foi colocado corretamente. Verifique também se o protocolo de transmissão adequado foi devidamente selecionado na configuração do ACL ELITE/ELITE PRO (ESCP2 ou PCL) e se a impressora suporta o protocolo de emulação selecionado.

O erro apresentado varia em função do submenu onde o pedido foi efetuado. Se a falha persistir, contacte a assistência.

6.1.2 Anomalias do Módulo do comutador do rotor (REM)



NOTA: o ACL ELITE não emite anomalias do REM.

Falhas

REM Anomalias – Falhas		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Falha elétrica do REM	Falha do REM a nível elétrico.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Tensão do REM fora do intervalo	Tensão do REM fora do intervalo.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do REM vertical	Falha do motor do braço robótico vertical.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se não houver obstrução, mas o erro persistir, o sistema poderá ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do REM horizontal	Falha do motor do braço robótico horizontal.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se não houver obstrução, mas o erro persistir, o sistema poderá ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme de transporte do REM	Falha do motor de transporte.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se não houver obstrução, mas o erro persistir, o sistema poderá ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha da CPU do REM	Falha da CPU do REM.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se não houver obstrução, mas o erro persistir, o sistema poderá ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha do EM do braço do REM	Falha do EM do braço.	O sistema pode ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha do controlador do EM do braço do REM	Falha do circuito do braço.	O sistema pode ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha do EM de transporte do REM	Falha do EM de transporte.	O sistema pode ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha do controlador do EM de transporte do REM	Falha do circuito de transporte.	O sistema pode ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.

REM Anomalias – Falhas		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Falha do EM da pilha do REM	Falha do EM da pilha.	O sistema pode ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha do controlador do EM da pilha do REM	Falha do circuito da pilha.	O sistema pode ser utilizado no modo manual ao desativar o REM. Se o erro persistir, contacte a assistência.

6.1.3 Anomalias de temperatura

Alarmes (consulte também as [notas](#) no final da tabela)

Temperatura Anomalias – Alarmes		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Energia térmica desligada	O circuito de energia está desligado.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Temperatura de incubação fora do intervalo durante o arranque	A temperatura de incubação está fora do intervalo depois de o sistema ligar.	Aguarde 30 minutos depois de ligar o sistema para permitir que a temperatura estabilize. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Temperatura de incubação fora do intervalo	Temperatura de incubação fora do intervalo durante o normal funcionamento	Se a tampa do rotor estiver aberta, pode aparecer uma mensagem durante alguns segundos. Se o aviso persistir depois de a tampa do rotor estar fechada durante vários minutos, contacte a assistência.
Peltier fora do intervalo durante o arranque	A temperatura do Peltier está fora do intervalo depois de o sistema ligar. Consulte a Nota 1 abaixo.	Aguarde 30 minutos depois de ligar o sistema. Se o aviso persistir, contacte a assistência. Embora a refrigeração dos reagentes não esteja a funcionar corretamente, o sistema pode continuar a ser utilizado desde que os reagentes permaneçam no analisador apenas durante o tempo necessário para efetuar os testes.
Peltier fora do intervalo	A temperatura do Peltier está fora do intervalo durante o normal funcionamento. Consulte a Nota 1 abaixo.	Se o aviso persistir, contacte a assistência. Embora a refrigeração dos reagentes não esteja a funcionar corretamente, o sistema pode continuar a ser utilizado desde que os reagentes permaneçam no analisador apenas durante o tempo necessário para efetuar os testes.
Transporte fora do intervalo durante o arranque (não se aplica ao ACL ELITE)	A temperatura de transporte está fora do intervalo durante o arranque. Consulte a Nota 2 abaixo.	Aguarde 30 minutos depois de ligar o sistema. Se o aviso persistir, contacte a assistência. Enquanto isso, apesar de a regulação térmica do transporte do rotor não estar a funcionar corretamente, é possível ainda assim utilizar o sistema.

Temperatura Anomalias – Alarmes		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Transporte fora do intervalo (não se aplica ao ACL ELITE)	A temperatura de transporte está fora do intervalo. Consulte a Nota 2 abaixo.	Se o aviso persistir, contacte a assistência. Enquanto isso, apesar de a regulação térmica do transporte do rotor não estar a funcionar corretamente, é possível ainda assim utilizar o sistema.
Pilha fora do intervalo durante o arranque	A temperatura da pilha do rotor está fora do intervalo durante o arranque. Consulte a Nota 2 abaixo.	Aguarde 30 minutos depois de ligar o sistema. Se o aviso persistir, contacte a assistência. Enquanto isso, apesar de a regulação térmica da pilha do rotor não estar a funcionar corretamente, é possível ainda assim utilizar o sistema.
Pilha fora do intervalo	A temperatura da pilha do rotor está fora do intervalo. Consulte a Nota 2 abaixo.	Se a temperatura estiver fora do intervalo, é possível continuar a utilizar o sistema, desde que o QC seja processado durante a sessão e os resultados se situem dentro dos limites definidos. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Nota 1		
Temperatura do Peltier fora do intervalo	A temperatura está fora do intervalo que se situa entre 10 °C e 16 °C.	<p>Selecione DIAGNÓSTICO no menu principal e, em seguida, selecione CONTROLO DA TEMPERATURA.</p> <p>Se o monitor apresentar ----- ou **** para o Peltier, isso significa que a temperatura pode estar demasiado elevada ou demasiado baixa. É possível continuar a utilizar o instrumento desde que os reagentes fiquem a bordo apenas durante a realização dos testes e desde que sejam refrigerados posteriormente. Contacte a assistência.</p> <p>Se o monitor apresentar um valor de temperatura entre 4 °C e 12 °C para o Peltier, significa que o sistema está totalmente operacional e é necessário tomar precauções. No entanto, é importante entrar em contacto com o Engenheiro de serviço para solucionar o problema.</p> <p>Se o monitor apresentar um valor de temperatura baixo (entre 20 °C e 36 °C), confirme que a temperatura ambiente não é superior a 32 °C. Se o problema não for corrigido, contacte a assistência.</p> <p>Nota: conforme referido acima, uma temperatura elevada pode ser provocada por filtros sujos ou por temperaturas ambientes fora do intervalo operacional ideal.</p>

Temperatura Anomalias – Alarmes		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Nota 2		
Temperatura de transporte ou da pilha fora do intervalo	A temperatura está fora do intervalo que se situa entre 36 °C e 39 °C.	<p>Selecione DIAGNÓSTICO no menu principal e, em seguida, selecione CONTROLO DA TEMPERATURA.</p> <p>Se o monitor apresentar ----- ou **** para as temperaturas de transporte ou da pilha e o instrumento tiver sido devidamente aquecido, contacte a assistência.</p> <p>Se o monitor apresentar um valor de temperatura elevado (entre 36 °C e 50 °C), verifique o filtro de ar e as condições ambientais conforme indicado em 6.1.1 - Anomalias do sistema na página 317. Se o problema não for corrigido, contacte a assistência.</p> <p>Se o monitor apresentar um valor de temperatura baixo (entre 20 °C e 36 °C), confirme que o instrumento foi devidamente aquecido e a temperatura ambiente não é superior a 15 °C. Se o problema não for corrigido, contacte a assistência.</p> <p>Nota: mesmo que a temperatura do pré-aquecedor esteja fora do intervalo, o sistema continua totalmente operacional, a menos que a mensagem "TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO FORA DO INTERVALO" apareça no início da análise.</p>

6.1.4 Anomalias mecânicas

Alarmes

Anomalias mecânicas – Alarmes		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Alarme do coletor de amostras automático	Problema do coletor de amostras automático.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do rotor	Problema do suporte do rotor.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do motor horizontal	Problema do braço do motor horizontal.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do motor vertical	Problema do braço do motor vertical.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do diluidor de reagente	Problema do diluidor de reagente.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme do diluidor de amostra	Problema do diluidor de amostra.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Alarme da tampa	Problema da tampa do rotor.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.

Avisos

Anomalias mecânicas – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Aviso do coletor de amostras automático	Problema de intermitência do coletor de amostras automático.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso do rotor	Problema de intermitência com o suporte do rotor.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso do motor horizontal	Problema de intermitência com o braço do motor horizontal.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso do motor vertical	Problema de intermitência com o braço do motor vertical.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, contacte a assistência.

Anomalias mecânicas – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Aviso do diluidor de reagente	Problema de intermitência com o diluidor de reagente.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso do diluidor de amostra	Problema de intermitência com diluidor de amostra.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Aviso da tampa	Problema de intermitência com a tampa do rotor.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Falha do agitador	O agitador magnético não funciona.	É possível utilizar o sistema sem a agitação de reagentes. Neste caso, o reagente deve ser bem misturado antes de cada execução. Se o erro persistir, contacte a assistência.

6.1.5 Anomalias da estação de aquisição

Falhas

Anomalias da estação de aquisição – Falhas		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Alarme de tempo limite de aquisição	Aquisição em execução há mais de 30 minutos.	DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.

Avisos

Anomalias da estação de aquisição – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Erro de início de aquisição	Posição inicial não encontrada no arranque.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de sincronização de aquisição	Posição inicial não encontrada durante a aquisição.	Verifique se não existe qualquer obstrução que impeça o movimento. Se o erro persistir, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de interrupção do ADC	Interrupção inesperada do ADC.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de interrupção da cuvete	Interrupção inesperada da cuvete.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.

Anomalias da estação de aquisição – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Erro de centrifugação de aquisição	Suporte do rotor bloqueado.	Confirme a inexistência de obstruções. Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de transmissão de aquisição	Não foi possível transmitir dados.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro do rotor de aquisição	Falha do rotor.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de referência ótica de aquisição	Falha de referência ótica.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de referência de aquisição	Falha de emulsão de referência.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de abertura da tampa de aquisição	Tampa aberta durante a aquisição.	Confirme que a tampa do rotor está fechada. Se a tampa estiver fechada e o erro persistir, termine a sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.

6.1.6 Anomalias de líquidos

Alarmes

Anomalias de líquidos – Alarmes		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Descarga curta	A emulsão de referência não está presente.	Verifique o nível de líquidos da garrafa de referência de lavagem. Se o nível de líquidos estiver baixo, substitua por uma garrafa nova. Se o líquido for suficiente, o utilizador pode desativar temporariamente o sensor de referência de lavagem. A responsabilidade de verificar o nível de referência de lavagem recai, por isso, sobre os técnicos. Se o erro persistir com o sensor ativado, contacte a assistência.

Avisos

Anomalias de líquidos – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Aviso de descarga	Emulsão de referência abaixo do nível de 100 ml.	Verifique o nível de líquidos da garrafa de referência de lavagem. Se o nível de líquidos estiver baixo, substitua por uma garrafa nova. Se o líquido for suficiente, o utilizador pode desativar temporariamente o sensor de referência de lavagem. A responsabilidade de verificar o nível de referência de lavagem recai, por isso, sobre os técnicos. Se o erro persistir com o sensor ativado, contacte a assistência.
Sensor de líquidos de amostra desligado	Sensor de agulha externa (amostra) desativado.	Se o sensor estiver desativado, a responsabilidade de verificar o nível de líquidos adequado recai sobre o técnico. Se o erro persistir com o sensor ativado, contacte a assistência.
Sensor de líquidos de reagente desligado	Sensor de agulha interna (reagente) desativado.	Se o sensor estiver desativado, a responsabilidade de verificar o nível de líquidos adequado recai sobre o técnico. Se o erro persistir com o sensor ativado, contacte a assistência.
Falha do sensor de líquidos de amostra	Erro do sensor do circuito da agulha externa (amostra).	Se o sensor estiver desativado, a responsabilidade de verificar o nível de líquidos adequado recai sobre o técnico. Se o erro persistir com o sensor ativado, contacte a assistência.
Falha do sensor de líquidos de reagente	Erro do sensor do circuito da agulha interna (reagente).	Se o sensor estiver desativado, a responsabilidade de verificar o nível de líquidos adequado recai sobre o técnico. Se o erro persistir com o sensor ativado, contacte a assistência.
Amostra curta na posição xxx	Amostra insuficiente na posição xxx.	Foi detetado um nível de amostra insuficiente. Se estiver a utilizar um tubo, transfira a amostra restante para um recipiente de amostra e repita o teste. No caso de a amostra ser suficiente e o erro persistir, contacte a assistência.
Limpeza não realizada	Limpeza não realizada por insuficiência ou inexistência de uma solução de limpeza.	Se o erro aparecer durante uma análise, verifique o nível do material de limpeza e realize um ciclo de limpeza. No caso de o material ser suficiente e o erro persistir, contacte a assistência.
A estabilidade do material a bordo expirou na posição "XX"	O temporizador de um material a bordo expirou. O material em questão é apresentado a cor de laranja no Mapa de materiais.	Substitua o material e reponha o temporizador a bordo.
"ID" de líquido curto	Não existe um "ID" de líquido específico e não obrigatório ou o mesmo surge em quantidade insuficiente.	Foi detetado um nível de material insuficiente. Certifique-se de que o nível do material é suficiente. No caso de o material ser suficiente e o erro persistir, contacte a assistência.

Anomalias de líquidos – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
"ID" de líquido obrigatório curto	Não existe um "ID" de líquido específico e obrigatório ou o mesmo surge em quantidade insuficiente.	Foi detetado um nível de material insuficiente. Certifique-se de que o nível do material é suficiente. No caso de o material ser suficiente e o erro persistir, contacte a assistência.
Erro do canal ótico/de descarga	Problema com a dispensa de emulsão de referência	<p>Verifique o nível de emulsão de referência na garrafa. Se o nível for inferior a 1 cm, substitua a garrafa por uma nova. Misture através de uma inversão suave antes de colocar no instrumento.</p> <p>Confirme se a emulsão de referência foi dispensada de forma correta nas cuvetes do rotor referentes ao rotor do ciclo de análise. As posições da emulsão de referência dependem do teste. Consulte Capítulo 7 – Especificações do instrumento e dos ensaios na página 359 para obter mais informações.</p> <p>Se a garrafa de emulsão de referência estiver no respetivo lugar e tiver líquido suficiente, verifique se o caminho fluídico está livre de obstruções.</p> <p>Nota: <i>uma forma rápida de verificar o caminho fluídico passa por remover o conjunto de agulhas do braço de amostra. Recorra a uma proveta para colher o líquido, realize um ciclo de PURGA automática e verifique se o líquido está a sair de ambas as agulhas. Não se esqueça de realizar o AJUSTE DA POSIÇÃO DAS AGULHAS após a verificação. Consulte Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção na página 279.</i></p> <p>Verifique se o LED está LIGADO.</p> <p>Se o LED estiver ligado, proceda à limpeza do caminho ótico conforme descrito no Capítulo 5 – Diagnóstico e manutenção na página 279.</p> <p>Se nenhuma das opções acima resolver o problema, contacte a assistência.</p>

6.1.7 Anomalias óticas

Avisos

Anomalias óticas – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Falha da lâmpada de halogéneo	A lâmpada de halogéneo não está a funcionar.	Termine sessão. DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. É possível utilizar o sistema sem a lâmpada de halogéneo apenas no que toca aos testes com base na coagulação. Se o erro persistir, contacte a assistência.

6.1.8 Anomalias operacionais

Avisos

Anomalias operacionais – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Desperdícios cheios	Os desperdícios do rotor estão cheios.	Esvazie o recipiente de desperdícios do rotor. Se o erro persistir depois e esvaziar o recipiente, contacte a assistência.
Desperdícios abertos	A tampa de desperdícios do rotor está aberta.	Feche a porta do recipiente de desperdícios do rotor. Se o erro persistir após a ação, contacte a assistência.
Sem rotores (REM ativo)	Não existem mais rotores na pilha de rotores.	Recarregue a pilha de rotores. Se o erro persistir após a ação, contacte a assistência.
Sem rotores (REM inativo)	Não existem mais rotores na pilha de rotores.	Recarregue a pilha de rotores. Se o erro persistir após a ação, contacte a assistência.
Estação do rotor vazia	Não existem mais rotores na pilha de rotores.	Recarregue a pilha de rotores. Se o erro persistir após a ação, contacte a assistência.
Reabastecimento do rotor	Restam apenas um ou dois rotores na pilha de rotores.	Recarregue a pilha de rotores. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Tampa aberta durante o carregamento/incubação	A tampa do rotor foi aberta durante a operação de carregamento ou incubação.	Feche a tampa do rotor. Se o erro persistir, contacte a assistência.
O tempo limite expirou durante o carregamento	O tempo limite não foi cumprido durante o carregamento.	O limite máximo da amostra do grupo de testes foi definido como elevado, baixe um valor do limite. Repita a execução. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Nenhum teste a realizar	Nenhum teste a realizar programado na base de dados e após consulta do computador anfitrião.	Confirme se os testes programados na base de dados correspondem aos testes da sessão de testes múltiplos. Confirme se a ligação com o computador anfitrião está a funcionar corretamente. Se estiver tudo bem em ambas as opções, contacte a assistência.
?	Nenhum teste realizado por causa da existência de líquidos em falta.	Confirme a existência dos líquidos necessários. Caso estiverem todos a bordo, contacte a assistência.

6.1.9 Anomalias de análise e carga

Avisos

Anomalias de análise e carga – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Erro de análise xxx	Erro detetado nos parâmetros durante a carga.	Verifique se a configuração do teste está correta e completa. Desligue o instrumento, aguarde alguns segundos e volte a ligar. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de execução xxx	Erro detetado durante a execução.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.
Erro de sessão xxx	Erro detetado durante a sessão.	Termine sessão, DESLIGUE o sistema, aguarde alguns segundos e volte a LIGAR. Se o erro persistir, contacte a assistência.

6.1.10 Anomalias da base de dados

Avisos

Base de dados Anomalias – Avisos		
Mensagem de erro	Explicação possível	Ação corretiva
Aviso da base de dados	Base de dados do paciente a 95% ou superior.	Remover dados da base de dados
Base de dados cheia	Base de dados do paciente a 100%.	Remover dados da base de dados

6.2 Falha na transmissão de dados

O erro de transmissão de dados surge quando ocorre um erro na transmissão de dados através da interface RS232 C.

Tente transmitir novamente os dados da seguinte forma:

1. Selecione CONFIGURAÇÃO no menu principal e selecione ESTADO DA INTERFACE para ver as características de transmissão de dados para o computador anfitrião
2. Selecione a ligação de transmissão de dados (computador ACL)
3. Repita a transmissão a partir da base de dados.

Se a falha persistir, contacte a assistência. Para obter informações adicionais, consulte [Anexo A – Protocolo de comunicações do computador anfitrião na página 433](#).

6.3 Códigos de erro de redução de dados

Qualquer erro que ocorra durante o processo de redução de dados é reportado como um número de código. As subsecções seguintes descrevem todos os números de código de erro e os respetivos significados. A lista seguinte apresenta possíveis fontes de erros, identificadas por códigos de letra, como sinalizadores:

Código de erro	Abreviatura	Prioridade
Erros de redução de dados	R	1 (Mais elevado)
Erros de temperatura	T	2
Erros do instrumento (isto é, erro do sensor)	E	3
Erros de calibração	C	4
Erros de referência analítica	A	5
Erros de QC	Q	6
Erros de paralelismo	P	7
Erros em algoritmos, relações, intervalos...	W	8
Erros de material (isto é, validade)	M	9 (Mais baixo)

Os códigos de erro que geram um resultado inválido são representados por um Número de erro.

É apresentado um Número de erro em vez de um resultado válido.

Os códigos de erro que geram um resultado e um sinalizador adicional são indicados através de uma mensagem explicativa do erro.

Os resultados com mais do que um erro apresentam o erro de prioridade mais elevado.

6.3.1 Códigos de erro da sessão

Erro 1 – Nenhum erro ótico/de descarga

Significado	Nenhum erro ótico/de descarga
Causa	O canal de referência ótico nefelométrico está fora do intervalo (acima de 4,0 V ou abaixo de 1,5 V).
Sinalizadores	Ciclo anulado
Resultados	Nenhum resultado na base de dados.
Ação corretiva	Substitua a garrafa de emulsão de referência e limpe o sistema ótico.

Erro 2 – Erro ótico

Significado	Erro ótico
Causa	O canal de referência ótico de absorbância está fora do intervalo (acima de 9,5 V ou abaixo de 5,0 V).
Sinalizadores	Ciclo anulado
Resultados	Nenhum resultado na base de dados.
Ação corretiva	Limpe o sistema ótico.

Erro 3 – Nenhuma descarga

Significado	Nenhuma descarga
Causa	A emulsão de referência do canal de absorbância está fora do intervalo (acima de 3,5 V ou abaixo de 0,0 V).
Sinalizadores	Ciclo anulado
Resultados	Nenhum resultado na base de dados.
Ação corretiva	Substitua a garrafa de emulsão de referência e limpe o sistema ótico.

Erro 4 – Falha ótica

Significado	Falha ótica
Causa	Verificação dos dados de aquisição (sinal acima de 10 V).
Sinalizadores	Ciclo anulado
Resultados	Nenhum resultado na base de dados.
Ação corretiva	Substitua a garrafa de emulsão de referência e limpe o sistema ótico.

6.3.2 Códigos de erro da curva de reação



AVISO: No que toca às amostras, se tiver dúvidas relativamente a um resultado após a revisão do código de erro e da curva de coágulo, recomenda-se que a amostra seja novamente executada através de um método alternativo.

Código de erro – 5

Significado	Falha ótica
Causa	Saturação ADC (sinal acima de 9,5 V no final da curva de coagulação).
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 5 em vez do resultado.
Ação corretiva	Possível concentração elevada de fibrinogénio. Dilua a amostra 1:1 com fator de diluente e, se possível, repita o teste.

Código de erro – 6 *

Significado	Sem coagulação
Causa	O primeiro limiar não foi ultrapassado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 6 em vez do resultado.
Ação corretiva	A amostra não coagula no tempo de aquisição. Repita o teste no tempo de aquisição prolongado.

Código de erro – 7 *

Significado	Erro de coagulação
Causa	O segundo limiar não foi ultrapassado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 7 em vez do resultado.
Ação corretiva	A curva de coágulo da amostra é ruidosa e não apresenta um sinal de coágulo normal no tempo de aquisição. Repita o teste no tempo de aquisição prolongado.

*Consulte [6.4 - Erro clássico de redução de dados na página 356](#) para obter mais informações.

Código de erro – 8

Significado	Erro de coagulação
Causa	O tempo delta entre os dois limiares é superior ao valor selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 8 em vez do resultado.
Ação corretiva	Possível curva de coagulação sem fases. Reveja a curva de coágulo. Possível interferência da amostra com a reação de coagulação.

Código de erro – 9

Significado	Erro de coagulação
Causa	A inclinação inicial da curva de reação é superior ao valor selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 9 em vez do resultado.
Ação corretiva	Possível curva de coagulação bifásica. Reveja a curva de coágulo. Possível interferência da amostra com a reação de coagulação.

Código de erro – 10

Significado	Erro de coagulação
Causa	A inclinação final da curva de reação é superior ao valor selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 10 em vez do resultado.
Ação corretiva	Estabilização instável da curva de coagulação. Reveja a curva de coágulo. Possível interferência da amostra com a reação de coagulação. Repita o teste no tempo de aquisição prolongado.

Código de erro – 11

Significado	O erro delta final permite verificar que a curva não regista uma descida acentuada após atingir a leitura máxima
Causa	O delta final da curva de reação (leitura de absorbância máxima – leitura de absorbância final) é superior ao valor selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 11 em vez do resultado.
Ação corretiva	Caso se trate de uma reação nefelométrica, pode indicar uma estabilização instável na curva de coagulação. Reveja a curva de coágulo. Possível interferência da amostra com a reação de coagulação. Repita o teste no tempo de aquisição prolongado. Caso se trate de um teste absorbância, pode indicar um valor de absorbância fora do limite especificado.

Código de erro – 12

Significado	Erro de coagulação
Causa	O pico máximo da primeira derivada é inferior ao valor limite selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 12 em vez do resultado.
Ação corretiva	O pico da primeira derivada não é suficientemente significativo para indicar um ponto de reação de coagulação verdadeiro. Reveja a curva de coágulo. Repita o teste no tempo de aquisição prolongado.

Código de erro – 13

Significado	Erro de coagulação
Causa	O pico máximo da segunda derivada é inferior ao valor limite selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 13 em vez do resultado.
Ação corretiva	O pico da segunda derivada não é suficientemente significativo para indicar um ponto de reação de coagulação verdadeiro. Reveja a curva de coágulo. Repita o teste no tempo de aquisição prolongado.

Código de erro – 14

Significado	Erro de desvio (algoritmo delta)
Causa	O valor de desvio é superior ao valor da "Primeira parte" definido na secção Configuração de cálculo da definição de teste ou está abaixo do limite inferior do intervalo de escala.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 14 em vez do resultado.
Ação corretiva	Reveja a escala do eixo "Y" da curva de reação do coágulo para determinar se o valor é elevado ou baixo (turvação). Volte a executar a amostra.

Código de erro – 30

Significado	Erro de desvio (algoritmo delta)
Causa	O desvio da parte inicial da curva é inferior ao valor limite selecionado.
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 30 em vez do resultado.
Ação corretiva	A turvação inicial da reação é relativamente baixa. Reveja a curva de reação do coágulo. Verifique a integridade dos reagentes e certifique-se de que não existem bolhas.

Código de erro – 31

Significado	Delta de curva mínimo não cumprido
Causa	O delta total da curva de reação é inferior ao limite especificado na configuração do teste. (A curva de reação é plana, sendo possível que não tenha ocorrido uma formação de coágulos.)
Sinalizadores	R
Resultados	Erro 31 em vez do resultado.
Ação corretiva	Reveja a curva e volte a executar a amostra. A amostra pode apresentar um tempo de coagulação prolongado.

Erro 32 ou 33 – Linha base/Curva de reação ruidosa

Significado	As leituras da linha base da curva de reação são irregulares
Causa	Interferência nas leituras de reação
Sinalizadores	R
Resultados	
Ação corretiva	Reveja a curva e repita a amostra

Código de erro – 70

Significado	Erro de sequência de curva
Causa	A curva de reação não está na sequência correta
Sinalizadores em amostras	R
Resultados de calibração	Erro 70 em vez do resultado.
Ação corretiva	Verifique a amostra e volte a executar a mesma. A amostra pode apresentar um tempo de coagulação prolongado. Curva de coágulo não disponível.

Código de erro – 71

Significado	Erro por causa de vários picos
Causa	A curva de reação tem picos de leitura excessivos
Sinalizadores em amostras	R
Resultados de calibração	Erro 71 em vez do resultado.
Ação corretiva	Reveja a curva, verifique a amostra e volte a executar a mesma. A amostra pode apresentar um tempo de coagulação prolongado. Resultado inválido.

Código de erro – 72

Significado	Erro SD da linha base
Causa	A leitura SD da linha de base é superior ao limite
Sinalizadores em amostras	R
Resultados de calibração	Erro 72 em vez do resultado.
Ação corretiva	Reveja a curva, verifique a amostra e volte a executar a mesma. A amostra pode apresentar um tempo de coagulação prolongado. Resultado inválido.

Código de erro – 73

Significado	Valor SyX superior ao SD máximo
Causa	O valor SyX de regressão linear ultrapassa o limite
Sinalizadores em amostras	R
Resultados de calibração	Erro 73 em vez do resultado.
Ação corretiva	Reveja a curva, verifique a amostra e volte a executar a mesma. A amostra pode apresentar um tempo de coagulação prolongado. Resultado inválido.

6.3.3 Códigos de erro de calibração

Código de erro – 15

Significado	Sem calibração – Dados insuficientes (curva com um único segmento)
Causa	Menos de 2 padrões de calibração apresentaram resultados válidos no segmento de curva específico.
Sinalizadores em amostras	C – Sem calibração – Dados insuficientes
Resultados de calibração	Erro 15 em vez do resultado.
Ação corretiva	Resultado inválido. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 16

Significado	Curva inválida – Dados insuficientes (curva com mais do que um segmento)
Causa	Menos de 2 padrões de calibração apresentaram resultados válidos.
Sinalizadores em amostras	C – Curva inválida – Dados insuficientes
Resultados de calibração	Erro 16 em vez do resultado.
Ação corretiva	Resultado inválido. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 17

Significado	Número de padrões inferior
Causa	Existem menos pontos predefinidos do que os pontos definidos na configuração.
Sinalizadores em amostras	C – n-1 pontos predefinidos
Resultados de calibração	Erro 17 em vez do resultado.
Ação corretiva	Resultados inválidos. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 18

Significado	Sem calibração – Sem padrões obrigatórios
Causa	Um padrão de calibração obrigatório não apresenta um resultado válido (segmento de curva única).
Sinalizadores	C – Sem calibração sem padrão
Resultados	Erro 18 em vez do resultado.
Ação corretiva	Curva inválida. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 19

Significado	Segmento de curva inválida – Sem padrões obrigatórios
Causa	Um padrão de calibração obrigatório não apresenta um resultado válido (curva com mais do que um segmento).
Sinalizadores em amostras	C – Curva inválida sem padrão
Resultados de calibração	Erro 19 em vez do resultado.
Ação corretiva	Curva inválida. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 20

Significado	Réplicas de padrão inválidas
Causa	Uma ou mais réplicas de um padrão de calibração definido não apresenta um resultado válido.
Sinalizadores em amostras	C – Padrão inválido n
Resultados de calibração	Erro 20. A média é sinalizada. O CV é sinalizado (a vermelho).
Ação corretiva	Padrão inválido. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 21

Significado	CV não apresentado – Réplicas insuficientes
Causa	Uma ou mais réplicas de um padrão de calibração definido não apresenta um resultado válido. Não é possível calcular o CV (réplicas inferiores ou = 2).
Sinalizadores em amostras	C – Réplicas insuficientes
Resultados de calibração	Erro 21. O CV não é apresentado.
Ação corretiva	Padrão inválido. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Significado	Réplica inválida
Causa	Uma réplica de um padrão de calibração definido não apresenta um resultado válido.
Sinalizadores	C – Réplicas inválidas
Resultados	Erro 22. O valor médio é sinalizado.
Ação corretiva	Réplica inválida. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 23

Significado	CV fora do intervalo
Causa	O CV das réplicas é superior ao limite selecionado.
Sinalizadores em amostras	C – CV fora do intervalo
Resultados de calibração	Erro 23. O CV está sinalizado.
Ação corretiva	Resultado fora do intervalo. Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 24

Significado	Sem calibração – Inclinação fora do intervalo
Causa	A inclinação da curva (curva composta por uma equação única) está fora do intervalo definido (segmento único).
Sinalizadores em amostras	C – Sem calibração: inclinação fora do intervalo
Resultados de calibração	Erro 24. A curva de calibração não é apresentada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 25

Significado	Curva inválida – Inclinação fora do intervalo
Causa	Uma das inclinações da curva (curva composta por vários segmentos) está fora do intervalo definido.
Sinalizadores em amostras	C – Segmento inválido – Inclinação fora do intervalo
Resultados de calibração	Erro 25. A curva de calibração é apresentada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 26

Significado R²	R ² fora do intervalo
Causa R²	O valor R ² da calibração está fora do limite selecionado.
Sinalizador em amostras	C – R ² fora do intervalo
Resultados de calibração	Erro 26. A curva de calibração é apresentada. O valor R ² é sinalizado.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 27

Significado	Sem calibração – Nenhuma curva válida
Causa	A curva de calibração não apresenta nenhum segmento válido.
Sinalizadores em amostras	Sem calibração – Nenhuma curva válida
Resultados de calibração	Erro 27. A curva de calibração não é apresentada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita a calibração com materiais recém-preparados.

Código de erro – 28

Significado	Curva não monotónica
Causa	Calibração inválida por causa de um resultado fora de sequência comparativamente a outros pontos de calibração.
Sinalizadores em amostras	C – Segmento inválido
Resultados de calibração	Erro 28. Curva não monotónica.
Ação corretiva	Repita a calibração.

Erro – Dados extrapolados

Significado	Dados extrapolados.
Causa	O resultado do teste é superior a 150%, comparativamente ao padrão de calibração mais elevado, ou inferior a 60%, comparativamente ao padrão de calibração mais baixo.
Sinalizadores em amostras	C – Resultado extrapolado.
Resultados de calibração	Nenhum
Ação corretiva	Nenhum

Erro – Segmento adjacente inválido (ensaios de fator)

Significado	Um segmento da curva de calibração contém um erro.
Sinalizadores em amostras	C – Segmento adjacente inválido
Ação corretiva	Reveja os resultados antes de comunicar os mesmos. Caso os resultados pareçam suspeitos, repita as amostras.

6.3.4 Códigos de erro da referência analítica**Erro – AR inválida**

Significado	AR inválida (através do valor de referência para calcular a Relação/INR)
Causa	A AR não apresenta um resultado válido.
Sinalizadores em amostras	A – AR inválida
Resultados de AR	A AR é sinalizada com um R que indica o número do código de erro específico.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	AR fora do intervalo (através do valor de referência para calcular a Relação/INR)
Causa	A AR apresenta um resultado fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	A – AR fora do intervalo
Resultados de AR	A AR está sinalizada a azul .
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR inválida

Significado	AR inválida (AR utilizada como referência para calcular a Relação/INR)
Causa	A AR não apresenta um resultado calculado válido.
Sinalizadores em amostras	A – AR inválida. A Relação/INR de amostras não é apresentada
Resultados de AR	A AR está sinalizada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	A AR fora do intervalo (AR utilizada como referência para calcular a Relação/INR)
Causa	A AR apresenta um resultado fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	A – AR fora do intervalo. A Relação/INR de amostras não é apresentada
Resultados de AR	A AR está sinalizada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	AR fora do intervalo (comparativamente a um padrão de calibração)
Causa	A AR não apresenta um resultado de relação válido.
Sinalizadores em amostras	A – AR fora do intervalo, a Relação/INR de amostras não é apresentada
Resultados de AR	A AR não apresenta uma relação calculada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR não verificada

Significado	AR não verificada (comparativamente a um padrão de calibração não definido)
Causa	AR não verificada.
Sinalizadores em amostras	A – AR não verificada. A Relação/INR é apresentada nas amostras
Resultados de AR	A AR está sinalizada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	AR fora do intervalo (sem verificação na AR selecionada)
Causa	A AR apresenta um resultado inválido.
Sinalizadores em amostras	nenhum
Resultados de AR	A AR está sinalizada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – ARa inválida

Significado	ARa inválida (verificação da ARa selecionada)
Causa	A ARa é inválida.
Sinalizadores em amostras	A – ARa inválida
Resultados de ARa	ARa sinalizada.
Ação corretiva	Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – ARa fora do intervalo

Significado	ARa fora do intervalo (verificação da ARa selecionada)
Causa	A ARa está fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	A – A ARa não faz parte do intervalo
Resultados de ARa	A ARa é apresentada a azul .
Ação corretiva	Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – ARa inválida

Significado	ARa inválida (verificação da ARa não selecionada)
Causa	ARa inválida.
Sinalizadores em amostras	nenhum
Resultados de ARa	ARa sinalizada.
Ação corretiva	Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR inválida

Significado	AR inválida (relação definida versus um padrão de calibração)
Causa	A AR apresenta uma unidade calculada inválida.
Sinalizadores em amostras	A – AR inválida. A Relação/INR é apresentada nas amostras
Resultados de AR	A AR está sinalizada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	AR fora do intervalo (relação definida versus um padrão de calibração)
Causa	A AR apresenta um resultado calculado fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	A – AR fora do intervalo. A Relação/INR é apresentada nas amostras.
Resultados de AR	A AR é calculada e apresentada a azul .
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR inválida

Significado	AR inválida (não é selecionada nenhuma verificação de AR)
Causa	A AR apresenta um resultado inválido.
Sinalizadores em amostras	nenhum
Resultados de AR	A AR está sinalizada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	AR fora do intervalo (verificação na AR selecionada)
Causa	A AR apresenta um resultado fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	A – AR fora do intervalo. Se a AR estiver definida para calcular a relação/o INR, a Relação/INR não são apresentadas
Resultados de AR	A AR está sinalizada a azul .
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – AR fora do intervalo

Significado	AR fora do intervalo (a verificação na AR está selecionada no padrão de calibração)
Causa	A AR apresenta um resultado fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	A – AR fora do intervalo. A Relação/INR é apresentada, mas sinalizada
Resultados de AR	A AR está sinalizada a azul .
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

6.3.5 Códigos de erro de QC

Erro – QC inválido

Significado	QC inválido (Verificar QC – Não selecionado)
Causa	O QC apresenta um resultado inválido.
Sinalizadores em amostras	Nenhum sinalizador nas amostras
Resultados de QC	O resultado de QC não é apresentado, ao contrário do número de código específico.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – QC inválido

Significado	QC inválido (Verificar QC – Amostras selecionadas, sinalizadas – não selecionadas)
Causa	O QC apresenta um resultado inválido.
Sinalizadores em amostras	Nenhum sinalizador nas amostras
Resultados de QC	O resultado de QC não é apresentado, ao contrário do número de código específico.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – QC fora do intervalo

Significado	QC fora do intervalo (Verificar QC – Amostras selecionadas, sinalizadas – não selecionadas)
Causa	O QC apresenta um resultado fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	Nenhum sinalizador nas amostras
Resultados de QC	Sinalizado com um QC inválido, apresentado a violeta ou vermelho .
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – QC inválido

Significado	QC inválido (Verificar QC – Amostras selecionadas, sinalizadas – selecionadas)
Causa	O QC apresenta um resultado inválido.
Sinalizadores em amostras	Q – QC inválido, sinalizar as amostras.
Resultados de QC	O resultado de QC não é apresentado, ao contrário do número de código específico.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – QC fora do intervalo

Significado	QC fora do intervalo (Verificar QC – Amostras selecionadas, sinalizadas – selecionadas)
Causa	O QC apresenta um resultado fora do intervalo.
Sinalizadores	Q – QC fora do intervalo sinalização de amostras presente
Resultados	O resultado do QC é sinalizado a violeta ou vermelho
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

6.3.6 Códigos de erro de teste duplo

Código de erro – 45

Significado	Média não calculada (Nenhuma verificação selecionada na média)
Causa	Um dos dois testes é inválido (resultado não numérico).
Sinalizadores em amostras	Nenhum sinalizador nas amostras
Resultados	Erro 45. A média não é apresentada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Código de erro – 46

Significado	Média não calculada (Verificação selecionada na média)
Causa	Um dos dois resultados é inválido.
Sinalizadores em amostras	W – Média não calculada. Sinalizador em amostras.
Resultados	Erro 46. A média não é apresentada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – Média fora do intervalo

Significado	Média fora do intervalo (Verificação selecionada na média)
Causa	Um dos dois resultados está fora do intervalo normal ou do intervalo de linearidade.
Sinalizadores em amostras	W – A média é sinalizada nas amostras
Resultados	A média é apresentada em função do intervalo de resultados desrespeitado.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Erro – Média fora do intervalo

Significado	Duplicado fora do intervalo (Verificação selecionada na média)
Causa	A diferença entre as réplicas ultrapassa o limite
Sinalizadores em amostras	W – A média é sinalizada nas amostras
Resultados	A média é sinalizada a violeta .
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

6.3.7 Códigos de erro da Relação e da INR

Código de erro – 52/53/54/55/56/59/60/62/63/65

Significado	Erro ao calcular a relação (isto é, Relação para PT, APTT, TT, etc.)
Causa	Um dos resultados necessários para o cálculo não é válido.
Sinalizadores em amostras	W – Erro ao calcular a relação. Sinalizador em amostras.
Resultados	Erro 52 = Amostra Erro 53 = Padrão Erro 54 = AR Erro 55 = Sa Erro 56 = ARa Erro 59 = AR inválida Erro 60 = Padrão inválido Erro 62 = Amostra inválida Erro 63 = Referência inválida* Erro 65 = ARa inválida
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Código de erro – 50

Significado	Relação: S ou Sa fora do intervalo (isto é, Relação para APCR-V)
Causa	S ou Sa fora do intervalo normal.
Sinalizadores em amostras	W - Relação: S, Sa fora do intervalo.
Resultados	Erro 50. A reação não é calculada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

Código de erro – 58

Significado	NR: AR ou ARa fora do intervalo (isto é, NR para APCR-V)
Causa	AR ou ARa fora do intervalo.
Sinalizadores em amostras	W – R: AR, ARa fora do intervalo.
Resultados	Erro 58. A reação não é calculada.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

*O valor de referência é configurado para 0.

Código de erro – 57/64/66

Significado	Erro de NR
Causa	Relação não disponível para calcular NR
Sinalizadores em amostras	W – Erro de NR.
Resultados	Erro 57 = Relação não encontrada.* Erro 64 = Relação AR inválida. Erro 66 = Delta AR inválido.
Ação corretiva	Reveja as curvas de reação. Repita o teste com materiais recém-preparados.

*O valor de referência é configurado para 0.

6.3.8 Erros do DMS

DMS = Sistema de gestão de documentos no computador anfitrião.

Mensagem de erro	Explicação possível
Base de dados cheia	Mais de 1000 ID de amostra no DMS. Os ID de amostra devem ser eliminadas para criar espaço para a programação.
Mais de 30 testes programados por amostra	A tentar programar o teste n.º 31 para uma amostra. Os testes devem ser eliminados para criar espaço para a programação.
ID de amostra duplicado	Ao editar uma lista de cargas, foi introduzido um ID de amostra duplicado. O ID de amostra duplicado deve ser eliminado.
ID de controlo já utilizado	ID já utilizado para um material de QC. O ID da amostra deve ser alterado.
ID de controlo já utilizado para o paciente	ID já utilizado para outra amostra do paciente. O ID da amostra deve ser alterado.
Seleção de intervalo inválida	Um dos dois ID do intervalo selecionado não existe.
ID da amostra não encontrado	O ID pedido não consta da base de dados.

6.3.9 Outros erros variados

Mensagem de erro	Explicação possível
Amostra não identificada na posição X	A amostra da lista de cargas não tem nenhum ID associado
Verifique o tabuleiro de amostras	Falta material no tabuleiro de amostras.
Baixo	Falta uma amostra durante a aspiração ou a verificação de deteção do nível de líquidos.
O teste X não está calibrado	O teste não tem uma calibração associada.
Amostra adicionada na posição X	Durante a verificação do tabuleiro de amostras, foi encontrada uma amostra que não constava da lista de cargas anterior.
O tempo limite expirou durante o carregamento	O tempo de incubação foi ultrapassado. Baixe o valor máximo da amostra no Grupo de testes.
Rotor utilizado	O rotor está parcialmente utilizado. Introduza a posição das cuvetes não utilizadas (abra a tampa do rotor para verificar o primeiro número de cuvette vazio disponível).
Carregar rotores	O rotor é insuficiente para efetuar a análise pedida. Adicione mais rotores à pilha de rotores.
AR fora do intervalo	NP fora do intervalo ($\pm 9\%$ para PT, $\pm 15\%$ para APTT ou $\pm 20\%$ para fibrinogénio de base PT).
QC fora do intervalo	Material de QC fora do intervalo de acordo com o limite SD selecionado na Configuração de QC.
Erro de aquisição genérico	Verifique o LED/lâmpada de halogéneo para garantir que estão ligados. Se o problema persistir, contacte a assistência.

6.4 Erro clássico de redução de dados

O *Erro* aparece quando existem anomalias nos dados gerados durante a coagulação da amostra. O número que acompanha o erro (6, 7 ou 13) é referente ao algoritmo de critérios que detetou o problema.

Para obter informações adicionais, consulte o diagrama em [6.6 - Diagrama de redução de dados para PT, APTT e TT na página 358](#).

Erro 6

Critérios de falha	Explicação possível
A curva de coágulo não ultrapassa o primeiro limiar antes do final do tempo de aquisição.	A amostra pode não ter coagulado durante o tempo de aquisição ou a variação da turvação não é suficiente para desencadear a leitura do ponto de coagulação. Execute-a com um tempo de aquisição prolongado.

Erro de coag. 7

Critérios de falha	Explicação possível
A curva de coágulo ultrapassa o primeiro limiar, mas não ultrapassa o segundo limiar antes do final do tempo de aquisição.	A amostra pode não ter coagulado durante o tempo de aquisição ou a variação da turvação não é suficiente para desencadear a leitura do ponto de coagulação. Execute-a com um tempo de aquisição prolongado.

Erro 13

Critérios de falha	Explicação possível
Quando a inclinação inicial da curva de reação é demasiado elevada, os critérios utilizados para escolher o ponto de coagulação correspondem ao Máximo da segunda derivada. Se o limite do Máximo da segunda derivada não for ultrapassado, significa que a aceleração da reação não é suficientemente considerável.	A curva de reação pode não representar uma curva de coagulação real, podendo possivelmente indicar uma curva com uma forma bifásica invulgar.

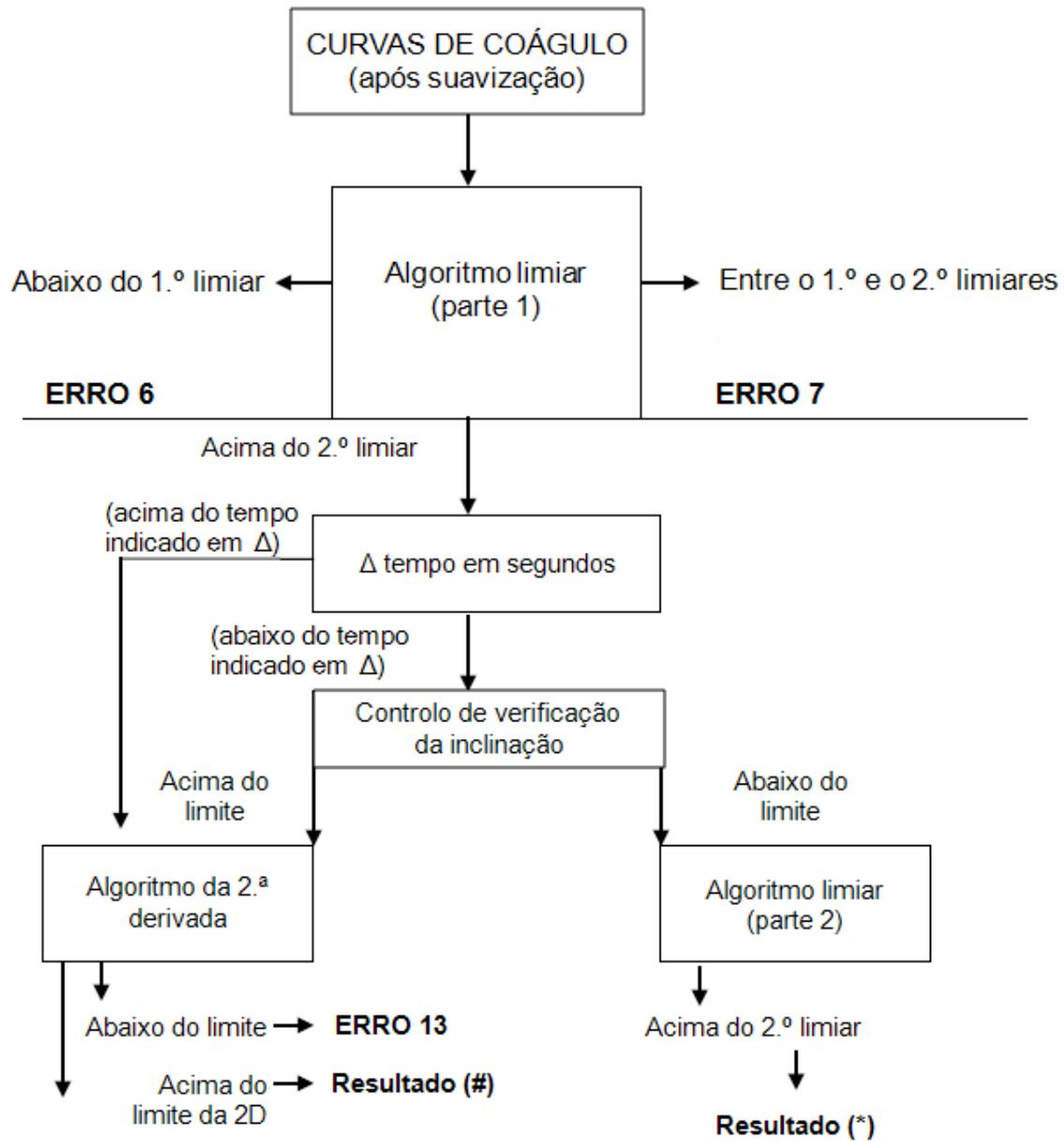
6.5 Erros de ID de amostra (leitor de código de barras interno)

Sempre que utilizar amostras com código de barras e a identificação das amostras for efetuada com recurso ao leitor de código de barras interno, é possível que os seguintes erros sejam gerados:

Mensagem de erro	Explicação possível
No_R	ID da amostra em falta
Dpl	ID de amostra duplicado
Sem C	ID de amostra truncado
Inv	ID de amostra inválido

Se algum destes erros ocorrer, o técnico deve introduzir manualmente o ID da amostra no sistema.

6.6 Diagrama de redução de dados para PT, APTT e TT



(#)O tempo é calculado na correspondência da segunda derivada máxima da curva de coagulação.

(*)O tempo é calculado na interseção entre a curva de coagulação e o primeiro limiar.

Capítulo 7 – Especificações do instrumento e dos ensaios

Conteúdos do capítulo

7.0 Introdução	361
7.1 Parâmetros medidos	363
7.2 Cálculo dos resultados	366
7.2.1 Testes coagulométricos	368
7.2.2 Testes cromogénicos	376
7.3 Configuração e especificação de amostras/reagentes	379
7.3.1 Posições e requisitos das amostras	379
7.3.2 Posições das amostras no rotor (caso não utilizado)	382
7.3.3 Volumes de testes coagulométricos	384
7.3.4 Volumes de testes cromogénicos/Filtro 405	386
7.3.5 Volumes de testes especiais	387
7.4 Funcionalidades de processamento de dados, parâmetros e especificações analíticas	388
7.4.1 Limites de sinalização	388
7.4.2 Formato de resultados: VDU e impressora	391
7.4.3 Mensagens de resultados	392
7.4.4 Inclinação da curva de calibração (m)	393
7.4.5 Interseção da curva de calibração (q)	394
7.4.6 Intervalos dos valores do plasma de calibração	394
7.4.7 Tempos de reação	395
7.4.8 Algoritmos de teste	398
7.5 Características de desempenho de ensaios	399
7.5.1 Desempenho de precisão de ensaios, linearidade e estudos de comparação de método	399
7.5.2 Estabilidade da calibração de ensaios	402
7.6 Limitações analíticas	403
7.6.1 Transferência	403
7.6.2 Cefalina: autocondicionamento de agulhas	404
7.6.3 Amostras lipémicas	404
7.7 Especificações de recipientes	405
7.7.1 Tubos primários	405
7.7.2 Copos e recipientes de reagentes	406
7.8 Especificações do instrumento	407
7.8.1 Especificações operacionais e de hardware	407
7.8.2 Dimensões	408
7.8.3 Especificações da base de dados	408
7.9 Especificações ambientais	410
7.10 Especificações elétricas	410
7.11 PERIGOS	411
7.11.1 Avisos gerais	411
7.11.2 Perigos de choque	411
7.11.3 Perigos elétricos	411
7.11.4 Perigos biológicos	412
7.11.5 Perigos mecânicos	412
Isenções de responsabilidade	413

Bibliografia	413
ADENDA – Estudos de comparação de método	414

7.0 Introdução

Esta secção inclui especificações relacionadas com vários ensaios realizados no sistema ACL ELITE/ELITE PRO, bem como especificações relacionadas com o instrumento e os respetivos acessórios.

As seguintes abreviaturas são utilizadas ao longo da secção:

APCR-V	Proteína ativada	HEP	Heparina
Resistência C – Teste de fator V		PI	Inibidor de plasmina
AT	Antitrombina	D-D h	Dímero D elevado
PLG	Plasminogénio	FPS	Proteína S livre
PCX	Complexo Pró-IL*		
HPX	Hepatocomplexo*	SCT	Tempo de coágulo em sílica
PCL	ProClot	VWF	Fator de von Willebrand
PC	Proteína C	F8 chr H/L	Fator VIII Cromogénico elevado/baixo
Pro S	Proteína S	DP	Plasma deficiente
FIB-C	Fibrinogénio Clauss	AR	Referência analítica
FIB-C h	Fib Clauss elevado		
FIB-C l	Fib Clauss baixo		



NOTA: o ACL ELITE/ELITE PRO e os ACL8, 9 e 10 000 utilizam sistemas analíticos semelhantes. Os reagentes, os calibradores, os controlos e os valores atribuídos são intercambiáveis entre ambos os sistemas.

As informações apresentadas nesta secção estão organizadas da seguinte forma:

7.1 – Parâmetros medidos

7.2 – Cálculo dos resultados

7.2.1 – Testes coagulométricos

7.2.2 – Testes cromogénicos

7.3 – Configuração e especificação de amostras/reagentes

7.3.1 – Posições e requisitos das amostras

7.3.2 – Posições das amostras no rotor

7.3.3 – Volumes de testes coagulométricos

7.3.4 – Volumes de testes cromogénicos

7.3.5 – Volumes de testes especiais

7.4 – Funcionalidades de processamento de dados, parâmetros e especificações analíticas

7.4.1 – Limites de sinalização

7.4.2 – Formato de resultados: VDU e impressora

7.4.3 – Lidar com mensagens de resultados

7.4.4 – Inclinação da curva de calibração (m)

*De momento, não está disponível nos EUA.

- 7.4.5 – Interseção da curva de calibração (q)
- 7.4.6 – Intervalos dos valores do plasma de calibração
- 7.4.7 – Tempos de Reação
 - Testes coagulométricos e especiais
 - Testes cromogénicos
- 7.4.8 – Algoritmos de teste
- 7.5 – Características de desempenho de ensaios
 - 7.5.1 – Desempenho de precisão de ensaios, linearidade e estudos de comparação de método
 - 7.5.2 – Estabilidade da calibração de ensaios
- 7.6 – Limitações analíticas
 - 7.6.1 – Transferência
 - Ensaio de uma amostra contaminante
 - Ensaio de uma amostra contaminada
 - 7.6.2 – Cefalina: autocondicionamento de agulhas
 - 7.6.3 – Amostras lipémicas
- 7.7 – Especificações de recipientes
 - 7.7.1 – Tubos primários
 - 7.7.2 – Copos e recipientes de reagentes
- 7.8 – Especificações do instrumento
 - 7.8.1 – Especificações operacionais e de hardware
 - 7.8.2 – Dimensões
 - 7.8.3 – Especificações da base de dados
- 7.9 – Especificações ambientais
- 7.10 – Especificações elétricas
- 7.11 – Perigos
 - 7.11.1 – Avisos gerais
 - 7.11.2 – Perigos de choque
 - 7.11.3 – Perigos elétricos
 - 7.11.4 – Perigos biológicos
 - 7.11.5 – Perigos mecânicos
- Adenda – Estudos de comparação de método



NOTA: consulte as definições de testes individuais no [menu Configuração](#) do analisador para obter as configurações mais recentes da biblioteca de testes para cada ensaio.

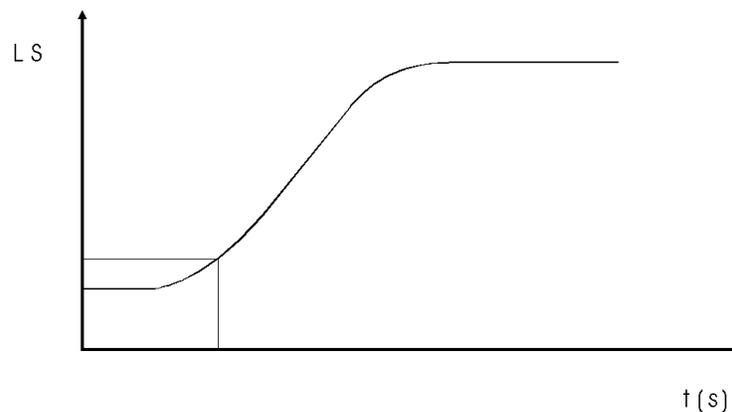
7.1 Parâmetros medidos

Esta secção descreve alguns dos parâmetros medidos pelos ensaios do ACL ELITE/ELITE PRO com vista a determinar os resultados dos testes. Os testes são agrupados de acordo com a metodologia comum. É apresentada uma breve explicação dos diferentes métodos. Consulte a biblioteca atual do analisador para obter as configurações mais recentes.

Alguns destes parâmetros podem também representar uma das unidades de comunicação utilizadas pelo sistema, como "segundos" para os testes coagulométricos. Todas as medições são utilizadas no cálculo interno dos resultados de teste, quer estejam relacionadas com as curvas de calibração, quer sejam processadas de várias formas para comunicar outros parâmetros úteis, conforme descrito em [7.2 - Cálculo dos resultados na página 366](#).

Todos os parâmetros são medidos no ACL ELITE/ELITE PRO a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, desde que a temperatura ambiente seja mantida num intervalo que varia entre 15 °C e 32 °C .

Testes coagulométricos: PT, APTT, TT, Fatores, Complexo Pró-IL*, Hepatocomplexo*, SCT, ProClot e Pro S

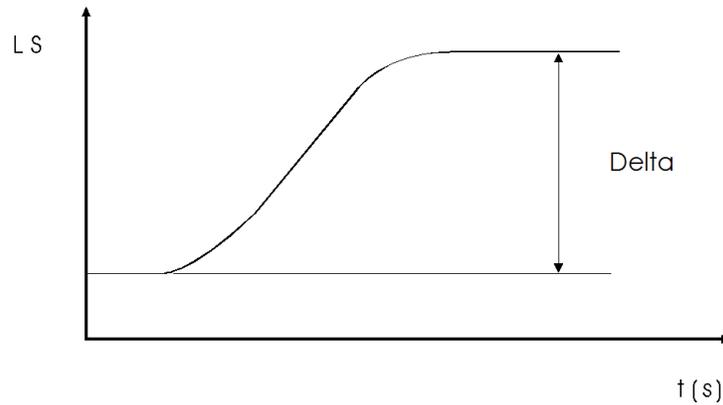


O sistema monitoriza a formação de coágulo por dispersão de luz (LS), medindo o tempo (t) expresso em segundos (s) necessário para atingir um ponto selecionado na curva de formação de coágulo.

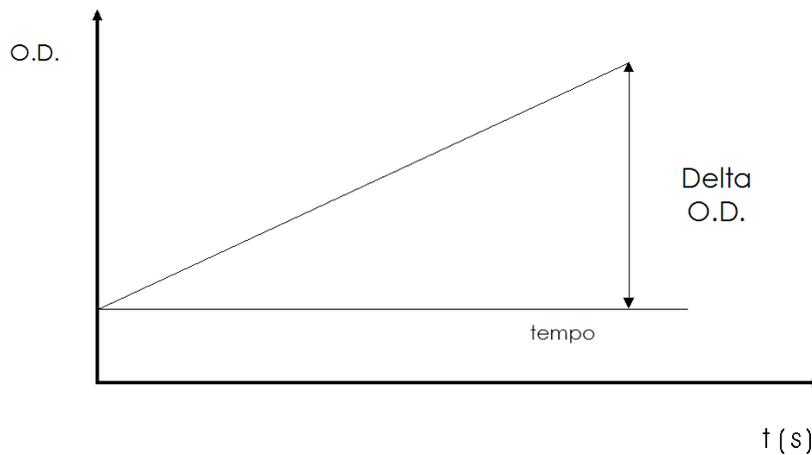
*De momento, não está disponível nos EUA.

Fibrinogénio (de base PT)

Este teste de fibrinogénio baseia-se em medições de monitorização de coágulos, pois regista a luz dispersa antes e depois da formação do coágulo e calcula a diferença entre as duas leituras (dispersão de luz ΔLS).



Testes cromogénicos e de látex: Antitrombina, Heparina, Homocisteína, Inibidor de plasmina, Plasminogénio, Proteína C (Cromogénica), Dímero D, VWF e Proteína S Livre



O ACL monitoriza, fotometricamente, o desenvolvimento da cor da reação e calcula a diferença entre a luz absorvida no início da reação e a luz absorvida num ponto definido durante a reação (ΔOD).

Fibrinogénio-C, Fibrinogénio QFA

Os testes de fotometria de fibrinogénio medem o tempo (seg.) necessário para ocorrer uma mudança de absorvância previamente definida. Assim sendo, o tempo está relacionado com a concentração de fibrinogénio.

Os resultados de fibrinogénio-C acima de 600 mg/dl (6 g/l) podem ser refletidos no FIB-C h (teste elevado). O QFA de fibrinogénio é linear a 1000 mg/dl (10 g/l) e não tem um teste elevado. Os resultados de fibrinogénio C abaixo de 100 mg/dl (1 g/l) podem ser refletidos no FIB-C l (teste baixo), ao passo que os resultados de FIB QFA abaixo de 150 mg/dl (1,5 g/L) podem ser refletidos no FIB QFA L (teste baixo).

7.2 Cálculo dos resultados

Esta secção descreve as opções relativas ao cálculo dos resultados a partir dos parâmetros medidos em cada teste. Alguns parâmetros são comunicados de forma direta, como os "segundos" no caso dos testes coagulométricos. No que toca a outros testes, como os testes cromogénicos, os resultados são calculados com base no ajuste de medições óticas às curvas de calibração, definidas através de medições semelhantes efetuadas nos calibradores. O ELITE/ELITE PRO permite escolher os resultados unitários em muitos dos testes, pois consegue utilizar as medições básicas numa amostra e processá-las de diferentes formas para obter vários outros valores clinicamente significativos (isto é, relações).

A tabela abaixo resume os testes, os parâmetros medidos pelo sistema e o formato dos resultados que podem ser comunicados pelo mesmo. A escolha dos resultados comunicados depende do instrumento e das condições analíticas (isto é, calibração prévia, presença de AR na execução, unidades selecionadas), conforme apresentado na tabela abaixo.

Testes	Parâmetros medidos	Resultados comunicados
PT	Segundos	s, %, R ou INR
FIB (de base PT)	Dispersão de luz delta	mg/dl ou g/l
APTT	Segundos	s, R
Tempo de coagulação em sílica	Segundos	S, desvio, final
TT	Segundos	S, R
Fator único	Segundos	s, %
Antitrombina	D O. D.	%
Heparina, Heparina líquida	D O. D.	U/ml
Homocisteína	D O. D.	umol/l
Plasminogénio	D O. D.	%
Inibidor de plasmina	D O. D.	%
Complexo Pró-IL*	Segundos	s, %, R ou INR
Hepatocomplexo*	Segundos	s, %, R ou INR
ProClot	Segundos	s, %, R
Fibrinogénio-C, QFA	Segundos	mg/dl ou g/l
Proteína C (cromogénica)	D O. D.	%
Proteína S	Segundos	s, %
Proteína S livre	D O. D.	%
VWF	D O. D.	Desvio#, Máx., %
F8 Cromogénico elevado/baixo	D O. D.	%
Dímero D	D O. D.	ng/ml, Desvio#
APCR-V	Segundos (S e Sa)	s, R ou INR

*De momento, não está disponível nos EUA.

#Leitura inicial de absorvância média da reação.

Teste	Plasma normal (AR) em execução	Calibração armazenada	Sem calibração
PT (Correção LIGADA)	com AR sem AR	s, %, R, INR * segundos	s, R/INR * segundos
PT (Correção DESLIGADA)	com AR sem AR	s, %, R, INR * segundos, % **	segundos segundos
Fibrinogénio	com AR sem AR	mg/dl, g/l	o teste tem de ser calibrado
APTT	com AR sem AR	este teste não requer calibração	segundos, relação segundos **
TT	com AR sem AR	este teste não requer calibração	segundos, relação segundos **
Tempo de coagulação em sílica		este teste não requer calibração	segundos
Antitrombina		%, D OD	D OD
Heparina		U/ml, D OD	D OD
Inibidor de plasmina		%, D OD	D OD
Plasminogénio		%, D OD	D OD
Proteína C Cromogénica		%, D OD	D OD
Dímero D		ng/ml, D OD	D OD
Fator VIII Cromogénico H/L		%, D OD	calibrado a cada execução
Proteína S livre		%, D OD	D OD
Homocisteína		U/ml, D OD	D OD
Fatores		s, %	segundos
ProClot		s, %, R	segundos
Fibrinogénio-C		s, mg/dl ou g/l	segundos
Pro S		s, %	calibrado a cada execução
Complexo Pró-IL ***		s, %, INR	segundos
Hepatocomplexo ***		s, %, INR	segundos
APCR-V #		este teste não requer calibração	segundos (s e sa), R, NR
<p>* O valor ISI de tromboplastina é introduzido na configuração de líquidos ** Apenas no caso R = S/AR *** De momento, não está disponível nos EUA. # a AR é necessária para calcular o NR</p>			

7.2.1 Testes coagulométricos

PT (Tempo de protrombina)

O PT é medido em segundos. Se o Plasma normal (ar) ou uma curva de calibração forem executados, o sistema consegue efetuar cálculos diferentes para comunicar os resultados em formatos diferentes: % de atividade, R (relação através da AR) ou INR (Relação normalizada internacional).

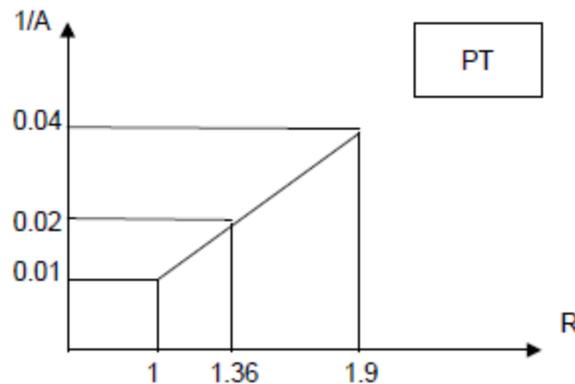
No exemplo abaixo, o (calibrador 100%) é medido nos 11 segundos ($R=1$), a diluição de 50% do Plasma de calibração é medida nos 15 segundos ($R=1,36$) e a diluição de 25% é medida nos 21 segundos ($R=1,9$).

O valor do Plasma de calibração (calibrador 100%) – em segundos – é utilizado como denominador para calcular a Relação (R).

$$100\% \text{ NP} : 11 \text{ s} \rightarrow 11 \div 11 = 1 \text{ (R)}$$

$$50\% \text{ NP} : 15 \text{ s} \rightarrow 15 \div 11 = 1,36 \text{ (R)}$$

$$25\% \text{ NP} : 21 \text{ s} \rightarrow 21 \div 11 = 1,9 \text{ (R)}$$



NOTAS:

- Se o teste PT for executado com a opção "Corrigir com AR na Análise" selecionada, o valor da Referência analítica em segundos é utilizado para alterar a curva de calibração. A curva alterada é utilizada para calcular o valor da amostra.
- Se o teste PT for executado sem a opção "Corrigir com AR na Análise" selecionada, o valor do Plasma de calibração da curva de calibração original (ponto 100%) é utilizado para calcular o valor da amostra.
- Volte a calibrar o teste PT quando o lote de referência de lavagem ou o lote do rotor (caracter alfa) for alterado.

- Para obter mais informações, consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#).
- **Resultado como % de atividade** – A atividade de protrombina da amostra é expressa em %, calculada a partir da curva de calibração com base no valor R.
- **Resultado como R** – R é a relação entre o valor, em segundos, da amostra e o valor, em segundos, da AR, o valor de Referência ou o valor de um dos padrões de calibração (ver nota acima).

$$R \text{ (relação)} = \frac{\text{Amostra de APTT/TT em segundos}}{\text{AR ou valor de Referência ou Padrão de calibração (em segundos)}}$$

- Resultado como INR – Corresponde ao valor R normalizado de acordo com o ISI (Índice de sensibilidade). Para obter este valor, o ISI deve ser introduzido no software ACL.

$$\text{INR} = R^{\text{ISI}}$$

APTT, TT

Os testes APTT e TT são medidos em segundos. Estes testes não necessitam de calibração. É possível colocar o Plasma normal com as amostras em cada uma das execuções de análise ou armazenar um valor de referência no software. Para obter informações adicionais, consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#) (Configuração de teste).

- **Resultado como R** – R é a relação entre o valor, em segundos, da amostra e o valor, em segundos, da AR ou de um valor de Referência.

$$R \text{ (relação)} = \frac{\text{Amostra de APTT/TT em segundos}}{\text{AR ou valor de Referência (em segundos)}}$$

APCR-V

Este teste é medido em segundos. S_a corresponde ao "tempo ativado" e S corresponde ao "tempo base".

- **Resultado como R** – R é a relação entre o valor em segundos de S_a e o valor em segundos de S.

$$R \text{ (relação)} = \frac{S_a \text{ em segundos}}{S \text{ em segundos}}$$

- **Resultado como NR** – NR corresponde à relação normalizada, o valor da relação da amostra dividido pelo valor da relação do Plasma normal (AR).

$$\text{NR} = \frac{\text{Valor da relação da amostra}}{\text{Valor da relação AR}}$$

Fatores

Os fatores são medidos em segundos. O ELITE/ELITE PRO também calcula a % de atividade com base numa curva de calibração.

As curvas de calibração para ensaios de fator são compostas por três segmentos: um segmento de curva elevada com calibradores de concentração mais elevada; um segmento de curva baixa com calibradores de concentração mais baixa e um segmento médio que liga o ponto de calibração 25% de curva elevada ao ponto de calibração 6,25% de curva baixa.

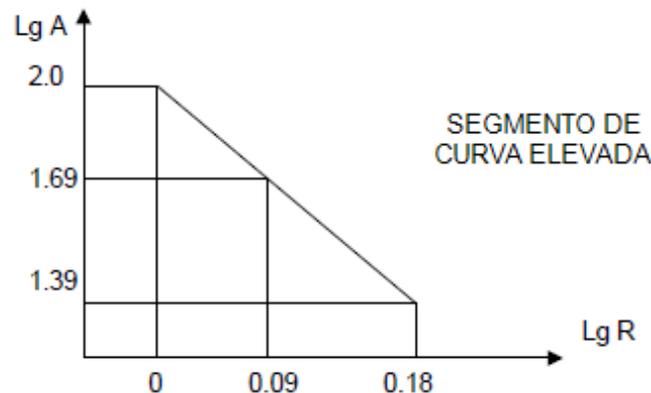
O valor do Plasma de calibração (calibrador 100%) – em segundos – é utilizado como denominador para calcular a Relação (R).

Para o segmento de curva de calibração elevada:

$$100\% \text{ NP} : 40 \text{ s} \rightarrow 40 \div 40 = 1 \text{ (R)}$$

$$50\% \text{ NP} : 50 \text{ s} \rightarrow 50 \div 40 = 1,25 \text{ (R)}$$

$$25\% \text{ NP} : 60 \text{ s} \rightarrow 60 \div 40 = 1,50 \text{ (R)}$$



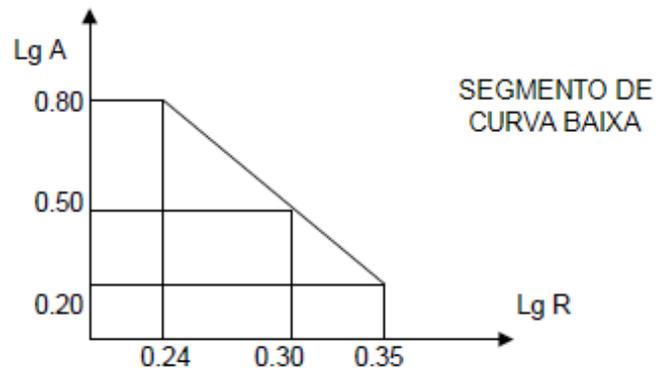
A curva é definida com Relações (em segundos) no eixo x e % de atividade no eixo y, através de uma escala bilogarítmica.

Para o segmento de curva de calibração baixa:

$$6,25\% \text{ NP (log = 0,80)} : 70 \text{ s} \rightarrow 70 \div 40 = 1,75 \text{ (R)}$$

$$3,12\% \text{ NP (log = 0,50)} : 80 \text{ s} \rightarrow 80 \div 40 = 2,00 \text{ (R)}$$

$$1,56\% \text{ NP (log = 0,20)} : 90 \text{ s} \rightarrow 90 \div 40 = 2,25 \text{ (R)}$$



O **SEGMENTO MÉDIO** liga os pontos 25% e 6,25%.

- **Resultado como % de atividade** – No que toca ao intervalo inteiro da curva de calibração multilinear, a relação entre o valor da amostra em segundos e o valor Plasma de calibração de 100% em segundos é calculada e utilizada por forma a ler o valor Atividade na curva de calibração.

Consulte [3.4 - Calibração na página 123](#) para obter informações sobre a preparação da diluição de 6,25% utilizada para calibrar a curva baixa.



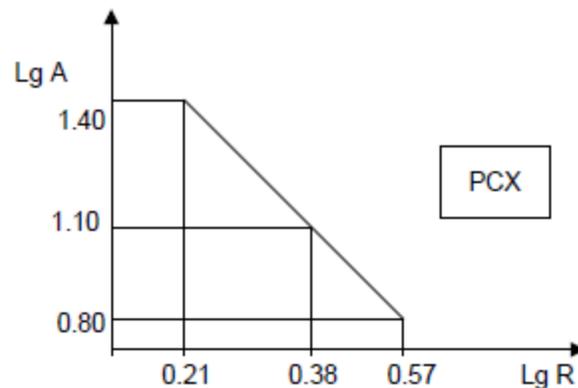
NOTAS:

- Todas as amostras executadas para a análise de fatores são diluídas automaticamente (x5) pelo sistema durante a análise.
- Quando o Fator VIII e o Fator IX utilizam o reagente HemosIL SynthASil ou HemosIL SP, podem ser processados no modo de paralelismo. O sistema realiza 3 diluições (100%, 50% e 25%) nestas amostras.

Complexo Pró-IL*

O Complexo Pró-IL é medido em segundos. O sistema também calcula a % de atividade com base numa curva de calibração.

Abaixo constam alguns dados de calibração típicos e um exemplo gráfico de uma curva de calibração de Complexo Pró-IL – 25% – segmento 6,25.



Os valores da relação são calculados através do Padrão 100% como denominador. Assim sendo, o Plasma de calibração deve ser colocado no tabuleiro de amostras quando a calibração de Complexo Pró-IL for executada.

$$100\%NP:40s \rightarrow 40 \div 40 = 1$$

$$25\%NP (\log = 1,40):65s \rightarrow 65 \div 40 = 1,63 (\log = 0,21)$$

$$12,5\%NP (\log = 1,10):95s \rightarrow 95 \div 40 = 2,4 (\log = 0,38)$$

$$6,25\%NP (\log = 0,80):150s \rightarrow 150 \div 40 = 3,75 (\log = 0,57)$$

O segmento 100% – 25% é definido com relações (em segundos) no eixo x e 1% de atividade no eixo y, através de uma escala linear.

O segmento 25% – 6,25% é definido com relações (em segundos) no eixo x e % de atividade no eixo y, através de uma escala bilogarítmica.

A atividade da amostra é obtida ao calcular a relação entre o valor da amostra em segundos e o Plasma de calibração de 100% em segundos. Assim sendo, este valor é lido a partir da curva de calibração, permitindo obter o valor % de atividade.

*De momento, não está disponível nos EUA.

Hepatocomplexo*

O Hepatocomplexo é medido em segundos. O sistema também calcula o valor % de atividade com base numa curva de calibração.

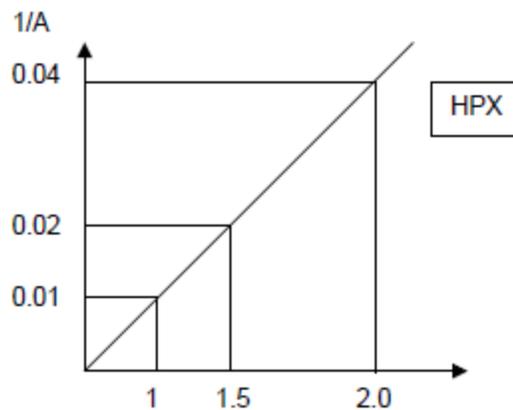
Abaixo constam alguns dados de calibração típicos e um exemplo gráfico de uma curva de calibração de Hepatocomplexo.

$$100\% \text{ NP} : 18 \text{ s} \rightarrow 18 \div 18 = 1 \text{ (R)}$$

$$50\% \text{ NP} : 27 \text{ s} \rightarrow 27 \div 18 = 1,5 \text{ (R)}$$

$$25\% \text{ NP} : 36 \text{ s} \rightarrow 36 \div 18 = 2 \text{ (R)}$$

A curva de calibração é definida com a relação no eixo x e 1/atividade no eixo y, numa escala linear.



A atividade da amostra é obtida ao calcular a relação entre o valor da amostra em segundos e o Plasma de calibração de 100% em segundos. Assim sendo, este valor é lido a partir da curva de calibração, permitindo obter o valor %.

*De momento, não está disponível nos EUA.

Tempo de coagulação em sílica – monitorização e confirmação

O SCT é medido em segundos. Estes testes não necessitam de calibração. É possível colocar o Plasma normal com as amostras em cada uma das execuções de análise ou armazenar um valor de referência no software. Para obter informações adicionais, consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#) (Configuração de teste).

- **Resultado como R** – R é a relação entre o valor, em segundos, da amostra e o valor, em segundos, de um valor de Referência.

$$\text{Monitorização R (relação)} = \frac{\text{Resultado da monitorização da amostra em segundos}}{\text{Média do intervalo normal de monitorização (em segundos)}}$$

$$\text{Confirmação R (relação)} = \frac{\text{Resultado da confirmação da amostra em segundos}}{\text{Média do intervalo normal de confirmação (em segundos)}}$$

$$\text{SCT normalizado (relação)} = \frac{\text{Relação da monitorização da amostra}}{\text{Relação da confirmação da amostra}}$$

ProClot

O ProClot é medido em segundos. O ACL também calcula o valor % de atividade de ProClot com base numa curva de calibração.

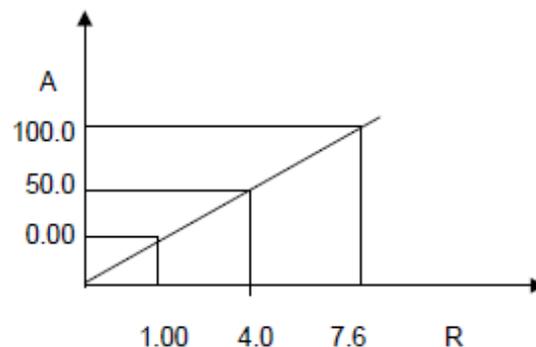
Abaixo constam alguns dados de calibração típicos e um exemplo gráfico de uma curva de calibração de ProClot.

$$100\% \text{ NP : } 165 \text{ s} \rightarrow 165 \div 60 = 2,75 \text{ (R)}$$

$$50\% \text{ NP : } 120 \text{ s} \rightarrow 120 \div 60 = 2,0 \text{ (R)}$$

$$0\% \text{ NP : } 60 \text{ s} \rightarrow 60 \div 60 = 1,0 \text{ (R)}$$

A curva de calibração é definida com a relação ao quadrado no eixo x e a atividade no eixo y, numa escala linear.



A atividade da amostra é obtida através da relação ao quadrado (calculada através do valor da amostra em segundos e do valor do calibrador 0% em segundos) por forma a ler o valor % de atividade da curva de calibração.

Fibrinogénio (de base PT)

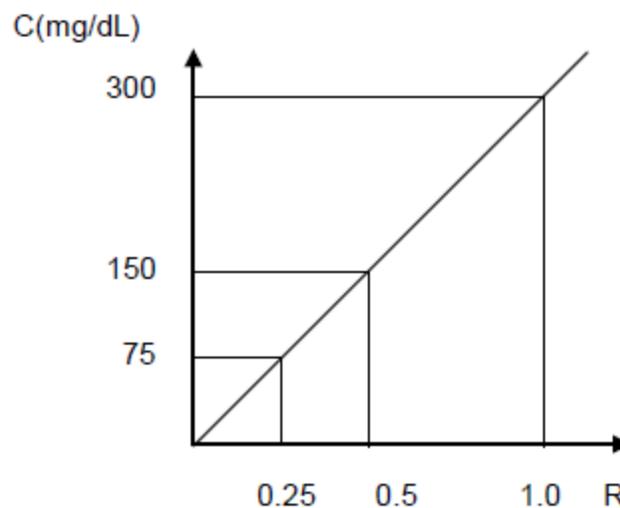
O sistema regista a luz dispersa antes e após a formação de um coágulo e calcula a diferença (ΔLS) entre ambas as leituras.

O sistema calcula o valor de fibrinogénio da amostra em mg/dl através de uma curva de calibração. A curva correlaciona a concentração de fibrinogénio de 3 calibradores com as respetivas relações ΔLS .

Abaixo constam alguns dados de calibração de fibrinogénio típicos e a curva de calibração definida com os mesmos.

Conc. Cal. (mg/dl)	LS delta	Relação (R)
300	60	$60 \div 60 = 1$
150	30	$30 \div 60 = 0,5$
75	15	$15 \div 60 = 0,25$

A curva de calibração é definida com a relação no eixo x e a concentração de fibrinogénio no eixo y, numa escala linear.

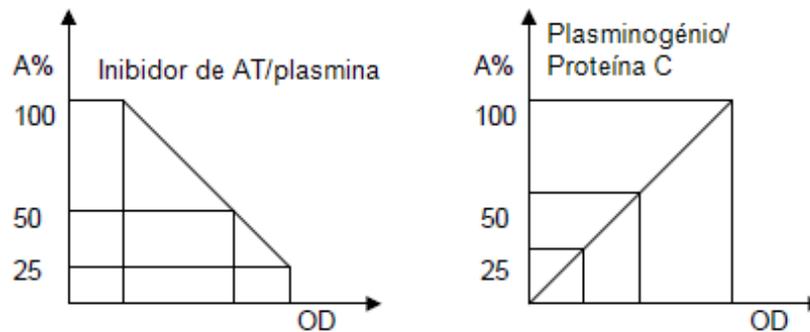


O sistema calcula a relação entre os valores da amostra de fibrinogénio (em LS delta) e o primeiro ponto do Plasma de calibração (em LS delta) por forma a obter o valor correspondente em mg/dl na curva de calibração.

7.2.2 Testes cromogénicos

Antitrombina, Inibidor de plasmina, Plasminogénio, Proteína C (cromogénica), Homocisteína

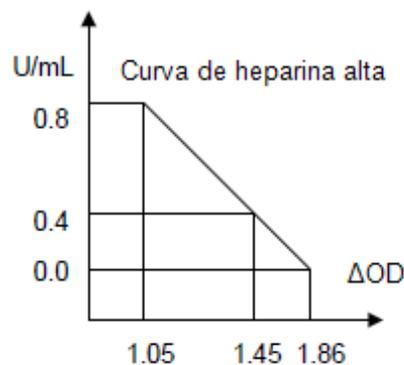
No que toca a estes testes cromogénicos, o sistema mede a diferença entre a luz absorvida no início e a luz absorvida num ponto definido durante a reação (ΔOD). A % de atividade da amostra é calculada a partir de uma curva de calibração definida com 3 calibradores de atividade conhecida e medição de ΔOD . Abaixo constam os exemplos de curvas de calibração de Antitrombina, Inibidor de plasmina, Plasminogénio e Proteína C.



Heparina, Heparina líquida

No que toca à Heparina, o sistema calcula a concentração das amostras em U/ml com base numa curva de calibração. A curva de calibração é definida com 3 calibradores de concentração conhecida e medição de ΔOD .

Um exemplo de uma curva de calibração de Heparina é apresentado abaixo:





NOTA: No que toca à Antitrombina e à Heparina, os valores de OD delta são medidos ao longo do tempo de aquisição de reação de 30 segundos. No que toca ao Inibidor de plasmina, ao Plasminogénio e à Proteína C (cromogénica), o tempo de aquisição é de 60 segundos.

Dímero D

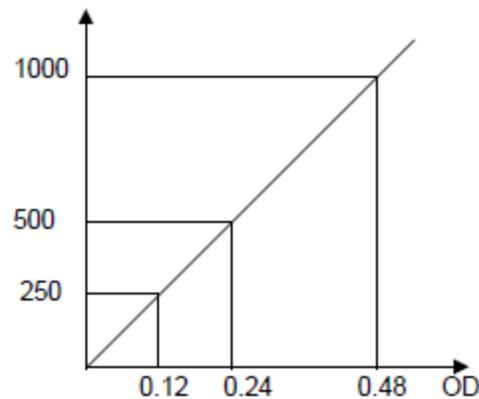
No que toca ao teste Dímero D, o sistema mede a diferença entre a luz absorvida no início e a luz absorvida num ponto definido durante a reação (ΔOD). A concentração de Dímero D na amostra, em ng/ml, é calculada a partir de uma curva de calibração definida através da correlação entre os valores de OD delta do calibrador e as respetivas concentrações em ng/ml.

No caso de resultados do paciente superiores a 1050 ng/ml, o teste pode ser repetido através do teste Dímero D elevado (D-D h), que apresenta uma linearidade entre 1000 e 5250 ng/ml.



NOTA: O teste D-Dh só deve ser realizado em pacientes com uma concentração de amostra de Dímero D superior a 1000 ng/ml.

Um exemplo de uma curva de calibração de Dímero D é apresentado abaixo:



Proteína S livre

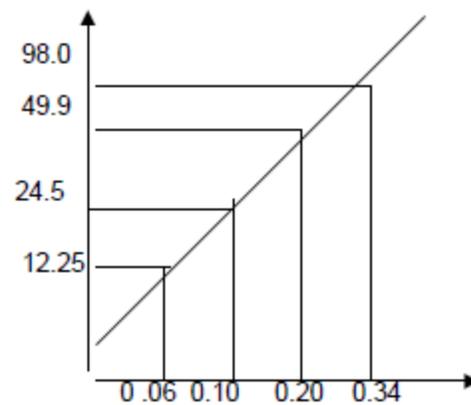
No que toca ao teste Proteína S livre, o sistema mede a diferença entre a luz absorvida no início e a luz absorvida num ponto definido durante a reação (ΔOD). A concentração de Proteína S livre na amostra, em %, é calculada a partir de uma curva de calibração definida através da correlação entre os valores de OD delta do calibrador e as respetivas concentrações em %. A curva de calibração de Proteína S livre é definida com base em 3 segmentos:

Segmento 1:100% a 50%

Segmento 2:50% a 25%

Segmento 3:25% a 12,5%

Um exemplo de uma curva de calibração de Proteína S livre é apresentado abaixo:



7.3 Configuração e especificação de amostras/reagentes

7.3.1 Posições e requisitos das amostras

As tabelas seguintes indicam os materiais a colocar no tabuleiro de amostras do ACL ELITE/ELITE PRO para realizar cada um dos testes, bem como as respectivas posições. As tabelas agrupam os diferentes tipos de testes.

Nas Tabelas, Ax representa as posições do mapa de materiais no tabuleiro de amostras para as posições A1 a A10 a utilizar para os calibradores, os diluentes, a solução tampão, o plasma deficiente, etc. As posições predefinidas são apresentadas no submenu Configuração do software ACL ELITE/ELITE PRO.

Para obter mais informações, consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#) e [Anexo C – Procedimentos de testes especiais na página 481](#).

Testes coagulométricos

Teste	Posições				
	Ax	Ax	Ax	Ax	1-40
CAL PT-FIB	Pool normal	Fator de diluente			
PT-FIB	Pool normal				Amostras
APTT	Pool normal				Amostras
TT	Pool normal				Amostras
PT-FIB/APTT	Pool normal				Amostras
SCT	Pool normal				Amostras
Fatores (Calibração + Análise)	Pool normal (100%)	Fator de diluente	Pool normal diluído* (6,25%)	Plasma deficiente	Amostras

Testes duplos

Teste	Posições				
	Ax	Ax	Ax	Ax	1-40
TESTE DUPLO (PT-FIB, APTT, TT)	Pool normal				Amostras

Pool normal = Plasma de calibração

*Para preparar o pool normal diluído, é necessário colocar 300 ul de fator de diluente + 20 ul de plasma de calibração num recipiente de 0,5 ml. Misture bem o recipiente antes de utilizar.

Testes cromogénicos e especiais

Teste	Posições				
	Ax	Ax	Ax	Ax	1-40
Calibração AT	Pool normal	Fator de diluente	Recipiente vazio	Recipiente vazio	Recipientes vazios Posições 1-12
Análise AT		Fator de diluente			1 – 20; Recipientes vazios Posições 21-40
Calibração AT *	Pool normal	Fator de diluente	Recipiente vazio	Recipiente vazio	
Análise AT*		Fator de diluente			1 – 40
Calibração de heparina	Recipiente vazio	Calibrador	Calibrador	Dil. de trabalho	
Análise de heparina				Dil. de trabalho	1 – 40
PI	Pool normal	Solução tampão diluída			1 – 40
PLG	Pool normal	Fator de diluente	substrato		1 – 40
Cal. PCX**	Pool normal	Fator de diluente	DP #	Recipientes vazios	
Anál. PCX**			DP #		1 – 40
Cal. HPX**	Pool normal	Fator de diluente	Recipientes vazios	DP #	
Anál. HPX**				DP #	1 – 40
PCL	Pool normal	Diluyente de trabalho	Proteína C DP #	Recipiente vazio	1 – 40
Cal. FIB-C	Pool normal	Fator de diluente			
Anál. FIB-C		Fator de diluente			1 – 40
PS	Pool normal	PS DP #	PS ativado DP #	Std. 50%	1 – 40
PC	Pool normal	Diluyente diluído	Substrato		1 – 40
Cal. FPS	Pool normal	Fator de diluente	Recipientes vazios		
Anál. FPS		Fator de diluente			1 – 40
Cal./Anál. F8 chr H	Pool normal	Recipiente vazio	Recipiente vazio	Solução tampão F8 chr	1 – 20; Recipientes vazios Posições 21-40
Cal./Anál. F8 chr L	Recipiente vazio	Recipiente vazio	Pool normal diluído	Solução tampão F8 chr	1 – 20; Recipientes vazios Posições 21-40

Teste	Posições				
	Ax	Ax	Ax	Ax	1-40
Cal. VWF	Pool normal	Fator de diluente	Recipientes vazios	Solução tampão VWF	
Anál. VWF		Fator de diluente		Solução tampão VWF	
Calibração de Dímero D	Pool do calibrador	Solução tampão	Fator de diluente		
Análise de Dímero D		Solução tampão			1 – 40
APCR-V	Pool normal	Fator V DP #			1 – 40
<p>O Pool normal pode ser o Plasma de calibração da IL ou um plasma de pool de laboratório.</p> <p>* Antitrombina líquida</p> <p>** De momento, não está disponível nos EUA.</p> <p># = Plasma deficiente</p>					

7.3.2 Posições das amostras no rotor (caso não utilizado)

A tabela seguinte indica, para cada teste diferente (ou para cada combinação de testes, no caso de testes duplos), as posições que os materiais necessários à realização do ensaio ocupam no rotor. São utilizadas, no máximo, 19 amostras.

TESTE	Curva de cal.	NP	Amostras	Emulsão de referência	Referência ótica
Cal. PT-FIB	100% 1-6 50% 7-12 25% 13-18			19	
PT/APTT		1	2-19	20	
SCT			1-19	20	
TT		1	2-19	20	
FATOR (Cal.+Anál.)	100% 1 50% 2 25% 3 6,25% 4 3,12% 5 1,56% 6		7-19	20	
Análise de FATORES			1-19	20	
TESTE DUPLO (PT-FIB, APTT, TT)		1	2-19	20	
Cal. de líquidos – AT	100% 2-5 50% 6-9 25% 10-13			14	1
Análise de líquidos – AT			2-9	20	1
Cal. de AT	100% 2-5 50% 6-9 25% 10-13			14	1
AT. Análise			2-19	20	1
Calibração de heparina	0,8 2-5 0,4 6-9 0,0 10-13			14	1
Análise de heparina			2-19	20	1
PI/PLG	100% 2 50% 3 0% 4		5-19	20	1
Cal. PCX *	25% 5-8 12,5% 9-12 6,25% 13-16 100% 1-4			17	
Análise de PCX *			1-19	20	

TESTE	Curva de cal.	NP	Amostras	Emulsão de referência	Referência ótica
Cal. HPX *	100% 1-4 50% 5-8 25% 9-12			13	
Anál. HPX *			1-19	20	
PCL	100% 1 50% 2 0% 3		4-19	20	
Cal. FIB-C	150% 2-5 100% 6-9 50% 10-13			14	1
Anál. FIB-C			2-19	20	1
Proteína S	100% 1 50% 2 0% 3		4-19	20	
Proteína C	100% 2 50% 3 0% 4		5-19	20	
Cal. FPS	100% 2-4 50% 5-7 25% 8-10 12,5% 11-13			14	1
Anál. FPS			2-19	20	
Cal./Anál. F8 Chr H/L	100% 2 50% 3 25% 4		5-19	20	1
Cal. VWF	100% 2-5 50% 6-9 25% 10-13 12,5% 14-17			18	1
Anál. VWF			2-19	20	1
Cal. Dímero D ng/ml	1000 2-5 500 6-9 250 10-13			14	1
Anál. Dímero D			2-19	20	1
APCR-V		1 e 2	3-10 (s) 11-18 (Sa)	19	
<p>Nos ciclos cromogénicos, a Emulsão de referência funciona como uma verificação que permite confirmar a lavagem completa entre amostras e entre rotores.</p> <p>* De momento, não está disponível nos EUA.</p>					

7.3.3 Volumes de testes coagulométricos

As tabelas seguintes resumem os volumes de amostra e reagente aspirados e dispensados para cada teste coagulométrico, incluindo volumes "iniciais".

	Cal. PT-FIB 100%, 50% 25%	Análise PT-FIB	APTT e SCT	TT
Amostra inicial	10 µl/amostra 0 0	10 µl/amostra	10 µl/amostra	10 µl/amostra
Amostra dispensada	50 µl 25 µl 12,5 µl	50 µl	53 µl	75 µl
Diluyente inicial	-- 10 µl/amostra 10 µl/amostra			
Diluyente dispensado	-- 25 µl 37,5 µl			
Reagente inicial	10 µl 10 µl 10 µl	10 µl/amostra	10 µl de reagente por amostra 50 µl de CaCl ₂ /rotor	50 µl por rotor
Reagente dispensado	100 µl 100 µl 100 µl	100 µl	53 µl de reagente 50 µl de CaCl ₂	75 µl



NOTA: Condicionamento da agulha para cefalina (APTT). Quando o teste baseado em APTT é seguido de um ciclo com tromboplastina (PT, Fatores de via extrínseca, Complexo Pró-IL*, Hepatocomplexo* e Proteína S), a agulha interna aspira 90 µl de cefalina ou Clean A seguido de uma bolha de ar de 80 µl. Em seguida, a cefalina ou o Clean A é dispensado no reservatório de desperdícios. Esta etapa é repetida três vezes.

FATORES DE VIA EXTRÍNSECA			FATORES DE VIA INTRÍNSECA		
Amostra inicial	Amostras NP Std. 1-6	10 µl 10 µl	Amostras NP Std. 1-6	10 µl 10 µl	
Amostra dispensada	Amostras NP Std. 1,4** NP Std. 2,5 Std. NP 3,6	8 µl 4 µl 2 µl 8 µl	Amostras NP Std. 1,4** NP Std. 2,5 Std. NP 3,6	8 µl 4 µl 2 µl 8 µl	
Diluyente inicial	NP Std. 1-6	10 µl	NP Std. 1-6	10 µl	
Diluyente dispensado	NP Std. 1,4 NP Std. 2,5 NP Std. 3,6	32 µl 36 µl 38 µl	NP Std. 1,4 NP Std. 2,5 NP Std. 3,6	32 µl 36 µl 38 µl	
Reagente inicial	10 µl Padrões e amostras	50 µl DP por cada fator	10 µl Padrões e amostras	50 µl CaCl ₂ por rotor	50 µl DP por cada fator
Reagente dispensado	80 µl Trombopl.	40 µl DP Por amostra	40 µl Cefalina	40 µl CaCl ₂	40 µl DP Por amostra

- NP é a abreviatura de Plasma normal.
- Std. é a abreviatura de padrão utilizado durante a calibração na sessão.

* De momento, não está disponível nos EUA.

** Std 4 a preparar manualmente (20 ul de Plasma de calibração + 300 ul de fator de diluyente).

Padrões para ensaios de fator único

No que toca aos ensaios de fator único das vias extrínsecas e intrínsecas, os Padrões existentes estão indicados abaixo:

	Segmento de CURVA ELEVADA	Segmento de CURVA BAIXA
1.º Padrão	100%	6,25%
2.º Padrão	50%	3,12%
3.º Padrão	25%	1,56%

O SEGMENTO MÉDIO liga os pontos 25% e 6,25%.

7.3.4 Volumes de testes cromogénicos/Filtro 405

A tabela seguinte indica os testes que utilizam o filtro de 405 nm no ACL ELITE/ELITE PRO. É possível ver os detalhes de cada teste no ecrã ou imprimi-los. É possível obter as informações dos testes no menu Configuração, Testes, Ver definição. Depois de selecionar o teste, pode imprimir as informações ao premir o ícone Imprimir ou pode ver o teste ao premir o ícone Detalhes.

É possível encontrar os volumes de testes em Configuração de análise e Configuração de calibração referente a cada teste*. Consulte [4.2.3 - Análise – Configuração do carregamento na página 210](#) e [4.2.4 - Calibração – Configuração do carregamento na página 220](#). Os volumes indicados e definidos para cada teste não incluem qualquer volume inicial. Os volumes iniciais são os seguintes:

- **Amostra inicial** – 10 ul/amostra
- **Reagente inicial** – 10 ul/cuvete quando pipetado com a amostra (isto é, TTPA de Cefalina).
- **Reagente inicial** – 50 ul/rotor quando pipetado por si mesmo para o rotor (isto é, TTPA de CaCl).

Testes de canais cromogénicos/Filtro 405		
Abreviatura do teste	Nome do teste	Número de código do teste
PLG	Plasminogénio	212
PI	Inibidor de plasmina	213
PC	Proteína C	214
F8 Chr H	VIII Cromogénico elevado	220
D-D	Dímero D	250
AT	Antitrombina	200
AT*	Antitrombina líquida	199
HepXa	Heparina UHF	210
HEP líq.	Heparina líquida	218
FIB-C	Fibrinogénio Clauss	202
Fib. QFA	Fibrinogénio QFA	290 (g/l), 294 (mg/dl)
VWF	Fator de von Willebrand	400
PS livre	Proteína S livre	160

*Consulte a biblioteca de testes instalada para obter informações detalhadas sobre os testes mais recentes.

7.3.5 Volumes de testes especiais

A tabela seguinte indica os Testes especiais do ACL ELITE/ELITE PRO. É possível ver os detalhes de cada teste no ecrã ou, em alternativa, é possível imprimi-los. É possível obter as informações dos testes no menu Configuração, Testes, Ver definição. Depois de selecionar o teste, pode imprimir as informações ao premir o ícone Imprimir ou pode ver o teste ao premir o ícone Detalhes.

É possível encontrar os volumes de testes em Configuração de análise e Configuração de calibração referente a cada teste*. Consulte [4.2.3 - Análise – Configuração do carregamento na página 210](#) e [4.2.4 - Calibração – Configuração do carregamento na página 220](#). Os volumes indicados e definidos para cada teste não incluem qualquer volume inicial. Os volumes iniciais são os seguintes:

- **Amostra inicial** – 10 ul/amostra
- **Reagente inicial** – 10 ul/cuvete quando pipetado com a amostra (isto é, TTPA de Cefalina).
- **Reagente inicial** – 50 ul/rotor quando pipetado por si mesmo para o rotor (isto é, TTPA de CaCl).

Testes especiais		
Abreviatura do teste	Nome do teste	Número de código do teste
APCR-V	Resistência Proteína C ativada	225
HCY, HCYh	Homocisteína	180/181
SCT-S, SCT-C	Monitorização/Confirmação de SCT	155/156
PCX#	Complexo Pró-IL	150
HPX#	Hepatocomplexo	151
P-ClotSP	ProClotSP	153
PS	Proteína S	159

*Consulte a biblioteca de testes instalada para obter informações detalhadas sobre os testes mais recentes.

#De momento, não está disponível nos EUA.

7.4 Funcionalidades de processamento de dados, parâmetros e especificações analíticas

7.4.1 Limites de sinalização

Quando os resultados se situam fora dos limites aceitáveis, limites baixo ou elevado, o sistema sinaliza-os, respetivamente, como --- / *** ou destaca-os numa cor diferente. Existem três tipos de resultados que são sinalizados desta forma:

1. Resultados de teste fora das capacidades da escala de leitura numérica do instrumento.
2. Linearidade das curvas de calibração fora dos limites aceitáveis.
3. Percentagem de CV (%CV) para ciclos calibração fora dos limites relativos aceitáveis.



NOTA: Consulte os parâmetros Configuração de cálculo para obter informações sobre os limites mais recentes de cada teste. Consulte [4.2.6 - Configuração de cálculo na página 232](#).

1 Resultados de teste fora das capacidades da escala de leitura do instrumento

Estes limites são impostos pelas capacidades eletromecânicas do instrumento e não são necessariamente semelhantes aos limites de intervalo do ensaio.



NOTA: Verifique as configurações do instrumento e a folha de instruções do pacote incluído com os reagentes do ensaio para obter informações sobre o intervalo e as limitações do mesmo.

A tabela abaixo fornece exemplos de alguns testes comuns, cujos resultados são apresentados a **preto**, bem como resultados que estão fora dos limites e, como tal, são apresentados a **vermelho**. Consulte a biblioteca atual instalada no sistema para obter as configurações mais recentes para todos os testes.

TESTE	Vermelho	Preto	Vermelho	---/***
PT	< 15%	15-150%	> 150%	<0 - >500%
Fibrinogénio	< 40 mg/dl < 0,4 g/l	40-800 mg/dl 0,4-8,0 g/l	> 800 mg/dl > 8,0 g/l	<0 - >3000 mg/dl <0 - >30 g/l
Fatores	< 1%	1-150%	> 150%	<0 - >900%
Antitrombina liofilizada	< 15%	15-150%	> 150%	<0 - >900%
Antitrombina líquida	< 15%	15-150%	> 150%	<0 - >900%
PI	< 10%	15-150%	> 150%	<0 - >500%
PLG	< 10%	15-150%	> 150%	<0 - >500%
PC	< 15%	15-150%	> 150%	<0 - >500%
Heparina	<0,1 U/ml	0,1-1 U/ml	> 1 U/ml	<0 - >90 U/ml

TESTE	Vermelho	Preto	Vermelho	---/***
Heparina líquida	<0 IU/ml	0 - 2,0 IU/ml	>2,0 IU/ml	<-0,2->2,5 IU/ml
Homocisteína	<4,5 umol/l	4,5-30 umol/l	N/A	<2,4->30 umol/l
Complexo Pró-IL*	< 4%	4-150%	> 150%	<0 - >900%
Hepatocomplexo*	< 8%	8-120%	> 120%	<0 - >500%
ProClot	< 10%	10-150%	> 150%	<0 - >500%
Proteína S	< 10%	10-150%	> 150%	<0 - >500%
FIB-C	< 60 mg/dl < 0,6 g/l	60-550 mg/dl 0,6-5,5 g/l	>550 mg/dl >5,5 g/l	<0 - >900 mg/dl <0 - >9,0 g/l
Fibrinogénio QFA	< 150 mg/dl < 1,5 g/l	150-1000 mg/dl 1,5-10 g/l	>1000 mg/dl >10,0 g/l	<150 ->1200 mg/dl <1,5 ->12,0 g/l
Proteína S livre	< 10%	10-140%	> 140%	<0 - >999%
F8 Chr H	< 10%	10-120%	> 120%	<0 - >500%
F8 Chr L	< 0%	0-10%	> 10%	<0 - >500%
SCT S/C	<6,640 s	24-35 s	>247,5 s	<0 - >300
VWF	< 10%	10-150%	> 150%	<0 - >999%
Dímero D	<200 ng/ml	200-1050 ng/ml	>1050 ng/ml	<0 - >9999 ng/ml
*De momento, não está disponível nos EUA. ---/*** Representa o limite operacional do sistema (intervalo de escala)				

2. Linearidade das curvas de calibração fora dos limites aceitáveis

Os resultados mais fiáveis são obtidos quando o coeficiente de linearidade r^2 de uma curva de calibração se aproxima de 1000. O instrumento sinaliza os valores de r^2 fora dos respetivos limites aceitáveis. Por exemplo, se um teste tiver o limite aceitável definido como $> 0,980$, os resultados fora do limite são apresentados como:

- $r^2 < 0,980$ – apresentado a **vermelho**
- $0,980 < r^2 \leq 1000$ – apresentado a **preto**

3. Percentagem de CV (% do coeficiente de variação) dos ciclos de calibração

Quando os valores %CV de réplicas de calibração são superiores aos limites aceitáveis programados, os mesmos são sinalizados a **vermelho**. A tabela abaixo indica os limites aceitáveis para cada teste. Consulte a biblioteca de testes para obter informações sobre as configurações mais recentes de todos os testes.



NOTA: no que toca a PT e Fibrinogénio, as calibrações são consideradas aceitáveis pelo sistema se o valor %CV não ultrapassar 1% em relação ao limite e se o coeficiente r^2 estiver dentro dos limites aceitáveis.

TESTE	Calibrador	Limite %CV
PT	NP (100%)	1,5
	NP (50%)	2,0
	NP (25%)	2,0
Fibrinogénio	NP (100%)	8,0
	NP (50%)	12,0
	NP (25%)	12,0
AT liofilizada	NP (100%)	8,0
	NP (50%)	6,0
	NP (25%)	4,0
Antitrombina líquida	NP (100%)	8,0
	NP (50%)	6,0
	NP (25%)	4,0
Heparina	Std. 1 (100%)	8,0
	Std. 2 (50%)	6,0
	Std. 3 (25%)	4,0
Heparina líquida	Std. 1 (100%)	5,0
	Std. 2 (40%)	5,0
	Std. 3 (0%)	5,0
Homocisteína	Std. 1 (100%)	Não definido
	Std. 2 (50%)	Não definido
	Std. 3 (25%)	Não definido
	Std. 4 (8,33%)	Não definido
HPX*	NP (100%)	1,5
	NP (50%)	2,0
	NP (25%)	6,0
PCX*	NP (100%)	2,0
	NP (25%)	3,0
	NP (12,5%)	4,0
	NP (6,25%)	6,0

TESTE	Calibrador	Limite %CV
FIB-C	NP (150%)	1,5
	NP (100%)	2,0
	NP (50%)	2,5
Fibrinogénio QFA	NP (150%)	5
	NP (100%)	5
	NP (50%)	5
	NP (25%)	5
FPS	NP (100%)	8
	NP (50%)	8
	NP (25%)	8
	NP (12,5%)	20
VWF	NP (100%)	5
	NP (50%)	5
	NP (25%)	7
	NP (12,5%)	10
Dímero D	Cal. 1 (1000 ng/ml)	4,0
	Cal. 2 (500 ng/ml)	6,0
	Cal. 3 (250 ng/ml)	10,0
* De momento, não está disponível nos EUA.		

7.4.2 Formato de resultados: VDU e impressora

O formato utilizado para apresentar e imprimir os campos numéricos depende do valor obtido. Não é possível alterar o formato. São utilizadas as regras seguintes:

Intervalo de valores	Formato	Exemplo
$X < 1$	x,yyy (3 casas decimais)	Concentração (U/ml)
$1 \leq x < 10$	x,yy (2 casas decimais)	Tempo
$10 \leq x < 100$	xx,y (1 casa decimal)	Atividade
$X \geq 100$	Xxx (ou superior, dependendo do tamanho do campo)	Concentração (mg/dl)

7.4.3 Mensagens de resultados

A tabela abaixo contém mensagens de resultados que aparecem na VDU ou na impressora. A tabela contém uma lista de mensagens comuns que podem aparecer no ACL ELITE/ELITE PRO em vez dos resultados. As mensagens são ordenadas por teste e incluem uma explicação e sugestões para obter um resultado numérico.

Tabela de mensagens gerais

TESTE	MENSAGEM	Explicação possível
PT	Erro 6	A amostra não coagula no tempo de aquisição programado. Leia a amostra no Tempo prolongado.
	Erro 7	Fibrinogénio < 60 mg/dl Amostra coagulada analisada
	Valor do plasma normal apresentado a violeta	Plasma normal fora do intervalo dos dados de referência (intervalo \pm 9% do valor de referência). Os resultados são sinalizados em função da configuração de cálculo.
FIB	*** na amostra	O valor FIB ultrapassa o limite de intervalo de escala elevado. Dilua a amostra 1:2 com fator DIL para amostras elevadas e repita o processo.
	Valor > 800 mg/dl na amostra, a vermelho	Dilua a amostra 1:2 para se ajustar ao intervalo de funcionamento do instrumento.
	Valor do plasma normal apresentado a violeta	Plasma normal fora do intervalo (intervalo \pm 20% do valor de referência).
	Erro 10	O coágulo pode não estar completamente estabilizado. Leia a amostra no tempo de aquisição prolongado.
	Não é fornecido nenhum FIB à amostra.	A dispersão de luz ultrapassa o limite máximo legível do amplificador. 1. A mistura da análise é muito turva e, inicialmente, ultrapassa o limite legível. 2. Durante a formação de coágulo, a curva ultrapassa o limite legível. Dilua a amostra 1:2 para se ajustar ao intervalo de funcionamento do instrumento e multiplique os resultados por 2.
APTT	Erro 6	A amostra não coagula no tempo final máximo. Leia a amostra no Tempo de aquisição prolongado.
	Erro 7	– Fibrinogénio < 60 mg/dl – Amostra coagulada analisada
	Valor do plasma normal apresentado a violeta	Plasma normal fora do intervalo dos dados de referência (intervalo \pm 15% do valor de referência). Os resultados são sinalizados em função da configuração de cálculo.
TT	Erro 6	A amostra não coagula no tempo de aquisição. Leia a amostra no Tempo de aquisição prolongado.
	Erro 7	– Fibrinogénio < 60 mg/dl – Amostra já coagulada
	Valor do plasma normal apresentado a violeta	Plasma normal fora do intervalo dos dados de referência (intervalo \pm 20% do valor de referência). Os resultados são sinalizados em função da configuração de cálculo.

7.4.4 Inclinação da curva de calibração (m)

A tabela abaixo apresenta as inclinações previstas (m) para as linhas de calibração.

TESTE		Intervalo de inclinação m
PT		0 - 0,2
FIB – mg/dl, (g/l)		0 - 1000, (0 - 10)
Fatores	100% - 25% 25% - 6,25% 6,25% - 1,56%	-20 - 0 -30 - 0 -30 - 0
Antitrombina (liofilizada e líquida)		-2000 - 0
Homocisteína		Não definido
Inibidor de plasmina		-2000 - 0
Heparina		-200 - 0
Heparina líquida		-50 -- -10
Plasminogénio		0 - 1000
Complexo Pró-IL* segmento 25%-6,25%		-12 - 0
Complexo Pró-IL* segmento 100%-25%		0 - 0,17
Hepatocomplexo*		0 - 0,35
ProClot		0 - 200
Fibrinogénio-C		-10 - 0
PC		0 - 1000
Proteína S		0 - 10
Proteína S livre		0 - 1000
VWF: Ag		0 - 1000
Dímero D		0 - 6000
<p>* De momento, não está disponível nos EUA. Consulte a atual biblioteca de testes do sistema para obter as configurações mais recentes.</p>		

7.4.5 Interseção da curva de calibração (q)

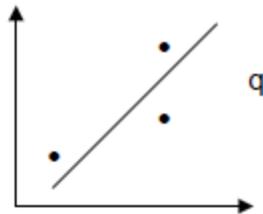
Nos testes que requerem calibração (PT-FIB, Fatores, Testes cromogénicos e Testes especiais), a curva de calibração ajusta-se melhor aos pontos medidos, de tal forma que o primeiro ponto (primeira diluição) incide sobre a linha de calibração.

Os gráficos seguintes ilustram a situação antes e depois do ajuste ao primeiro ponto.

A equação de uma linha é a seguinte: $Y = mX + q$

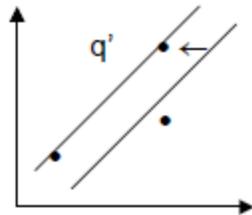
Assim sendo: $q = Y - mX$

O gráfico apresentado utiliza a primeira interseção "q", conforme ilustrado abaixo.



Em seguida, a curva é transportada de modo a passar pelo primeiro ponto, sendo calculada uma nova interseção q' : $q' = Y' - mX'$

Os resultados das amostras dos testes calibrados são calculados com base na nova curva de calibração, que apresenta uma inclinação idêntica à inclinação original, mas uma interseção diferente.



7.4.6 Intervalos dos valores do plasma de calibração

Antes de analisar as amostras, deve definir o valor correspondente do Plasma de calibração de cada um dos testes. Para tal, é necessário aceder à área Configuração de Líquidos do software. Para obter mais informações, consulte [Capítulo 4 – Configuração e utilitário na página 150](#).

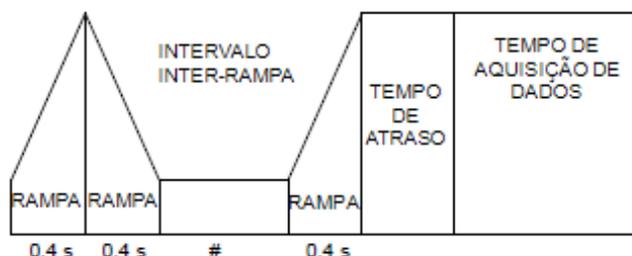
Depois de acedida a área, é apresentado um valor predefinido. Introduza o valor correspondente ao lote de Plasma de calibração em utilização.

7.4.7 Tempos de reação

Esta secção contém informações sobre os diferentes tempos de reação de cada teste medidos pelo ACL ELITE/ELITE PRO , incluindo detalhes sobre o processo de aquisição de dados. Os testes foram divididos em dois grupos, tratados separadamente: Testes coagulométricos/especiais e Testes cromogénicos.

Testes coagulométricos e Testes especiais

O diagrama seguinte representa a reação geral para um Teste coagulométrico e um Teste especial:



A tabela abaixo apresenta os tempos de reação específicos para os Testes coagulométricos e os Testes especiais. Para obter mais informações, consulte os testes individuais do sistema.



NOTAS: relacionado com a tabela abaixo:

- TEMPO EM BRANCO = RAMPA + INTERVALO INTER-RAMPA (segundos)
- TEMPO DE AQUISIÇÃO TOTAL = TEMPO EM BRANCO + TEMPO DE AQUISIÇÃO (segundos) ou TEMPO EM BRANCO + ATRASO + TEMPO DE AQUISIÇÃO (segundos)
- O tempo PROLONGADO está disponível para PT-FIB, APTT e TT no modo de teste único e duplo.

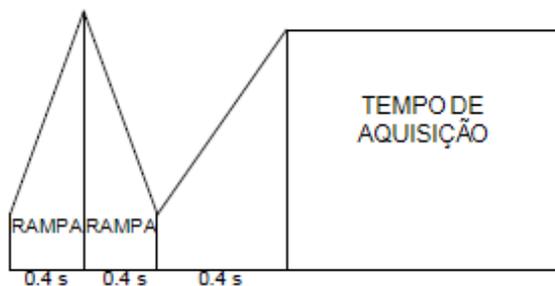
Testes coagulométricos	Tempo em branco (s)	Tempo de aquis. por ponto (ms)	Tempo de aquis. (s)	Tempo de aquis. total (s)§
Calibração de PT/FIB*	4	100	58	62
Análise de PT/FIB* (único, duplo)				
padrão	4	100	58	62
prolongado	4	150	165	169
APTT (único, duplo)*				
padrão	4	100	115	119
prolongado	4	250	245	249
SCT S/C	4	250	245	245

Testes coagulométricos	Tempo em branco (s)	Tempo de aquis. por ponto (ms)	Tempo de aquis. (s)	Tempo de aquis. total (s)§
TT 2 ml padrão prolongado	2 2	100 150	58 165	60 167
TT 5 mL padrão prolongado	4 4	100 150	58 165	62 169
TT 8 ml padrão prolongado	4 4	100 150	58 165	62 169
Fatores de calibração de via extrínseca + Análise	4	150	165	169
Fatores de calibração de via intrínseca + Análise	4	150	165	169
Fatores de análise de via ext.	4	150	165	169
Fatores de análise de via int.	4	150	165	169
*Verifique as definições de testes individuais do sistema no que diz respeito a valores específicos.				

Testes especiais	Tempo em branco (s.) Rampa, atraso	Tempo de aquis. por ponto (ms)	Tempo de aquis. (s)	Tempo de aquis. total (s)
Complexo Pró-IL #	4 + 20	250	275	299
Hepatocomplexo #	4	200	220	224
ProClot	4 + 20	250	275	299
Proteína S	4	200	220	224
APCR-V	4	200	220	224
# Calibração e análise. De momento, não está disponível nos EUA.				

Testes cromogénicos

O diagrama seguinte representa a reação para um ensaio cromogénico de 405 nm:



A tabela abaixo resume os tempos de reação:

Testes cromogénicos	Tempo em branco (s.) Rampa, atraso	Aquis. de aquis. por ponto (ms)	Aquis. de aquis. (s)	Tempo de aquis. total (s)
Antitrombina	1	100	30	31
Antitrombina líquida	1	50	20	21
Heparina	1	100	30	31
Heparina líquida	0	100	60	60
Homocisteína	1	250	300	301
Plasminogénio	1	100	60	61
Inibidor de plasmina	1	100	60	61
Proteína C (cromogénica)	0	100	90	90
Fibrinogénio-C	1	100	90	91
Fibrinogénio QFA	1	100	90	91
Fator VIII (Cromogénico)	1	100	120	121
VWF: antígeno	1	250	300	301
Proteína S livre	1	250	300	301
Dímero D	2	250	300	303

7.4.8 Algoritmos de teste

A tabela seguinte apresenta os algoritmos que relacionam os eixos Y e X para medição dos parâmetros do ACL ELITE/ELITE PRO.

TESTE	CORRELAÇÃO	Y	X
PT	Linear	1/Atividade	Relação
Fibrinogénio	Linear	C (mg/dl ou g/l)	Relação
Fatores	Logarítmica	Atividade	Relação
AT, PLG, PC, PI	Linear	Atividade	Δ OD
Heparina	Linear	C (U/ml)	Δ OD
Heparina líquida	Bilogarítmica	IU/ml	Δ OD
Homocisteína	Logarítmica	umol/l	Δ OD
Complexo Pró-IL* (25%-12,5%-6,25%)	Bilogarítmica	Atividade	R
Complexo Pró-IL* (100%-25%)	Linear	1/Atividade	R
Hepatocomplexo*	Linear	1/Atividade	R
ProClot	Quadrática	Atividade	R ²
Fibrinogénio-C ou Fibrinogénio QFA	Bilogarítmica/Logarítmica	C (mg/dl ou g/l)	segundos
Proteína S	Linear	Atividade	segundos
Dímero D	Linear	1/C (ng/ml)	Δ OD
VWF	Linear	Atividade	Δ OD
Proteína S livre	Linear	Atividade	Δ OD
* Atualmente, não está disponível em todos os países.			

7.5 Características de desempenho de ensaios

7.5.1 Desempenho de precisão de ensaios, linearidade e estudos de comparação de método

Esta secção contém informações sobre o desempenho de precisão analítica dos ensaios selecionados no ACL ELITE/ELITE PRO. As tabelas apresentadas abaixo incluem os dados obtidos durante os estudos de desempenho realizados pela ou em nome da Instrumentation Laboratory para fins de avaliação do sistema. Consulte a folha de instruções do pacote de reagentes incluída no kit de reagente para obter as especificações de desempenho mais recentes.

Os dados apresentados devem ser utilizados como um exemplo de desempenho de precisão típico dos ensaios selecionados no ACL ELITE/ELITE PRO.

Estudos de precisão

A tabela abaixo apresenta os dados de precisão na execução obtidos para 2 ou 3 níveis de controlo, durante os estudos realizados num ACL ELITE/ELITE PRO da IL relativamente aos seguintes reagentes da IL.

Precisão na execução

A precisão na execução avaliada em múltiplas execuções (10) através de vários níveis de plasma de controlo apresentou os seguintes resultados:

Desempenho de precisão

Reagente	Nível de controlo	n	Média	%CV
Antitrombina (%)	Normal	30	112,3	2,33
	Anómalo 1	30	58,3	3,23
	Anómalo 2	30	25,7	3,42
APCR-V (Relação normalizada)	Nível 1	40	0,98	1,82
	Nível 2	40	0,62	1,96
APTT-SP (segundos)	Normal	60	29,3	1,27
	Anómalo 1	60	49,2	0,98
	Anómalo 2	60	61,3	1,72
Dímero D (ng/ml)	Nível 1	90	263	6,54
	Nível 2	90	673	3,00
Fator VII (%) com Fibrinogénio-PT	Normal	40	78,9	3,32
	Anómalo 1	40	55,7	3,01
	Anómalo 2	40	24,4	4,04
Fator VIII (%) com APTT-SP	Normal	40	77,0	8,39
	Anómalo 1	40	84,0	6,67
	Anómalo 2	40	39,2	6,67
Fibrinogénio-C (mg/dl)	Normal	80	269,3	3,20
	Fibrinogénio baixo	80	97,2	2,09

Reagente	Nível de controlo	n	Média	%CV
Heparina (U/ml)	0,85 de heparina LMW	30	0,8	2,02
	Heparina baixa	30	0,3	4,33
	Heparina elevada	30	0,7	2,65
Inibidor de plasmina (%)	Normal	50	110	1,21
	Anómalo 1	50	68,4	2,52
	Anómalo 2	50	35,3	3,82
Plasminogénio (%)	Normal	50	106,2	2,78
	Anómalo 1	50	69,2	2,94
	Anómalo 2	50	31,3	3,31
ProClot (%) APTT-SP	Normal	80	83,0	3,71
	Anómalo	80	48,6	5,12
Proteína C (%)	Normal	40	95,4	1,68
	Anómalo 1	40	51,1	1,77
	Anómalo 2	40	22,8	3,31
PT (segundos)	Normal	60	12,8	1,30
	Anómalo 1	60	19,2	1,75
	Anómalo 2	60	29,1	2,07
PT-FIB (mg/dl)	Normal	90	243,0	7,06
	Fibrinogénio baixo	90	106,4	7,14
TT 8 mL (segundos)	Normal	90	17,9	3,39
	Amostra de heparina	90	22,8	3,57

Estudos de linearidade

Reagente	N.º de níveis	Inclinação	Interseção	r	Intervalo da amostra
Antitrombina (%)	7	0,94	5,958	0,999	14-140
Dímero D (ng/ml)	10	0,97	6,229	0,998	56-1192
Fator VII (%) com Fibrinogénio-PT	9	1,01	-4,036	0,997	1,9-132
Fator VIII (%) com APTT-SP	9	0,87	-0,508	1,000	2,3-127,5
Fibrinogénio-C (mg/dl)	7	1,10	-25,713	0,999	91-528
Heparina (U/ml)	7	0,97	-0,007	0,999	0,00-1,07
Inibidor de plasmina (%)	7	0,94	6,677	0,997	0-115
Plasminogénio (%)	7	0,95	3,500	0,994	0-137
ProClot (%) APTT-SP	8	0,92	-0,129	1,000	0-171
Proteína C (%)	7	1,04	-0,338	1,000	0,5-173,5
PT (segundos)	6	0,96	0,565	1,000	12-35
Fibrinogénio de base PT (mg/dl)	9	0,95	15,621	0,997	0-567

Estudos de comparação de método

Nos estudos de comparação de método com avaliação de amostras de plasma citratado, os resultados do ACL ELITE/ELITE PRO foram semelhantes aos resultados do dispositivo principal (ACL9000), tal como suportados pelo resumo das estatísticas de regressão linear abaixo. Os gráficos constam da Adenda no fim deste capítulo.

Reagente	N.º de níveis de amostra	Inclinação	Interseção	r	Intervalo da amostra
Antitrombina (%)	48	1,08	-3,031	0,995	14-125
APCR-V (Relação normalizada)	57	0,97	0,021	0,993	0,457-1,105
APTT-SP (segundos)	54	1,04	-1,471	0,998	27,5-96,2
Dímero D (ng/ml)	46	0,91	86,596	0,996	56-1083
Fator VII (%) com Fibrinogénio-PT	48	1,02	-2,605	0,996	2,4-170
Fator VIII (%) com APTT-SP	47	0,96	0,6184	0,990	0,96-199,2
Fibrinogénio-C (mg/dl)	54	1,10	-14,032	0,998	74-766
Heparina (U/ml)	50	1,03	-0,002	0,996	0,00-1,21
Inibidor de plasmina (%)	57	0,91	8,642	0,990	49,6-125,0
Plasminogénio (%)	57	0,99	3,525	0,989	18,4-150,8
ProClot (%) APTT-SP	54	0,98	1,912	0,995	10,7-199,1
Proteína C (%)	52	1,10	-5,781	0,998	22-317
PT (segundos)	52	1,07	-0,838	0,999	10,4-25,1
Fibrinogénio de base PT (mg/dl)	51	0,93	35,038	0,990	49,7-844,7
Tempo de trombina de 8 ml (segundos)	54	1,01	1,010	0,998	15,5-43,5

Consulte o final do capítulo para obter os Gráficos de comparação de métodos.

7.5.2 Estabilidade da calibração de ensaios

Os estudos de estabilidade da calibração foram realizados na IL com um conjunto completo de controlos para determinar o período de tempo mínimo que uma curva de calibração pode ser utilizada em cada ensaio. Os resultados de alguns ensaios do ACL ELITE/ELITE PRO são apresentados na tabela abaixo.

TESTE	Estabilidade da calibração
Fator II	5 dias
Fator V	5 dias
Fator VII	5 dias
Fator VIII	5 dias
Fator IX	5 dias
Fator X	5 dias
Fator XI	5 dias
Fator XII	5 dias
Fibrinogénio-C	5 dias
Antitrombina	5 dias
Antitrombina líquida	30 dias
Heparina	5 dias
Plasminogénio	5 dias
Inibidor de plasmina	5 dias

Estes intervalos de tempo devem ser utilizados apenas como uma orientação. A utilização de materiais de controlo de qualidade é o melhor determinante de estabilidade no laboratório.

7.6 Limitações analíticas

7.6.1 Transferência

Estudos realizados em todos os dispositivos da família ACL revelaram que a transferência de amostra é inferior a 0,5% por volume.

Na maioria dos casos, a imprecisão fornecida pelo fator de transferência situa-se dentro da imprecisão prevista do método, pelo que não é estatisticamente ou clinicamente significativa. O estado e a limpeza da sonda de amostra são fatores essenciais quando se trata de minimizar a transferência.

Os seguintes casos de exceção foram considerados estatisticamente significativos, embora não sejam clinicamente significativos (a quantidade de contaminação não muda um resultado de amostra anômala para o intervalo normal):

1. Ao testar uma amostra de plasma (PT ou APTT) de um paciente com um fator de deficiência grave (fator < 10%) imediatamente após uma amostra normal.
2. Ao testar uma amostra de heparina invulgarmente elevada (> 10 U/ml), ou amostras de pacientes submetidos a uma terapia agressiva de substituição de fatores, imediatamente após uma amostra normal.

Proceder ao ensaio de uma amostra tratada com Hepzyme

As amostras tratadas com Hepzyme devem ser processadas separadamente e não em conjunto com amostras não tratadas. Depois de a execução estar concluída, deve ser realizado um ciclo de limpeza para lavar qualquer material residual de Hepzyme contido na sonda. Consulte [5.1.2 - Limpeza na página 283](#). O processamento de amostras tratadas com Hepzyme neste modo minimiza a existência de Hepzyme residual capaz de contaminar as amostras subsequentes não tratadas. A Instrumentation Laboratory não realizou estudos de validação, uma vez que diz respeito à utilização de amostras tratadas com Hepzyme com a linha de reagentes HemosIL.

7.6.2 **Cefalina: autocondicionamento de agulhas**

A agulha de aspiração/dispensa de reagente procede ao seu próprio "autocondicionamento" antes de utilizar o reagente de cefalina.

Quando um teste que utiliza cefalina é precedido por um ciclo que utiliza tromboplastina (isto é PT, fatores únicos de via extrínseca, Complexo Pró-IL*, Hepatocomplexo* ou Proteína S), o procedimento seguinte é repetido três vezes antes da aspiração da cefalina:

- A agulha interna aspira 90 µl de reagente ou Clean A, seguido de uma bolha de ar de 80 µl.
- O líquido é descartado para o reservatório de desperdícios.

7.6.3 **Amostras lipêmicas**

Se uma amostra lipêmica for testada no ACL ELITE/ELITE PRO, a turvação provocada pela lipemia pode interferir com a medição de fibrinogénio, realizada através de dispersão de luz.

De preferência, as amostras lipêmicas devem ser limpas antes da realização dos testes no sistema. No entanto, como os estudos revelaram a existência de uma relação linear entre os valores de turvação e fibrinogénio, foi introduzido um fator de correção no cálculo dos resultados de fibrinogénio com base no desvio inicial da amostra, por forma a compensar a interferência lipêmica.

*De momento, não está disponível nos EUA.

7.7 Especificações de recipientes

7.7.1 Tubos primários

O tabuleiro de amostras do ACL ELITE/ELITE PRO aceita diversos tipos de tubos primários, de diferentes tamanhos e volumes de enchimento, conforme especificado na tabela abaixo.

Tamanho dos tubos de vidro primários (mm)	Volume anticoagulante (ml)	Volume de sangue colhido (ml)	Volume total (ml)
13 x 75 – Tipo A	0,50	4,5	5,0
13 x 75 – Tipo B	0,35	3,15	3,5
13 x 64	0,30	2,7	3,0
11,5 x 64	0,30	2,7	3,0
11,5 x 92	0,50	4,5	5,0
13 x 100	0,50	4,5	5,0

Tipo A

No que toca ao volume de sangue colhido de 4,5 ml (valor nominal), o sistema consegue aspirar plasma com tolerâncias de +10 a -20%.

No que toca à colheita máxima de amostras (4,5 ml + 10%), o sistema consegue aspirar a quantidade correta de amostra, caso o hematócrito seja $\leq 70\%$.

Tipo B

No que toca ao volume de sangue colhido de 3,15 ml (valor nominal), o sistema consegue aspirar plasma com tolerâncias de +10 a -20%.

No que toca à colheita máxima de amostras (3,15 ml + 10%), o sistema consegue aspirar a quantidade correta de amostra, caso o hematócrito seja $\leq 70\%$.



NOTA: as especificações acima podem ser afetadas pelas seguintes variáveis:

- Variações do lote e do fabricante ao nível do diâmetro interno do tubo.
- Tempo restante até à data de validade (o nível de vácuo diminui perto do fim da vida útil do tubo).

7.7.2 Copos e recipientes de reagentes

As tabelas seguintes detalham as especificações dos recipientes de amostra e dos recipientes de reagente que podem ser utilizados no ACL ELITE/ELITE PRO.

Tipo de recipiente	Volume	Diâmetro	Tabuleiro de amostras	
			Posições 1-40 do volume utilizável	Posições A1-A10 do volume utilizável
Recipiente de amostra	0,5 ml	14 mm	0,4 ml	Apenas diluição em recipiente
Recipiente de amostra	2 ml	14 mm	1,8 ml	1,9 ml
Recipiente de amostra	4 ml	14 mm	3,8 ml	3,9 ml
Frasco de reagente	4 ml	18 mm	NA	3,6 ml
Frasco de reagente	10 ml	23 mm	NA	9,2 ml

Tipo de recipiente	Volume	Diâmetro	Área de reagentes	
			Reagentes agitados do volume utilizável	Reagentes não agitados do volume utilizável
Frasco de reagente	4 ml	18 mm	NA	3,5 ml
Frasco de reagente	10 ml	23 mm	8,3 ml	9,4 ml
Frasco de reagente	16 ml	28 mm	13,2 ml	14,1 ml

7.8 Especificações do instrumento

7.8.1 Especificações operacionais e de hardware

Temperatura dos reservatórios de reagente

10 - 16 °C

Temperatura da área de análise

37 ± 1 °C à temperatura ambiente de 15 a 32 °C

Fonte de luz do canal coagulométricoDíodo emissor de luz, $\lambda=660$ nm**Fonte de luz do canal cromogénico**Lâmpada de halogéneo, $\lambda=405$ nm c/filtro**Caminho ótico do canal cromogénico**

0,5 cm

Cuvetes analíticas

As unidades do rotor contêm 20 cuvetes cada uma

Número de rotores na pilha de rotores

12 no máximo

Tabuleiros de amostras disponíveis:

1. Para recipientes e tubos primários (13x75 mm – 5 ml e 13x64 mm – 3 ml)
2. Para recipientes e tubos primários (13x100 mm – 5 ml)
3. Para recipientes e tubos primários Sarstedt (11,5x64 mm – 5 ml e 11,5x92 mm – 3 ml)

Adaptadores para tabuleiros de amostras

Para copos e recipientes de reagente de 4 ml

Recipientes de reagente

Fracos e recipientes de 4 ml, 10 ml e 16 ml

Adaptadores para reservatórios de reagentePara frascos de 10 ml com agitador (**cinzento**)Para frascos de 10 ml sem agitador (**rosa**)Para frascos de 4 ml sem agitador (**verde**)**Reagente magnético de agitação R1-R4**

Tamanho – 10x5 mm de diâmetro; velocidade de rotação – 250 rpm

Dispensação de amostra/reagente

Pistões de aço inoxidável contidos numa estrutura acrílica

Tubo de desperdícios

PVC, 12 mm de diâmetro

Ventoinhas de arrefecimento

Duas, com cinco lâminas e filtro de poeira

Fusíveis

Dois, T 6,3 A (para 100-240 VCA nom.)

Teclado de computador

Padrão

Monitor

LCD colorido de 12,1” com ecrã tátil

Interface para transmissão de dados ao computador anfitrião

RS 232C

Interfaces adicionais

Uma para o leitor de código de barras opcional

Uma para a impressora externa opcional

Estrutura do instrumento

Poliuretano expandido, concebido para montagem direta de elementos internos

7.8.2 Dimensões

Altura total	60 cm
Altura da superfície de análise	33 cm
Largura	100 cm
Profundidade	60 cm
Peso	63 kg

7.8.3 Especificações da base de dados

A tabela abaixo apresenta especificações relacionadas com o tamanho máximo de todas as bases de dados incluídas no software ACL ELITE/ELITE PRO.

Descrição	Tamanho máximo	Tipo de manuseamento
N.º de ID de pacientes na base de dados	1000	FIFO
Número de testes por paciente *	30	N/A
Número de curvas de reação na base de dados de pacientes	800	FIFO
Número de resultados em cada ficheiro de QC único	500	FIFO
Número total de resultados de QC em cada ficheiro estatístico	65536	FIFO
Número de curvas de reação na base de dados de QC	200	FIFO
Número total de materiais de QC	50	N/A
Número de materiais de QC da IL	30	N/A
Número de materiais de QC personalizados	20	N/A
Número de testes para cada material de QC único	20	N/A
N.º de resultados de QC na base de dados de QC	100	FIFO
Número de resultados na base de dados de AR	10-50-100-500-1000	Selecionável
Número de curvas de reação na base de dados de AR	100	FIFO
Número total de técnicos	100	N/A
Número total de perfis	30	N/A

Descrição	Tamanho máximo	Tipo de manuseamento
Número de testes num único perfil	20	N/A
Número total de testes na biblioteca	300	N/A
Número de testes da IL na biblioteca	250	N/A
Número de testes personalizados na biblioteca	100	N/A
Número total de Grupos de testes	60	N/A
Número de Grupos de testes da IL	30	N/A
Número de Grupos de testes personalizados	30	N/A
Número de testes num único Grupo de testes	6	N/A
Número total de materiais (líquidos) na base de dados	300	N/A
Número de materiais (líquidos) da IL na base de dados	200	N/A
Número de materiais (líquidos) personalizados na base de dados	100	N/A
Número da lista de cargas definível	20	N/A
Número de ID de amostra numa lista de cargas	40	N/A
Número de passos utilizados numa aplicação de teste	30	N/A
Número de materiais (líquidos) utilizados numa aplicação de teste	36	N/A
Número de regras Reflex	60	N/A
Número de critérios em cada regra Reflex única	3	N/A
Número de testes que podem ser gerados por cada regra Reflex única	10	N/A
Número de calibrações por sessão dedicada	1	FIFO
Número de calibrações na sessão e em execução	5	FIFO
Número de mensagens no Histórico de erros da sessão	200	FIFO
Número de mensagens no Histórico de erros do ficheiro	100	FIFO
Número de mensagens no diário de navegação	200	FIFO
Número de mensagens no ficheiro de rastreamento	Até 1,4 MB	Automática
* Teste de contagem duplicada para 3 resultados (primeiro resultado, segundo resultado e média) FIFO = Primeiro a entrar, primeiro a sair		

7.9 Especificações ambientais

O ACL ELITE/ELITE PRO pertence à seguinte classe de instrumentos:

CATEGORIA	II
GRAU DE POLUIÇÃO	2
UTILIZAÇÃO	Em locais fechados

Aplicam-se as seguintes condições ambientais ao ACL ELITE/ELITE PRO:

Condições ambientais de transporte e armazenamento

Temperatura	5 - 40 °C
RH	Máximo de 95%, sem condensação

Condições ambientais de funcionamento

Temperatura	15 - 32 °C
RH	15 - 85%, sem condensação
BP	500 a 1060 mbar
Altitude	No máximo, 2000 metros

Condições ambientais de limite de segurança

Temperatura	15 - 40 °C
RH	Máximo de 85%, sem condensação
BP	500 a 1060 mbar
Altitude	No máximo, 2000 metros

7.10 Especificações elétricas

FREQUÊNCIA	50 e 60 Hz (nominal)
Intervalo de frequência	50/60 Hz
TENSÃO	100 V a 240 V
Tolerância de tensão	± 10%
Consumo de energia	Estimativa de 350 Watts
Fusíveis	2 x T 6,3 A

Consulte também [2.1.3 - Requisitos elétricos na página 46](#).

7.11 PERIGOS

7.11.1 Avisos gerais

É possível utilizar o analisador ACL ELITE/ELITE PRO com uma tensão principal de 100 a 240 VCA (50/60 Hz). Uma fonte de alimentação automática vem incluída com o instrumento, o que permite a utilização da fonte de alimentação local de 100-240 V.

O analisador deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

Para permitir um arrefecimento adequado em torno do analisador, deixe um espaço de, pelo menos, 15 cm (6 polegadas) em ambos os lados, na parte posterior e na parte superior da unidade.

O ACL ELITE/ELITE PRO foi testado e considerado em conformidade com os requisitos de CEM e RFI nacionais e internacionais. Estes requisitos foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais quando o equipamento é operado num ambiente clínico/laboratorial. Este instrumento gera, utiliza e é capaz de difundir energia por radiofrequência. Caso sejam produzidas interferências prejudiciais na sequência da instalação e utilização, exceto as recomendadas pelo fabricante, o utilizador é obrigado a corrigir as interferências a expensas suas.

Consulte [1.9 - Símbolos na página 40](#).

7.11.2 Perigos de choque

Os técnicos e o pessoal de manutenção do analisador ACL ELITE/ELITE PRO são aconselhados a seguir as práticas de segurança elétrica recomendadas durante a utilização do instrumento. Apesar de todas as peças de metal expostas do analisador estarem ligadas à terra (0 volts), nunca devem ser tocadas com uma mão enquanto a outra mão toca numa tubagem, num radiador, num dispositivo de CA ou noutro objeto ligado à terra.

7.11.3 Perigos elétricos

1. DESLIGUE o analisador e, em seguida, desligue-o da tomada antes de abrir a estrutura, substituir componentes e/ou efetuar eventuais reparações.
2. Não utilize o analisador num ambiente que contenha gases explosivos, uma vez que os componentes do analisador podem gerar faíscas.



Ligação à terra – Identifica um terminal de ligação à terra.



Ligação à terra de proteção – Identifica qualquer terminal GND destinado a estabelecer a ligação a um condutor GND externo.

7.11.4 **Perigos biológicos**

Como o ACL ELITE/ELITE PRO é utilizado para trabalhar com produtos derivados de sangue humano, todas as peças do analisador acessíveis ao técnico devem ser consideradas como potenciais fontes de perigos biológicos. Por esta razão, devem ser usadas luvas e roupas de proteção durante o funcionamento do sistema.

Ao transportar os tabuleiros de amostras carregados com amostras, tenha cuidado para evitar o derrame das mesmas. Evite também derramar fluidos no analisador. Se tal acontecer, limpe imediatamente.

Inspecione frequentemente a superfície do analisador para detetar eventuais derrames visíveis e, se necessário, descontamine de acordo com as instruções em [Capítulo 1 – Informação Geral na página 6](#).

Siga as recomendações apresentadas na [Secção 5](#) para obter uma manutenção preventiva e de rotina do instrumento.

Para obter informações adicionais, consulte o documento da *CLSI M29-A4: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guidelines, 4.ª edição, 2014*.

A Instrumentation Laboratory está em conformidade com a Diretiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Para obter instruções sobre a eliminação perante o fim de vida útil, entre em contacto com o seu distribuidor local para obter informações adicionais.

7.11.5 **Perigos mecânicos**

O técnico deve prestar atenção às peças móveis do instrumento durante o normal funcionamento do mesmo.

Em particular, a área do tabuleiro de amostras só deve ser acedida no estado Pronto ou através da função STAT (Pausa) para evitar a ocorrência de perigos mecânicos motivados pelo movimento do braço da agulha.

Isenções de responsabilidade

A Instrumentation Laboratory, Inc. (IL) é responsável pela segurança e pelo desempenho elétrico deste equipamento se e apenas se:

- As operações de montagem, as extensões, os ajustes, as modificações ou as reparações forem realizados por pessoal autorizado pela IL;
- A instalação elétrica do compartimento estiver em conformidade com os requisitos locais, estaduais ou nacionais (incluindo o circuito de alimentação elétrica com ligação à terra independente);
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções contidas no presente manual.

Bibliografia

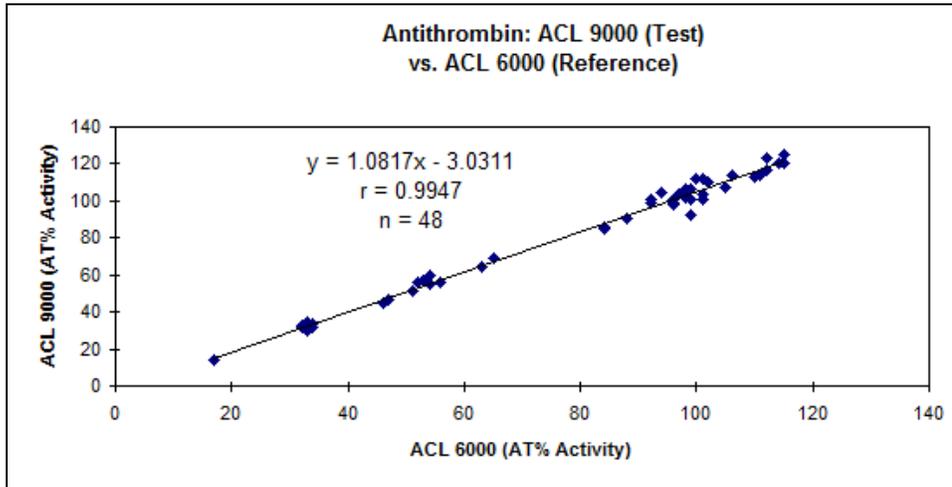
Para obter informações adicionais, consulte o documento da CLSI M29-A4: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guidelines, 4.^a edição, 2014.

ADENDA – Estudos de comparação de método

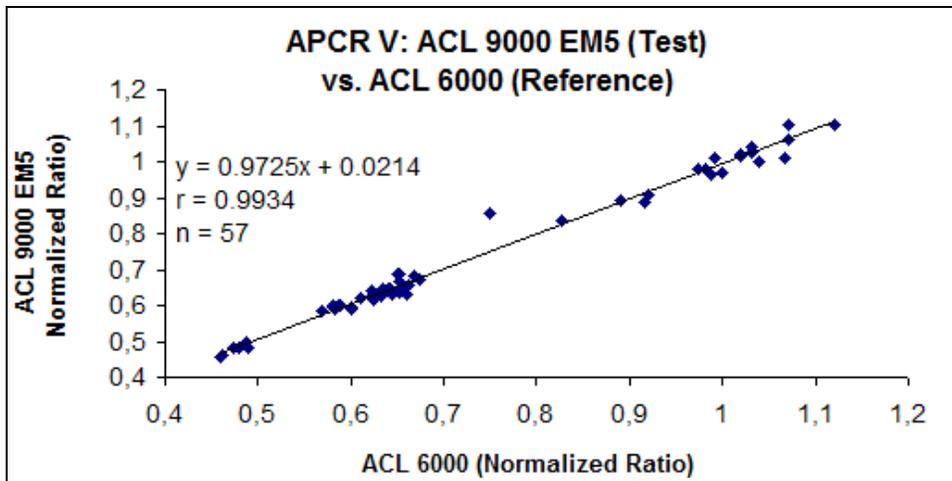


NOTA: O desempenho analítico do ACL 8/9/10000 e o desempenho analítico do ELITE/ELITE PRO são comparáveis.

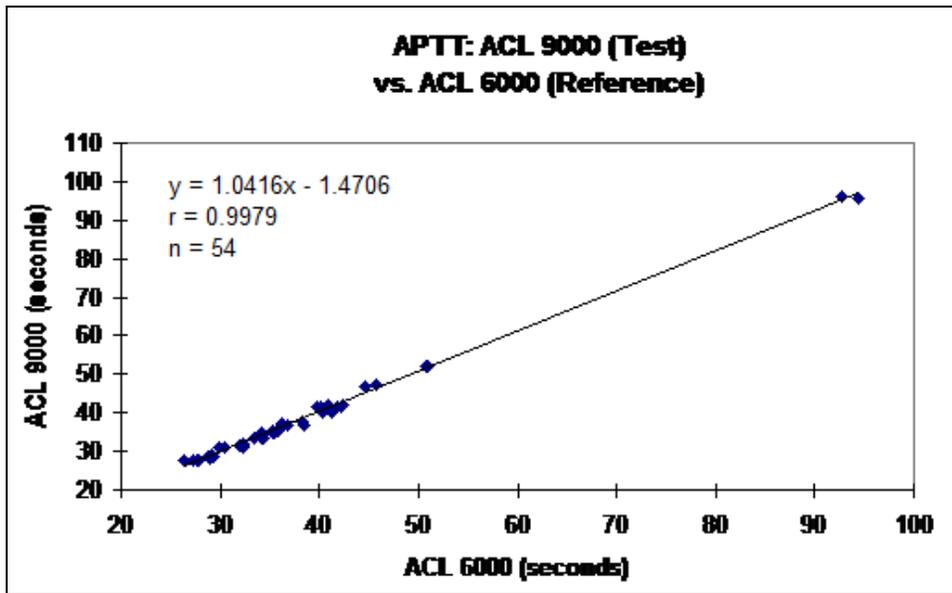
Antitrombina (%)



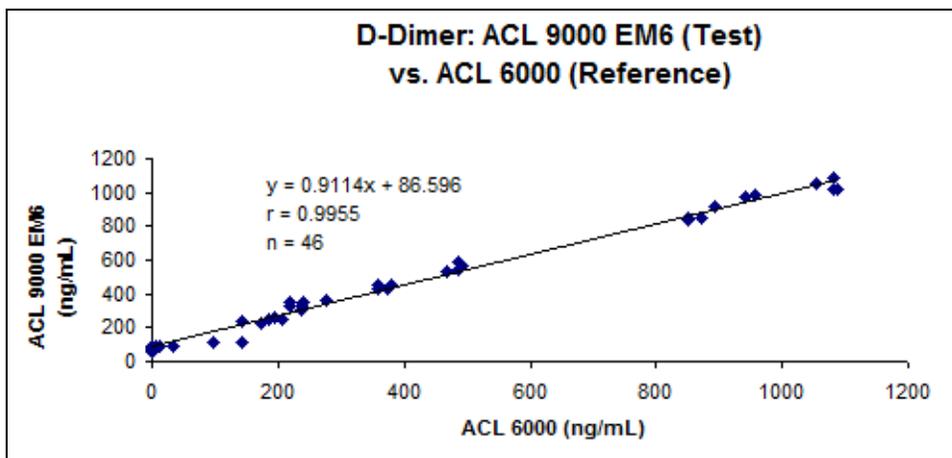
Resistência APC V (Razão normalizada)



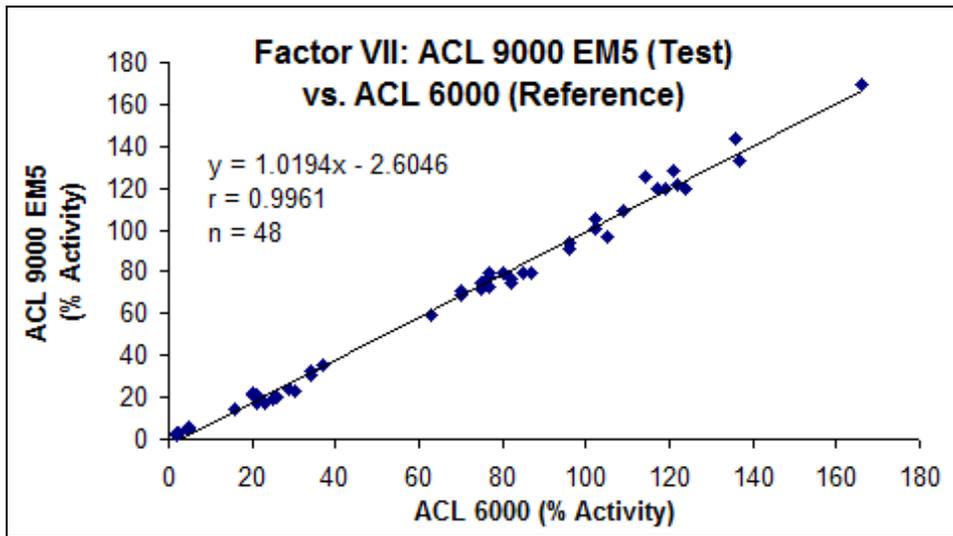
APTT-SP (segundos)



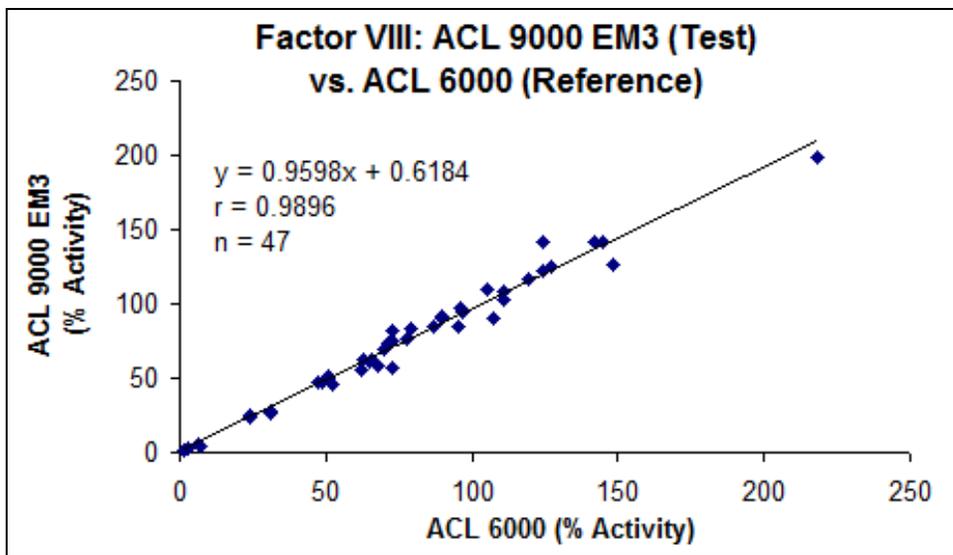
D-dímero (ng/ml)



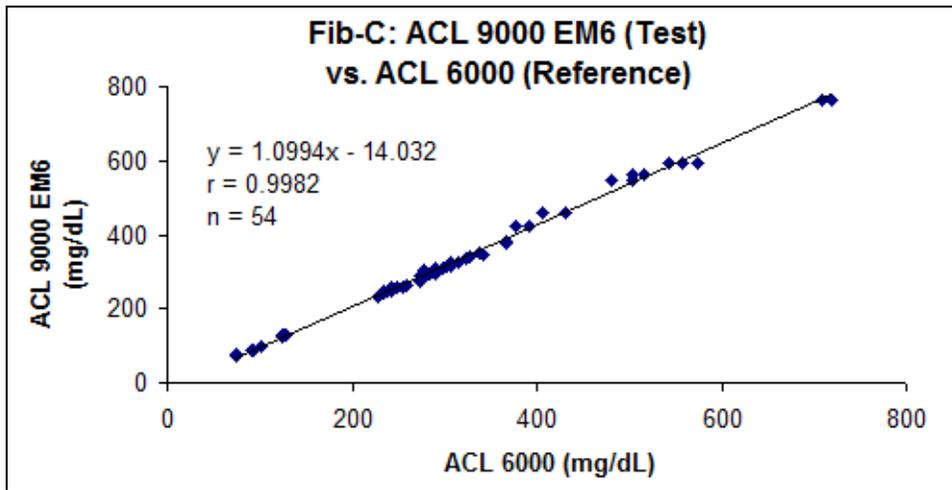
Fator VII (%) com Fibrinogénio-PT



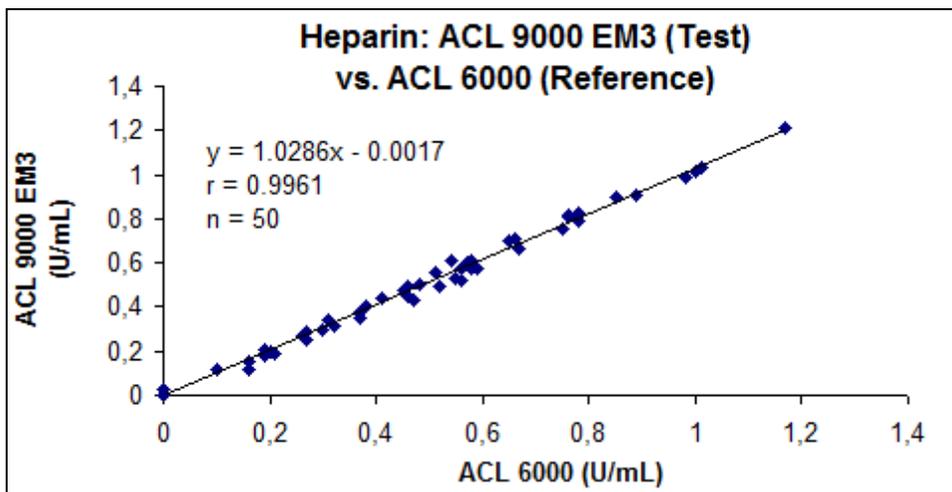
Fator VIII (%) com APTT-SP



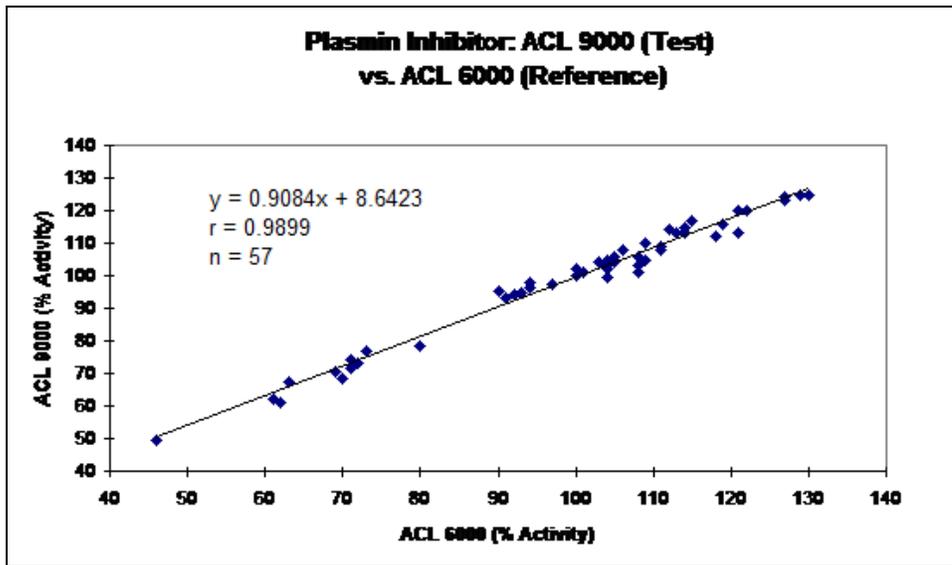
Fibrinogénio-C (mg/dl)



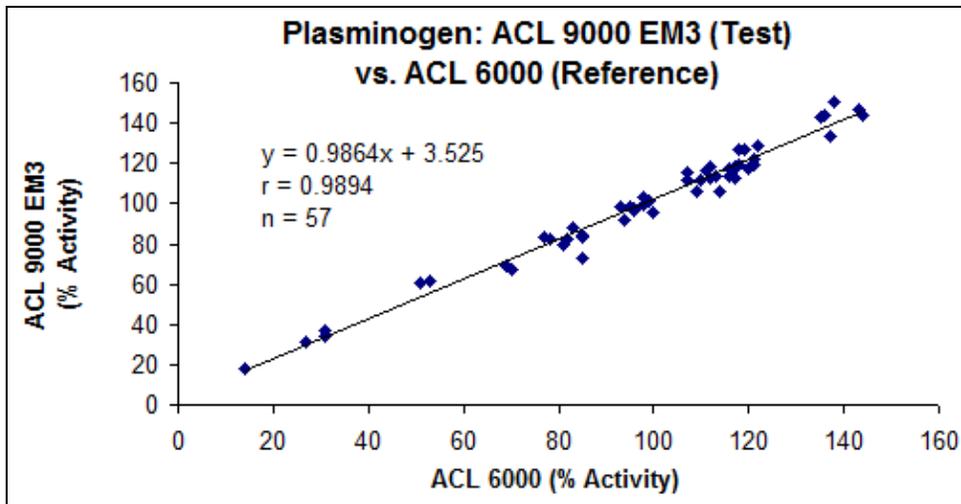
Heparina (U/ml)



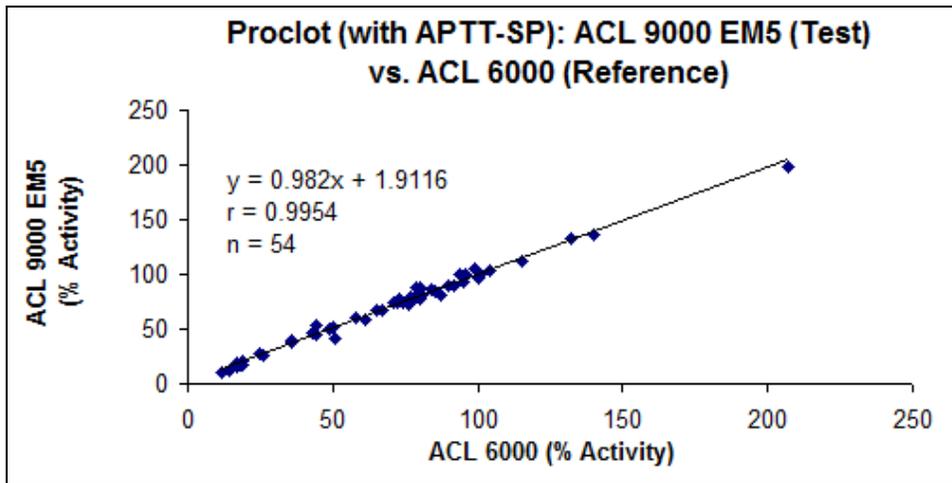
Inibidor de plasmina (%)



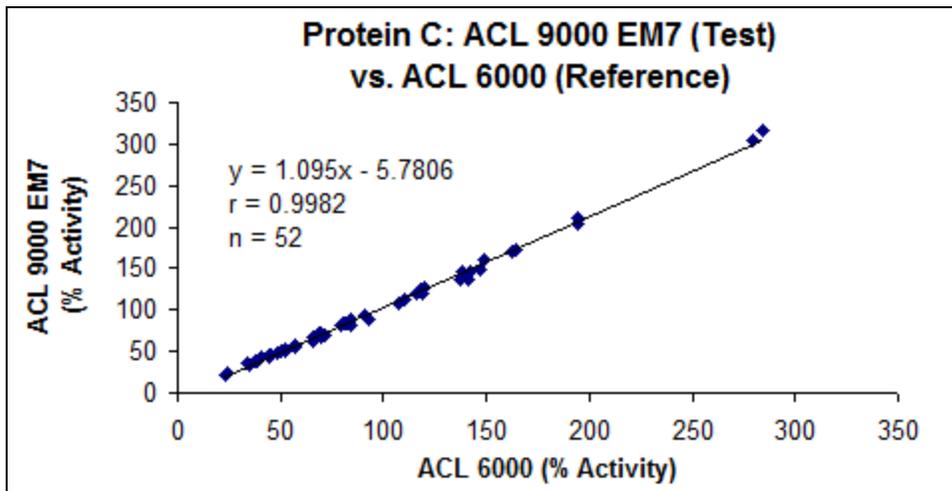
Plasminogénio (%)



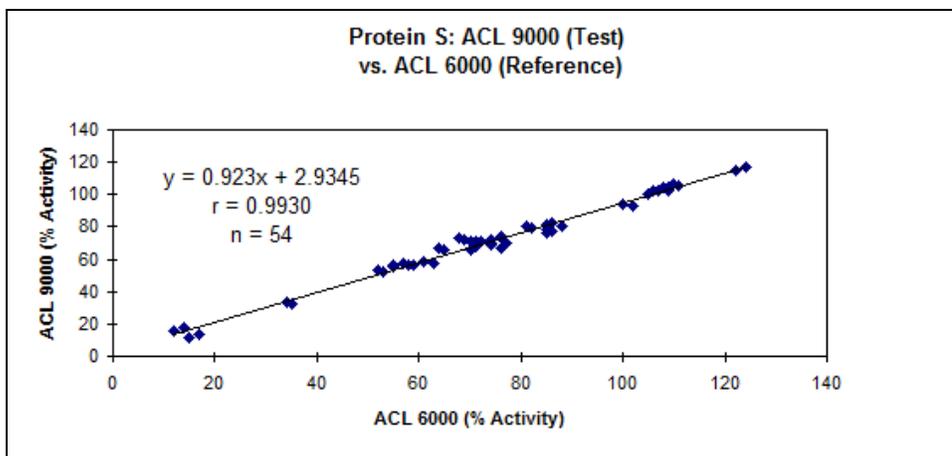
ProClot (%) com APTT-SP



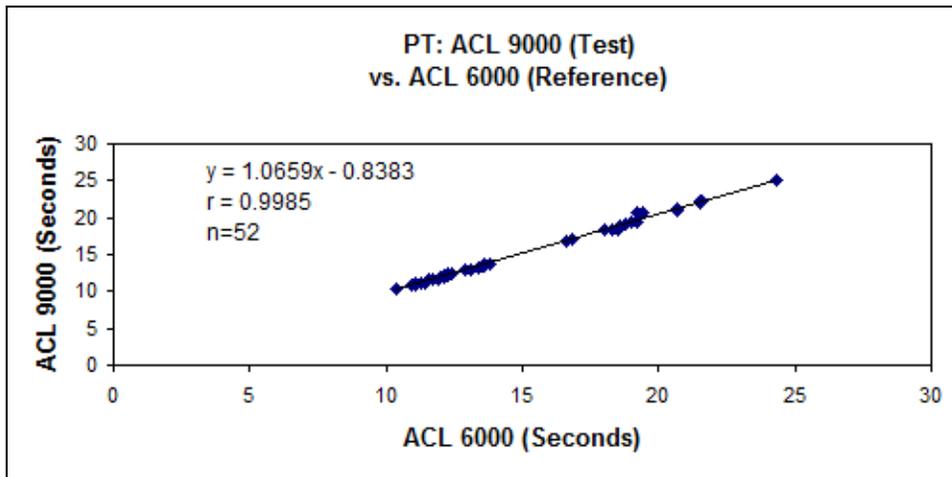
Proteína C (%)



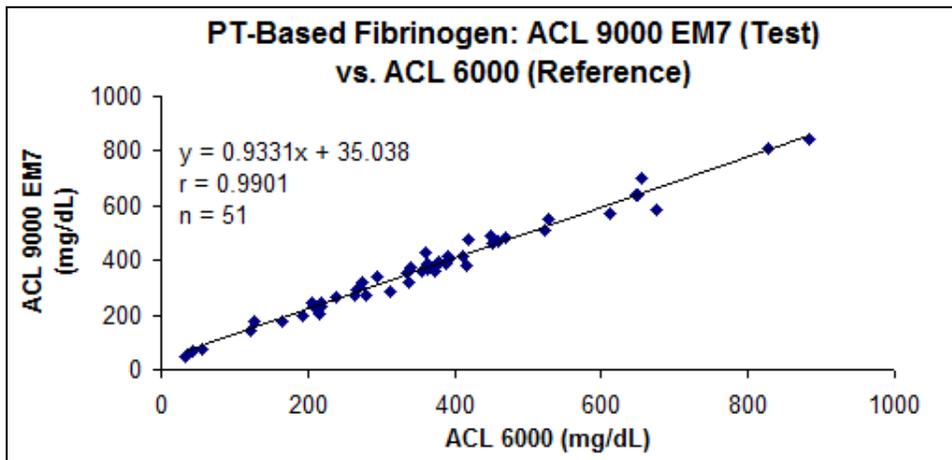
Proteína S (%)



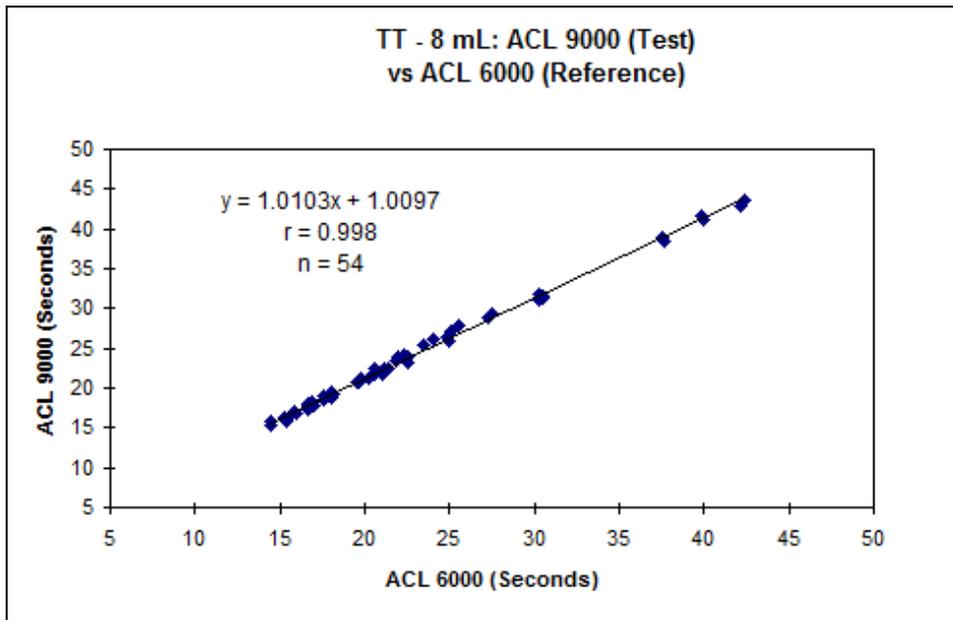
PT (segundos)



Fibrinogénio de base PT (mg/dl)



Tempo de trombina – 8 ml (segundos)



Capítulo 8 – Armazenamento e recolha de amostras

Conteúdos do capítulo

8.0 Introdução	423
8.1 Colheita de amostras	423
8.2 Manuseamento de plasma	424
8.2.1 Separação de plasma	424
8.2.2 Transporte de plasma	424
8.2.3 Armazenamento de plasma	424
8.2.4 Referências	424

8.0 Introdução

Dada a importância dos testes de coagulação na tomada de decisões ao nível do diagnóstico e da terapêutica, é essencial seguir um procedimento detalhado para a colheita e o transporte de amostras de sangue, bem como para a preparação do plasma utilizado nos testes. Existem diversas variáveis, como o tipo de anticoagulante, o armazenamento da amostra e o tipo de recipiente utilizado para colher sangue, que afetam os resultados analíticos.

Os procedimentos gerais descritos abaixo, relativos à colheita de amostras de sangue humano do paciente, ao transporte do local de colheita para o laboratório e ao manuseamento e armazenamento das amostras no laboratório, são considerados normas para qualquer teste de coagulação.

8.1 Colheita de amostras

A colheita de sangue venoso deve ser efetuada com o mínimo de estase possível, através de uma seringa de plástico ou um tubo de teste de colheita a vácuo, em conformidade com as recomendações do Documento H21 da CLSI.

Em todos os testes relacionados com o controlo da hemostasia, à exceção da contagem de plaquetas, o anticoagulante preferencial é o citrato trissódico na concentração recomendada pelo Documento H21 da CLSI, com uma proporção de 1 unidade de citrato para cada 9 unidades de sangue.

A concentração correta de anticoagulante é de extrema importância para garantir a precisão dos resultados. O Documento mencionado anteriormente deve ser consultado sempre que for necessário ajustar a concentração de citrato.

8.2 Manuseamento de plasma

8.2.1 *Separação de plasma*

As amostras devem ser centrifugadas a 2500 g durante 15 minutos o mais depressa possível após a colheita.

A hemólise deve ser evitada durante a colheita e a centrifugação da amostra por causa da presença de células vermelhas, cujas superfícies fosfolipídicas com atividade de tromboplastina podem afetar o tempo de coagulação.

8.2.2 *Transporte de plasma*

Para obter recomendações sobre o transporte de plasma, consulte o Documento H21 da CLSI.

8.2.3 *Armazenamento de plasma*

Para obter recomendações sobre o armazenamento de plasma, consulte o Documento H21 da CLSI.

8.2.4 *Referências*

- Documento da CLSI (última revisão) *Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays*
- ECCLS Vol. n.º 1 *Standard for Specimen Collection*
- Documento da CLSI (última revisão). *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*

Capítulo 9 – Peças e materiais descartáveis

Conteúdos do capítulo

9.0 Introdução	426
9.1 Kit de arranque	426
9.2 Informações para encomenda de materiais descartáveis	429

9.0 Introdução

A presente secção contém informações sobre os materiais descartáveis que podem ser utilizados no sistema ACL ELITE/ELITE PRO. Estes materiais podem ser encomendados à IL ou ao seu representante sempre que necessário, devendo, para isso, utilizar os números do catálogo indicados na tabela em [9.2 - Informações para encomenda de materiais descartáveis na página 429](#). Muitos destes materiais estão incluídos no "Kit de arranque" fornecido com o sistema ACL ELITE/ELITE PRO, conforme indicado em [9.1 - Kit de arranque abaixo](#).

9.1 Kit de arranque

Os materiais descartáveis que se seguem estão incluídos no Kit de arranque fornecido com o sistema ACL ELITE/ELITE PRO:

Tabuleiros de amostras

Estão disponíveis três tipos de tabuleiros de amostras. O kit de arranque inclui um tabuleiro com adaptadores de conversão. O utilizador seleciona a configuração do sistema pretendida: Curto ou Alto. Os tabuleiros para tubos Sarstedt tem de ser encomendados em separado.

Tipo de tabuleiro	Utilização fo2qr
Curto	Tubo primário, volume total de 3 ou 3,5 ml (13 x 75 mm)
Alto	Tubo primário, volume total de 5 ml (13 x 75 ou 13 x 100 mm)
S 11,5	Tubo tipo Sarstedt, 3 ml (11,5 x 66 mm) ou 5 ml (11,5 x 92 mm)

Adaptadores para tabuleiros de amostras

- Para recipientes de plástico – 4 unidades
- Para frascos de vidro de 4 ml – 6 unidades

Adaptadores para frascos de reagente

- Para frascos de 10 ml, reagentes que requerem agitação magnética (**cinzento**) – 4 unidades
- Para frascos de 10 ml, reagentes que não requerem agitação magnética (**rosa**) – 6 unidades
- Para frascos de 4 ml, reagentes que não requerem agitação magnética (**verde**) – 4 unidades

Agitadores magnéticos

- Para agitação de reagentes – uma embalagem com 6 unidades

Recipientes de amostra pequenos

- Recipientes de amostra de 0,5 ml – uma embalagem com 1000 unidades

Recipientes de amostra grandes

- Recipientes de amostra de 2,0 ml – uma embalagem com 1000 unidades

Recipientes para diluente/solução tampão/reagente

- Recipientes de 4,0 ml, com etiqueta – uma embalagem com 100 unidades

Frascos de vidro para diluente/solução tampão/reagente

- Frascos de vidro de 10 ml – uma embalagem com 10 unidades

Conjunto de bloco e sondas

- Conjunto composto por um bloco de acrílico com as agulhas de amostra e reagente e os respetivos sensores de líquidos associados

Tubos de amostra e reagente

- Tubo com 1,5 metros para cortar e utilizar conforme necessário

Ferramenta de introdução dos tubos de amostra e reagente

- Ferramenta a utilizar para substituição de tubos de amostra e reagente

Emulsão de referência de lavagem

- Garrafa de 1 litro de Emulsão de lavagem

Reservatório de desperdícios/enxaguamento

- Reservatório para lavagem e enxaguamento de agulhas

Garrafa de desperdícios

- Garrafa de 5 litros para recolha dos desperdícios do sistema

Tubagem de desperdícios

- Tubo com 1,5 metros destinado à recolha de desperdícios líquidos

Ferramenta de ajuste para aspiração/dispensa de agulhas

- Ferramenta destinada ao ajuste da posição das agulhas no braço

Rotores

- Rotores de 20 cuvetes – embalagem com 100 unidades

Ferramenta de introdução do rotor

- Ferramenta destinada à introdução dos rotores no sistema

Recipiente de desperdícios do rotor

- Recipiente removível utilizado no interior do sistema para armazenamento de rotores usados

Filtro de ar moldado

- Um filtro de ar para a estrutura do analisador

Fusíveis 6,3 AT

- 2 fusíveis para o sistema

Cabo de alimentação

- O cabo de alimentação fornecido com o sistema é compatível com 100-115 V ou 220-240 V.

Cabo do computador anfitrião

- Cabo para ligar o computador anfitrião opcional

Kit do sistema de software

- Kit que contém o software principal do sistema

Kit da biblioteca de testes

- Kit que contém o software da biblioteca de testes

Manual do técnico

- Manual do técnico que regula a utilização do sistema ACL ELITE/ELITE PRO

Dispositivo apontador de rato com dois botões

Leitor de código de barras externo

- Fornecido apenas com o sistema ACL ELITE PRO

Certificado de conformidade

- Certificado de conformidade do sistema específico

9.2 Informações para encomenda de materiais descartáveis



NOTA: Contacte o seu representante local para encomendar as peças e os consumíveis indicados no presente capítulo. Para obter informações de contacto, consulte [1.10 - Fabricante na página 42](#).

Número do catálogo	Descrição do produto	N.º de unidades na embalagem
00018110898*	Tabuleiro de amostras para tubos de 13 x 75 mm e 13 x 100 mm (5 ml)	1
00018181285	Tabuleiro de amostras para tubos Sarstedt de 11,5 x 66 mm (3 ml) e 11,5 x 92 mm (5 ml)	1
00019076400	Adaptador para tabuleiros de amostras de recipientes de plástico	4
00019076300	Adaptador para tabuleiros de amostras de frascos de 4 ml	6
00018181265	Adaptador para frascos de reagente de 10 ml com agitação magnética (cinzento)	4
00019076200	Adaptador para frascos de reagente de 10 ml sem agitação magnética (rosa)	6
00019076100	Adaptador para frascos de reagente de 4 ml sem agitação magnética (verde)	4
00009746606	Agitador magnético	6
00018924100	Frascos de vidro, 10 ml	10
00006799200	Recipientes de amostra, 0,5 ml	1000
00005575100	Recipientes de amostra, 2 ml	1000
00006799400	Recipientes de amostra, 4 ml	100
00006800000	Rotores – 20 cuvetes	100
00018181277	Ferramenta de reabastecimento de rotores	1
00018110897	Recipiente de desperdícios do rotor	1
00018110843	Conjunto de bloco e sonda	1
00018103941	Ferramenta de ajuste de agulhas	1
00007328901	Tubos de amostra e reagente, 1,5 metros de comprimento	1
00018181272	Reservatório de desperdícios, para lavagem de agulhas	1
00018105769	Garrafa de desperdícios líquidos	1
00009909503	Tubo de desperdícios, 1,5 m	1
00018181271	Filtro de ar, moldado	1
00006893102	Fusíveis 6,3 AT	2
00020002400	Emulsão de referência/lavagem, 1 litro	1
00009757600	Fator de diluente (100 ml)	1
00009831700	Solução de limpeza de testes da IL (Clean A)	1
00009832700	Agente de limpeza de testes da IL (Clean B)	1
00018420238	Cabo do computador anfitrião (9 pinos – 9 pinos)	1
00018112145	Kit de atualização, leitor de código de barras	1
00018201232-PT	Manual do técnico	1

*Tabuleiro de amostras incluído no Kit de arranque.

Capítulo 10 – Garantia

Conteúdos do capítulo

10.0 Introdução	431
10.1 Isenção de responsabilidade sobre produtos de marcas que não pertençam à IL	432

10.0 Introdução

A IL declara ao Comprador original que todos os instrumentos fabricados e/ou vendidos pela IL estão livres de defeitos de fabrico do material e são mantidos em condições de uso normais e adequadas, além de garantir que assim permanecem por um período de um ano a partir da instalação e por um período não superior a 13 meses a partir da data de envio.

A obrigação da IL limita-se a reparar, substituir ou modificar (de acordo com o parecer incontestável da IL) o material onde tiverem sido detetados defeitos. Tal será efetuado na fábrica da IL, ou em qualquer outro lugar, e terá como condição o facto de o Comprador informar a IL dos defeitos detetados no prazo de 8 dias a partir da receção, ou a partir da deteção no caso de defeitos que não possam ser identificados durante a inspeção normal.

Os danos provocados pelo transporte, ou associados ao mesmo, estão excluídos. O transporte de e para a fábrica da IL ficará por conta e risco do Comprador, bem como o reenvio do material.

As substituições, as alterações ou os reparos efetuados não determinarão, em caso algum, a extensão do período de garantia especificado acima.

A garantia não cobre as peças passíveis de deterioração ou consideradas consumíveis, nem as peças ou os itens que, por natureza, tenham de ser substituídos periodicamente, de acordo com a respetiva manutenção normal (incluindo lâmpadas e tubos, sem limitação).

Os instrumentos ou acessórios fornecidos pela IL, mas que não são fabricados pela IL, apenas beneficiam das condições de garantia oferecidas pelo respetivo fabricante.

Entende-se também que, após a compra e entrega do instrumento, o Comprador será considerado responsável por eventuais perdas, danos ou reclamações associados a pessoas ou bens incorridos pelo uso ou uso indevido do instrumento em nome do Comprador, dos seus funcionários, dos seus cooperadores ou de terceiros.

A IL não assume qualquer obrigação ou garantia relativamente à precisão e/ou exatidão das medições, ou relativamente a quaisquer danos nos instrumentos resultantes direta ou indiretamente da utilização de reagentes e/ou consumíveis que não aqueles produzidos pela IL, especificamente para utilização nos seus próprios instrumentos e devidamente testados nos mesmos.

A garantia não se aplica a instrumentos ou materiais defeituosos que apresentem danos ou defeitos decorrentes das seguintes causas:

- a. Cuidado insuficiente ou negligente por parte do Comprador.
- b. Manutenção insuficiente ou negligente por parte do Comprador em relação às instruções dos manuais elaborados pela IL para o efeito, bem como adulterações ou alterações efetuadas aos instrumentos ou, em qualquer caso, intervenções ou reparações de qualquer tipo efetuadas por qualquer pessoa que não esteja devidamente autorizada pela IL.
- c. Uso indevido por motivos de descuido, negligência ou inexperiência.

- d. Utilização dos materiais em condições mais difíceis do que aquelas para as quais foram concebidos e fabricados e utilização dos mesmos em combinação com produtos incompatíveis ou perigosos.
- e. Incumprimento das normas relativas à instalação, alimentação e operação dos instrumentos (em particular, no que diz respeito às normas de prevenção de acidentes).

10.1 Isenção de responsabilidade sobre produtos de marcas que não pertençam à IL

Os materiais dispensáveis, consumíveis e reagentes da marca IL (incluindo, por exemplo, emulsão de referência de lavagem e rotores) foram desenvolvidos especificamente para o sistema ACL ELITE/ELITE PRO, um sistema centrífugo e nefelométrico de deteção de coágulos. Os produtos do sistema ACL da IL são testados para garantir o desempenho adequado ao utilizar amostras de plasma em conformidade com o protocolo de colheita descrito em [Capítulo 8 – Armazenamento e recolha de amostras na página 422](#). Cada lote de reagentes para o ACL da marca IL é testado em conformidade com estes critérios. A verificação de outras marcas de reagente ou materiais para determinar a sua adequabilidade à metodologia ACL ou o respetivo nível de desempenho nos instrumentos ACL da IL não é efetuada. A utilização de reagentes ou materiais de uma marca que não seja a IL para testes que sejam realizados de uma forma que não se encontre de acordo com os protocolos da IL poderá provocar uma degradação clínica significativa do desempenho e dos resultados.

A IL não assume qualquer obrigação ou garantia relativamente à precisão e/ou exatidão das medições, ou relativamente a quaisquer danos nos instrumentos resultantes direta ou indiretamente da utilização de reagentes, consumíveis e materiais dispensáveis que não aqueles produzidos pela IL.

A PRESENTE GARANTIA É EXPRESSAMENTE DADA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS. O COMPRADOR CONCORDA QUE NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA OU COMERCIALIZAÇÃO E QUE NÃO EXISTEM OUTROS RECURSOS OU GARANTIAS, EXPRESSOS OU IMPLÍCITOS, QUE SE PROLONGUEM PARA ALÉM DO CONTEÚDO DO PRESENTE CONTRATO.

Nenhum agente ou funcionário da IL está autorizado a prolongar qualquer outra garantia ou a assumir qualquer responsabilidade pela IL, exceto conforme estabelecido acima.

A IL não efetua testes aos reagentes de outros fabricantes para determinar a sua adequabilidade à metodologia ACL ou ao respetivo nível de desempenho nos instrumentos ACL da IL.

Garantia do ACL

Os seguintes elementos são considerados peças consumíveis:

- Tubagem fluídica
- Sonda de amostra

ACL ELITE/ELITE PRO

Protocolo de comunicações do computador

anfitrião

Revisão 2.5
novembro de 2011

Tabela de revisão

Data de revisão	Comentários
7 de dezembro de 2002	Exemplos de transmissão adicionados Números de campos da ASTM especificados Adicionar notas à informação Número total de páginas Códigos de teste revistos
16 de dezembro de 2002	Reveja algumas Notas
Abril de 2004	Atualização do código de erro
Dezembro de 2005	Atualização do ELITE/ELITE PRO
Janeiro de 2010	Erros e lista de testes atualizada do ELITE/ELITE PRO
Novembro de 2011	Lista de testes atualizada do ELITE/ELITE PRO

Conteúdos

1.0 Introdução	436
1.1 Objetivo	436
2.0 Descrição geral	436
2.1 Perspetiva do produto	436
3.0 Requisitos específicos	438
3.1 Especificação do protocolo	438
3.2 Interface de baixo nível	438
3.3 Ligação de dados e camada lógica	438
3.4 Sessões	439
3.4.1 Registos Cabeçalho de mensagem e Final de mensagem	439
3.5 Transferência de pedidos de teste	441
3.5.1 Sessão de receção do DMS	441
3.5.1.1 Mensagem de solicitação de teste	443
3.5.1.2 Mensagem de pedido de teste	444
3.5.1.2.1 Registo Informação do paciente	444
3.5.1.2.2 Registo Pedido de teste	446
3.5.2 Consulta do computador anfitrião	448
3.5.3 Mensagem de solicitação de teste	450
3.5.4 Mensagem de pedido de teste	451
3.6 Pedido de teste rejeitado	452
3.7 Volumes da sessão de transferência	454
4.0 Carregamento de resultados de teste	455
4.1 Mensagem de resultado de teste	456
4.1.1 Registo Informação do paciente	456
4.1.2 Registo Pedido de teste	458
4.1.3 Registo Resultado	460
4.1.4 Registo Comentário	462
4.1.5 Códigos de erro	463
4.2 Volumes da sessão de carregamento	466
5.0 Registos não suportados	467
6.0 Interrupção da transmissão	467
7.0 Códigos de teste do ACL ELITE/ELITE PRO	468
8.0 Caracteres suportados pelo ACL ELITE/ELITE PRO	472
8.1 Caracteres suportados para ID da amostra	472
8.2 Caracteres suportados para Nome do paciente, Departamento e Unidades	472
8.3 Caracteres suportados para delimitadores	472
9.0 Unidades compatíveis com o ACL ELITE/ELITE PRO	473

1.0 Introdução

1.1 Objetivo

O presente documento serve de guia e visa integrar um sistema de gestão de informações de laboratório nos instrumentos da família ELITE/ELITE PRO da Instrumentation Laboratory, através das especificações da ASTM (American Society for Testing and Materials, a Sociedade Americana de Testagem e Materiais) de modo a transferir informações entre os diferentes instrumentos clínicos e sistemas informáticos.

A Especificação da Norma E-1394-91 da ASTM relativa à *transferência de informações entre instrumentos clínicos e sistemas informáticos* e a Especificação da Norma E-1381-91 relativa ao *protocolo de baixo nível de transferência de mensagens entre instrumentos clínicos de laboratório e sistemas informáticos* foram utilizadas como normas para desenvolver o Protocolo de comunicações do computador anfitrião do sistema ELITE/ELITE PRO.

A Especificação E-1394 define a camada lógica das normas da ASTM. Todas as informações importantes no âmbito da aplicação dos instrumentos do sistema ELITE/ELITE PRO podem ser encontradas nos capítulos Requisitos específicos e seguintes.

A Especificação E-1381 refere-se ao protocolo de baixo nível. As informações importantes no âmbito da aplicação dos instrumentos da família ELITE/ELITE PRO podem ser encontradas em capítulos posteriores do presente documento.

2.0 Descrição geral

2.1 Perspetiva do produto

As sessões de comunicação com o computador anfitrião podem ser iniciadas nos instrumentos da família ELITE a pedido do técnico ou automaticamente no final da sessão. Se o técnico exigir uma sessão de transferência manual, o instrumento inicia a comunicação com o computador anfitrião, que transmite todos os pedidos de teste. Se o técnico exigir uma sessão de carregamento, o instrumento transmite um subconjunto de resultados de amostra (identificados pelo utilizador) armazenados nas bases de dados do paciente, de QC ou de Referência Analítica do instrumento.

Se o instrumento estiver corretamente configurado, as sessões automáticas de transferência ou carregamento podem ser iniciadas pelo instrumento ELITE/ELITE PRO. Se a consulta do computador anfitrião estiver configurada, a transferência automática ocorre no início da sessão. Nesta condição, o instrumento solicita pedidos de teste para os ID de amostra específicos que reconhece no tabuleiro de amostras.

A segunda condição ocorre no final da sessão, nos casos em que o carregamento automático foi solicitado.

Se a sessão de comunicação não for gerada a partir do instrumento, as mensagens do computador anfitrião são ignoradas.

Todas as informações recebidas pelo computador anfitrião devem estar associadas a um ID de amostra, que representa a chave principal da base de dados. Além dos testes programados, uma determinada quantidade de informações pode ser associada a um ID de amostra (dados do paciente) e armazenada na base de dados do ELITE/ELITE PRO. Estas informações são opcionais.

O ID de amostra é a chave principal para aceder às informações da base de dados. Em caso de falha das verificações, as tarefas de transferência são interrompidas. Consulte [3.5 - Transferência de pedidos de teste na página 441](#)

No máximo, podem ser armazenadas 1000 amostras na base de dados do ELITE/ELITE PRO. Cada amostra pode ter um máximo de 30 testes associados (os testes duplos são contabilizados como 3 testes). O parágrafo *Transferência de pedidos de teste* explica o comportamento do sistema quando estes limites são ultrapassados.

Se existirem 1000 amostras na base de dados, o método FIFO (primeiro a entrar, primeiro a sair) não aceita amostras adicionais durante uma *transferência manual*.

A tarefa de pedido de teste realizada pelo computador anfitrião para identificar o tipo de teste pedido deve referir-se a um código de computador que é específico do instrumento. Consulte [3.5 - Transferência de pedidos de teste na página 441](#) para obter mais informações. Consulte também [7.0 - Códigos de teste do ACL ELITE/ELITE PRO na página 468](#).



NOTA: Para efetuar a transferência, o computador anfitrião deve enviar ao sistema ELITE/ELITE PRO informações da cadeia numa única frame (linha única) durante a transmissão ou, no máximo, 240 bytes durante a transmissão.

3.0 Requisitos específicos

3.1 Especificação do protocolo

3.2 Interface de baixo nível

A interface de baixo nível está em conformidade com a especificação E-1381-91 da ASTM. As características que se seguem são compatíveis e podem ser configuradas na Interface do técnico:

Taxa de transmissão de dados	2400, 4800, 9600, 19 200, 38 600
Comprimento do carácter	8 bits
Paridade	Sem paridade
Bits de paragem	1

3.3 Ligação de dados e camada lógica

No âmbito da Ligação de dados e camada lógica, a especificação E-1381-91 da ASTM permanece como referência. Os limites e restrições do protocolo são os mesmos declarados pela norma.

Para citar alguns deles, a parte dos dados das frames trocadas entre o instrumento e o computador anfitrião deve ser efetuada numa única frame. Consequentemente, durante as sessões de transmissão, a execução de rotinas específicas permite dividir registos grandes em várias frames e, durante as sessões de receção, reconstrói frames parciais num único registo. O nível de aplicação não tem qualquer evidência deste mecanismo.

De acordo com as normas da ASTM, os caracteres que se seguem não podem fazer parte dos registos de dados: <SOH>, <STX>, <ETX>, <EOT>, <ENQ>, <ACK>, <DLE>, <NAK>, <SYN>, <ETB>, <LF>, <DC1>, <DC2>, <DC3> e <DC4>.

A lógica de tempo limite e repetição segue a lógica especificada na norma. O Diagrama de estado da mensagem clínica de baixo nível que representa a implementação automática serve de referência.

No estado de pedido de interrupção, o instrumento aceita o pedido EOT remoto.

3.4 Sessões

Existem dois tipos de sessões que o instrumento opera com a interface ASTM: a transferência de pedidos de teste e o carregamento dos resultados de teste. Estas sessões podem ser iniciadas pelo técnico ou ativadas automaticamente pelo instrumento.

Quando o utilizador/técnico pede uma tarefa de transferência (comando Receber), o instrumento envia um pedido ao computador anfitrião em busca de pedidos de teste disponíveis (todos) ou pedidos de teste solicitados para amostras específicas e, em resposta, o computador anfitrião envia os pedidos de teste disponíveis para o instrumento.

O carregamento dos resultados de teste (comando Transmitir) é iniciado pelo utilizador ou é ativado automaticamente pelo instrumento da mesma forma. O computador anfitrião não está autorizado a transmitir mensagens não solicitadas, nem tipos de consulta ou pedidos de teste que não tenham sido explicitamente exigidos pelo instrumento.

3.4.1 Registos Cabeçalho de mensagem e Final de mensagem

Seguindo a especificação da ASTM, cada tipo de transação entre o instrumento (DTE) e o computador anfitrião (DCE) tem dois registos comuns: o registo *Cabeçalho de mensagem* e o registo *Final de mensagem*. Estes registos abrem e fecham a transmissão de dados entre os instrumentos ELITE/ELITE PRO e o computador anfitrião.

Os respetivos campos são descritos nos elementos que se seguem:

Registo Cabeçalho de mensagem	
ID do tipo de registo	Sempre configurado como "H"
Definição do delimitador	Os 5 caracteres ASCII que compõem este campo definem o tipo de delimitador utilizado nos registos que se seguem. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).
ID de controlo de mensagem	Não indicado
Palavra-passe de acesso	Não indicado
Nome ou ID do remetente	Configurado como "ACL9000" quando transmitir para o computador anfitrião ou quando receber. Opcionalmente, também é suportada a capacidade de identificar univocamente o instrumento através da extensão do nome do instrumento: a sintaxe do nome passa a ser "ACL9000-xx", sendo que xx é um código de dois dígitos no intervalo de 01 a 99. A extensão do nome do instrumento pode ser configurada pelo utilizador no ambiente de configuração. O ID do instrumento é sempre ACL9000, independentemente do modelo; ELITE/ELITE PRO.
Morada do remetente	Não indicado
Campos reservados	Não indicado

Registo Cabeçalho de mensagem	
Número de telefone do remetente	Não indicado
Características do remetente	Não indicado
ID do destinatário	Quando receber do computador anfitrião, tem de estar configurado como "ACL9000". Consoante a configuração do instrumento, também é suportada a capacidade de identificar univocamente o instrumento através da extensão do nome do instrumento: a sintaxe do nome passa a ser "ACL9000-xx", sendo que xx é um código de dois dígitos no intervalo de 01 a 99. Se o ID for diferente do esperado, a sessão é interrompida.
Comentários ou instruções especiais	Não indicado
ID de processamento	Sempre configurado como "P", que significa Produção
N.º de versão	Configurado para a versão atual da norma da ASTM = "1"
Data e hora da mensagem	O formato é aaaammddhhmmss

Exemplo de mensagem enviada a partir do ELITE/ELITE PRO:

```
H|\^&|||ACL9000|P|1|20021205123956<CR>
```

Exemplo de mensagem enviada a partir do computador anfitrião:

```
H|\^&|||ACL9000|P|1|20021205123956<CR>
```

Registo Final de mensagem	
ID do tipo de registo	Sempre configurado como "L"
Número sequencial	Sempre configurado como "1"
Código de conclusão	Configurado como "N" para conclusão normal e "E" para conclusão com anomalia durante a transmissão para o computador anfitrião. Não considerado para dados recebidos

Exemplo de *Final*:

```
L|1|N<CR>
```

3.5 Transferência de pedidos de teste

A transferência de pedidos de teste é utilizada para solicitar os pedidos de teste disponíveis no computador anfitrião, para que estes estejam também disponíveis no instrumento. Esta tarefa pode ser realizada de duas formas: ao abrir manualmente uma sessão de transferência a partir do ambiente Sistema de gestão de dados (DMS) ou ao ativar a função de consulta do computador anfitrião no instrumento.

No primeiro caso, o anfitrião transmite todos os pedidos de teste pendentes aos instrumentos. No segundo caso, o instrumento requer informações específicas para as amostras que foram colocadas no tabuleiro de amostras e que não tenham qualquer pedido de teste.

As secções *Sessão de receção do DMS* e *Consulta do computador anfitrião* apresentam informações adicionais sobre cada uma destas modalidades.

3.5.1 Sessão de receção do DMS

O técnico inicia manualmente a transferência dos pedidos de teste a partir do ambiente Sistema de gestão de documentos (DMS). O computador anfitrião envia ao instrumento todas as solicitações de teste disponíveis. O anfitrião pode enviar zero ou mais pedidos de teste integrados numa mensagem ou em mais mensagens, mas todas as mensagens fazem parte da mesma sessão de transmissão.

Durante uma sessão de transmissão, poderão ser necessários mais pedidos de teste para a mesma amostra. Geralmente, o computador anfitrião envia todos os pedidos de teste para os quais ainda não recebeu resultados, mesmo que já tenham sido transmitidos anteriormente.

Os instrumentos ELITE/ELITE PRO processam todos os pedidos de teste recebidos de modo a validar os campos suportados. Algumas informações são extraídas do registo recebido, ao passo que outras informações são ignoradas. Apenas são considerados os pedidos de teste relacionados com amostras dos pacientes. Se o ID de amostra necessário não existir na base de dados do paciente e se o ID de amostra necessário não for utilizado na base de dados de QC, é criado um novo registo. Se a base de dados estiver cheia, a sessão de transmissão é interrompida.

Se os pedidos de teste estiverem relacionados com uma amostra que já existe na base de dados de amostras, os novos pedidos são adicionados aos testes existentes, mas todos os testes já solicitados ou realizados permanecem inalterados.

Se for enviado um pedido de teste com mais do que o número máximo de testes programáveis, a solicitação é rejeitada. O limite é de 30 testes únicos ou 10 testes duplos.

Se o pedido de teste não for reconhecido como um dos pedidos suportados pelos instrumentos da família ELITE/ELITE PRO, o pedido é rejeitado. O instrumento informa o computador anfitrião através de um registo que contém a lista de pedidos de teste rejeitados.

Durante uma sessão de transferência, as condições de erro indicadas podem ser detetadas e o comportamento e as ações associadas do instrumento são também indicados:

Condição de erro	Ação	Mensagem do utilizador
ID de amostra utilizado na base de dados de QC	Abortar comunicação	ID de amostra já utilizado na base de dados de QC
ID de amostra inválido (longo, caracteres não suportados)	Abortar comunicação	ID de amostra inválido
Base de dados cheia	Abortar comunicação	A base de dados de pacientes está cheia
O registo do paciente não tem qualquer registo Pedido de teste associado	Abortar comunicação	ID de amostra não identificado para os dados do paciente
O pedido de teste não tem nenhum registo de paciente associado	Abortar comunicação	Não existe nenhum registo de paciente para os testes pedidos
Identificador de instrumento diferente de ACL9000 ou do nome completo	Abortar comunicação	Identificador de instrumento inválido
Demasiadas solicitações de teste para o mesmo ID de amostra	Rejeitar pedido de teste	–
Solicitação de teste desconhecida	Rejeitar pedido de teste	–
Teste inválido	Rejeitar pedidos de teste	
Formato de registo ilegal	Abortar comunicação	Formato de registo incorreto nas mensagens do anfitrião

Todas as condições de interrupção implicam que o instrumento ELITE/ELITE PRO envie ao computador anfitrião uma mensagem com o motivo da interrupção da transmissão, ao mesmo tempo que é apresentada uma mensagem no instrumento direcionada ao utilizador. Quando a interrupção da transmissão não está implícita, no final da mesma são enviados um ou mais registos com a indicação dos pedidos de teste que foram rejeitados. Consulte [3.6 - Pedido de teste rejeitado na página 452](#) (Anexo A).

Geralmente, as informações rejeitadas referem-se a solicitações de teste desconhecidas ou solicitações de teste que excedem o tamanho do registo de amostra no Sistema de gestão de dados do ELITE/ELITE PRO. É de salientar que a rejeição de qualquer uma destas informações não implica a rejeição dos dados de todas as amostras.

Normalmente, o conjunto de solicitações de teste legais é armazenado ao passo que as solicitações ilegais referentes ao ID de amostra em questão são rejeitadas.

Também é de salientar que o ELITE/ELITE PRO limita o tamanho dos registos manipulados (independentemente do tipo de registo suportado pela ASTM) a 1024 bytes durante a sessão de transferência.



NOTA: Para efetuar a transferência, o computador anfitrião deve enviar ao sistema ELITE/ELITE PRO informações da cadeia numa única frame (linha única) durante a transmissão ou, no máximo, 240 bytes durante a transmissão.

3.5.1.1 Mensagem de solicitação de teste

A *Mensagem de solicitação de teste* é utilizada pelo ELITE/ELITE PRO para iniciar a sessão de transferência dos pedidos de teste. É composta por um registo *Cabeçalho de mensagem*, um registo *Pedido de informação* e um registo *Final de mensagem*. O registo *Pedido de informação* pede ao computador anfitrião TODOS os pedidos de teste disponíveis para o instrumento específico.

Em conformidade com a especificação da ASTM, os campos que compõem o registo *Pedido de informação* são descritos em seguida:

Registo Pedido de informação	
ID do tipo de registo	sempre configurado como "Q"
Número sequencial	de acordo com a norma, configurado como "1" quando a consulta é enviada
Número de ID do intervalo inicial	configurado de acordo com a cadeia "TODOS"
Número de ID do intervalo final	não indicado
ID de teste universal	não indicado
Natureza do limite de tempo do pedido	não indicado
Data e hora dos resultados do pedido inicial	não indicado
Nome do médico requerente	não indicado
Campo de utilizador n.º 1	não indicado
Campo de utilizador n.º 2	não indicado
Código do estado Pedido de informação	sempre configurado como "O" (efetuando apenas pedidos de teste e de dados demográficos)

Um exemplo de mensagem completa (composta pelo registo Cabeçalho de mensagem, pelo registo Pedido de informação e pelo registo Final de mensagem) é o seguinte:

```
H|\^&|||ACL9000|||||P|1|19960210103227<CR>
      Q|1|ALL|||||||O<CR>
L|1|N<CR>
```

3.5.1.2 Mensagem de pedido de teste

Para responder à *Mensagem de solicitação de teste* do ELITE/ELITE PRO, o computador anfitrião envia a *Mensagem de pedido de teste*. Esta contém os registos que especificam os testes que estão a ser solicitados para cada amostra especificada. O computador anfitrião pode responder com uma ou mais mensagens. Cada uma delas contém uma ou mais especificações do pedido de teste. A especificação do pedido de teste consiste num registo *Informação do paciente* seguido de um ou mais registos *Pedido de teste*.

O computador anfitrião pode enviar, para o mesmo ID de amostra, um registo *Informação do paciente* seguido de vários registos *Pedido de teste*. Em alternativa, pode enviar, para cada teste solicitado, um par composto pelo registo *Informação do paciente* seguido do registo *Pedido de teste*.

As mensagens do registo *Comentário* enviadas durante as tarefas de transferência são ignoradas pelo ELITE/ELITE PRO.

3.5.1.2.1 Registo Informação do paciente

Os campos que caracterizam este registo são especificados em seguida:

Registo Informação do paciente	
ID do tipo de registo	Deve ser "P"
Número sequencial	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo <i>Informação do paciente</i>
ID do paciente atribuído pela clínica	Ignorado
ID do paciente atribuído pelo laboratório	Armazenado, se disponível, como uma cadeia no campo "ID do paciente" do registo de amostra. Não é executada qualquer verificação a este campo, estando a cadeia limitada a 15 caracteres.
ID do paciente n.º 3	Ignorado
Nome do paciente	Armazenado, se disponível, como uma cadeia única no campo "nome" do registo de amostra considerando apenas os dois primeiros subcampos deste campo de dados (segundo e primeiro nome). A cadeia está limitada a 30 caracteres. Se for detetado um carácter não suportado, o nome do paciente e todas as outras cadeias do mesmo registo do paciente são ignorados. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).
Nome de solteira da mãe	Ignorado

Registo Informação do paciente	
Data de nascimento	Armazenado, se disponível. Os dados são convertidos e apresentados abaixo de acordo com o formato suportado pelo ELITE/ELITE PRO. O formato previsto, em conformidade com a norma da ASTM, é o seguinte: AAAAMMDD
Sexo do paciente	Armazenado, se disponível. Os caracteres permitidos são "M", "m", "F", "f", "U", "u". Qualquer outro carácter será interpretado como "U".
Raça/origem étnica do paciente	Ignorado
Morada do paciente	Ignorado
Campo reservado	Ignorado
Número de telefone do paciente	Ignorado
ID do médico assistente	Ignorado
Campo especial n.º 1	Ignorado
Campo especial n.º 2	Ignorado
Altura do paciente	Ignorado
Peso do paciente	Ignorado
Diagnóstico conhecido ou suspeito do paciente	Ignorado
Medicação ativa do paciente	Ignorado
Dieta do paciente	Ignorado
Campo da clínica n.º 1	Ignorado
Campo da clínica n.º 2	Ignorado
Datas de internamento e alta	Ignorado
Estado de internamento	Ignorado
Localização	Armazenado, se disponível, como uma cadeia livre no campo "departamento" do registo de amostra. A cadeia está limitada a 30 caracteres. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).
Natureza do código de diagnóstico alternativo e classificadores	Ignorado
Código de diagnóstico alternativo e classificadores	Ignorado
Religião do paciente	Ignorado
Estado civil	Ignorado
Estado de isolamento	Ignorado
Idioma	Ignorado
Serviço hospitalar	Ignorado
Instituição hospitalar	Ignorado
Categoria de dosagem	Ignorado

3.5.1.2.2 Registo Pedido de teste

Os campos que caracterizam este registo são especificados em seguida:

Registo Pedido de teste	
ID do tipo de registo	Deve ser "O" (letra)
Número sequencial	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo Pedido de teste do mesmo paciente
ID da amostra	Este é o ID de amostra do ELITE/ELITE PRO. O campo deve ter 15 caracteres ou menos e deve ser consistente com as regras aplicáveis ao ID de amostra (os ID já utilizados na base de dados de QC são ilegais). Os ID de amostra não conformes provocam a interrupção do processo de transferência. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).
ID de amostra do instrumento	Ignorado
ID de teste universal	O campo é composto por 4 partes. Apenas o componente Código do fabricante é utilizado como um código de 4 caracteres (configurado pelo utilizador a bordo). Um ID de teste desconhecido é rejeitado.
Prioridade	Se o campo tiver o carácter "S" em qualquer subcampo, o ID de amostra é considerado uma amostra prioritária. Qualquer sinalizador adicional é ignorado. Se o campo não tiver o carácter "S" ou estiver vazio, a amostra é identificada como uma amostra de rotina.
Data e hora do pedido/solicitação	Ignorado
Data e hora de colheita da amostra	Ignorado
Hora de fim da colheita	Ignorado
Volume da colheita	Ignorado
ID do responsável pela colheita	Ignorado
Código de ação	Ignorado
Código de perigo	Ignorado
Informações clínicas relevantes	Ignorado
Data/Hora de receção da amostra	Ignorado
Descritor da amostra	Ambos os campos são ignorados
Médico requerente	Armazenado, se disponível, como uma cadeia livre no campo "médico" do registo de amostra. A cadeia está limitada a 30 caracteres. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).
Número de telefone do médico	Ignorado
Campo de utilizador n.º 1	Ignorado
Campo de utilizador n.º 2	Ignorado
Campo do laboratório n.º 1	Ignorado

Registo Pedido de teste	
Campo do laboratório n.º 2	Ignorado
Data/Hora dos resultados reportados ou da última modificação	Ignorado
Carga do instrumento para o sistema informático	Ignorado
ID da secção do instrumento	Ignorado
Tipos de relatório	Configurado como "O" (letra). Quaisquer outros códigos provocam a rejeição do registo
Campo reservado	Ignorado
Localização do serviço de colheita de amostras	Ignorado
Sinalizador de informações hospitalares	Ignorado
Serviço de amostra	Ignorado
Instituição de amostra	Ignorado

Um exemplo de um pedido de teste completo é o seguinte:

```
H|\^&|||||ACL9000||P|1|19982110134700<CR>
P|1|PTNT1||ROSSI^MARIO^^^|19391127|M|DEP
1|<CR>
O|1|SMP01||^0001|S|^|DR. VERDI|O|<CR>
O|2|SMP02||^0001|^|O|<CR>
P|2|PTNT2||GIALLI^LUCA^^^|19551028|F|DEP
2|<CR>
O|1|SMP10||^0001|^|O|<CR>
L|1|N<CR>
```

Exemplo de transferência sem o nome do paciente:

```
H|\^&|||||ACL9000||P|1|20021205123956<CR>
P|1|^^^|<CR>
O|1|LAURA01||^0001|^|O|<CR>
L|1|N<CR>
```



NOTA: Os separadores são sempre esperados por parte do computador anfitrião e são sempre transmitidos independentemente das informações contidas na cadeia.

3.5.2 Consulta do computador anfitrião

A consulta do computador anfitrião é ativada automaticamente pelo instrumento de cada vez que o sistema é configurado corretamente. No início da fase de pré-análise de um teste único ou perfil ou grupo de testes, uma ou mais amostras não têm qualquer tipo de pedido de teste associado.

Recorrendo ao registo de informação solicitada, o instrumento envia os ID de amostra que requerem a programação de testes e aceita apenas os pedidos de teste referentes a esses ID de amostra. O instrumento aceita quaisquer pedidos de teste para as amostras consultadas, independentemente do tipo de teste que é executado na sessão inicial.

O mecanismo suportado pela ASTM requer o envio de um registo Pedido de informação para o computador anfitrião referente a cada ID de amostra ou o envio do intervalo de ID de amostra consultados para o computador anfitrião. O mecanismo suportado pelo sistema ELITE/ELITE PRO incide sobre a primeira opção e, como tal, é independente do sistema de classificação utilizado pelo instrumento ou pelo computador anfitrião nas amostras.

Consequentemente, o instrumento envia uma consulta para a primeira amostra, aguarda pelas informações do computador anfitrião e, posteriormente, envia uma nova consulta para as amostras seguintes (se existirem). Todas as sessões de consulta do computador anfitrião são organizadas desta forma.

Como o instrumento pede informações sobre um ID de amostra específico, o mesmo rejeita qualquer tipo de informação associada a outros ID de amostra.

O computador anfitrião envia ao instrumento todas as solicitações de teste disponíveis. O anfitrião pode enviar zero ou mais pedidos de teste integrados numa mensagem ou em mais mensagens, mas todas as mensagens fazem parte da mesma sessão de transmissão. Durante uma sessão de transmissão, poderão ser necessários mais pedidos de teste para a mesma amostra.

O sistema ELITE/ELITE PRO processa todos os pedidos de teste recebidos, validando os campos suportados pelo ELITE/ELITE PRO. Algumas informações são extraídas do registo recebido, ao passo que outras informações são ignoradas.

Se o pedido de teste não for reconhecido como um dos pedidos suportados pelo ELITE/ELITE PRO, o pedido é rejeitado. O instrumento informa o computador anfitrião através de um registo que contém a lista de pedidos de teste rejeitados.

A consulta do computador anfitrião só é executada se o ID de amostra não se encontrar na base de dados do sistema.

Durante uma sessão de transferência, as condições de erro indicadas podem ser detetadas e as ações associadas do ELITE/ELITE PRO são também indicadas:



NOTA: Se o computador anfitrião solicitar um teste que está desativado no ELITE/ELITE PRO, o teste não é programado no ELITE/ELITE PRO, **sendo devolvida uma mensagem ao computador anfitrião a indicar a rejeição deste tipo.**

C|1|I|UNKNOWN_T|PatientID^0080|I<CR>

3.5.3 Mensagem de solicitação de teste

A *Mensagem de solicitação de teste* é utilizada pelo ELITE/ELITE PRO para solicitar informações para cada amostra específica que não tenha qualquer pedido de teste na base de dados do instrumento. É composta por um registo *Cabeçalho de mensagem*, um registo *Pedido de informação* e um registo *Final de mensagem*.

Neste caso, o registo *Pedido de informação* solicita informações para um ID específico de cada vez. O protocolo da ASTM limita o sistema a um registo Pedido de informação. Consequentemente, o instrumento aguarda a resposta do computador anfitrião antes de enviar um segundo registo Pedido de informação para uma segunda amostra.

Em conformidade com a especificação da ASTM, os campos que compõem o registo *Pedido de informação* são descritos em seguida.

Registo Pedido de informação	
ID do tipo de registo	sempre configurado como "Q"
Número sequencial	de acordo com a norma, configurado como "1" quando a consulta é enviada
Número de ID do intervalo inicial	configurado de acordo com o ID de amostra específico sobre o qual pretende solicitar informações. O segundo componente é o componente significativo
Número de ID do intervalo final	não indicado
ID de teste universal	não indicado
Natureza do limite de tempo do pedido	não indicado
Data e hora dos resultados do pedido inicial	não indicado
Nome do médico requerente	não indicado
Campo de utilizador n.º 1	não indicado
Campo de utilizador n.º 2	não indicado
Código do estado Pedido de informação	sempre configurado como "O" (efetuando apenas pedidos de teste e de dados demográficos)

Um exemplo de mensagem completa (composta pelo registo Cabeçalho de mensagem, pelo registo Pedido de informação e pelo registo Final de mensagem) é o seguinte:

```
H|\^&|||ACL9000|||P|1|19960210103227<CR>
  Q|1|^S001^|||O<CR>
L|1|N<CR>
```

Resposta do computador anfitrião:

```
H|\^&|||||ACL9000||P|1|19960210103256<CR>
  P|1||||ROSSI^MARIO^^^|19391127|M|||||||DEP 1|||||||<CR>
    O|1|S001|^0001||||||| DR. VERDI |||||O|||||<CR>
    O|2|S001|^0002|||||||^|||||||O|||||<CR>
L|1|N<CR>
```

3.5.4 Mensagem de pedido de teste

Para responder à *Mensagem de solicitação de teste* do ELITE/ELITE PRO, o computador anfitrião envia a *Mensagem de pedido de teste*. Esta contém os registos que especificam os testes que estão a ser solicitados para o ID de amostra consultado.

Consulte [3.5.1.2 - Mensagem de pedido de teste na página 444](#) (Anexo A) para obter mais informações.

3.6 Pedido de teste rejeitado

No final das tarefas de transferência ou no final da tarefa de transferência de uma única amostra no mecanismo de consulta do computador anfitrião, o ELITE/ELITE PRO pode transmitir uma mensagem para informar o computador anfitrião acerca das amostras e dos pedidos de teste rejeitados ou sobre os motivos de interrupção da transmissão.

A *Mensagem de pedido de teste rejeitado* é composta por um registo *Cabeçalho de mensagem*, seguido de um ou mais registos *Comentário*, e termina com o registo *Final de mensagem*. Por cada informação rejeitada, é transmitido um registo *Comentário*.

É de salientar que, caso não tenha sido recebida qualquer informação legal, o processo de transferência é interrompido e a mensagem de pedido de teste rejeitado indica o motivo da interrupção. Se o processo de transferência for concluído normalmente, a possível mensagem de pedido de teste rejeitado que é enviada não regista qualquer pedido de teste legal.

A estrutura do registo *Comentário* é descrita na tabela que se segue:

Estrutura do registo Comentário	
ID do tipo de registo	Sempre configurado como "C"
Número sequencial	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo Comentário
Origem do comentário	Sempre configurado como "I" (de acordo com a ASTM: sistema de instrumento clínico)
Texto do comentário	<p>Este campo indica o motivo da rejeição do pedido de teste. Representa uma cadeia com dois componentes, sendo que cada um pode assumir os valores registados:</p> <p>Motivo da rejeição:</p> <ul style="list-style-type: none"> BAD_TEST: o código de teste transmitido é inválido QC_MA_ID: o ID especificado já está a ser utilizado como material na base de dados de QC BAD_S_ID: o ID especificado é inválido WRONG_ID: o computador anfitrião está a enviar informações para um ID de amostra diferente do esperado PDB_FULL: a base de dados de pacientes está cheia M_TEST_E: existem mais testes do que o esperado UNKNOWN_T: foi solicitado um teste desconhecido INSTR_ID: o identificador do instrumento é inválido NO_TESTS: não existe nenhum pedido de teste para o registo do paciente NO_PATIE: não existe nenhum registo de paciente para o pedido de teste BAD_RECO: o formato do registo está incorreto <p>Identificação: esta cadeia contém a identificação da amostra que está a causar o problema. Se tiver sido um pedido de teste a causar o problema, o ID de amostra e o ID do teste são transmitidos sequencialmente. O carácter utilizado para separar o motivo da rejeição e as duas cadeias utilizadas para o campo de identificação é o " ".</p> <p>A informação em falta está assinalada como "DESCONHECIDA".</p> <p>Se o motivo da rejeição for BAD_RECO, o campo inclui o número do registo e o número do campo que causou a falha.</p>
Tipo de comentário	Sempre configurado como "I" (de acordo com a ASTM: comentário do sinalizador do instrumento)

Para resumir, os valores possíveis para o motivo da rejeição e os campos de identificação são indicados na tabela que se segue:

Motivo da rejeição	Transmissão interrompida	Identificação: primeiro subcampo	Identificação: segundo subcampo
QC_MA_ID	sim	ID da amostra (que está a causar o problema)	DESCONHECIDO
BAD_S_ID	sim	ID da amostra (que está a causar o problema)	DESCONHECIDO
PDB_FULL	sim	ID da amostra (que está a causar o problema)	test_ID
NO_TESTS	sim	DESCONHECIDO	DESCONHECIDO
NO_PATIE	sim	ID da amostra (que está a causar o problema)	test_ID
INSTR_ID	sim	DESCONHECIDO	DESCONHECIDO
M_TEST_E	não	ID da amostra	ID do teste (que está a causar o problema)
UNKWOWN_T	não	ID da amostra	ID do teste (que está a causar o problema)
BAD_TEST	não	ID da amostra	ID do teste (que está a causar o problema)
BAD_RECO	sim	N.º do registo (finalidade de depuração)	N.º do campo (finalidade de depuração)

Um exemplo de uma fase de rejeição completa é o seguinte:

```
H|\^&|||ACL9000|||||P|1|19982110103227<CR>
  C|2|I|M_TEST_E|SMP01      ^000|I<CR>
  C|2|I|BAD_TEST|SMP01      ^000|I<CR>
L|1|N<CR>
```

3.7 Volumes da sessão de transferência

Os volumes de dados aproximados para sessões de transferência são fornecidos como guia para estimar o tempo necessário para concluir as sessões normais. Não são considerados os problemas de latência do sistema (tanto no ELITE/ELITE PRO como no computador anfitrião).

A sessão mínima ocorre no caso de o anfitrião não ter pedidos de teste disponíveis para o ELITE/ELITE PRO. Nesta condição, o ELITE/ELITE PRO envia a mensagem de solicitação de teste e o computador anfitrião responde com uma mensagem sem pedidos de teste (contendo apenas o registo Cabeçalho de mensagem e o registo Final de mensagem). Nas condições em que o computador anfitrião tem pedidos de teste para o instrumento, o volume de dados estimado é o seguinte:

Mensagem de solicitação de teste = registo Cabeçalho de mensagem (41) + 17 + registo Final de mensagem (6) = 64

Mensagem de pedido de teste = registo Cabeçalho de mensagem (41)
 + número de registos do paciente (82 + 55 * número do teste pedido)
 + registo Final de mensagem (6)

Pedido de teste rejeitado = registo Cabeçalho de mensagem (41)
 + 41 * número de registos rejeitados
 + registo Final de mensagem (6)

Assim sendo, considerando a seguinte situação: o computador anfitrião tem 50 ID de amostra para transferir, sendo que cada um deles tem 4 testes, ao considerar 10 registos rejeitados, o volume de dados pode ser estimado da seguinte forma:

Mensagem de solicitação de teste = 64

Mensagem de pedido de teste = 41 + 50 (82 + 55 * 4) + 6 = 15 147

Pedido de teste rejeitado = 41 + (41 * 10) + 6 = 457

Total = 15 668 caracteres

Com uma "taxa de transmissão de dados" de 9600 sem sobrecarga do sistema, o processo demoraria cerca de 17 segundos e, considerando uma eficiência do sistema na ordem dos 60%, esse valor subiria para 27 segundos.

Todas as estimativas foram calculadas considerando o comprimento máximo previsto para os campos das cadeias.

4.0 Carregamento de resultados de teste

O *Carregamento de resultados de teste* permite transmitir os resultados dos testes efetuados no ELITE/ELITE PRO para o computador anfitrião. Os resultados, relacionados com o paciente, as amostras de QC e os materiais de Referência Analítica, são transmitidos mediante um pedido explícito do utilizador ou de forma automática no final da sessão.

No primeiro caso, o utilizador deve solicitar o comando de transmissão do DMS, do QC ou do ambiente de AR, selecionar as amostras do paciente, as amostras de QC ou o conjunto de dados de AR a transmitir (de acordo com um dos critérios de seleção suportados) e iniciar a operação.

No segundo caso, a transmissão é efetuada automaticamente no final da sessão, sendo que o instrumento carrega os dados das amostras do paciente e/ou de QC e/ou os dados de AR.

O tipo de dados a transferir durante uma sessão de carregamento automático depende da configuração do instrumento (a transmissão automática de dados pode ser configurada como "apenas amostras de pacientes", "amostras de pacientes e QC" ou "amostras de pacientes de QC e AR"). Se o carregamento for solicitado manualmente, os dados são transmitidos de forma independente a partir do sinalizador de transmissão. Se a transmissão for efetuada automaticamente no final da sessão, o instrumento carrega todos os dados disponíveis das amostras do paciente para os ID de amostra que acabaram de ser analisadas e carrega, para os dados de QC, os resultados recém-obtidos.

De um ponto de vista geral, a transmissão automática de dados das amostras do paciente é equivalente à transmissão manual de dados, solicitada no DMS, no que diz respeito às amostras de pacientes que pertencem a uma lista de carregamento específica. Por outro lado, a transmissão automática de dados dos dados de QC ou dos dados de AR é equivalente à transmissão manual de dados, solicitada na base de dados de QC ou na base de dados de AR, ou nos dados de um intervalo especificado para o material de QC presente na lista de carregamento.

Considerando que o ELITE/ELITE PRO preenche as cadeias dos ID de amostra, do departamento e do nome do paciente com caracteres de espaço (para alinhamento de dados), o computador anfitrião deve ignorar os caracteres de espaço que se encontram do lado direito dos campos.

Se o carregamento das amostras de pacientes, das amostras de QC e dos dados de AR for concluído com sucesso, o sinalizador de transmissão associado ao registo único é atualizado de "L" para "T" (transmitido).

É ainda de salientar que, no ELITE/ELITE PRO, a realização de eventuais alterações aos dados de amostra já transmitidos (como a adição de um novo resultado de teste ou alterações aos dados de amostra) faz com que o sinalizador de transmissão mude de "T" para "L". Não se aplica a dados de QC ou AR, porque a única alteração que o utilizador pode solicitar a esses dados é a omissão ou eliminação de estatísticas. A tarefa de omissão visa excluir os dados das estatísticas, mas não altera os mesmos.

As alterações efetuadas aos valores de configuração e ao campo de notas não afetam o estado de transmissão dos dados de QC e dos dados AR.

Enquanto a transmissão estiver em curso, o utilizador é atualizado sobre o número da amostra a transmitir.

O ELITE/ELITE PRO não aceita consultas referentes a resultados de teste.

4.1 Mensagem de resultado de teste

A *Mensagem de resultado de teste* é utilizada pelo ELITE/ELITE PRO para transmitir os resultados de teste disponíveis para uma amostra. Todos os resultados de teste disponíveis são transmitidos para amostras de pacientes, mesmo que os dados já tenham sido parcialmente transmitidos.

A mensagem é composta por um registo *Cabeçalho de mensagem*, um registo *Informação do paciente*, um ou mais pares de registos *Pedido de teste* seguidos de um ou mais registos *Resultado* (consoante o número de resultados de teste disponíveis e o número de resultados para cada teste específico).

O registo *Resultado* pode ser finalizado com um registo *Comentário* que contenha sinalizadores associados ao teste executado.

Os testes são carregados com a mesma ordenação utilizada a bordo. O conjunto completo de resultados de teste disponíveis é carregado para o computador anfitrião, de forma global e independente, pelo conjunto de resultados definido para constar da lista de amostras.

Em algumas condições, consoante o estado do instrumento (ou seja, calibrado, não calibrado, AR utilizada, etc.), apenas um subconjunto dos resultados suportados pelo teste é transmitido para o computador anfitrião.

O registo *Final de mensagem* completa os dados transmitidos.

A mesma estrutura é igualmente utilizada para carregar os dados de QC e os dados de AR. Nos parágrafos seguintes, são destacadas as diferenças na forma de tratar os dados dos pacientes, os dados de QC e os dados de AR.

4.1.1 Registo Informação do paciente

Esta informação só é transmitida ao computador anfitrião se este estiver disponível no instrumento. A estrutura Informação do paciente é a seguinte:

Registo Informação do paciente		
Tipo de ficheiro	Amostra do paciente	Amostra de QC ou AR
ID do tipo de registo	Deve ser "P"	deve ser "P"
Número sequencial	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo Informação do paciente	deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo Informação do paciente
ID do paciente atribuído pela clínica	Não indicado	não indicado
ID do paciente atribuído pelo laboratório	Indicado se estiver configurado como uma cadeia com 15 caracteres, no máximo	não indicado

Registo Informação do paciente		
Tipo de ficheiro	Amostra do paciente	Amostra de QC ou AR
ID do paciente n.º 3	Não indicado	não indicado
Nome do paciente	Indicado se for conhecido como uma cadeia única com 30 caracteres, no máximo	não indicado
Nome de solteira da mãe	Não indicado	não indicado
Data de nascimento	Indicado se for conhecido como uma cadeia única sem verificações	não indicado
Sexo do paciente	Indicado se for conhecido como um carácter único	não indicado
Raça/origem étnica do paciente	Não indicado	não indicado
Morada do paciente	Não indicado	não indicado
Campo reservado	Não indicado	não indicado
Número de telefone do paciente	Não indicado	não indicado
ID do médico assistente	Não indicado	não indicado
Campo especial n.º 1	Não indicado	não indicado
Campo especial n.º 2	Não indicado	não indicado
Altura do paciente	Não indicado	não indicado
Peso do paciente	Não indicado	não indicado
Diagnóstico conhecido ou suspeito do paciente	Não indicado	não indicado
Medicação ativa do paciente	Não indicado	não indicado
Dieta do paciente	Não indicado	não indicado
Campo da clínica n.º 1	Não indicado	não indicado
Campo da clínica n.º 2	Não indicado	não indicado
Datas de internamento e alta	Não indicado	não indicado
Estado de internamento	Não indicado	não indicado
Localização	Indicado se for conhecido como uma cadeia livre com 30 caracteres	não indicado
Natureza do código de diagnóstico alternativo e classificadores	Não indicado	não indicado
Código de diagnóstico alternativo e classificadores	Não indicado	não indicado
Religião do paciente	Não indicado	não indicado
Estado civil	Não indicado	não indicado
Estado de isolamento	Não indicado	não indicado
Idioma	Não indicado	não indicado
Serviço hospitalar	Não indicado	não indicado
Instituição hospitalar	Não indicado	não indicado
Categoria de dosagem	Não indicado	não indicado

4.1.2 Registo Pedido de teste

Os campos que caracterizam este registo são especificados em seguida:

Registo Pedido de teste:		
Tipo de ficheiro	Amostra do paciente	Amostra de QC ou dados de AR
ID do tipo de registo	Deve ser "O"	Deve ser "O"
Número sequencial	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo Pedido de teste do mesmo paciente	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada novo registo Pedido de teste do mesmo paciente
ID da amostra	Indicado, corresponde ao ID da amostra do ELITE/ELITE PRO. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).	Indicado, corresponde ao ID do material de QC do ELITE/ELITE PRO para os dados de QC. Em alternativa, corresponde à palavra-chave "AR" dos dados de AR. Consulte 8.3 - Caracteres suportados para delimitadores na página 472 (Anexo A).
ID de amostra do instrumento	Não indicado	Não indicado
ID de teste universal	O campo é composto por 4 partes. Apenas o componente Código do fabricante é utilizado como um código de 4 caracteres (os códigos do computador anfitrião são configuráveis pelo utilizador a bordo).	O campo é composto por 4 partes. Apenas o componente Código do fabricante é utilizado como um código de 4 caracteres (os códigos do computador anfitrião são configuráveis pelo utilizador a bordo).
Prioridade	Indicado se estiver configurado como um carácter "S" para amostras prioritárias.	Não indicado
Data/hora pedida/solicitada	Não indicado	Não indicado
Data e hora de colheita da amostra	Não indicado	Não indicado
Hora de fim da colheita	Não indicado	Não indicado
Volume da colheita	Não indicado	Não indicado
ID do responsável pela colheita	Não indicado	Não indicado
Código de ação	Não indicado	Configurado como "Q"
Código de perigo	Não indicado	Não indicado
Informações clínicas relevantes	Não indicado	Não indicado
Data e hora da amostra recebida	Não indicado	Não indicado
Descriptor da amostra	Nenhum dos campos é indicado	Nenhum dos campos é indicado
Médico requerente	Indicado, se estiver disponível, como uma cadeia com 30 caracteres, no máximo	Não indicado

Registo Pedido de teste:		
Tipo de ficheiro	Amostra do paciente	Amostra de QC ou dados de AR
Número de telefone do médico	Não indicado	Não indicado
Campo de utilizador n.º 1	Não indicado	Não indicado
Campo de utilizador n.º 2	Não indicado	Não indicado
Campo do laboratório n.º 1	Não indicado	Não indicado
Campo do laboratório n.º 2	Não indicado	Não indicado
Data/Hora dos resultados reportados ou da última modificação	Não indicado	Não indicado
Carga do instrumento para o sistema informático	Não indicado	Não indicado
Secção do instrumento	Não indicado	Não indicado
Tipo de relatório	Configurado como F	Configurado como F
Campo reservado	Não indicado	Não indicado
Localização do serviço de colheita de amostras	Não indicado	Não indicado
Sinalizador de informações hospitalares	Não indicado	Não indicado
Serviço de amostra	Não indicado	Não indicado
Instituição de amostra	Não indicado	Não indicado

4.1.3 Registo Resultado

Os campos que caracterizam este registo são especificados na tabela abaixo.

Por cada resultado de teste disponível, é enviado um registo Resultado ao computador anfitrião. No caso dos testes duplos, todos os valores únicos disponíveis são transmitidos ao computador anfitrião (sem valores médios). Cada registo Resultado contém um dos resultados de teste disponíveis.

Registo Resultado		
Tipo de ficheiro	Amostra do paciente	Amostra de QC ou dados de AR
Número sequencial	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada registo Resultado de cada registo de teste do paciente do mesmo registo do paciente	Deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada registo Resultado de cada registo de teste do paciente do mesmo registo do paciente
ID de teste universal	O campo é composto por 4 partes. Apenas o componente Código do fabricante é utilizado como um código de 4 caracteres (os códigos do computador anfitrião são configuráveis pelo utilizador a bordo).	O campo é composto por 4 partes. Apenas o componente Código do fabricante é utilizado como um código de 4 caracteres (os códigos do computador anfitrião são configuráveis pelo utilizador a bordo).
Dados ou valor de medição	O campo contém o valor numérico obtido ou a mensagem qualitativa (Erro xx). Todos os resultados numéricos são enviados. *	O campo contém o valor numérico obtido ou a mensagem qualitativa (Erro xx). Todos os resultados numéricos são enviados. *
Unidades	Indicado se o campo anterior for um valor numérico. Corresponde a uma cadeia livre (suporta, no máximo, 8 caracteres). Consulte 9.0 - Unidades compatíveis com o ACL ELITE/ELITE PRO na página 473 (Anexo A) .	Indicado se o campo anterior for um valor numérico. Corresponde a uma cadeia livre (suporta, no máximo, 8 caracteres). Consulte 9.0 - Unidades compatíveis com o ACL ELITE/ELITE PRO na página 473 (Anexo A) .
Intervalo de referência	Não indicado	Não indicado
Sinalizador de resultado anómalo	Não indicado	Não indicado

Registo Resultado		
Tipo de ficheiro	Amostra do paciente	Amostra de QC ou dados de AR
Natureza do sinalizador de anomalia	Não indicado	Não indicado
Estado do resultado	Configurado como "F"	Configurado como "F"
Dados de alteração dos valores normativos do instrumento ou das unidades	Não indicado	Não indicado
Identificação do técnico	Não indicado	Não indicado
Data/Hora de início do teste	Não indicado	Não indicado
Data/Hora de conclusão do teste	Tempo de execução, cadeia do tipo AAAAMDDHHMMSS	Tempo de execução, cadeia do tipo AAAAMDDHHMMSS
Identificação do instrumento	Não indicado	Não indicado
* Os intervalos específicos devem ser configurados ao nível do computador anfitrião.		

4.1.4 Registo Comentário

O registo Comentário permite a integração dos resultados de teste transmitidos com possíveis mensagens de erro.

Após os registos Resultado, podem ser enviados um ou mais registos Comentário. Os campos que caracterizam este registo são especificados em seguida:

Registo Comentário	
ID do tipo de registo	configurado como "C"
Número sequencial	deve começar por "1" e, em seguida, deve aumentar de um em um para cada registo Comentário
Origem do comentário	configurado como "I"
Texto do comentário	este campo especifica os erros do instrumento (consulte a tabela) como um código numérico (3 caracteres) mais a mensagem associada
Tipo de comentário	configurado como "I"

4.1.5 Códigos de erro

AVISO DE TEMPERATURA

TEMPERATURA DA PILHA DE ROTORES fora do intervalo	= 41,
TEMPERATURA DO SLIDER fora do intervalo	= 43,
TEMPERATURA DO REAGENTE fora do intervalo	= 45,
TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO fora do intervalo	= 49,

AVISO MECÂNICO

AVISO DO COLETOR DE AMOSTRAS AUTOMÁTICO	= 50,
AVISO DO MOTOR DO ROTOR	= 51,
AVISO DO MOTOR HORIZONTAL	= 52,
AVISO DO MOTOR VERTICAL	= 53,
AVISO DO DILUIDOR DE REAGENTE	= 54,
AVISO DO DILUIDOR DE AMOSTRA	= 55,
AVISO DA COBERTURA FOTOMÉTRICA	= 56,
FALHA AGITADOR 1	= 57,
FALHA AGITADOR 2	= 58,
FALHA AGITADOR 3	= 59,
FALHA AGITADOR 4	= 60,

AVISO DE LÍQUIDOS

SENSOR DE LÍQUIDOS DESLIGADO (AMOSTRA)	= 73,
SENSOR DE LÍQUIDOS DESLIGADO (REAGENTE)	= 74,
FALHA DO SENSOR DE LÍQUIDOS (AMOSTRA)	= 75,
FALHA DO SENSOR DE LÍQUIDOS (REAGENTE)	= 76,
FALTA DE MATERIAL	= 77,
FALTA DE MATERIAL OBRIGATÓRIO	= 78,
PRÉ-AVISO DE DESCARGA	= 79,
AVISO DE DESCARGA	= 80,
LIMPEZA NÃO EFETUADA	= 83,

AVISOS DIVERSOS

TAMPA ABERTA DURANTE CARREGAMENTO OU INCUBAÇÃO	= 86,
TEMPO LIMITE EXCEDIDO DURANTE CARREGAMENTO	= 87,

ERROS NA RESPOSTA

FORA DO INTERVALO DE ESCALA BAIXO	= 98
FORA ELEVADO	= 99
ERRO DE SATURAÇÃO	= 205,
ERRO DO PRIMEIRO LIMAR	= 206,
ERRO DO SEGUNDO LIMAR	= 207,
ERRO DELTA	= 208,
ERRO DE INCLINAÇÃO INICIAL	= 209,
ERRO DE INCLINAÇÃO FINAL	= 210,
ERRO DA CURVA DE REAÇÃO FINAL	= 211,
ERRO DA PRIMEIRA DERIVADA	= 212,
ERRO DA SEGUNDA DERIVADA	= 213,
ERRO DA CURVA DE REAÇÃO NA PRIMEIRA PARTE	= 214,

ERROS DAS CURVAS DE CALIBRAÇÃO

PONTOS PADRÃO INSUFICIENTES NUM SEGMENTO	= 215,
DADOS INSUFICIENTES DE CURVA INVÁLIDA	= 216,
NÚMERO DE NORMA FORA DO INTERVALO	= 217,
TRADUÇÃO INVÁLIDA OU NORMA OBRIGATÓRIA	= 219,
RÉPLICAS INSUFICIENTES DE NORMA INVÁLIDA	= 220,
RÉPLICAS INSUFICIENTES	= 221,
RÉPLICAS INVÁLIDAS	= 222,
CV FORA DO INTERVALO	= 223,
INCLINAÇÃO FORA DO INTERVALO: CURVA DE CALIBRAÇÃO INVÁLIDA	= 225,
R2 FORA DO INTERVALO	= 226,
CURVA NÃO MONOTÓNICA	= 228,

ERROS DE REFERÊNCIA ANALÍTICA, QC, RELAÇÃO E RELAÇÃO NORMALIZADA

AR INVÁLIDA	= 229,
AR FORA DO INTERVALO	= 230,
AR NÃO VERIFICADA	= 233,
DUPLICADO FORA DO INTERVALO	= 239,
QC INVÁLIDO	= 240,
QC FORA DO INTERVALO	= 242,
ERRO DE CÁLCULO DA RELAÇÃO	= 249,
ERRO DE CÁLCULO DA RELAÇÃO: S/Sa fora do intervalo	= 250,
ERRO DE RELAÇÃO NORMALIZADA: AR/ARa fora do intervalo	= 251,
RELAÇÃO NORMALIZADA: ERRO DE CÁLCULO	= 252,
NORMA NÃO ENCONTRADA	= 253,
AR NÃO ENCONTRADA	= 254,
AMOSTRA ATIVADA NÃO ENCONTRADA	= 255,
ARa NÃO ENCONTRADA	= 256,
RELAÇÃO NÃO ENCONTRADA	= 257,
AR FORA DO INTERVALO	= 258,
AR NULA	= 259,
NORMA NULA	= 260,
AMOSTRA NULA	= 262,
REF. ^a NULA	= 263,
RELAÇÃO DE AR NULA	= 264,
AR ATIVADA NULA	= 265,
DIFERENÇA NULA	= 266,

As indicações fora do intervalo referentes a intervalos normais ou intervalos de teste não são transmitidas para o computador anfitrião. O símbolo * (no exterior) é apresentado apenas nos Relatórios acumulados e nos Relatórios de amostra.

Um exemplo de uma sequência de carregamento de testes completa é o seguinte:

Amostra

```
H|\^&|||ACL9000||P|1|19982110134700<CR>
  P|1||PTNT1||BLU^^^|19391127|M|||DEP 1|||<CR>
    O|1|SMP01||^0001|S|||^DR. VERDI|||O|||<CR>
      R|1|^0001|12.8|||F|||19960119114215|<CR>
        C|1|I|31^ Invalid for QC |I<CR>
  P|2||PTNT1||Gialli^^^|19391127|M|||DEP 1|||<CR>
    O|1|SMP10||^0001|S|||^DR. VERDI|||O|||<CR>
      R|1|^0001|14.5|s|||F|||19960119114215|<CR>
        C|1|I|31^ Invalid for QC |I<CR>
L|1|N<CR>
```

QC

```
H|\^&|||ACL9000|||P|1|20021205123956<CR>
P|1|||<CR>
O|1|Normal C.||^0001|||Q|||^|||F|||<CR>
L|1|N<CR>
```

AR

```
H|\^&|||ACL9000|||P|1|20021205123956<CR>
P|1|||<CR>
O|1|AR||^0001|||Q|||^|||F|||<CR>
L|1|N<CR>
```

4.2 Volumes da sessão de carregamento

Os volumes de dados aproximados para sessões de carregamento são fornecidos como guia para estimar o tempo necessário para concluir as sessões normais. Certamente, não são considerados os problemas de latência do sistema (tanto no ELITE/ELITE PRO como no computador anfitrião).

A sessão mínima ocorre no caso de o ELITE/ELITE PRO não ter resultados de teste para transmitir. Não são enviados quaisquer dados e o volume de dados é zero.

Nas condições em que o ELITE/ELITE PRO tem resultados para transmitir, o volume de dados pode ser estimado com base no tamanho do registo Pedido de teste e Resultado de teste.

Mensagem de pedido de teste = registo Cabeçalho de mensagem (41)
+ número de registos do paciente (82 + Resultados) + registo Final de mensagem (6)

Resultados = número de testes pedidos (55 + 60 * número de resultados de teste + 56 * número de mensagens de erro)

Considerando a seguinte situação: o ELITE/ELITE PRO tem 50 ID de amostra para carregar, sendo que cada um deles com 4 testes e cada teste tem 3 resultados e 2 sinalizadores, o volume de dados pode ser estimado da seguinte forma:

Mensagem de resultado de teste = 41 + 50 (82 + 4 (55 + 60 * 3 + 56 * 2)) + 6
Total = 69 547 caracteres

Com uma "taxa de transmissão de dados" de 9600 sem sobrecarga do sistema, o processo demoraria cerca de 73 segundos e, considerando uma eficiência do sistema na ordem dos 60%, esse valor subiria para 116 segundos.

5.0 Registos não suportados

O registo *Científico* e o registo *Informação do fabricante* não são suportados pelo protocolo do ELITE/ELITE PRO.

Consequentemente, o instrumento ignora qualquer tipo de informação que os mesmos possam conter.

6.0 Interrupção da transmissão

A sessão de transmissão de transferência ou carregamento pode ser interrompida mediante um pedido explícito do utilizador detetado pelo instrumento, se o computador anfitrião não estiver a responder ou se o computador anfitrião exigir a interrupção do processo de transmissão.

Além disso, conforme indicado acima, o processo de transferência pode ser interrompido tendo em conta a receção de um ID de amostra ilegal. Nesta situação em particular, o comportamento do instrumento foi definido em Rejeitar pedidos de teste.

O comportamento dos instrumentos da família ELITE/ELITE PRO em cada uma das condições indicadas é descrito em seguida:

Condição	Ação
O técnico do ELITE/ELITE PRO solicitou a interrupção do processo de transferência	O ELITE/ELITE PRO sinaliza o final da transmissão ao computador anfitrião e descarta as mensagens subsequentes. O computador anfitrião deve considerar o pedido de interrupção. É de salientar que o ELITE/ELITE PRO sinaliza a interrupção da transmissão através de uma mensagem em forma de mensagem de pedido de teste rejeitado no caso de ter sido rejeitada qualquer informação ou, caso contrário, através um registo Cabeçalho de mensagem e Final de mensagem no caso de não ter sido rejeitada qualquer informação.
O técnico do ELITE/ELITE PRO solicitou a interrupção do processo de carregamento	O ELITE/ELITE PRO completa a mensagem em curso com o registo Final de mensagem e não transmite quaisquer resultados de teste adicionais.
O computador anfitrião não está a responder	Durante as sessões de transmissão de transferência e carregamento, o ELITE/ELITE PRO deixa de trabalhar. Se a transferência estiver em curso, não será transmitida qualquer mensagem de teste rejeitado. O utilizador vê uma mensagem a informar que a transmissão foi interrompida: "O computador anfitrião não está a responder"
O computador anfitrião solicitou o pedido EOT	Durante as sessões de transferência e carregamento, o ELITE/ELITE PRO deixa de trabalhar. Se a transferência estiver em curso, não será transmitida qualquer mensagem de teste rejeitado. É de salientar que o computador anfitrião deve solicitar a interrupção da transmissão através de uma mensagem composta por um registo Cabeçalho da mensagem e Final de mensagem. O utilizador vê uma mensagem a informar que a transmissão foi interrompida: "O computador anfitrião solicitou a interrupção da transmissão"
Formato de registo incorreto	A transmissão/receção é interrompida e o utilizador é informado: "Formato incorreto das mensagens do computador anfitrião"

7.0 Códigos de teste do ACL ELITE/ELITE PRO

Os códigos de teste são definidos pelo utilizador. Os códigos de 1 a 500 são atribuídos a testes predefinidos pela IL. Os códigos superiores a 500 são atribuídos a testes definidos pelo utilizador. A Biblioteca da IL propõe os códigos de teste predefinidos e indicados na tabela seguinte. A biblioteca atualmente instalada no sistema pode incluir testes que não constem desta lista.

Código de teste	Código de teste para o computador anfitrião	ID do teste (no máx., 8 caracteres)	Nome completo do teste (no máx., 15 caracteres)
001	0001	PT	PT
002	0002	PT e	PT prolongado
003	0003	PT d	PT duplo
004	0004	PT ed.	PT prol. dp.
009	0009	PT HS +	PT PLUS
010	0010	PT HS + e	PT PLUS prolongado
011	0011	PT HS + d	PT PLUS duplo
012	0012	PT HS + ed	PT PLUS prol. dp.
013	0013	R-PT	Recombipl-PT
014	0014	R-PTe	Recombipl-PTex
015	0015	PTRP-8	PT-RPT 8
016	0016	PTRPe-8	PTe-RPT 8
017	0017	PTRPd-8	PTd-RPT 8
018	0018	PTRPed-8	PTed-RPT 8
023	0023	R-PT d	Rec-PT duplo
024	0024	R-PT ed	Rec-PT prol. dp.
025	0025	FIIRP-8	Fator II-RP 8
026	0026	FVRP-8	Fator V-RP 8
027	0027	FVIIRP-8	Fator VII-RP 8
028	0028	FXRP-8	Fator X-RP 8
030	0030	FIB_	FIB (PT)
031	0031	FIB	FIB (PT)
032	0032	FIB e_	FIB (PT e)
033	0033	FIB e	FIB (PT e)
034	0034	FIB d_	FIB (PT d)
035	0035	FIB d	FIB (PT d)
036	0036	FIB ed_	FIB (PT ed)
037	0037	FIB ed	FIB (PT ed)
046	0046	FIB HS+_	FIB (PT PLUS)
047	0047	FIB HS+	FIB (PT PLUS)
048	0048	FIB HS+e_	FIB (PLUS e)
049	0049	FIB HS+e	FIB (PLUS e)
050	0050	FIB HS+d_	FIB (PLUS dp.)
051	0051	FIB HS+d	FIB (PLUS dp.)

Código de teste	Código de teste para o computador anfitrião	ID do teste (no máx., 8 caracteres)	Nome completo do teste (no máx., 15 caracteres)
052	0052	FIB+ed_	FIB (PLUS ed)
053	0053	FIB+ed	FIB (PLUS ed)
054	0054	R-FIB_	Recombipl-FIB
055	0055	R-FIB	Recombipl-FIB
056	0056	R-FIBe_	Recombipl-FIBex
057	0057	R-FIBe	Recombipl-FIBex
058	0058	FIBRP 8	Fib RecombiPT8
059	0059	FIBRP_8	Fib_ RecombiPT8
060	0060	FIBRPe 8	Fibe RecombiPT8
061	0061	FIBRPe_8	Fibe_ RecombiPT8
062	0062	FIBRPd 8	Fibd RecombiPT8
063	0063	FIBRPd_8	Fibd_ RecombiPT8
064	0064	FBRPed 8	Fibed RecombPT8
065	0065	FBRPed_8	Fibed_ RecombPT8
074	0074	R-Fibd_	Recombipl-FIBd
075	0075	R-Fibd	Recombipl-FIBd
076	0076	R-Fibed_	Recombipl-FIBed
077	0077	R-Fibed	Recombipl-FIBed
084	0084	APTT-SP	APTT-SP
085	0085	APTT-SPe	APTT-SP prol.
086	0086	APTT-SPd	APTT-SP dp.
087	0087	APTTSPed	APTT-SP prol. dp.
092	0092	APTTSYS	APTT SynthASil
093	0093	APTTSYSe	APTT SynthASile
094	0094	APTTSYSd	APTT SynthASild
095	0095	APTTSsed	APTT SynthASiled
096	0096	APTTSYF	APTT SynthAFax
097	0097	APTTSYFe	APTT SynthAFaxe
098	0098	APTTSYFd	APTT SynthAFaxd
099	0099	APTTSFed	APTT SynthAFaxed
102	0102	FVIII SF	FVIII SynthAFax
107	0107	FIX SF	FIX SynthAFax
112	0112	FXI SF	FXI SynthAFax
113	0113	FXII SYS	FIXII SynthASil
117	0117	FXII SF	FXII SynthAFax
120	0120	TT-5	TT – 5
121	0121	TT e-5	TT prol. 5
122	0122	TT d-5	TT Dp. 5
123	0123	TT ed-5	TT prol. dp. 5
124	0124	TT-8	TT – 8

Código de teste	Código de teste para o computador anfitrião	ID do teste (no máx., 8 caracteres)	Nome completo do teste (no máx., 15 caracteres)
125	0125	TT e-8	TT prol. 8
126	0126	TT d-8	TT dp. 8
127	0127	TT ed-8	TT prol. dp. 8
128	0128	TT-2	TT - 2
129	0129	TT e-2	TT prol. 2
130	0130	TT d-2	TT dp. 2
131	0131	TT ed-2	TT prol. dp. 2
150	0150	PCX	Complexo Pró-IL
151	0151	HPX	Hepatocomplexo
153	0153	P-ClotSP	ProClotSP
155	0155	SCT-S	Monitorização de SCT
156	0156	SCT-C	Confirmação de SCT
160	0160	PS livre	Proteína S livre
161	0161	Pro S	Proteína S
162	0162	VWFACT	Atividade VWF
175	0175	ThP-A	ThromboPath A
176	0176	ThP-B	ThromboPath B
180	0180	HCY	Homocisteína
181	0181	HCY h	HCY elevado
199	0199	AT*	Antitromb. líq.
200	0200	AT	Antitromb. em recip.
201	0201	FIB-C_	Fib Clauss
202	0202	FIB-C	Fib Clauss
203	0203	FIB-C I_	Fib Clauss baixo
204	0204	FIB-C I	Fib Clauss baixo
205	0205	FIB-C h_	Fib Clauss elevado
206	0206	FIB-C h	Fib Clauss elevado
208	0208	HEP LMW	Heparina LMW
210	0210	HEP UHF	Heparina UHF
212	0212	PLG	Plasminogénio
213	0213	PL-IN	Inib. plasmina
214	0214	P-C	Proteína C
218	0218	Liq Hep	Heparina líq.
220	0220	F8 Chr H	F8Chr elevado
221	0221	F8 Chr L	F8Chr baixo
225	0225	APCR V	APCR V
229	0229	DD500	DDimer 500
230	0230	DD500h	DDimer 500 elevado
250	0250	Dímero D	Dímero D
251	0251	D-Dh	Dímero D elevado

Código de teste	Código de teste para o computador anfitrião	ID do teste (no máx., 8 caracteres)	Nome completo do teste (no máx., 15 caracteres)
275	0275	F8SP-P	FVIII SP Par
276	0276	F9SP-P	FIX SP Par
290	0290	QFA	QFA
291	0291	QFA L	QFA L
292	0292	QFA L_	QFA L_
294	0294	QFA_	QFA_
302	0302	FVIII SP	F VIII - SP
303	0303	F8vf-SP	FVIII-SP nVWF
304	0304	F8vf-SS	FVIII-SS nVWF
305	0305	FVIII SS	FVIII SynthASil
306	0306	F8 SS-P	FVIII SS Par
307	0307	F8vfSS-P	FVIII-SS-P nVWF
308	0308	F8vfSP-P	FVIII-SP-P nVWF
312	0312	FIX SP	F IX - SP
315	0315	FIX SS	FIX SynthASil
316	0316	F9 SS-P	FIX SS Par
322	0322	FXI SP	F XI - SP
325	0325	FXI SS	FXI SynthASil
332	0332	FXII SP	F XII - SP
336	0336	FVII PT	F VII - PT
340	0340	FVII HSP	F VII - HS Plus
343	0343	R FVII	FVII RecombPT
350	0350	FX PT	F X - PT
354	0354	FX HSP	F X - HS Plus
357	0357	R FX	FX RecombPT
360	0360	FV PT	F V - PT
364	0364	FV HSP	F V - HS Plus
367	0367	R FV	FV RecombPT
370	0370	FII PT	F II - PT
374	0374	FII HSP	F II - HS Plus
377	0377	R FII	FII RecombPT
400	0400	VWF:Ag	Antígeno vWF
401	0401	vWF:AgH	Antígeno vWF elev.
412	0412	dRVVT S	Monitorização de dRVVT
413	0413	dRVVT C	Confirmação de dRVVT
414	0414	PS-ACT	Ação da Proteína S

8.0 Caracteres suportados pelo ACL ELITE/ELITE PRO

8.1 Caracteres suportados para ID da amostra

O conjunto de caracteres ASCII considerado encontra-se no intervalo decimal de 32 a 126, uma vez que um ID de amostra só pode ser aceite se contiver, pelo menos, um carácter que não seja um espaço.

8.2 Caracteres suportados para Nome do paciente, Departamento e Unidades

O conjunto de caracteres ASCII considerado encontra-se no intervalo decimal de 32 a 255.

8.3 Caracteres suportados para delimitadores

!	“	#	\$	%
&	‘	()	*
+	/	:	;	=
@	[\]	^
–	{		}	~

O carácter ASCII 127 não é permitido como delimitador.



NOTA: Os separadores são sempre esperados por parte do computador anfitrião e são sempre transmitidos independentemente das informações contidas na cadeia.

9.0 Unidades compatíveis com o ACL ELITE/ELITE PRO

Unidade	Abreviatura
Tempo	S
Atividade	%
Relação	R
Relação normalizada internacional	INR NR
Concentração	mg/dl g/l ng/ml U/ml mg/l mmol/l IU/ml mg/l ug/ml
Absorbância delta ótica	D Abs
Delta	D (o código ASCII para D é 7F)
Amostra ativada S _a	S _a (código hexadecimal EC)
Comportamento da curva	Desvio Mín. Máx. Final
Definido pelo utilizador	cadeia livre com um máximo de 8 caracteres



NOTA: No caso de testes duplicados (d) e testes duplicados prolongados (ed), só os resultados individuais das réplicas são enviados para o sistema anfitrião. O valor médio não é enviado a partir do sistema ACL ELITE/ELITE PRO. Isto aplica-se a todos os tipos de amostra, incluindo amostras de pacientes, QC e Referência Analítica.

ACL ELITE/ELITE PRO

Especificação da etiqueta de código de barras

Conteúdos

1.0 Introdução	476
1.1 Objetivo	476
1.2 Definições, acrónimos e abreviaturas	476
2.0 Descrição geral	477
2.1 Códigos suportados e tipo de soma de controlo	477
2.2 Especificações dos símbolos de código de barras	477
2.3 Parâmetros do código de barras	478
2.4 Posicionamento da etiqueta de código de barras	479
2.5 Mapa da área do descodificador	479
2.6 Dimensões da etiqueta de código de barras	480

1.0 Introdução

As secções que se seguem descrevem as características das etiquetas de código de barras que podem ser lidas com o leitor interno instalado nos instrumentos da família ACL ELITE/ELITE PRO.

1.1 Objetivo

O presente documento pretende fornecer orientações relacionadas com as características do leitor em termos de códigos legíveis, identificar os requisitos que as etiquetas de código de barras devem respeitar e definir as restrições em termos de posicionamento das etiquetas no instrumento ACL ELITE/ELITE PRO.

1.2 Definições, acrónimos e abreviaturas

- **Distância mínima** – a distância mínima necessária para o leitor digitalizar com precisão um código de barras.
- **Distância máxima** – a distância máxima possível para o leitor digitalizar com precisão um código de barras.
- **Largura de digitalização** – a largura máxima que um código de barras pode ter para ser corretamente interpretado pelo leitor.
- **Zona livre** – a área em branco que se encontra imediatamente antes e imediatamente depois do padrão de espaços das barras.

2.0 Descrição geral

O leitor é um leitor de código de barras CCD de montagem fixa com descodificador integrado para fácil integração nos instrumentos ACL ELITE/ELITE PRO.

As características médias que se seguem estão disponíveis no leitor interno:

- Elevada taxa de leitura por segundo (por norma, 100)
- Configurações flexíveis do acionador de leitura
- Descodificador configurável para alta segurança
- Digitalização de votos para garantir a integridade dos dados do código de barras
- Facilidade de configuração através da interface RS-322

2.1 Códigos suportados e tipo de soma de controlo

Tipo de código	Tipo de soma de controlo	Dígitos de dados
Código 128	Sem soma de controlo	até 15
Código 39	Módulo 43	até 15
	Sem soma de controlo	até 15
Intercalado 2 de 5	USS – Módulo 10	até 15
	OPCC – Módulo 10	até 15
	Sem soma de controlo	até 15
Código de barras	AIM – Módulo 16 com dígitos de início/fim	até 15
	NW7 – Módulo 11	até 15
	NW7 – Módulo 16 com dígitos de início/fim	até 15
	Sem soma de controlo	até 15

2.2 Especificações dos símbolos de código de barras

Todos os símbolos de código de barras devem cumprir a Especificação de Simbologia Uniforme da AIM adequada.

Em particular, devem ser consideradas as características que se seguem:

- **Substrato de fundo:** o símbolo de código de barras deve ser impresso num tipo de material refletor e que tenha um acabamento mate (nunca brilhante). Sugere-se um nível de reflexibilidade difusa do fundo de, pelo menos, 70% a 80% para melhor contraste.
- **Cor e tipo de tinta:** o tipo de tinta deve ser compatível com os LED de 660 nm do leitor. As barras com tinta dos símbolos de código de barras devem ter um nível de reflexibilidade igual ou inferior a 10% a 660 nm, o qual é utilizado para leitura, seja impresso com tinta preta ou tinta colorida.
- **Espaços e manchas:** o código deve ser impresso com clareza, sem espaços vazios, salpicos, manchas ou linhas que possam "enganar" o leitor.
- **Definição:** as barras dos símbolos de código de barras devem ser bem definidas. As margens não devem ser ásperas ou escuras para que a barra e os espaços tenham a largura adequada de acordo com a simbologia de código de barras aplicada. A definição deverá ser nítida e consistente.

- **Tolerância:** a proporção das larguras e dos espaços de um símbolo de código de barras deve estar em conformidade com as especificações adequadas relativas a códigos de barras da AIM, podendo gerar problemas se não estiver correta em todo o código de barras. Podem ocorrer problemas se as margens das barras estiverem manchadas ou ásperas ou se apresentarem espaços vazios.

2.3 Parâmetros do código de barras

Os parâmetros que devem ser considerados neste contexto são os seguintes:

- Densidade (código de barras): refere-se ao número de caracteres por cada polegada linear do código de barras.
- Proporção: refere-se à proporção entre a largura nominal do elemento largo e a largura nominal do elemento estreito.

Para assegurar a leitura correta do código de barras (além do estipulado em [2.2 - Especificações dos símbolos de código de barras na página anterior](#), no Anexo B), os parâmetros acima mencionados devem respeitar os valores que se seguem:

- Densidade: não menos de 10 Mils
- Proporção: não menos de 2,5

Estes valores são válidos para todos os tipos de código de barras acima indicados.

A relação entre as distâncias de leitura, a largura de leitura e a densidade do código de barras é apresentada em seguida:

Distância mínima	Distância máxima	Largura de leitura (distância mínima)	Largura de leitura (distância máxima)	Densidade (código de barras)
63,5 mm (161,29")	114,5 mm (290,83")	101,6 mm (258,064")	152,4 mm (387,096")	7,5 MIL
34,3 mm (87,122")	130,3 mm (330,962")	82,3 mm (209,042")	178,3 mm (452,882")	13 MIL

Em [2.5 - Mapa da área do descodificador na página seguinte](#) (Anexo B), o desenho em anexo define o "mapa da área do descodificador" dos dados apresentados acima. O gráfico apresentado foi oferecido a título experimental pelo fornecedor de OEM, uma vez que o leitor equipado de acordo com os requisitos da IL não inclui um sistema ótico padrão.

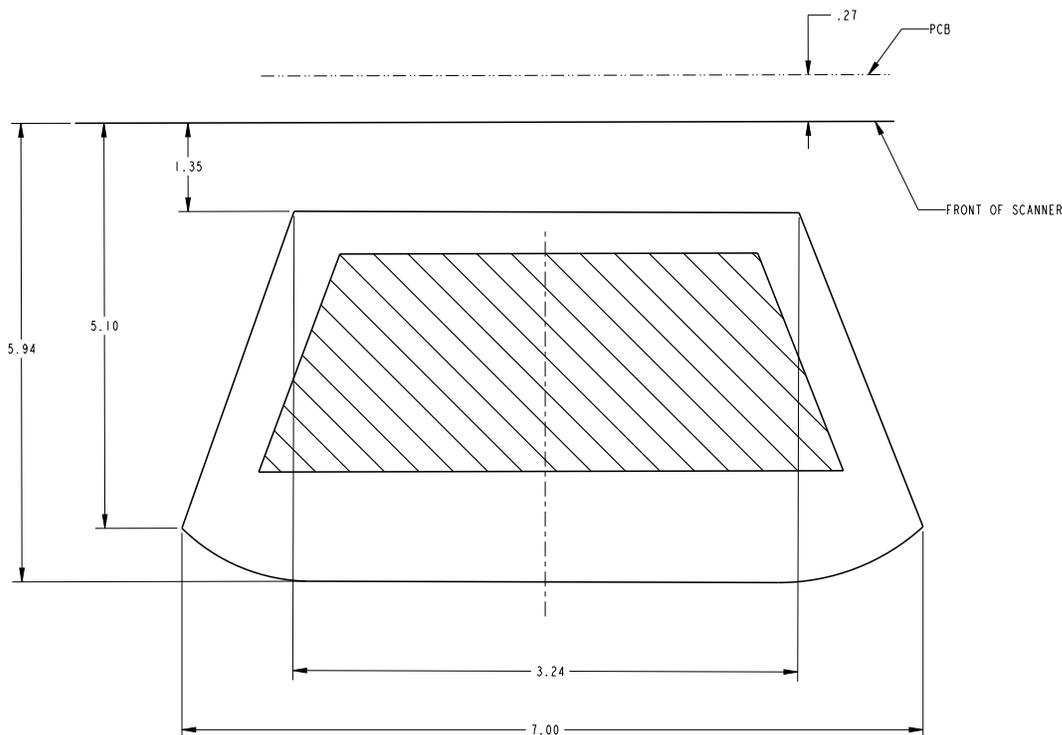
2.4 Posicionamento da etiqueta de código de barras

Os desenhos apresentados na [Secção 2.5](#) e na [Secção 2.6](#) do Anexo B definem as dimensões da etiqueta de código de barras e identificam as restrições de posicionamento das etiquetas nos Vacutainers#. Foram considerados os Vacutainers de 13 x 75. As dimensões e o posicionamento da etiqueta de código de barras propostos são aplicáveis a todos os modelos de tabuleiros de amostras.

São indicadas as medidas que se seguem:

Funcionalidade da etiqueta de código de barras	Dimensão
Comprimento máximo da etiqueta (tamanho global da etiqueta)	52,6 mm (2,071")
Comprimento máximo do código de barras (área impressa)	39,6 mm (1,559")
Zona livre (área em branco antes e depois da área impressa)	6,35 mm (0,256")
Posicionamento da etiqueta (a margem da etiqueta é medida a partir da margem inferior do Vacutainer)	58 mm (2,283")

2.5 Mapa da área do descodificador



#Vacutainer é uma marca comercial registada da Becton Dickinson.

ACL ELITE/ELITE PRO

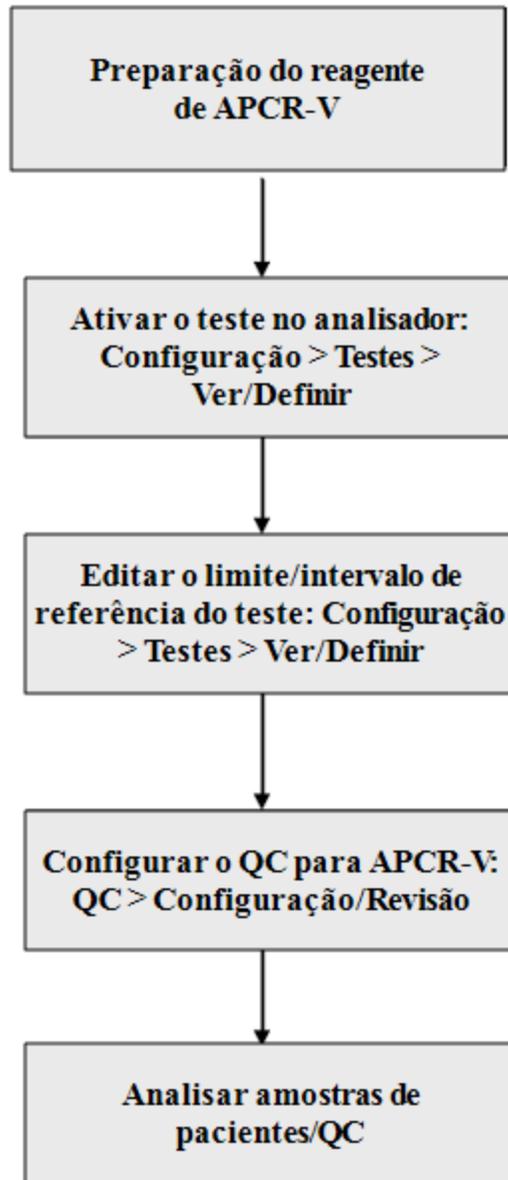
Procedimentos de testes especiais

Revisão 6

Conteúdos

1	APCR-V	483
2	Antitrombina Líquida	487
3	Dímero D/Dímero D elevado	491
4	Dímero D 500/Dímero D 500 elevado	496
5	Monitorização/Confirmação de dRVVT	501
6	Análise de fatores	504
7	Fator VIII cromogénico	509
8	Fibrinogénio-C	513
9	Proteína S livre	518
10	Heparina	522
11	Hepatocomplexo	526
12	Homocisteína	530
13	Heparina líquida	534
14	Plasminogénio	537
15	Inibidor de plasmina	541
16	Complexo Pró-IL	545
17	ProClot	549
18	Proteína C	553
19	Proteína S	557
20	PS-ACT	561
21	Monitorização/Confirmação de SCT	565
22	Tempo de trombina (TT)	569
23	Atividade do fator de von Willebrand	572
24	Antígeno do fator de von Willebrand	576

1 APCR-V



1. Materiais necessários

Kit de reagente de APCR-V Cat. n.º 20008700

Plasma de calibração Cat. n.º 20003700

Configuração do kit de reagente de APCR-V		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 4 ml de Reagente de APTT	1 mês a 2-8 °C 1 semana a 15-25 °C 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Misture antes de utilizar.
2 x 4 ml de Plasma reagente de Fator V	8 horas a 15-25 °C 24 horas a 2-8 °C 3 meses a -20 °C no frasco original (Descongele a 37 °C e misture antes de utilizar. Não volte a congelar.)	Adicione 4,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
2 x 2 ml de APC CaCl ₂ Nota: a posição predefinida no analisador é R7 (APC Ca Act)	8 horas a 15-25 °C 5 dias a 2-8 °C 3 meses a -20 °C no frasco original (Não volte a congelar.)	Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
2 x 2 ml de CaCl ₂ Nota: a posição predefinida no analisador é R8 (APC CaCl ₂)	1 mês a 2-8 °C 1 semana a 15-25 °C 3 dias a 15 °C	Misture antes de utilizar.
2 x 1 ml de Plasma de controlo APC de nível 1	6 horas a 15-25 °C 6 horas a 2-8 °C 3 meses a -20 °C no frasco original (Descongele a 37 °C e misture antes de utilizar. Não volte a congelar.)	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
2 x 1 ml de Plasma de controlo APC de nível 2	6 horas a 15-25 °C 6 horas a 2-8 °C 3 meses a -20 °C no frasco original (Descongele a 37 °C e misture antes de utilizar. Não volte a congelar.)	O. Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste APCR-V. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste. Selecione a **marca de verificação verde (√)** para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste APCR-V e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha das unidades de relatório pretendidas e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido de Reagente APTT, de Plasma reagente de Fator V, de APC/CaCl₂ e de CaCl₂ são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

5. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste APCR-V pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo APC de nível 1
- Plasma de controlo APC de nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

6. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

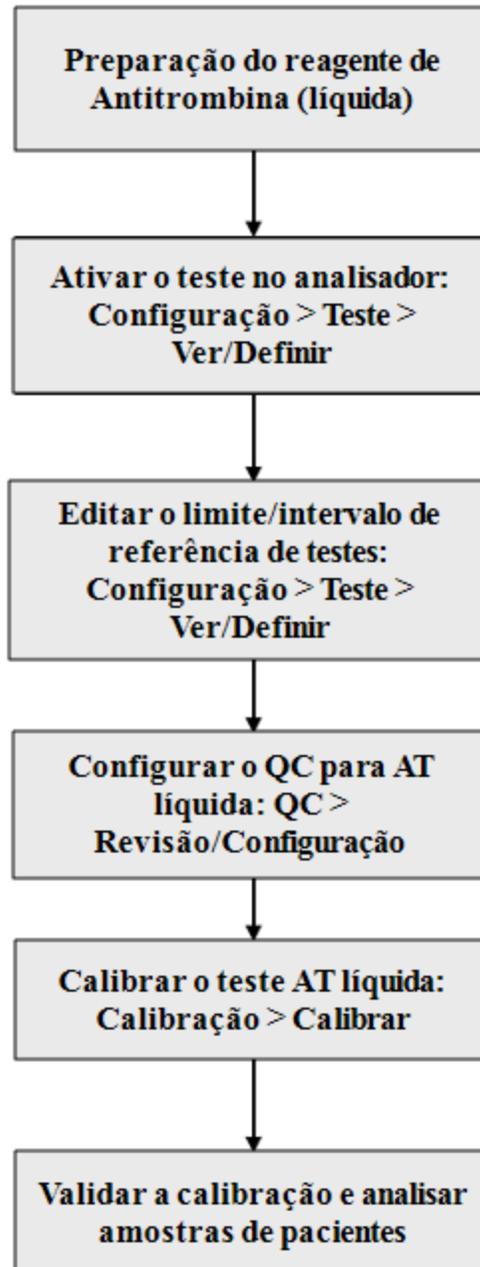
Os resultados são obtidos em poucos segundos ou numa proporção de segundos. Esta proporção é calculada da seguinte forma:

$$\text{APCR-V} = \text{APTT (com APC)} / \text{APTT (sem APC)}$$

Cada laboratório deve definir o respetivo valor limite normal para a proporção.

Consulte a folha de instruções do pacote de Resistência APC™ V HemosIL™ para conhecer os procedimentos a seguir para definir o valor limite.

2 Antitrombina líquida



1. Materiais necessários

Kit de Antitrombina líquida	Cat. n.º 20002500
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210
Controlo não testado de HemosIL elevado anómalo*	Cat. n.º 20003320
Controlo testado de HemosIL elevado anómalo	Cat. n.º 20003310
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
Solução de limpeza (Clean A)	Cat. n.º 09831700

Configuração do kit de reagente de Antitrombina líquida		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
4 x 4 ml de Reagente de Fator Xa	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 5 semanas no frasco original a 2-8 °C 2 dias no instrumento, quando aberto Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 2 ml de Substrato cromogénico	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 5 semanas no frasco original a 2-8 °C 2 dias no sistema, quando aberto Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste AT*. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste AT* e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste AT*.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, do Fator Xa, do Substrato cromogénico, do Fator de diluente e do Clean A são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste AT* pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo cromogénico anómalo de nível 1
- Plasma de controlo cromogénico anómalo de nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

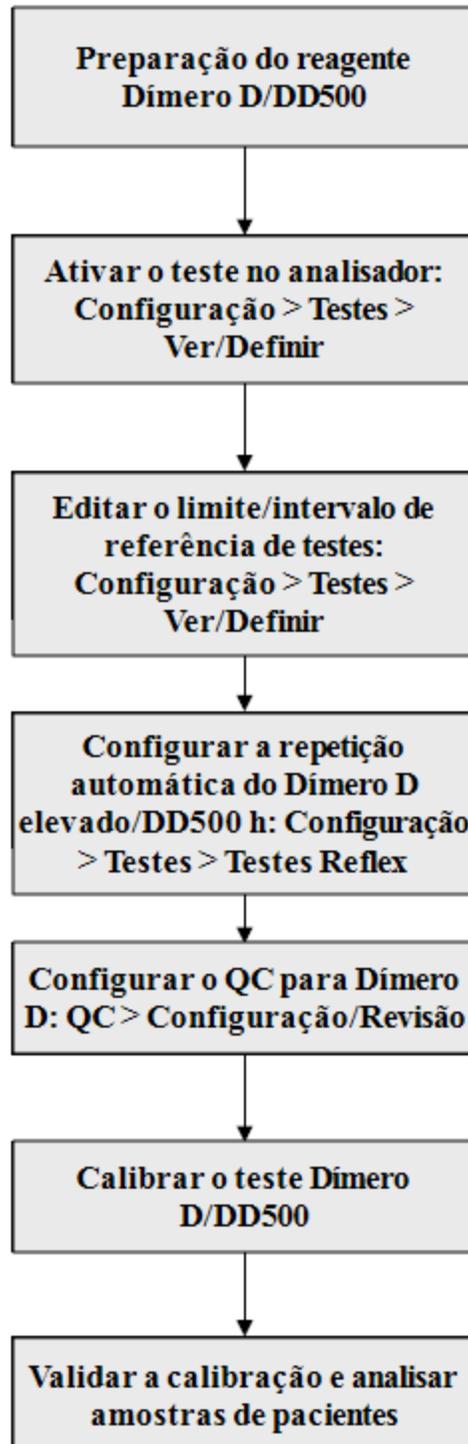
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste AT* no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Coloque 2 recipientes de amostra de 0,5 ml vazios nas posições "A" adequadas de acordo com o Mapa de materiais.
5. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
6. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10-150% de atividade

3 Dímero D/Dímero D elevado



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Dímero D Cat. n.º 20008500

Kit de controlo de dois níveis de Dímero D Cat. n.º 20008610

Fator de diluente Cat. n.º 09757600

Configuração do kit de reagente de Dímero D		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
4 x 3 ml de Reagente de látex	1 mês a 2-8 °C 1 dia no sistema a 15 °C Não volte a congelar.	Adicione 3,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
3 x 9 ml de Solução tampão de reação	1 mês a 2-8 °C 1 dia no sistema a 15 °C	Pronto a usar. Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 1 ml de Calibrador de Dímero D	1 mês a 2-8 °C 3 dias a 15-25 °C 2 meses a -20 °C Congele e descongele apenas 1 vez. Descongele a 37 °C. Misture antes de utilizar.	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite. Evite a formação de espuma.

Controlos de Dímero D		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
5 x 1,0 ml de Controlo de Dímero D baixo Nível aproximado: valor limite	1 mês a 2-8 °C 3 dias a 15-25 °C 2 meses a -20 °C Congele e descongele apenas 1 vez. Descongele a 37 °C. Misture antes de utilizar.	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
5 x 1,0 ml de Controlo de Dímero D elevado Nível aproximado: valor anómalo	1 mês a 2-8 °C 3 dias a 15-25 °C 2 meses a -20 °C Congele e descongele apenas 1 vez. Descongele a 37 °C. Misture antes de utilizar.	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite. Evite a formação de espuma.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste Dímero D. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Repita o passo anterior para o teste D-D h (ensaio de Dímero D elevado).
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste Dímero D e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em ng/ml e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Configuração > Líquidos
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione D-D Cal.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste Dímero D.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador de Dímero D. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

O teste D-Dh (Dímero D elevado) utiliza a curva de calibração do teste Dímero D normal. Não é necessário introduzir o valor do calibrador no teste D-D h.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do D-D Cal, do Látex Dímero D, do reagente da Solução tampão e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar a funcionalidade Repetição automática

O ensaio de Dímero D é linear de 200 a 1050 ng/ml. O sistema ACL ELITE/ELITE PRO pode voltar a executar amostras de pacientes que excedem o limite de 1050 ng/ml através do teste Dímero D elevado. Esta opção aumenta a linearidade do ensaio até 5 vezes para o valor de 5250 ng/ml. Os valores acima de 5250 ng/ml do teste D-D h (Dímero D elevado) requerem uma diluição manual (1:25 ou 1:125) com o Fator de diluente e devem ser repetidos com o teste Dímero D. Multiplique os resultados impressos por 5, 25 ou 125 (consoante o número de passos de diluição realizados) para corrigir a diluição. Não execute o teste Dímero D elevado em amostras com um Dímero D inferior a 1000 ng/ml.

1. Configuração > Testes > Testes Reflex.
2. Defina uma nova regra Reflex nos seguintes casos:
3. Se Dímero D > 1050 > Adicione o teste D-D h (Dímero D elevado).
4. Consulte [4.1.6 - Configuração – TESTES – Testes Reflex na página 160](#) para obter instruções detalhadas sobre a configuração das regras Reflex.
5. Para ativar o teste Reflex: Configuração > Configuração do sistema
6. O menu pendente Estado Reflex inclui 3 opções:
 - Apenas teste de programa
 - Executar antes de terminar sessão
 - Inativo
7. Selecione a opção 1 ou 2 para ativar a programação e/ou a testagem.
8. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste Dímero D pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Controlo de Dímero baixo
- Controlo Dímero elevado

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

8. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

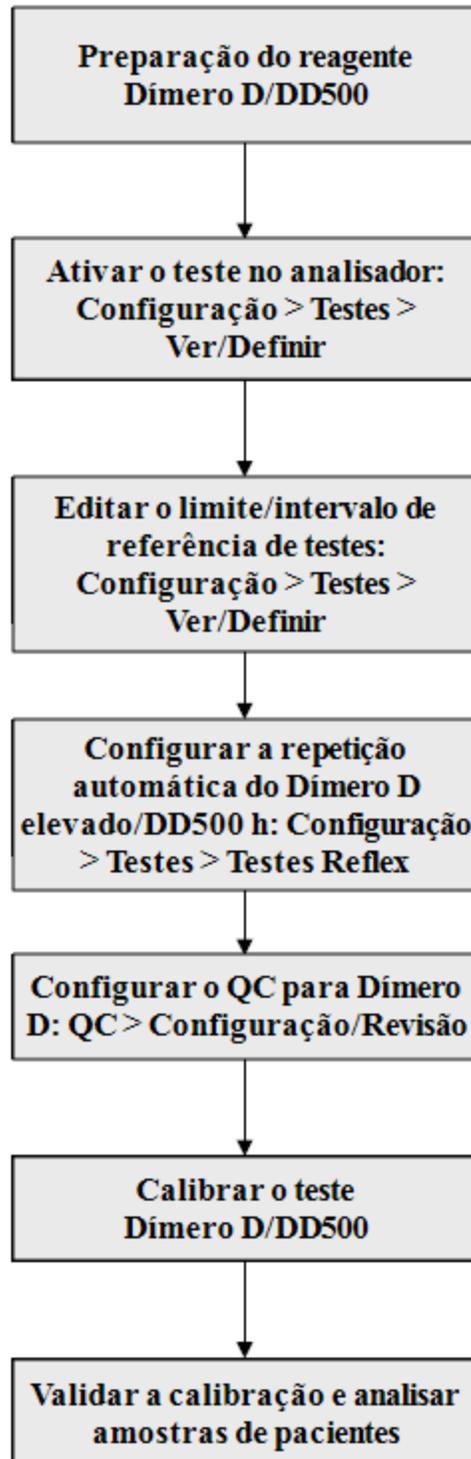
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste Dímero D no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

9. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 200 – 1050 ng/ml

4 Dímero D 500/Dímero D 500 elevado



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Dímero D 500 Cat. n.º 20301000*

Kit de controlo de dois níveis de Dímero D Cat. n.º 20008610

Fator de diluente Cat. n.º 09757600

Configuração do kit de reagente de Dímero D		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
4 x 3 ml de Reagente de látex	1 mês a 2-8 °C 1 dia no sistema a 15 °C Não volte a congelar.	Adicione 3,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
3 x 9 ml de Solução tampão de reação	1 mês a 2-8 °C 1 dia no sistema a 15 °C	Pronto a usar. Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 1 ml de Calibrador de Dímero D	1 mês a 2-8 °C 3 dias a 15-25 °C 2 meses a -20 °C Congele e descongele apenas 1 vez. Descongele a 37 °C. Misture antes de utilizar.	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite. Evite a formação de espuma.

Controlos de Dímero D		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
5 x 1,0 ml de Controlo de Dímero D baixo Nível aproximado: valor limite	1 mês a 2-8 °C 3 dias a 15-25 °C 2 meses a -20 °C Congele e descongele apenas 1 vez. Descongele a 37 °C. Misture antes de utilizar.	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
5 x 1,0 ml de Controlo de Dímero D elevado Nível aproximado: valor anómalo	1 mês a 2-8 °C 3 dias a 15-25 °C 2 meses a -20 °C Congele e descongele apenas 1 vez. Descongele a 37 °C. Misture antes de utilizar.	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite. Evite a formação de espuma.

*Consulte o seu distribuidor local do ACL ELITE/ELITE PRO para confirmar a disponibilidade no seu país.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste DD500. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Repita o passo anterior para o teste DD500h (ensaio de Dímero D 500 elevado).
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste Dímero D e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em ng/ml e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Configuração > Líquidos
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione DD500.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste DD500.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador DD500. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

O teste DD500h (Dímero D 500 elevado) utiliza a curva de calibração do teste Dímero D 500. Não é necessário introduzir o valor do calibrador no teste DD500h.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do DD500 Cal, do DD500 Latx, dos reagentes da Solução tampão DD500 e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar a funcionalidade Repetição automática

O ensaio de DD500 é linear de 453 a 2283 ng/ml. O sistema ACL ELITE/ELITE PRO pode voltar a executar amostras de pacientes que excedem o limite de 2283 ng/ml através do teste DD500h. Esta opção aumenta a linearidade do ensaio até 5 vezes para o valor de 11 413 ng/ml. Os valores acima de 11 413 ng/ml do teste DD500h (Dímero D 500 elevado) requerem uma diluição manual (1:25 ou 1:125) com o Fator de diluente e devem ser repetidos com o teste DD500h. Multiplique os resultados impressos do teste DD500 pelo fator de diluição manual para corrigir a diluição. Não execute o teste DD500h (Dímero D 500 elevado) em amostras com um Dímero D inferior a 2283 ng/ml.

1. Configuração > Testes > Testes Reflex.
2. Defina uma nova regra Reflex nos seguintes casos:
3. Se DD500 > 2283, adicione o teste DD500h (Dímero D 500 elevado).
4. Consulte [4.1.6 - Configuração – TESTES – Testes Reflex na página 160](#) para obter instruções detalhadas sobre a configuração das regras Reflex.
5. Para ativar o teste Reflex: Configuração > Configuração do sistema
6. O menu pendente Estado Reflex inclui 3 opções:
 - Apenas teste de programa
 - Executar antes de terminar sessão
 - Inativo
7. Selecione a opção 1 ou 2 para ativar a programação e/ou a testagem.
8. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste Dímero D pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Controlo de Dímero baixo
- Controlo Dímero elevado

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

8. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

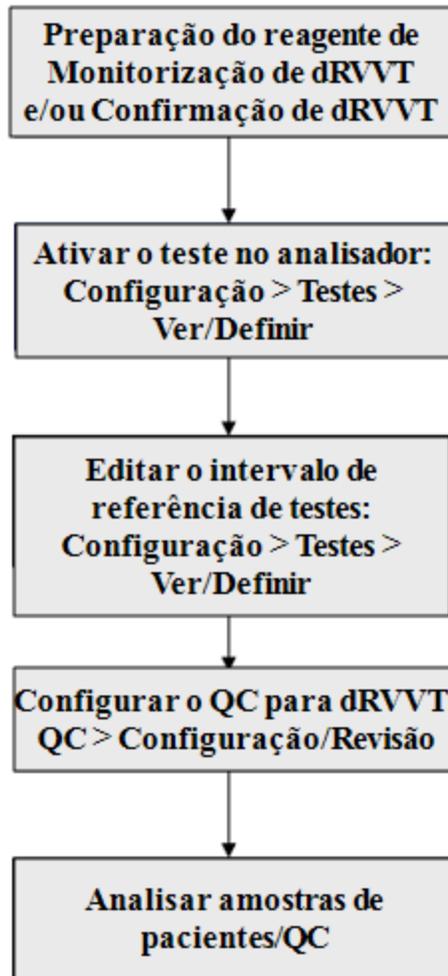
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste DD500 no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

9. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 435 – 2283 ng/ml

5 Monitorização/Confirmação de dRVVT



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Monitorização de dRVVT	Cat. n.º 0020301500
Kit de reagente de Confirmação de dRVVT	Cat. n.º 0020301600
Controlo LA positivo	Cat. n.º 0020012500
Controlo LA negativo	Cat. n.º 0020012600
Agente de limpeza	Cat. n.º 0009832700

Monitorização/Confirmação de dRVVT		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
10 x 2 ml de Reagente de Monitorização de dRVVT	24 horas a bordo do analisador a 15-25 °C no frasco original*	Retire o frasco do frigorífico, adicione 2,0 ml.
10 x 2 ml de Reagente de Confirmação de dRVVT	15 dias a 2-8 °C no frasco original Não volte a congelar.	Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste dRVVT*. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

* dRVVT S corresponde ao ensaio de Monitorização e dRVVT C corresponde ao ensaio de Confirmação.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste dRVVT pretendido e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em segundos (S) ou relação (R) e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Reagente de dRVVT são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico.

6. Resultados

O procedimento que se segue deve ser utilizado para calcular a relação de Monitorização de dRVVT e a relação de Confirmação de dRVVT:

- Para cada novo lote do kit de Monitorização de dRVVT e Confirmação de dRVVT, pode ser necessário determinar um novo Intervalo normal de acordo com os regulamentos locais e estatais.
- Calcule a média de cada Intervalo normal em segundos.
- A média de cada intervalo normal é utilizada como denominador constante para calcular a relação.

Monitorização de dRVVT

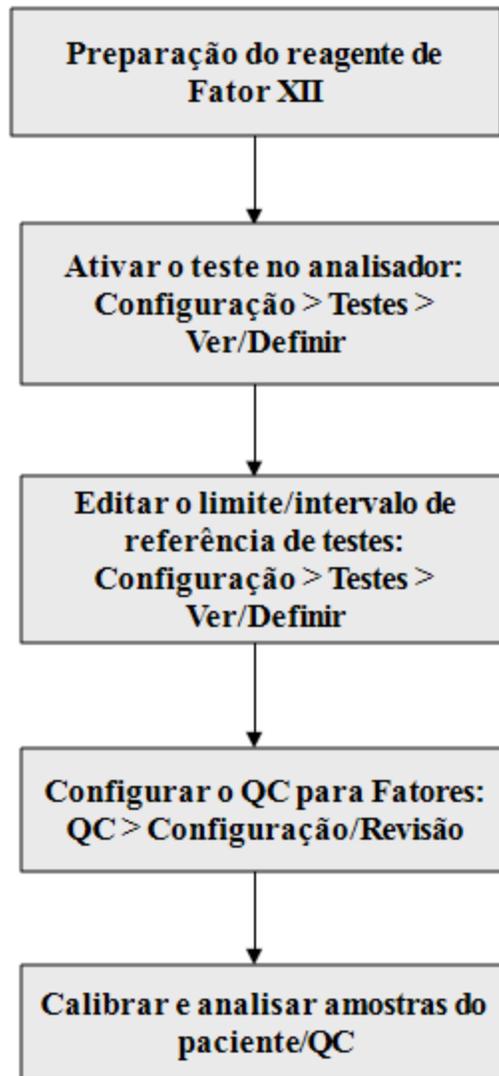
- Relação de monitorização = resultados da monitorização de pacientes (segundos) / média do intervalo normal de monitorização (segundos)

Confirmação de dRVVT

- Relação de confirmação = resultados da confirmação de pacientes (segundos) / média do intervalo normal de confirmação (segundos)
- Relação normalizada de dRVVT = relação de monitorização / relação de confirmação

O resultado final deve ser expresso em forma de Relação normalizada de dRVVT:

6 Análise de fatores



Este protocolo é configurado para o teste FXII SP. Todos os fatores são processados da mesma forma no ACL ELITE/ELITE PRO e, como tal, as presentes orientações podem ser utilizadas para executar qualquer teste de fator de coagulação no analisador. As informações de pedido dos materiais necessários para executar testes de fator adicionais encontram-se no final do documento.

1. Materiais necessários

Plasma deficiente em Fator XII	Cat. n.º 20011200
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
APTT-SP#	Cat. n.º 20006300

O kit também pode ser executado através de outras formulações APTT.

* Não disponível em todos os países.

Configuração do kit de reagente de Análise de fatores		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
5 x 1 ml de Plasma deficiente em Fator XII	4 horas a 2-8 °C no frasco original	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
5 x 9 ml de Reagente de APTT	1 mês a 2-8 °C 5 dias a 15 °C no sistema Não volte a congelar.	Agite manualmente durante 15 segundos ou no agitador vórtex durante 5 segundos antes de utilizar.
5 x 8 ml de Cloreto de cálcio	1 mês a 2-8 °C	Pronto a usar
5 x 1 ml de Plasma deficiente em Fator XII	4 horas a 2-8 °C no frasco original	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste FXII SP. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

* Não disponível em todos os países.

O kit também pode ser executado através de outras formulações APTT.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste FXII SP e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste FXII SP.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.



NOTAS:

- O ensaio de FXII SP é calibrado uma vez por sessão a bordo do ACL ELITE/ELITE PRO. A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise. O teste não pode ser calibrado no menu Calibração.
- Os ensaios de fator com testes de paralelismo utilizam uma calibração dedicada e são calibrados no menu Calibração. Os ensaios incluem o Fator VIII e o Fator IX para APTT SP e SynthASil.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de Cal Low F, de FXII Def, do Fator de diluente, de APTTSP e de APTT CaCl₂ são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste FXII SP pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Controlo de teste especial de nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

Ensaio de fator de não paralelismo

A calibração é efetuada durante a execução da análise do FXII SP. A calibração utiliza 2 calibradores: Plasma de calibração e Cal Low F. O calibrador Cal Low F representa uma diluição na proporção 1:16 do Plasma de calibração. Pode ser preparado ao misturar 20 µL de Plasma de calibração com 300 µL de Fator de diluente num recipiente de 0,5 ml. Se detetar ambos os calibradores a bordo durante a verificação pré-analítica, o ACL ELITE/ELITE PRO prepara uma curva de calibração completa. A curva de calibração abrange entre 100% e 1,56% da atividade.

Se detetar apenas o Plasma de calibração a bordo durante a verificação pré-analítica, o instrumento executa a calibração e constrói uma curva de 100% até 25% da atividade. Os resultados abaixo de 25% são extrapolados da curva. Em qualquer caso, a curva de calibração é guardada e reutilizada em execuções posteriores se, durante a verificação pré-analítica do FXII SP, o instrumento não detetar a presença de Plasma de calibração na posição A1.



NOTA: Não coloque o Low Cal F a bordo sem ter também o Plasma de calibração a bordo.

A calibração dos testes com fator de paralelismo é definida como "dedicada" e é efetuada no menu Calibração. Estes testes incluem o Fator VIII e o Fator IX para APTT-SP e SynthASil.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Valores previstos: 50 – 150% de atividade

9. Pedido de informações para ensaios de fatorFatores de base APTT

Plasma deficiente em Fator VIII	Cat. n.º 20011800
Plasma deficiente em Fator IX	Cat. n.º 20011900
Plasma deficiente em Fator XI	Cat. n.º 20011300
Plasma deficiente em Fator XII	Cat. n.º 20011200

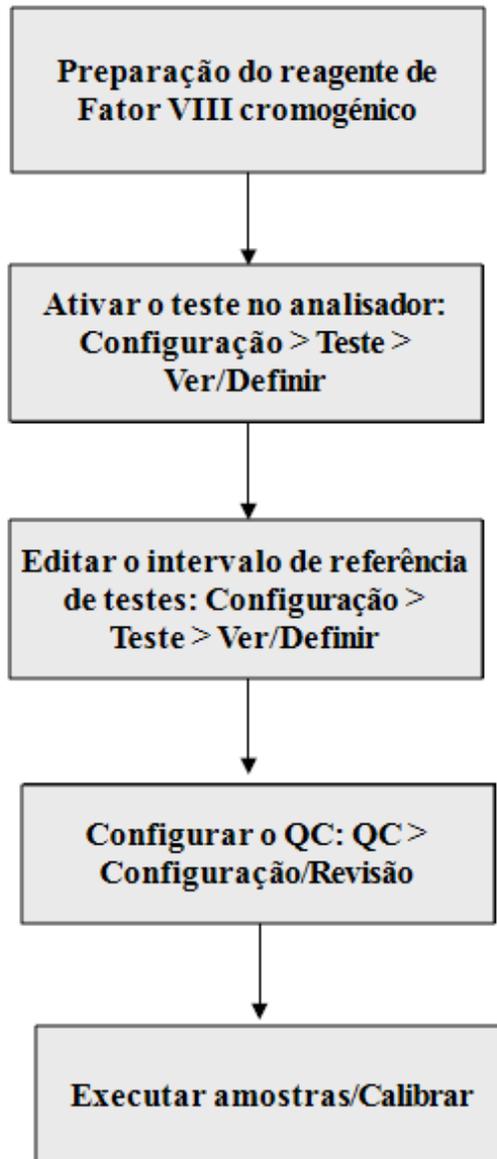
Fatores de base PT

Plasma deficiente em Fator II	Cat. n.º 20012200
Plasma deficiente em Fator V	Cat. n.º 20011500
Plasma deficiente em Fator VII	Cat. n.º 20011700
Plasma deficiente em Fator X	Cat. n.º 20010000

Reagentes de coagulação

APTT-SP	Cat. n.º 20006300
Sílica APTT liofilizada	Cat. n.º 08468710
SynthasIL	Cat. n.º 20006800
PT-FIB	Cat. n.º 09756710
PT-FIB HS PLUS	Cat. n.º 08469810
RecombiPlasTin 2G	Cat. n.º 20002950 (8 ml) ou 20003050 (20 ml)

7 Fator VIII cromogénico



1. Materiais necessários

Fator VIII Electrachrome	Cat. n.º 49730503
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
Solução de limpeza (Clean A)	Cat. n.º 09831700

Configuração do kit de reagente		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 3 ml de Reagente de fator	12 horas a 2-8 °C no frasco original 30 dias a -70 °C	Adicione 3,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
1 x 6 ml de Reagente de substrato cromogénico de Fator VIII	1 mês a 2-8 °C no frasco original	Adicione 6,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
1 x 24 ml de Solução tampão de Fator VIII	1 mês a 2-8 °C (depois de diluir)	Solução tampão de trabalho: dilua 2 ml de solução tampão em 18 ml de H ₂ O.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste F8 Chr H/F8 Chr L. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste. Pode selecionar o teste de nível elevado, o teste de nível baixo ou ambos. O teste selecionado deve ser executado no modo de teste único e não pode ser colocado num perfil.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste F8 Chr H/F8 Chr L e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste F8 Chr H/F8 Chr L.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de Cal Low F, de F8 Chr Buf, de F8 Chr Act, de F8 Chr Sub, do Clean A e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste F8 Chr pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Controlo de teste especial de nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio (executada em cada rotor durante a análise)

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

A opção Cal Low F representa uma diluição na proporção 1:16 do Plasma de calibração.

Pode ser preparado ao misturar 20 µL de Plasma de calibração com 300 µL de Fator de diluente num recipiente de 0,5 ml.

Este calibrador é utilizado para o teste F8 Chr L (Fator VIII cromogénico de baixo nível).

8. Processamento de amostras

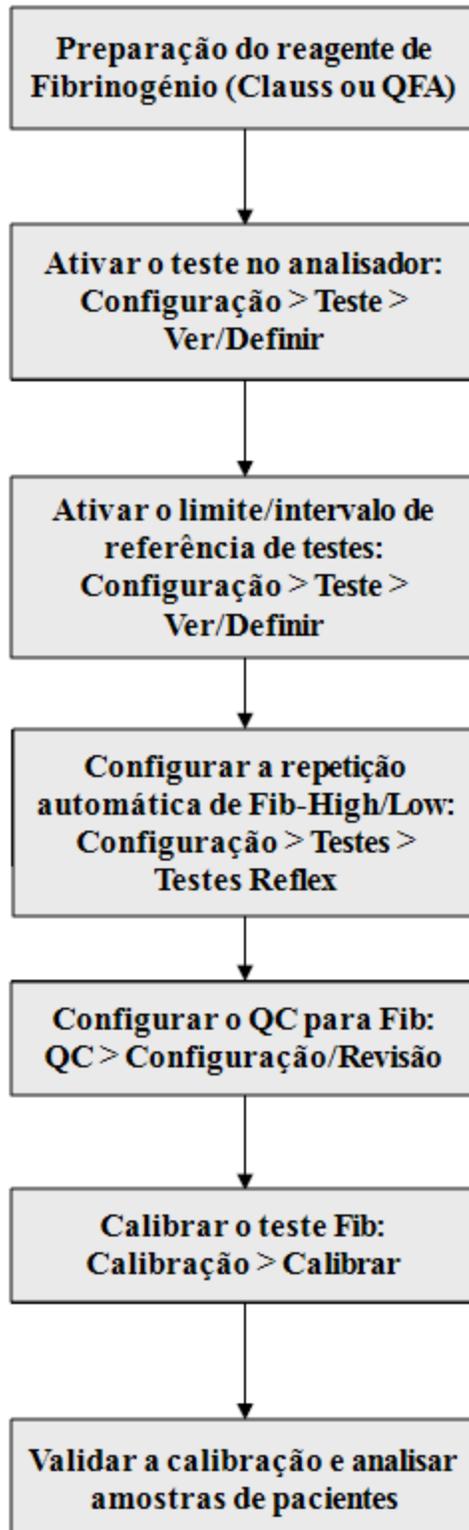
Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.



NOTA: Quando o ensaio é executado, são necessários 2 recipientes (0,5 ml) vazios para calibração nas posições "A" apresentadas no tabuleiro, bem como um recipiente (0,5 ml) vazio para cada amostra. Os recipientes vazios situados na posição da amostra devem ser colocados a partir da posição 21. É necessário colocar um recipiente por cada amostra do paciente.

Valores previstos: 50 – 150% de atividade

8 Fibrinogénio-C



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Fibrinogénio-C (2 ml)	Cat. n.º 20301100
Kit de reagente de Trombina QFA (2 ml)	Cat. n.º 20301800
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de Fibrinogénio baixo	Cat. n.º 20004200
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
Solução de limpeza (Clean A)	Cat. n.º 09831700

Configuração do kit de reagente de Fibrinogénio-C		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
10 x 2 ml de Reagente de trombina bovina	3 dias a 2-8 °C 8 horas a 15 °C a bordo 1 mês a 20 °C no frasco original	Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

Configuração do kit de reagente de Fibrinogénio QFA		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
10 x 2 ml de Reagente de trombina bovina	7 dias a 2-8 °C 6 dias a bordo do sistema a 20-25 °C	Deixe o frasco em repouso durante 15 minutos a 20-25 °C Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.



NOTAS:

- O teste Fib Clauss é designado como FIB-C (g/l) e Fib-C_ (mg/dl)
- O teste QFA Fib é designado como QFA (g/l) e QFA_ (mg/dl)

*Não disponível em todos os países.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste Fib pretendido. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste FIB-C ou QFA pretendido. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Repita o passo acima indicado para o teste FIB-C h (ensaio de Fib Clauss elevado) pretendido e o FIB-C l (ensaio de Fib Clauss baixo) e/ou o QFA L (QFA baixo).
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste Fib pretendido e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em g/l ou mg/dl e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Repita os passos acima indicados para o teste FIB-C h (ensaio de Fib Clauss elevado) pretendido e o FIB-C l (ensaio de Fib Clauss baixo) e/ou o QFA L (QFA baixo).
7. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione Plasma de calibração.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste FIB-C ou QFA pretendido.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Plasma de calibração. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

Os testes FIB-C h (Fib Clauss elevado) e FIB-C l (Fib Clauss baixo) utilizam a curva de calibração do teste Fib Clauss normal. O teste QFA L utiliza a calibração do teste QFA. Não é necessário introduzir o valor do calibrador nestes testes adicionais.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de FIB/QFA Thr., do Fator de diluente e do Clean A são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar a funcionalidade Repetição automática

O intervalo do ensaio de FIB-C vai de 70 a 700 mg/dl (0,7 a 7,0 g/l). O sistema pode voltar a executar amostras de pacientes que excedem o limite inferior e superior através dos testes Fib Clauss baixo e Fib Clauss elevado. O intervalo do teste Fib Clauss baixo é de 30 a 700 mg/dl (0,3 a 7,0 g/l) e o intervalo do teste Fib Clauss elevado é de 70 a 1100 mg/dl (0,7 a 11 g/l). O intervalo do ensaio de QFA_ é de 150 a 1000 mg/dl (1,5 a 10 g/l). O sistema pode voltar a executar amostras que se encontram abaixo do limite inferior através do teste QFA L. O intervalo do teste QFA_Low é de 30 a 150 mg/dl (0,3 a 1,5 g/l).

1. Configuração > Testes > Testes Reflex.
2. Defina as regras Reflex para o(s) teste(s) Fib utilizado(s) no laboratório. Por exemplo:
 - Se FIB-C > 700 mg/dl, adicione o teste Fib-C h_ (Fib Clauss elevado)
 - Se FIB-C < 70 mg/dl, adicione o teste Fib-C l_ (Fib Clauss baixo)
 - Se QFA < 150 mg/dl, adicione o teste QFA L_ (Fib QFA baixo)
3. Se estiver a utilizar a unidade d/l em vez de mg/dl, as equações acima utilizam o ID do teste sem o travessão "_" (isto é, Fib C e QFA), devendo introduzir os valores em g/l.
4. Consulte [4.1.6 - Configuração – TESTES – Testes Reflex na página 160](#) para obter instruções detalhadas sobre a configuração das regras Reflex.
5. Para ativar o teste Reflex: Configuração > Configuração do sistema
6. O menu pendente Estado Reflex inclui 3 opções:
 - Apenas teste de programa
 - Executar antes de terminar sessão
 - Inativo
7. Selecione a opção pretendida para ativar a programação e/ou a testagem.
8. Selecione a **marca de verificação verde** (√) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado.

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (√) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

8. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste FIB-C/QFA pretendido no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais. (FIB-C/QFA Thr., Fator de diluente e Clean A)
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

9. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Intervalos do ensaio:

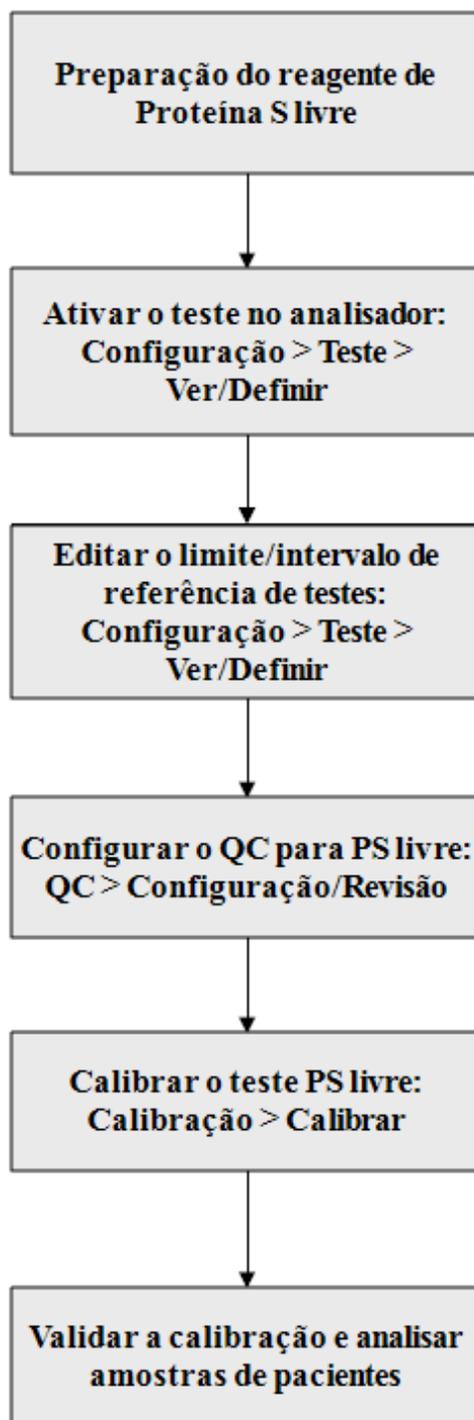
FIB-C 70 – 700 mg/dl	0,7 – 7,0 g/l
FIB-C I 30 – 700 mg/dl	0,3 – 7,0 g/l
FIB-C h 70 – 1100 mg/dl	0,7 – 11,0 g/l
QFA 150 – 1000 mg/dl	1,5 – 10,0 g/l
QFA L 30 – 150 mg/dl	0,3 – 1,5 g/l



NOTAS:

- Os testes com o travessão "_" no ID do teste (isto é, Fib-C_) indicam que o teste está definido em mg/dl. Um ID de teste sem o travessão (isto é, Fib-C) indica que o teste está definido em g/l.
- As amostras devem ser processadas utilizando primeiro o teste padrão. Se os resultados excederem o intervalo do ensaio do teste padrão, deve ser utilizado o respetivo teste Fib baixo/elevado.

9 Proteína S livre



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Proteína S livre	Cat. n.º 20002700
Plasma de calibração HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600

Configuração do kit de reagente de Proteína S livre		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
3 x 2 ml de Reagente de látex AntiPS	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 1 mês a 2-8 °C, 1 semana no instrumento após abertura Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar. Não agite. Evite a formação de espuma.
3 x 4 ml de Látex C4BP	Pós-reconstituição: 1 mês a 2-8 °C 1 semana no instrumento	Adicione 1 frasco de solução tampão C4BP ao látex. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste PS livre. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste PS livre e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste PS livre.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, do Látex antiPS, do Reagente de látex C4BP e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O kit PS livre pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Controlo de teste especial de nível 1
- Plasma de controlo de teste especial de nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

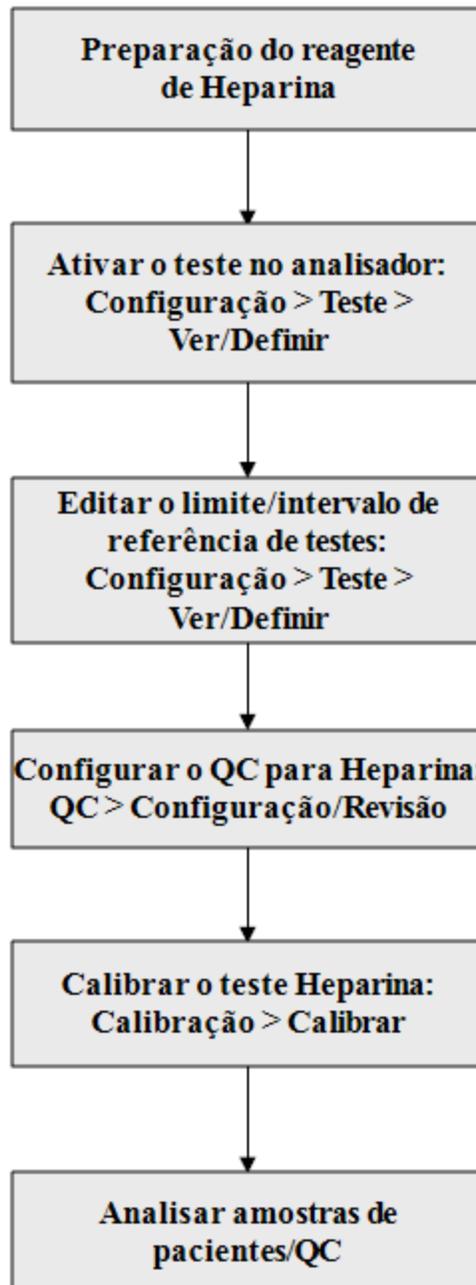
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã de calibração, selecione o teste PS livre no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10 – 135%

10 Heparina



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Heparina	Cat. n.º 20009400
Plasma de calibração HemosIL	Cat. n.º 20003700
Plasma de controlo de heparina baixa	Cat. n.º 20004000
Plasma de controlo de heparina elevada	Cat. n.º 20004100
Solução de limpeza (Clean A)#	Cat. n.º 09831700

Configuração do kit de reagente de Heparina		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
1 x 4 ml de Substrato cromogénico (HEP Sub)	3 meses a 2-8 °C 7 dias a 15 °C no frasco original	Adicione 4,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Inverta para misturar antes de utilizar.
1 x 5 ml de Reagente de Fator Xa (Hep_F(Xa))	3 meses a 2-8 °C 7 dias a 15 °C no frasco original	Adicione 5,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Inverta para misturar antes de utilizar.
1 x 3 ml de Antitrombina	3 meses a 2-8 °C no frasco original	Adicione 3,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Inverta para misturar antes de utilizar.
1 x 8 ml de Solução tampão	3 meses a 2-8 °C no frasco original	Dilua numa proporção de 1:10 (1 parte de solução tampão + 9 partes de H ₂ O)

Prepare os reagentes conforme indicado acima e, em seguida, prepare os reagentes de trabalho para o ensaio de heparina após a reconstituição e estabilização dos reagentes acima indicados (30 minutos)

Preparação dos reagentes de trabalho de heparina		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
Solução tampão de trabalho (HEP W.D.)	7 dias a 2-8 °C 7 dias a 15 °C no frasco original	Adicione 1,0 ml de antitrombina a 24,0 ml de solução tampão diluída
0,8 Calibrador		Adicione 1,0 ml de 0,8 U/ml de heparina diluída* a 1 frasco de plasma de calibração liofilizado
0,0 Calibrador		Adicione 1,0 ml de H ₂ O a um frasco de plasma de calibração e reserve durante 30 minutos

#O Clean A é utilizado no ciclo de clean automático incorporado na definição de teste de ensaio de heparina.

*0,8 Preparação do calibrador de heparina

Concentração padrão de heparina	Diluição (para criar um padrão de heparina de 20 U/ml)	Taxa de diluição
25 000 unidades/ml	Passo 1: 100 µL de heparina + 2,4 ml de água Passo 2: 100 µL da diluição do passo 1 + 4,9 ml de água	1:25 1:50
10 000 unidades/ml	Passo 1: 100 µL de heparina + 900 µL de água Passo 2: 100 µL da diluição do passo 1 + 4,9 ml de água	1:10 1:50
5000 unidades/ml	Passo 1: 100 µL de heparina + 400 µL de água Passo 2: 100 µL da diluição do passo 1 + 4,9 ml de água	1:5 1:50
1000 unidades/ml	100 µL de heparina + 4,9 ml de água	1:50
50 unidades/ml	1,0 ml de heparina + 1,5 ml de água	1:2,5

Dilua 100 µL das 20 U/ml de heparina preparadas anteriormente com 2,4 ml da água recomendada. O resultado será uma solução de 0,8 U/ml de heparina. Utilize 1,0 ml desta solução para diluir um frasco de plasma de calibração.



NOTA: Existem 2 ensaios de Heparina definidos no ACL ELITE/ELITE PRO.

1. HEP UHF – Heparina não fracionada
2. HEP LMW

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste Heparina pretendido. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste Heparina pretendido e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em U/ml e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione HEPCAL 0.8.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste Heparina pretendido.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. (0,8).
5. Não introduza um valor de calibração para a opção HEPCAL 0.0 (calibrador de Heparina igual a zero)
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido de HEP W.D., HEP_F(Xa), HEP Sub, Clean A, HepCal 0.0 e HEPCal 0.8 são automaticamente atribuídas quando o teste é calibrado ou quando é executado como ensaio único. As opções HEPCal 0.0 e HEPCal 0.8 só são necessárias durante o ciclo de calibração. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste Heparina pode utilizar os seguintes materiais de controlo, apenas para testagem de Heparina não fracionada, para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo de heparina baixa
- Plasma de controlo de heparina elevada

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde (√)** para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

O ensaio de Heparina utiliza o modo de calibração dedicado e, como tal, é calibrado no menu Calibração.

Os recipientes de calibração vazios devem ser colocados a bordo do analisador da seguinte forma:

- Teste HEP UHF – Posição A1
- Teste HEP LMW – Posição A1

8. Processamento de amostras

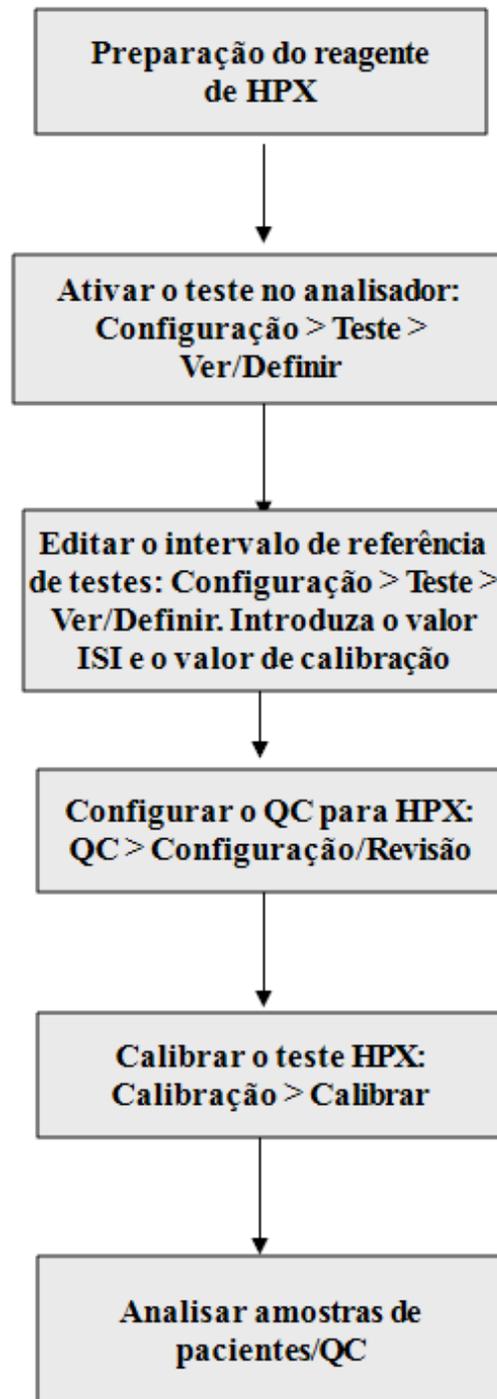
Os testes HEP UHF e HEP LMW não precisam de recipientes vazios durante a análise.

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 0 – 1,0 U/ml

11 Hepatocomplexo

O kit Hepatocomplexo não está disponível em todos os países.



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Hepatocomplexo	Cat. n.º 09758710
Plasma de calibração HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210
Controlo não testado de HemosIL elevado anómalo*	Cat. n.º 20003320
Controlo testado de HemosIL elevado anómalo	Cat. n.º 20003310
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
Diluente de tromboplastina PCX/HPX	Cat. n.º 08469600

Configuração do kit de reagente de Hepatocomplexo		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
5 x 7 ml de Tromboplastina de cálcio de coelho	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 5 dias no frasco original a 2-8 °C 8 horas a 15 °C a bordo	Adicione 7 ml de diluente de tromboplastina PCX/HPX. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
5 x 3 ml de Plasma bovino	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 24 dias no frasco original a 2-8 °C, quando aberto 5 dias de estabilidade a -20 °C **Nota: não volte a congelar	Adicione 3,0 ml de água Tipo II CLSI. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste HPX. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste HPX e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha da unidade pretendida e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores Mínimo e Máximo do intervalo.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduza o valor ISI do Reagente

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione Tromboplastina de cálcio de coelho (HPX Thromb).
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste HPX.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor ISI. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione Plasma de calibração.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste HPX.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

6. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, do HPX Plasma, da HPX Thromb (Tromboplastina de Ca de coelho) e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é calibrado ou quando é executado num perfil ou como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

7. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste HPX pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo anómalo baixo/nível 1
- Plasma de controlo anómalo alto/nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.

4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

8. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

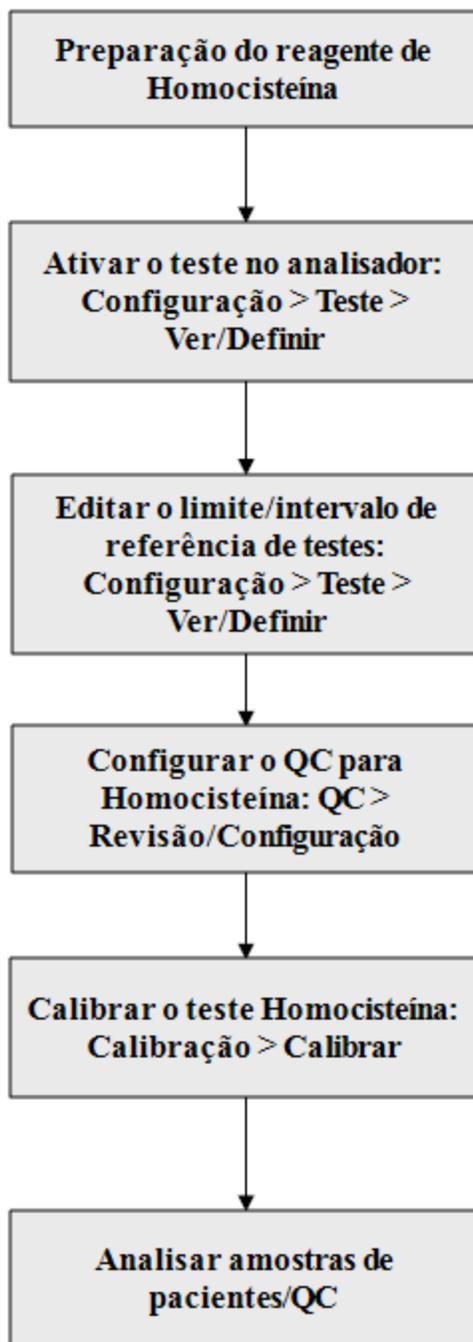
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste HPX no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Coloque 2 recipientes de amostra de 0,5 ml vazios nas posições "A" adequadas (A3 e A4) de acordo com o Mapa de materiais.
5. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
6. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

9. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 8 – 150% de atividade

12 Homocisteína



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Homocisteína Cat. n.º 20007800

Controlos de Homocisteína Cat. n.º 20007900

Configuração do kit de reagente de Homocisteína		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 9 ml de Solução tampão	2 meses a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.
4 x 2 ml de Redutor	2 meses a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 2 ml de Enzima	2 meses a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 2,5 ml de Conjugado	2 meses a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 2 ml de Reagente de látex SAH	2 meses a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
2 x 1 ml de Calibrador	2 meses a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste HCY. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste HCY e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em umol/l e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione Calibrador de HCY.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste HCY.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido de HCY Cal, de HCY Buffer, de HCY Red, de HCY Enz, de HCY Conj. e de HCY Latex são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste Homocisteína pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Controlos de Homocisteína

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

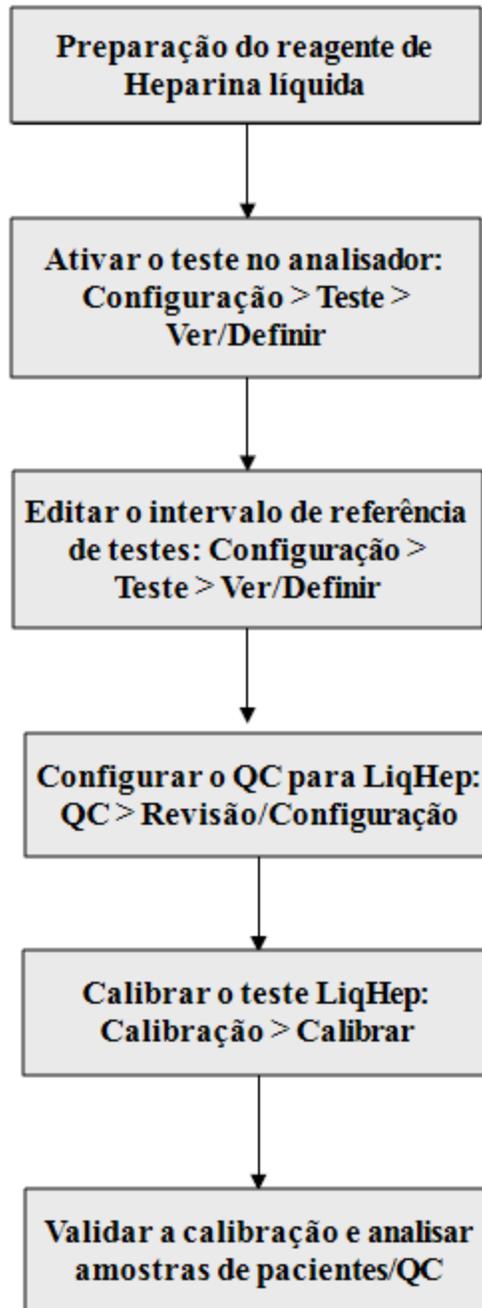
O ensaio de Homocisteína utiliza o modo de calibração dedicado e, como tal, é calibrado no menu Calibração. Além dos reagentes, é necessário colocar 3 recipientes de 0,5 ml vazios nas posições "A" designadas do tabuleiro do amostras.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 4,5 a 30 $\mu\text{mol/l}$

13 Heparina líquida



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Heparina líquida	Cat. n.º 0020300100
Calibradores de heparina	Cat. n.º 0020300600
Controlos de heparina LMW	Cat. n.º 0020300200
Controlos de heparina UF	Cat. n.º 0020300300
Solução de limpeza (Clean A)	Cat. n.º 0009831700
Agente de limpeza (Clean B)	Cat. n.º 0009832700

Configuração do kit de reagente de Heparina líquida		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
5 x 3 ml de Substrato cromogénico	1 mês a 2-8 °C – frasco original 3 dias a 15-25 °C	Inverta para misturar antes de utilizar.
5 x 2,5 ml de Reagente de Fator Xa	1 mês a 2-8 °C – frasco original 3 dias a 15 °C	Inverta para misturar antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste LiqHep. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste LiqHep e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em IU/ml e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione HepCal3.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste LiqHep.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor 2.0. Os valores HepCal 1 e HepCal 2 são calculados automaticamente e não precisam de ser introduzidos.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido de HEP Cals, LHepFXa e LHepSub são automaticamente atribuídas quando o teste é calibrado, quando é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste LiqHep pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Controlo de heparina LMW
- Controlo de heparina UF

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde (√)** para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Os Calibradores de heparina devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

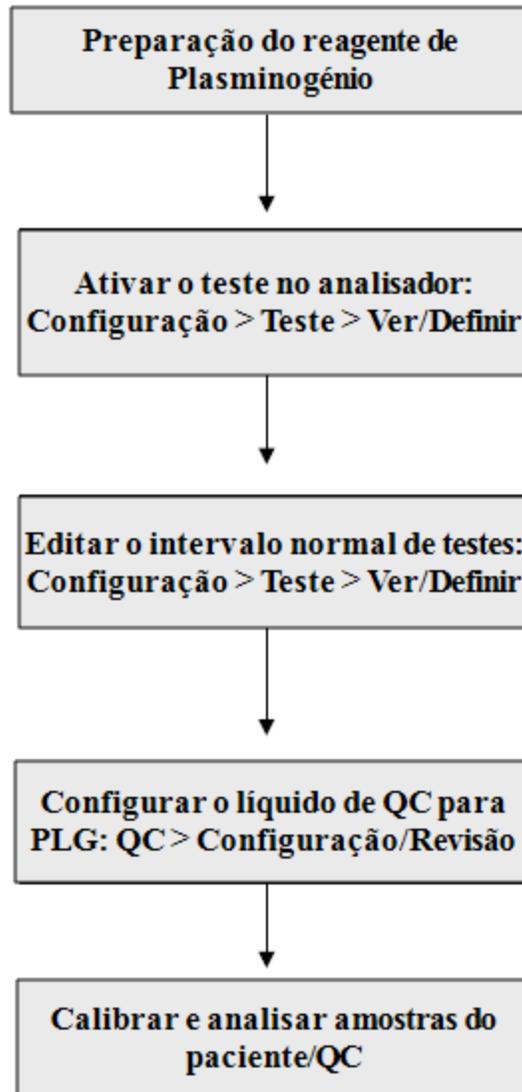
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste Liq Hep no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas rapidamente a 37 °C. Misture cuidadosamente o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: até 2,0 IU/ml

14 Plasminogénio



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Plasminogénio	Cat. n.º 20009000
Plasma de calibração HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000

Configuração do kit de reagente de Plasminogénio		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 2 ml de Substrato cromogénico	3 meses a 2-8 °C no frasco original 7 dias a 15 °C no frasco original 6 meses a -20 °C frasco original	Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Misture antes de utilizar.
2 x 2,5 ml de Estreptoquinase	3 meses a 2-8 °C no frasco original 7 dias a 15 °C no frasco original 6 meses a -20 °C frasco original	Adicione 2,5 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Misture antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste PLG. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste PLG e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste PLG.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.



NOTAS:

- O ensaio de PLG é calibrado uma vez por sessão a bordo do ACL ELITE/ELITE PRO.
- A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise.
- O teste não pode ser calibrado no menu Calibração.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de Estreptoquinase (PLG Strept) e do Substrato cromogénico (PLG Sub) são automaticamente atribuídas quando o teste é executado. O teste pode ser executado no modo Teste único ou Perfil do analisador. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste PLG pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo cromogénico anómalo de nível 1 e 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

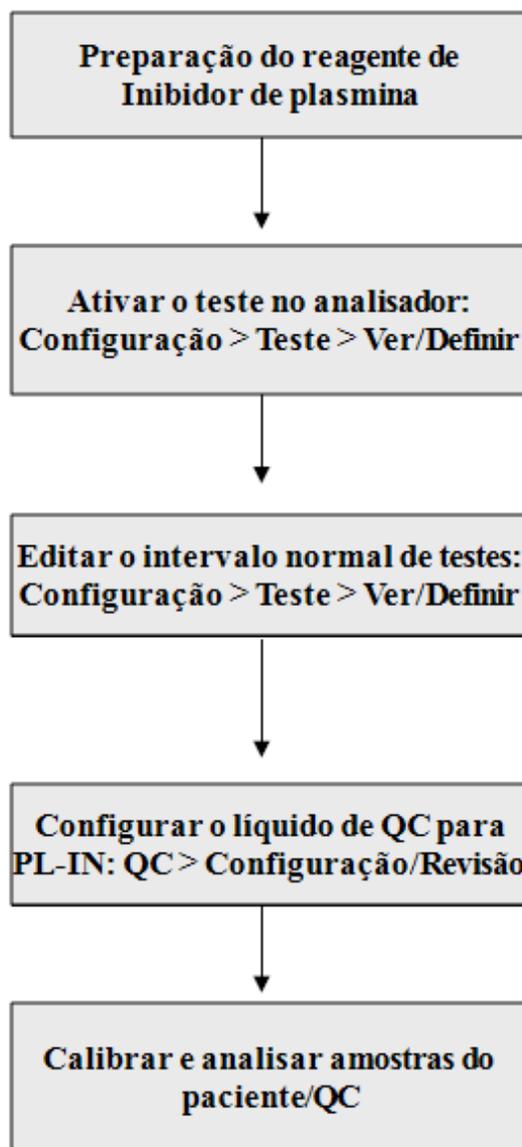
A calibração é efetuada durante a execução da análise do PLG. A curva de calibração é guardada e reutilizada em execuções posteriores se, durante a verificação pré-analítica do PLG, o instrumento não detetar a presença de Plasma de calibração na posição A1.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10-150% de atividade

15 Inibidor de plasmina



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Inibidor de plasmina	Cat. n.º 20009200
Plasma de calibração HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000

Configuração do kit de reagente de Inibidor de plasmina		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
1 x 4 ml de Substrato cromogénico	5 dias a 2-8 °C no frasco original 5 dias a 15 °C no frasco original 3 meses a -20 °C no frasco original	Adicione 4,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Misture antes de utilizar.
2 x 2,5 ml de Reagente de plasmina	5 dias a 2-8 °C no frasco original 5 dias a 15 °C no frasco original 3 meses a -20 °C no frasco original	Adicione 2,5 ml de solução tampão diluída. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Misture antes de utilizar.
2 x 9 ml de Solução tampão (A solução tampão deve ser diluída antes de ser utilizada)	Solução tampão não diluída: Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C Solução tampão diluída: 24 horas a 15 °C	Dilua conforme necessário numa proporção de 1:10, adicionando 1 parte de solução tampão + 9 partes de H ₂ O

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste PL-IN (teste n.º 213). Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste PL-IN e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste PL-IN.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.



NOTAS:

- O ensaio de PL-IN é calibrado uma vez por sessão a bordo do ACL ELITE/ELITE PRO.
- A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise.
- O teste não pode ser calibrado no menu Calibração.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de Solução tampão PI, de Plasmina PI e do Substrato cromogénico (PI Sub) são automaticamente atribuídas quando o teste é executado. O teste pode ser executado no modo Teste único ou Perfil do analisador. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste PLG pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo cromogénico anómalo de nível 1 e 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

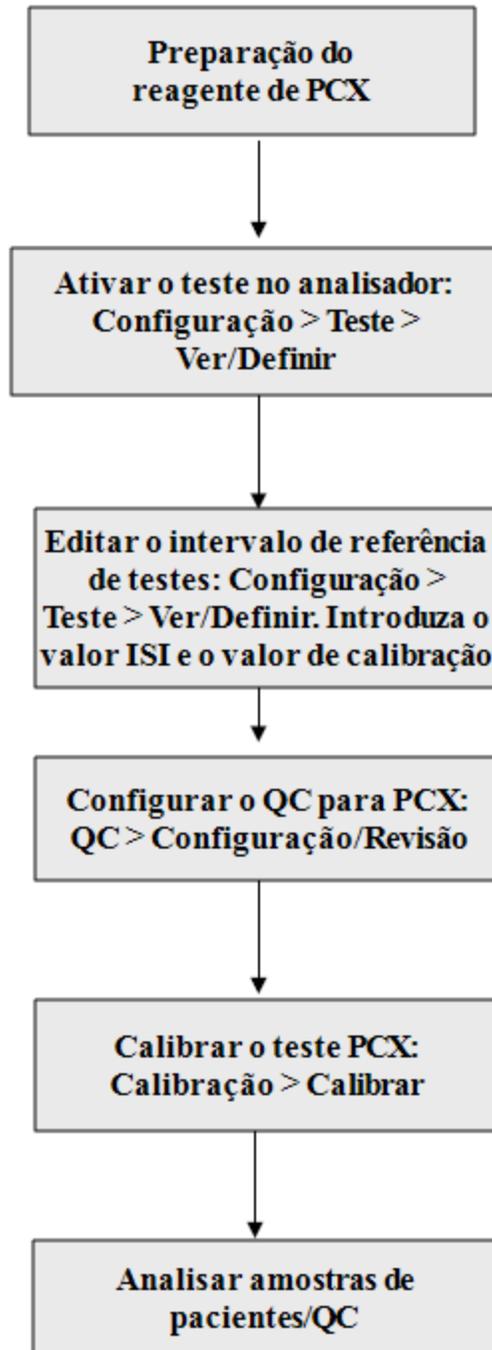
A calibração é efetuada durante a execução da análise do PL-IN. A curva de calibração é guardada e reutilizada em execuções posteriores se, durante a verificação pré-analítica do PL-IN, o instrumento não detetar a presença de Plasma de calibração na posição A1.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10 – 120% de atividade

16 Complexo Pró-IL



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Complexo Pró-IL	Cat. n.º 09758810
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210
Controlo não testado de HemosIL elevado anómalo*	Cat. n.º 20003320
Controlo testado de HemosIL elevado anómalo	Cat. n.º 20003310
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
Diluyente de tromboplastina PCX/HPX	Cat. n.º 08469600

Configuração do kit de reagente de Complexo Pró-IL		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
5 x 7 ml de Tromboplastina de cálcio bovina	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 5 dias no frasco original a 2-8 °C 8 horas a 15 °C a bordo	Adicione 7 ml de diluente de tromboplastina PCX/HPX. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
5 x 3 ml de Plasma bovino	Até expirar quando estiver fechado e armazenado a 2-8 °C 24 horas no frasco original a 2-8 °C, quando aberto 5 dias de estabilidade a -20 °C **Nota: não volte a congelar	Adicione 3,0 ml de água Tipo II CLSI. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste PCX. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste PCX e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha da unidade pretendida e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores Mínimo e Máximo do intervalo.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduza o valor ISI do Reagente

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna ID do líquido e selecione a Tromboplastina de cálcio bovina (PCX Thromb.).
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste PCX.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor ISI. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste PCX.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

6. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, do PCX Plasma, da PCX Thromb (Tromboplastina de Ca bovina) e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é calibrado ou quando é executado num perfil ou como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

7. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste PCX pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo anómalo baixo/nível 1
- Plasma de controlo anómalo alto/nível 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

8. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

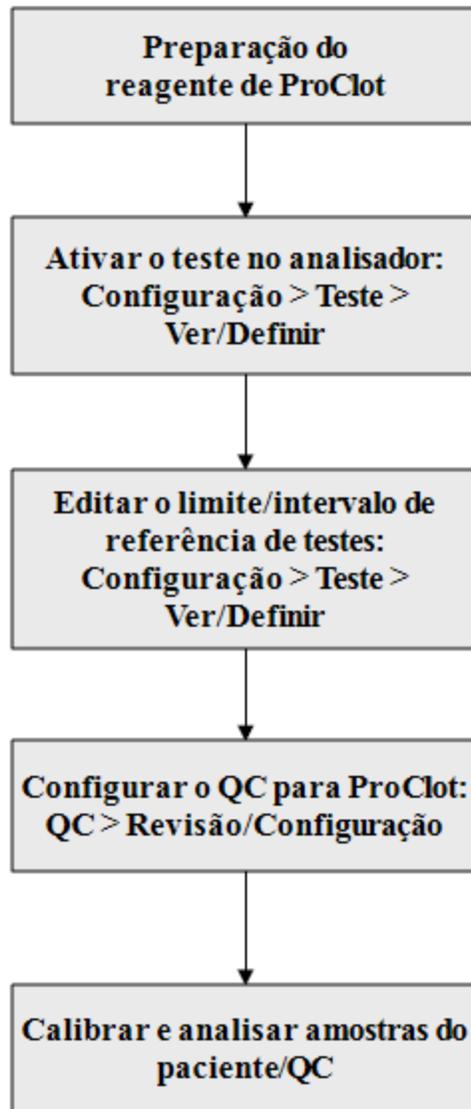
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste PCX no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Coloque 3 recipientes de amostra de 0,5 ml vazios nas posições "A" adequadas (A3, A4 e A6) de acordo com o Mapa de materiais.
5. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
6. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

9. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 4 – 150% de atividade

17 ProClot



1. Materiais necessários

Kit de reagente de ProClot	Cat. n.º 08468310
Plasma de calibração HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210
Controlo não testado de HemosIL elevado anómalo*	Cat. n.º 20003320
Controlo testado de HemosIL elevado anómalo	Cat. n.º 20003310
Diluyente de ProClot	Cat. n.º 08468600
APTT-SP#	Cat. n.º 20006300

Configuração do kit de reagente de ProClot		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
4 x 1 ml de Reagente deficiente em Proteína C	4 horas a 15-25 °C 7 dias a -20 °C no frasco original	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
4 x 1,5 ml de Ativador de Proteína C (Protac®)	15 dias a 2-8 °C 60 dias a -20 °C no frasco original	Adicione 1,5 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
Diluyente de trabalho de Proteína C	8 horas a 2-8 °C	Misture 4,3 partes de Diluyente de ProClot com 1 parte de Ativador de Proteína C
5 x 9 ml de Reagente de APTT	1 mês a 2-8 °C 5 dias a 15 °C no instrumento Não volte a congelar.	Agite manualmente durante 15 segundos ou no agitador vórtex durante 5 segundos antes de utilizar
5 x 8 ml de Cloreto de cálcio	1 mês a 2-8 °C	Pronto a usar
2 x 1 ml de Plasma de controlo de Proteína C	4 horas a 15-25 °C 7 dias a -20 °C no frasco original	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

*Não disponível em todos os países.

#O kit também pode ser executado utilizando sílica APTT-liofilizada.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste ProClotSP. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste ProClotSP e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste ProClotSP.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.



NOTAS:

- O ensaio de ProClot é calibrado uma vez por sessão a bordo do ACL ELITE/ELITE PRO.
- A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise.
- O teste não pode ser calibrado no menu Calibração.
- A opção Calibração no menu Análise utiliza um recipiente vazio para efetuar a calibração. Como tal, o teste deve ser executado como teste único, não podendo ser executado no modo de perfil.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de Deficiente em Proteína C, de Diluente de trabalho, de APTT-SP e de APTT CaCl são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste ProClotSP pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo anómalo de nível 1
- Plasma de controlo de Proteína C – incluído no kit de reagente

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

A calibração é efetuada durante a execução da análise do ProClot. A curva de calibração é guardada e reutilizada em execuções posteriores se, durante a verificação pré-analítica do Pro-Clot, o instrumento não detetar a presença de Plasma de calibração na posição A1.

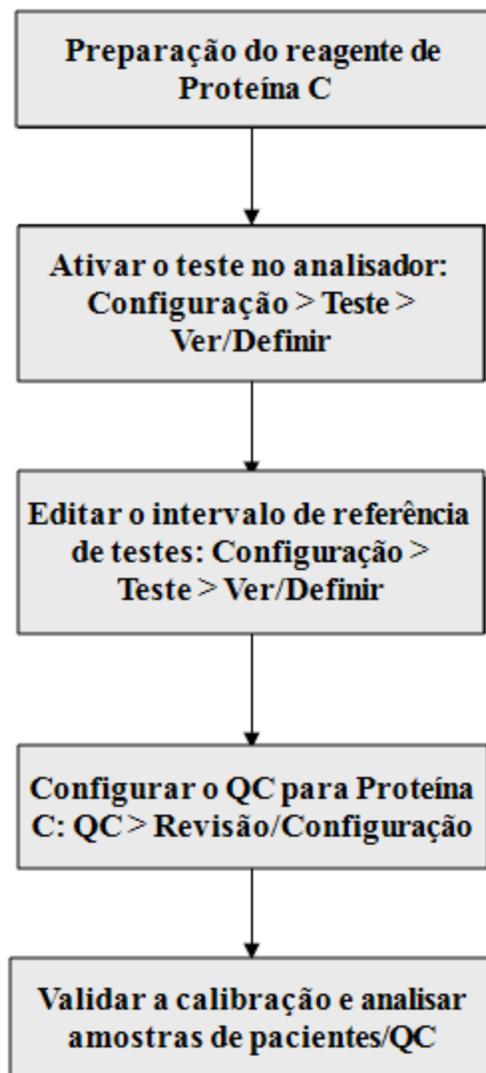
A calibração durante a análise requer a colocação de um recipiente vazio na posição A2 do tabuleiro de amostras.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10-150% de atividade

18 Proteína C



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Proteína C	Cat. n.º 20300500
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000

Configuração do kit de reagente de Proteína C		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 2,5 ml de Substrato cromogénico	3 meses a 2-8 °C 7 dias a 15 °C no frasco original	Adicione 2,5 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 2,5 ml de Ativador de Proteína C	3 meses a 2-8 °C 7 dias a 15 °C no frasco original	Adicione 2,5 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Inverta para misturar antes de utilizar.
1 x 8 ml de Diluente	Armazene a 2-8 °C no frasco original	Misture 1 parte de diluente com 9 partes de água. Misture antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste P-C. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste P-C e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste P-C.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.



NOTAS:

- O ensaio de P-C é calibrado uma vez por sessão a bordo do ACL ELITE/ELITE PRO.
- A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise.
- O teste não pode ser calibrado no menu Calibração.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de PC Activ., de PC Sub. e de Pchrom Dil são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste P-C pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo de teste especial de nível 1 e 2

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

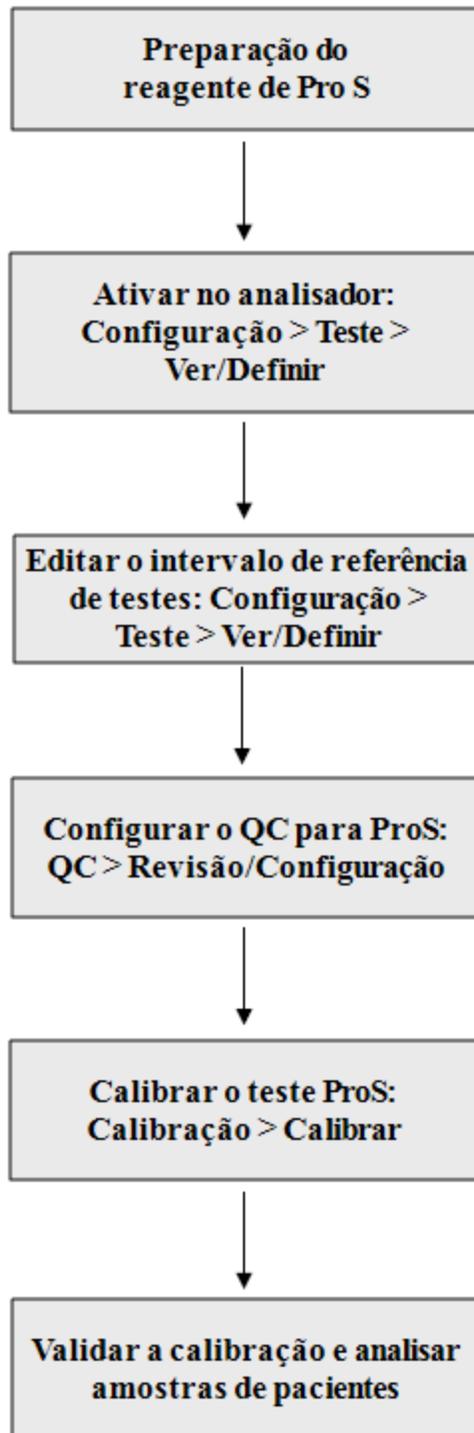
A calibração é efetuada durante a execução da análise do P-C. A curva de calibração é guardada e reutilizada em execuções posteriores se, durante a verificação pré-analítica do P-C, o instrumento não detetar a presença de Plasma de calibração na posição A1.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10-150% de atividade – 120% de atividade

19 Proteína S



1. Materiais necessários

Kit de reagente de HemosIL ProS	Cat. n.º 20002800
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210
Controlo não testado de HemosIL elevado anómalo*	Cat. n.º 20003320
Controlo testado de HemosIL elevado anómalo	Cat. n.º 20003310
Prot S Ctrl (incluído no kit de reagente de ProS)	Cat. n.º 20002830

Configuração do kit de reagente de Proteína S		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
3 x 3 ml de Reagente de Proteína S	2 dias a 2-8 °C 4 horas a 15 °C a bordo #15 dias a -20 °C no frasco original Não precisa de ser agitado	Adicione 3,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
6 x 1 ml de Plasma deficiente em Proteína S	Após a reconstituição: 4 horas a 15 °C no frasco original #7 dias a -20 °C	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
2 x 1 ml de Plasma de controlo de Proteína S	4 horas a 15-25 °C no frasco original #7 dias a -20 °C	Adicione 1,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste ProS. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

*Para utilização em países selecionados.

#Os reagentes e plasmas congelados devem ser descongelados a 37 °C e misturados cuidadosamente numa fase anterior. Antes de descongelar, podem ser divididos em partes iguais com tubos de plástico e rolas. **Não volte a congelar.**

3. Edite o intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste ProS e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Navegue para baixo até à linha de unidades em segundos (s) e selecione o botão **Intervalos**.
6. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
7. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste ProS.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. NÃO introduza nenhum valor para ProS 50% C.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.



NOTAS:

- O ensaio de ProS deve ser calibrado uma vez por sessão.
- A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise.
- O teste não pode ser calibrado no menu Calibração, mas pode ver o relatório de calibração após a execução da análise.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de ProS 50% C (Plasma de calibração diluído a 1:1 com Plasma deficiente em Proteína S), de Reagente de Proteína S, de Plasma deficiente em Proteína S e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste ProS pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo anómalo baixo
- Plasma de controlo anómalo alto
- Plasma de controlo de Proteína S – incluído no kit de reagente

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

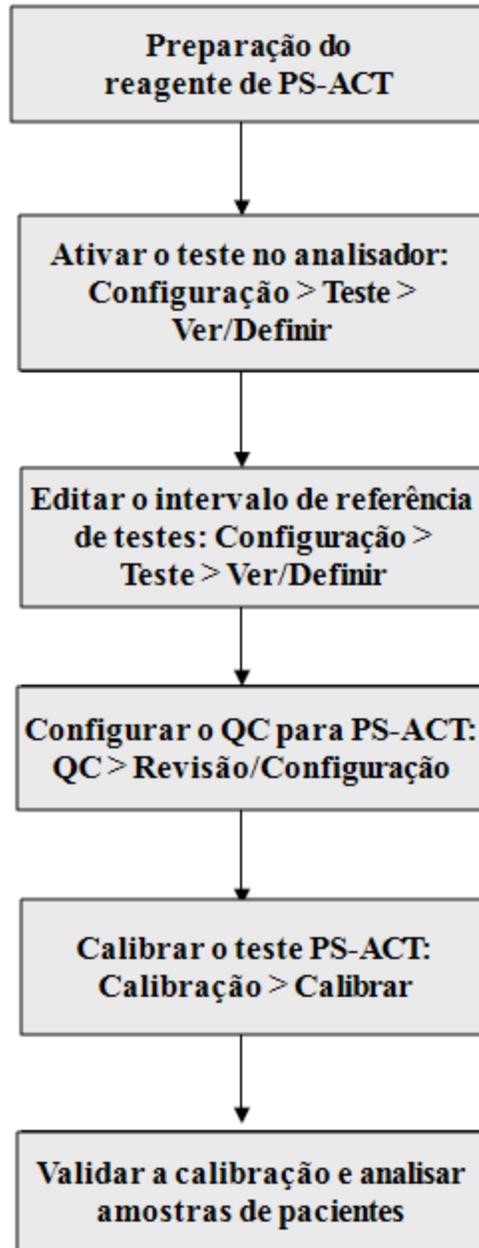
O ensaio de ProS deve ser calibrado uma vez por sessão. A calibração do teste é efetuada durante o ciclo de análise. O teste não pode ser calibrado no menu Calibração, mas pode ver o relatório de calibração após a execução da análise.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste.

Linearidade: 10-150% de atividade

20 PS-ACT



1. Materiais necessários

Kit de reagente de HemosIL PS-ACT	Cat. n.º 0020302000
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 0020003700
Agente de limpeza	Cat. n.º 0009832700
Fator de diluente	Cat. n.º 0009757600
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 0020003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 0020003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 0020003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 0020003210
Controlo não testado de HemosIL elevado anómalo*	Cat. n.º 0020003320
Controlo testado de HemosIL elevado anómalo	Cat. n.º 0020003310

Configuração do kit de reagente de PS-ACT		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
3 x 2 ml de Reagente de Proteína S	24 horas a 2-8 °C 8 horas a 15 °C a bordo	Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
3 x 2 ml de Plasma deficiente em Proteína S	Após a reconstituição: 3 horas a 20-25 °C no frasco original	Adicione 2,0 ml de H ₂ O. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
3 x 6 ml de Reagente de cálcio	8 horas a 15 °C a bordo	Inverta para misturar antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste PS-ACT. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Edite o intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste PS-ACT e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Navegue para baixo até à linha de unidades em segundos (s) e selecione o botão **Intervalos**.
6. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
7. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Para utilização em países selecionados.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste PS-ACT.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Calibrador. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. NÃO introduza nenhum valor para PS-A50%Cal.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de PS-A 50% Cal (Plasma de calibração diluído a 1:1 com Plasma deficiente em Proteína S), de PS-A Rgt, de PS-A DefPI, de PS-A CaRgt e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é executado. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste PS-ACT pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal
- Plasma de controlo anómalo baixo
- Plasma de controlo anómalo alto

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

Todos os reagentes e calibradores devem ser reconstituídos de acordo com as indicações e devem ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

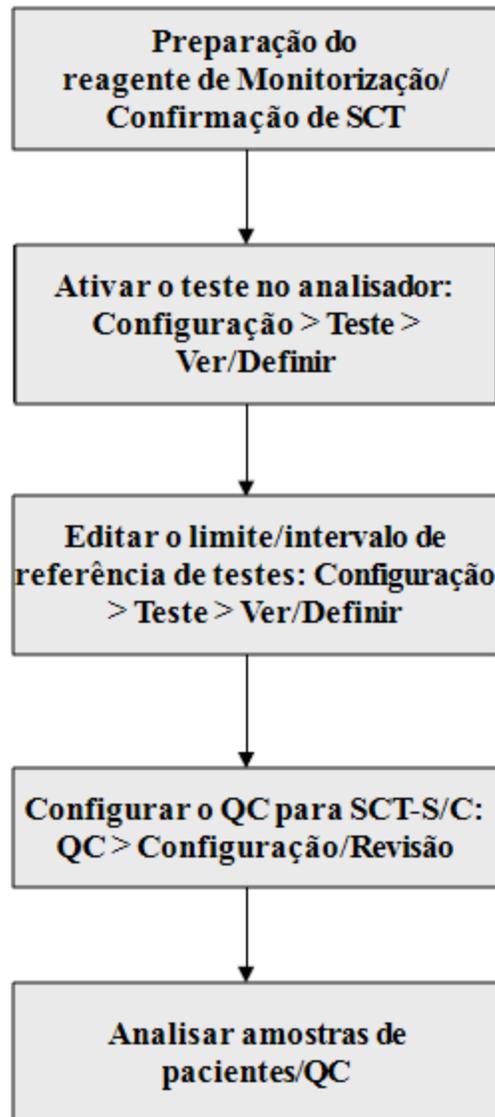
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste PS-ACT no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico.

Linearidade: 10-150% de atividade

21 Monitorização/Confirmação de SCT



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Tempo de coagulação em sílica	Cat. n.º 20004800
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210

Configuração do kit de reagente de Monitorização/Confirmação de SCT		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
3 x 5 ml de Reagente de Monitorização de SCT	20 dias a 2-8 °C no frasco original 5 dias a 15 °C no instrumento Não volte a congelar.	Adicione 50 uL de Reagente de Confirmação de SCT misturado a um frasco de Reagente de Monitorização de SCT. Inverta para misturar antes de utilizar.
3 x 5 ml de Reagente de Confirmação de SCT	20 dias a 2-8 °C no frasco original 5 dias a 15 °C no instrumento Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar.
3 x 10 ml de SCT CaCl ₂	20 dias a 2-8 °C no frasco original	Inverta para misturar antes de utilizar.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste SCT-S/SCT-C. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Selecione a **marca de verificação verde (✓)** para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste SCT-S/SCT-C-V e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha das unidades de relatório pretendidas e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido de Monitorização de SCT, de Confirmação de SCT e de CaCl₂ são automaticamente atribuídas quando o teste é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

5. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste Monitorização/Confirmação de SCT pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Controlo não testado de HemosIL normal
- Controlo testado de HemosIL normal
- Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo
- Controlo testado de HemosIL baixo anómalo

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

6. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. O congelamento do plasma liberta fosfolipídios plaquetários residuais que podem encurtar o tempo de coagulação de Monitorização de SCT. Centrifugue duas vezes ou filtre o plasma através de um filtro de 0,2 micrones para remover as plaquetas antes de congelar. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Monitorização de SCT

O resultado da amostra do paciente em segundos é dividido pela média do intervalo normal de Monitorização de SCT.

$$\text{Relação de monitorização} = \frac{\text{resultados da monitorização do paciente (em segundos)}}{\text{Média do intervalo normal de monitorização (em segundos)}}$$

Confirmação de SCT

O resultado da amostra do paciente em segundos é dividido pela média do intervalo normal de Confirmação de SCT.

$$\text{Relação de confirmação} = \frac{\text{resultados da confirmação do paciente (em segundos)}}{\text{Média do intervalo normal de confirmação (em segundos)}}$$

O resultado da relação de Monitorização de SCT é dividido pelo resultado da relação de Confirmação de SCT.

$$\text{Relação normalizada de SCT} = \frac{\text{Relação de monitorização}}{\text{Relação de confirmação}}$$

Interpretação

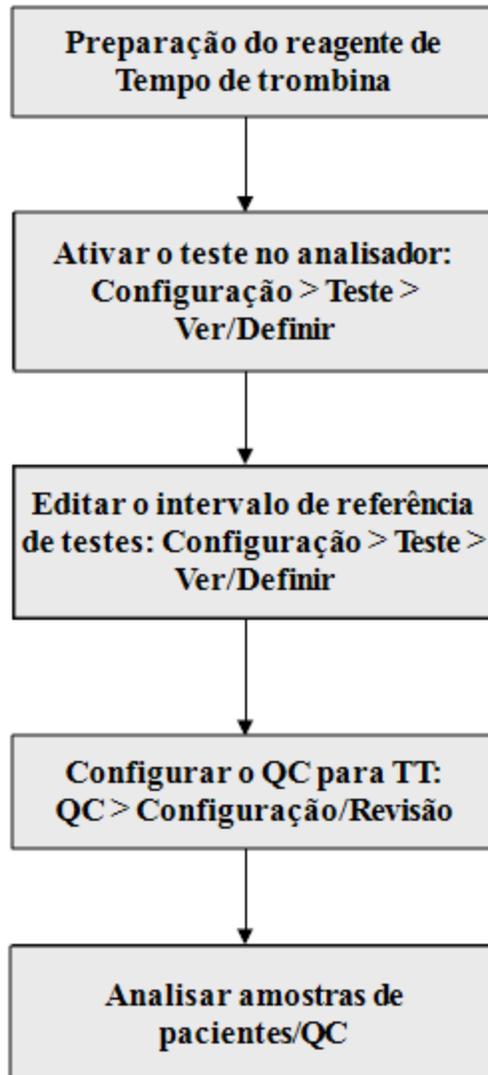
O resultado final deve ser expresso em forma de Relação normalizada de SCT:

ACL ELITE/ELITE PRO Uma relação > 1,20 indica a presença do anticoagulante lúpico

Se a relação for $\leq 1,20$ e o Tempo de coagulação da Monitorização de SCT e da Confirmação de SCT forem prolongados, devem ser efetuados estudos de mistura para investigar potenciais deficiências ou inibidores de fator. Se o teste de mistura continuar prolongado, tal indica que o plasma de teste pode ter a presença de outro anticoagulante que não o anticoagulante lúpico.

Cada laboratório deve definir o respetivo valor limite normal para a proporção. Consulte a folha de instruções do pacote de Tempo de coagulação em sílica HemosIL™ para conhecer os procedimentos a seguir para definir o valor limite.

22 Tempo de trombina (TT)



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Tempo de trombina	Cat. n.º 09758515
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo não testado de HemosIL baixo anómalo*	Cat. n.º 20003220
Controlo testado de HemosIL baixo anómalo	Cat. n.º 20003210
Solução de limpeza (Clean A)	Cat. n.º 09831700

Configuração do kit de reagente de Tempo de trombina		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
4 x 2, 5 ou 8 ml de Trombina bovina [#]	15 dias a 2-8 °C no frasco original 8 horas a 15 °C a bordo	Adicione 2,0/5,0 ou 8,0* ml de Diluente diluído. Agite suavemente e deixe em repouso durante 30 min a 15-25 °C. Invert. Não agite.
1 x 9 ml de Diluente	1 mês após a preparação a 15-25 °C	Dilua a quantidade necessária numa proporção de 1:5 utilizando 1 parte de Diluente + 4 partes de H ₂ O.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste TT^{\$}. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste TT[#] e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em segundos (s) e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

4. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração e do reagente de Trombina (TT Thr.) são automaticamente atribuídas quando o teste é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

*Não disponível em todos os países.

[#]Para terapêuticas com Heparina: 2,0 ml, Teste de monitorização: 5,0 ou 8,0 ml de reconstituição.

^{\$}Refere-se ao volume de reconstituição de 2, 5 ou 8 ml. Selecione o teste apropriado com base no volume de reconstituição do reagente de Trombina.

5. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. Os testes TT podem utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo normal

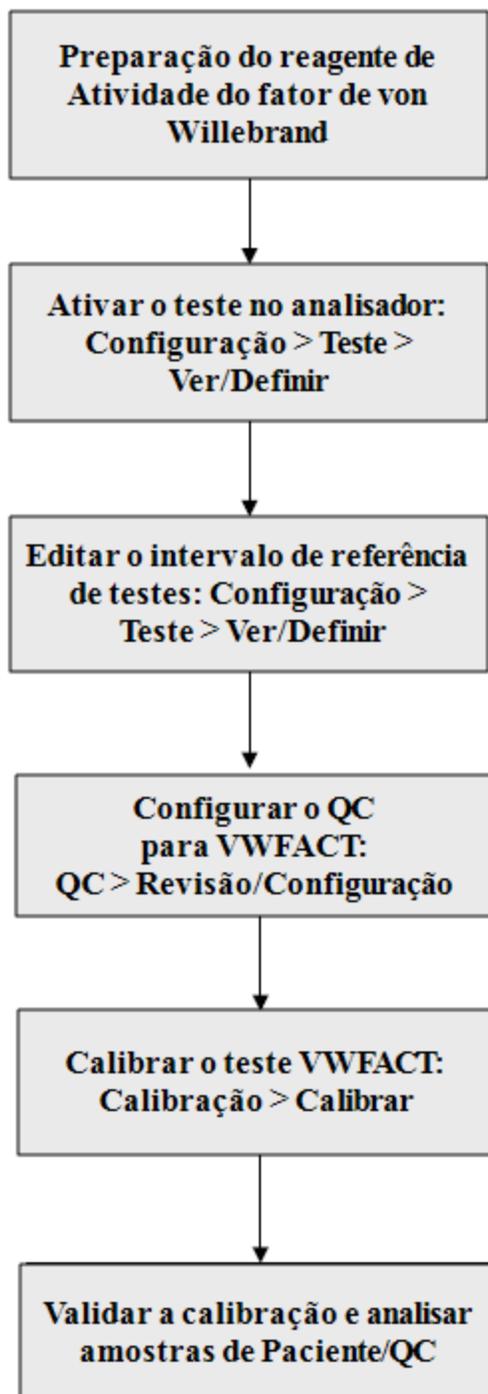
No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

6. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

23 Atividade do fator de von Willebrand



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Atividade VWF	Cat. n.º 20004700
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600

Configuração do kit de reagente de VWF		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 4,5 ml de Reagente de látex	1 mês a 2-8 °C 3 dias no analisador Não volte a congelar.	Despeje todo o conteúdo de 1 frasco de Solução tampão na garrafa de Látex. Cap. Agite durante 20 segundos. Deixe em repouso à temperatura ambiente durante 25-30 minutos. Inverta para misturar antes de utilizar.
2 x 4,5 ml de Solução tampão		

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste VWF ACT. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste VWFvACT e prima o ícone Detalhes.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste VWF ACT.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Plasma de calibração. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, do Látex VWF ACT e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é calibrado, quando é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste VWF ACT pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo de teste especial de nível 1
- Plasma de controlo de teste especial de nível 2
- Controlo normal

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir. Os controlos recomendados são os controlos Normal e Teste especial de nível 1 e 2.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e selecionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

O Plasma de calibração deve ser reconstituído de acordo com as indicações e deve ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

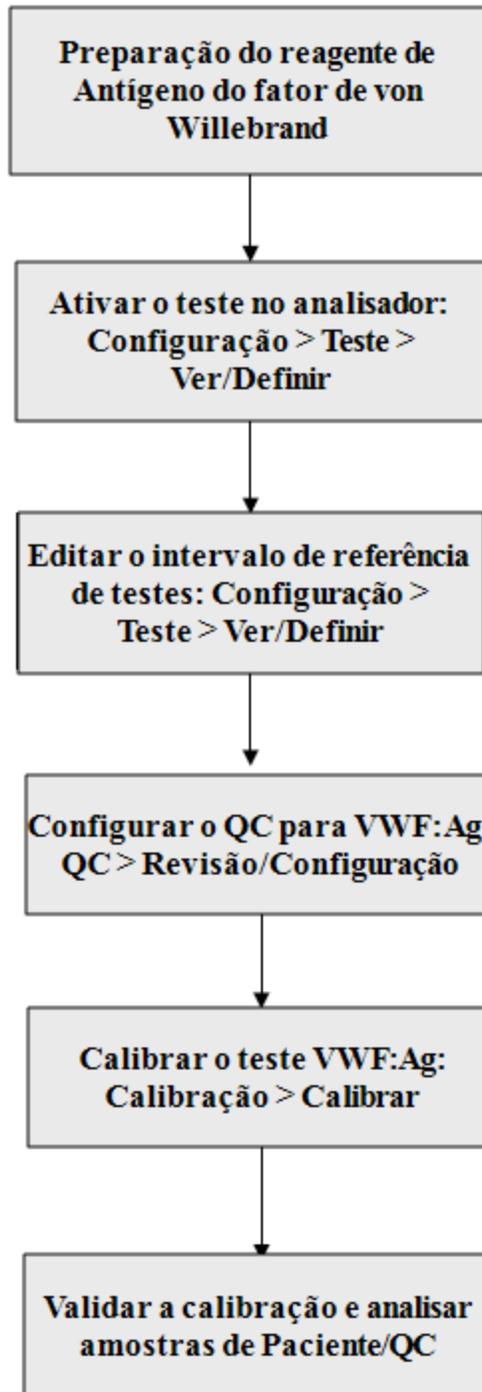
1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste VWF ACT no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas a 37 °C durante 15 minutos. Centrifugue o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10-150% (VWF ACT)

24 Antígeno do fator de von Willebrand



1. Materiais necessários

Kit de reagente de Atividade VWF	Cat. n.º 20002300
Controlo de teste especial de nível 1	Cat. n.º 20011000
Controlo de teste especial de nível 2	Cat. n.º 20012000
Controlo não testado de HemosIL normal*	Cat. n.º 20003120
Controlo testado de HemosIL normal	Cat. n.º 20003110
Calibrador de HemosIL	Cat. n.º 20003700
Fator de diluente	Cat. n.º 09757600

Configuração do kit de reagente de VWF		
Conteúdos do kit	Estabilidade	Preparação
2 x 3 ml de Reagente de látex	3 meses a 2-8 °C no frasco original 1 semana a 15 °C no ACL ELITE/ELITE PRO Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar. Evite a formação de espuma no reagente durante o processo de mistura.
2 x 4 ml de Solução tampão	3 meses a 2-8 °C no frasco original 1 semana a 15 °C no ACL ELITE/ELITE PRO Não volte a congelar.	Inverta para misturar antes de utilizar. Evite a formação de espuma no reagente durante o processo de mistura.

2. Ativar o teste no analisador

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Selecione o botão **Mostrar ativados** para apresentar todos os testes.
3. Navegue para baixo na lista de testes e selecione o teste VWF:Ag. Selecione o botão **Ativar/desativar** para ativar o teste. A coluna *Teste ativado* apresenta uma marca de verificação referente a este teste.
4. Selecione a **marca de verificação verde (✓)** para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

3. Editar o limite/intervalo de referência de testes

1. Selecione **Configuração > Testes > Ver/Definir**.
2. Navegue para baixo na lista, selecione o teste VWF:Ag e prima o ícone **Detalhes**.
3. Navegue para baixo até à linha de unidades em % e selecione o botão **Intervalos**.
4. Introduza os valores mínimo e máximo do intervalo normal.
5. A curva de reação mínima e máxima também pode ser definida. Se os valores pretendidos não forem conhecidos, limpe o valor mínimo e o valor máximo para ampliar a apresentação da curva até à escala total.
6. Selecione a **marca de verificação verde (✓)** para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

*Não disponível em todos os países.

4. Introduzir a concentração do calibrador

1. Selecione **Configuração > Líquidos**.
2. Navegue para baixo na coluna *ID do líquido* e selecione **Plasma de calibração**.
3. Navegue para baixo na coluna Utilizado por e selecione o teste VWF:Ag.
4. Selecione o botão **Atribuir valor** e introduza o valor do Plasma de calibração. Este valor pode ser encontrado na folha de instruções do pacote.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

5. Configurar as posições de líquido

As posições de líquido do Plasma de calibração, de VWF:AgBuf, de VWF:AgLx e do Fator de diluente são automaticamente atribuídas quando o teste é calibrado, quando é colocado num perfil ou quando é executado como ensaio único. Consulte o Mapa de materiais para verificar o posicionamento no momento de calibrar ou executar o ensaio. Consulte [3.2.3 - Mapa de materiais na página 83](#).

6. Configurar o QC

Antes de configurar os intervalos de QC, é necessário definir o material de QC. Verifique se o sistema tem definido o líquido de QC apropriado. O teste VWF ACT pode utilizar os seguintes materiais de controlo para verificar o desempenho do ensaio:

- Plasma de controlo de teste especial de nível 1
- Plasma de controlo de teste especial de nível 2
- Controlo normal

No ACL ELITE/ELITE PRO, estes líquidos são definidos no menu **Configuração > Líquidos**. Consulte [4.1.11 - Configuração – Testes múltiplos predefinidos na página 177](#) para obter instruções detalhadas.

1. Selecione **QC > Configuração e revisão de QC**.
2. Navegue para baixo na lista *ID do líquido* e selecione o **líquido de QC** apropriado. Prima o botão **Configuração** para definir. Os controlos recomendados são os controlos Normal e Teste especial de nível 1 e 2.
3. Configure os testes a partir da lista de testes ativados. Defina as Unidades, a Média-alvo, a SD-alvo e o Intervalo SD do teste. Se a Média e o Intervalo SD não forem conhecidos, devem ser inicialmente deixados a zero. Depois de conhecidos os intervalos, pode redefinir e seleccionar o botão **Verificação do intervalo de QC** para sinalizar o resultado do controlo.
4. Consulte [3.3 - Controlo de qualidade na página 109](#) para obter mais informações sobre a configuração de QC.
5. Selecione a **marca de verificação verde** (✓) para guardar e voltar para o ecrã *Base de dados*.

7. Calibração do ensaio

O Plasma de calibração deve ser reconstituído de acordo com as indicações e deve ficar em repouso durante 30 minutos antes de ser iniciada a calibração.

1. Selecione **Calibração > Calibrar**.
2. No ecrã Calibração, selecione o teste VWF:Ag no menu pendente da janela Teste a calibrar.
3. Confirme a existência dos líquidos necessários de acordo com o Mapa de materiais. A calibração requer 3 recipientes de amostra de 0,5 ml vazios.
4. Prima **Executar** para iniciar o ciclo de calibração.
5. Quando a calibração ficar concluída, os dados do gráfico e da curva de calibração ficam visíveis. Se os dados da curva forem aceitáveis, clique na marca de verificação para aceitar a utilização da curva.

8. Processamento de amostras

Plasma citratado centrifugado a partir de nove partes de sangue venoso recém-colhido numa parte de citrato trissódico. As amostras congeladas devem ser descongeladas rapidamente a 37 °C. Misture cuidadosamente o plasma antes de iniciar o teste. As amostras devem ser analisadas no prazo de 2 horas.

Linearidade: 10-150% (Antígeno VWF)

As amostras elevadas que excederem os 150% podem ser reprocessadas com o teste VWF:AgH. Este ensaio dilui a amostra e prolonga a linearidade a um fator de 4 (40-600%). O teste VWF:AgH deve ser utilizado apenas para amostras que inicialmente tiveram um resultado confirmado superior ao intervalo linear do teste VWF:Ag.

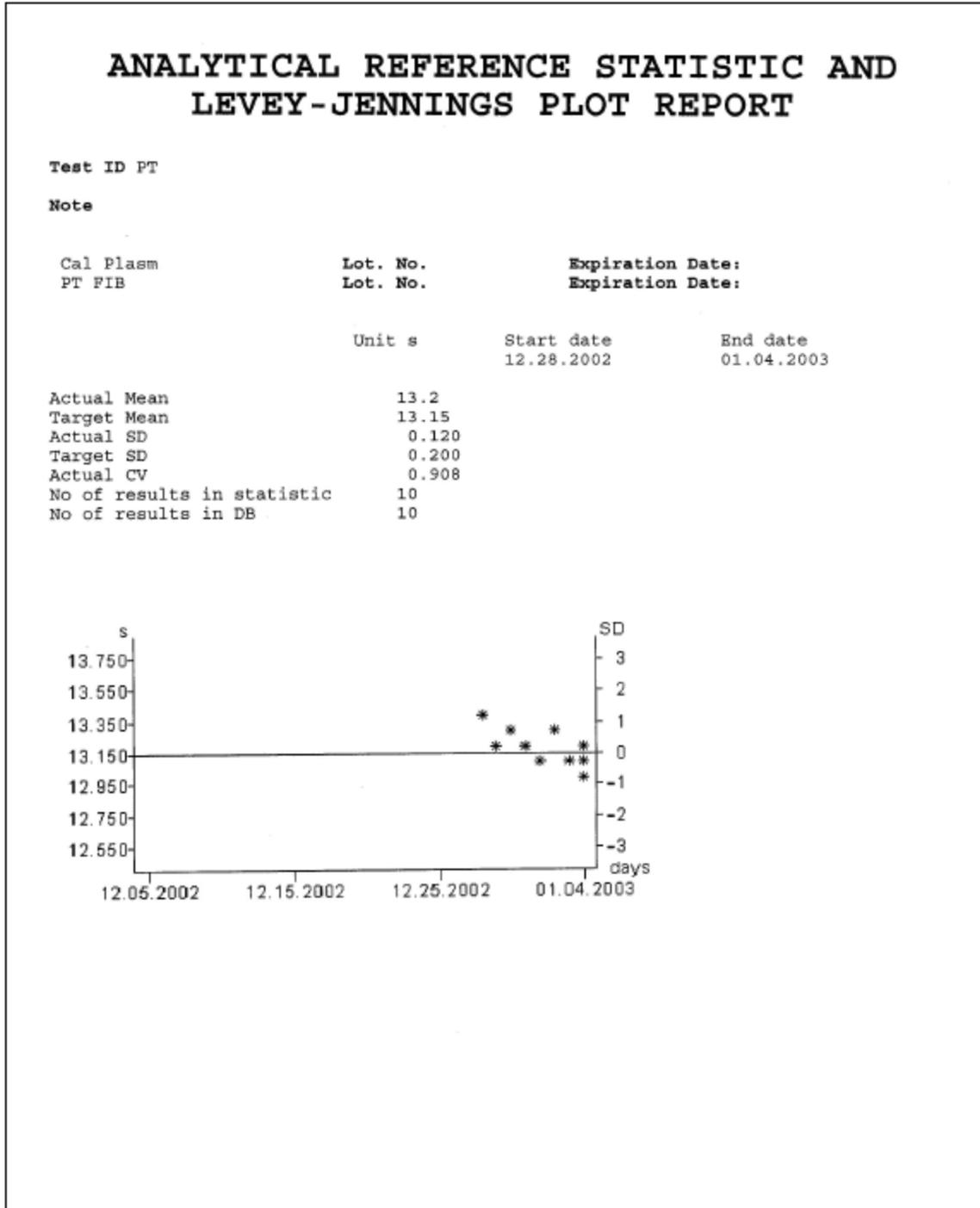
ACL ELITE/ELITE PRO

Exemplos de impressão

Conteúdos

1	Referência analítica – Relatório acumulado	582
2	Referência analítica – Gráficos e estatísticas	583
3	Impressões de calibração – Ensaio PT	584
4	Impressões de calibração – Ensaio de fatores	585
5	Réplica de calibração – Detalhes da curva	586
6	Histórico de erros do ficheiro	587
7	Configuração de líquidos	588
8	Relatório do Diário de navegação	589
9	Relatório de manutenção	590
10	Relatório acumulado de paralelismo	591
11	Relatório de amostras de paralelismo	592
12	Relatório detalhado de paralelismo	593
13	Relatório de perfis	594
14	Relatório acumulado de controlo de qualidade	595
15	Gráficos e estatísticas de controlo de qualidade	596
16	Controlo de qualidade – Impressões diárias	597
17	Lógica de testes Reflex	598
18	Relatório de amostras	599
19	Relatório acumulado de amostras	600
20	Relatório do Histórico de erros da sessão	601
21	Relatório de temperatura	602
22	Relatório de detalhes de teste	603

2 Referência analítica – Gráficos e estatísticas



3 Impressões de calibração – Ensaio PT

CALIBRATION DATA REPORT

Test ID PT R

Date / Time : 09.12.2002 / 11:57

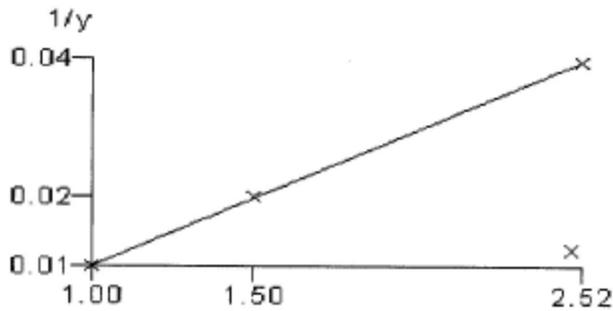
Standard ID Cal Plasm

PT Rec.
Cal Plasm

Lot. No.
Lot. No.

Expiration Date:
Expiration Date:

Level	Mean Response	Unit	CV
100.00	12.5	s	0.566
50.000	18.8	s	1.639
25.000	31.6	s	0.425



m = 0.020

q = -0.010

r² = 1.000

Error view

Capture screenshot

4 Impressões de calibração – Ensaio de fatores

CALIBRATION DATA REPORT

Test ID FVII R

Date / Time : 09.12.2002 / 10:55

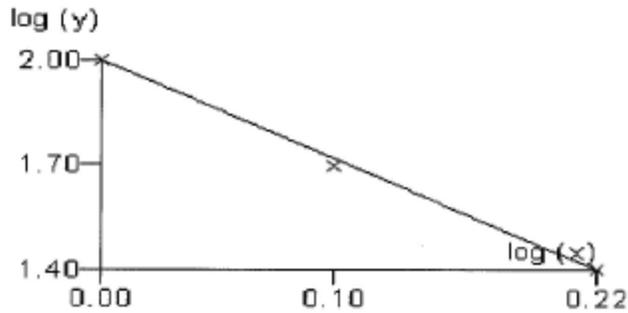
Standard ID Cal Plasm

FVII Def.
 Cal Plasm
 PT Rec.
 Cal Low F.

Lot. No.
 Lot. No.
 Lot. No.
 Lot. No.

Expiration Date:
 Expiration Date:
 Expiration Date:
 Expiration Date:

Level	Mean Response	Unit	CV
100.00	21.3	s	
50.000	27.0	s	
25.000	35.4	s	
6.2500	57.3	s	
3.1300	78.2	s	
1.5600	99.6	s	



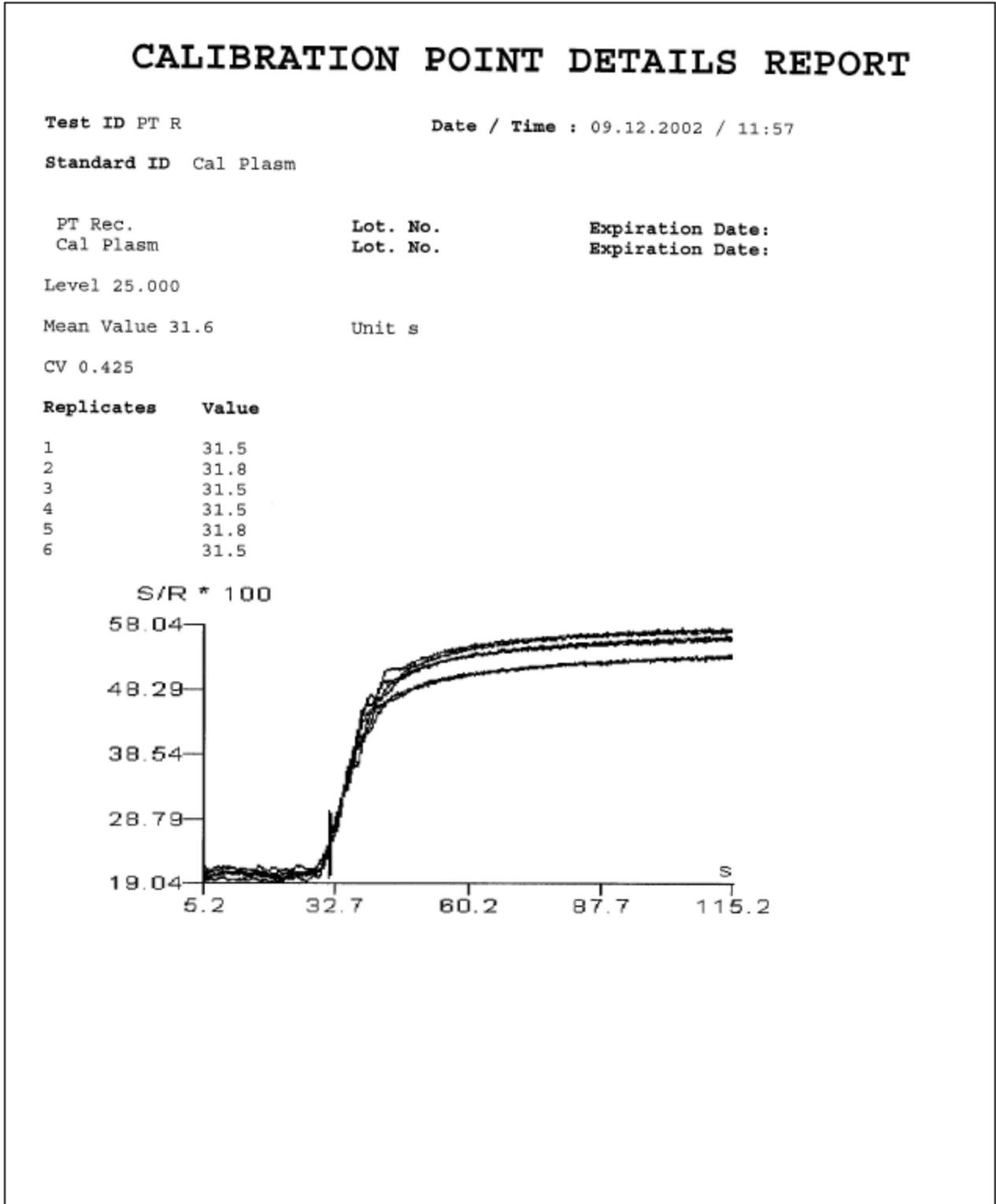
m = -2.725

q = 1.999

r² = 0.999

Error view

5 Réplica de calibração – Detalhes da curva



6 Histórico de erros do ficheiro

FILE ERROR HISTORY REPORT

Instrument s/n XXXX

Date	Time	Error
01.15.2002	13:35	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
01.15.2002	13:35	Alarm: Sample Arm Horizontal Motor Error
12.01.2002	09:33	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.02.2002	09:47	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.02.2002	10:05	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.03.2002	11:42	Warning: Incubation temp out of range
12.03.2002	12:09	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test APTT SPd
12.04.2002	10:20	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.05.2002	10:25	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.06.2002	09:16	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.06.2002	11:09	Warning: Reagent sensor off
12.06.2002	11:09	Warning: Sample sensor off
12.06.2002	11:27	Warning: REM execution Error
12.06.2002	11:31	Alarm: Rotor Cover Motor Error
12.06.2002	12:16	Warning: Incubation temp out of range
12.06.2002	12:20	Warning: Null optical reference ADC error in acquisition
12.06.2002	12:34	Warning: REM execution Error
12.07.2002	08:53	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.08.2002	11:45	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.09.2002	07:12	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.09.2002	10:43	Warning: Null optical reference ADC error in acquisition
12.09.2002	11:25	Warning: Incubation temp out of range
12.10.2002	13:54	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.11.2002	06:25	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.12.2002	11:41	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.12.2002	15:54	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT R
12.12.2002	15:57	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT R
12.12.2002	16:00	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT R
12.12.2002	16:11	Low level on mandatory liquid Cal Plasm in position A1 for tes
12.12.2002	16:23	Low level on mandatory liquid Cal Plasm in position A1 for tes
12.12.2002	16:29	Low level on mandatory liquid Cal Plasm in position A1 for tes
12.13.2002	08:56	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.13.2002	09:56	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.14.2002	11:11	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.15.2002	06:21	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.16.2002	09:48	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.17.2002	09:54	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.19.2002	09:33	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT
12.20.2002	07:52	Low level liquid Cal Plasm in position A1 for test PT

7 Configuração de líquidos

LIQUID SETUP REPORT

Liquid ID: Cal Plasm **Liquid code:** 150
Extended name: Calibr. Plasma
Liquid type: CALIBRATOR **On board stability:** 4h
Lot n.: N0727632 **Expiration date:** 07.31.2004
Assigned Volume: 1.00 **Warning Volume:** 0.40
IL Liquid: yes
Refrigerated: no **Stirred:** no
Accessing needle: SAMPLE **Default position:** A1

Note:

Used by

Test ID	Value
PTNew	100.0
APCR V	
APTT C	
APTT C d	
APTT C e	
APTT Ly	
APTT Lyd	
APTT Lye	
APTT SP	
APTT SPd	
APTT SPe	
APTTC ed	
APTTLyed	
APTTSPed	
AT	101.0
AT*	100.0
F8 Chr H	100.0
FIB	3.000
FIB HS	3.123
FIB HS+	3.123

8 Relatório do Diário de navegação

LOGBOOK REPORT

Instrument s/n: xxxx

Date: 11.08.2002 Time: 15:11 Level: 0 User: Service
Action: Test P-C enabled
Note:

Date: 11.08.2002 Time: 15:12 Level: 0 User: Service
Action: Test P-ClotSP enabled
Note:

Date: 11.11.2002 Time: 16:00 Level: 0 User: Service
Action: Test FIX C enabled
Note:

Date: 11.18.2002 Time: 10:02 Level: 0 User: Service
Action: Barcode setup changed
Note:

Date: 11.18.2002 Time: 10:03 Level: 0 User: Service
Action: Host setup changed
Note:

Date: 11.18.2002 Time: 10:03 Level: 0 User: Service
Action: Test APTT SP enabled
Note:

Date: 11.18.2002 Time: 10:03 Level: 0 User: Service
Action: Test PT R enabled
Note:

9 Relatório de manutenção

MAINTENANCE REPORT

Instrument s/n xxxxx

Maintenance operation	Last Date	Frequency	Note
Cleaning Cycle	01.15.2002	7	
Rinse Waste Reservoir	01.15.2002	7	
Clean Optical Sensors & Window	12.24.2002	14	
Clean Air Filter	12.10.2002	28	Excessive Dust on Filter

10 Relatório acumulado de paralelismo

CUMULATIVE REPORT						
Sample ID	Test	Results	Units	Warning list	Analysis Date-Time	
PARALLELO1						
	F8SP-P	Dil 1	60.5 s	P	09.29.2005 - 11:16	
			39.1 %			
			39.1 CR%			
		Dil 2	69.5 s		09.29.2005 - 11:16	
			20.5 %			
			41.0 CR%			
		Dil 3	78.3 s		09.29.2005 - 11:16	
			10.4 %			
			41.6 CR%			
			40.6 AveCR%	Intercept out of range		
			3.259 CV-CR%	r ² out of range		
			-1.608 Slope			
			Err. r ²			
	F9SP-P	Dil 1	46.7 s	P	09.29.2005 - 11:27	
			50.0 %			
			50.0 CR%			
		Dil 2	53.1 s		09.29.2005 - 11:27	
			26.0 %			
			52.0 CR%			
		Dil 3	59.7 s		09.29.2005 - 11:27	
			12.7 %			
			50.7 CR%			
			50.9 AveCR%	Intercept out of range		
			2.009 CV-CR%	r ² out of range		
			-2.860 Slope			
			Err. r ²			

11 Relatório de amostras de paralelismo

SAMPLE REPORT				
Sample ID PARALLEL01			Department	
Patient ID			Physician	
Patient Name			Entry Date 09.29.2005	
Birth Date	Sex			
Operator notes _____				
Test	Results	Units	Normal Range	Analysis Date-Time
FVIII SP Par	40.6	AveCR%		09.29.2005 - 11:16
	3.259	CV-CR%		
	-1.608	Slope		
	Err.	r ²		
FIX SP Par	50.9	AveCR%		09.29.2005 - 11:27
	2.009	CV-CR%		
	-2.860	Slope		
	Err.	r ²		
Note: * = outside normal range			Signature _____	

12 Relatório detalhado de paralelismo

PARALLELISM DETAILS REPORT			
Sample ID	PARALLEL01	Loadlist	Position
Patient ID			
Patient Name			
Test		Date-Time	
F8SP-P		09.29.2005-11:16	
	sec	%	CR%
Dilution 1	60.5	39.1	39.1
Dilution 2	69.5	20.5	41.0
Dilution 3	78.3	10.4	41.6
AveCR%	40.6		
CV-CR%	3.259		
Slope	-1.608		
Intercept	135		
r ²	0.973		
Error view			
Intercept out of range			
r ² out of range			

13 Relatório de perfis

PROFILE REPORT

Profile ID: PT PTT

Profile code 1

Tests in Profile: PT,FIB e_,APTT SPe,PT e,FIB_,APTT SP

Note:

Liquids map

Material	Position	Refrigerated	Stirred	Needle
Cal Plasm	A1			SAMPLE
PT FIB	R1	v	v	REAGENT
APTT SP	R2	v		REAGENT
APTT CaCl2	R8			SAMPLE

14 Relatório acumulado de controlo de qualidade

QC CUMULATIVE REPORT

Test ID PT
 Control ID *Normal A. Lot. No. Expiration date:

 Cal Plasm Lot. No. Expiration Date:
 PT FIB Lot. No. Expiration Date:

Date from 12.05.2002 to 01.04.2003
 Time from 00:00 to 23:59

F S O	Results	Unit	Date	Time	Warning list	Note
L	12.9	s	01.04.2003	12:41		
L	13.0	s	01.04.2003	12:15		
L	13.5	s	01.04.2003	12:01		
L	13.2	s	01.03.2003	09:29		
L	13.4	s	01.02.2003	10:51		
L	13.3	s	01.01.2003	07:20		
L	13.1	s	12.31.2002	14:22		
L	13.3	s	12.30.2002	07:34		
L	13.4	s	12.29.2002	07:19		
L	13.3	s	12.28.2002	11:16		
L	12.7	s	12.26.2002	08:16		
L	12.7	s	12.25.2002	07:15		
L	13.2	s	12.24.2002	06:45		
L	12.8	s	12.23.2002	11:15		
L	12.8	s	12.22.2002	11:32		
L	12.9	s	12.21.2002	08:40		
L	13.3	s	12.20.2002	07:55		
L	13.1	s	12.19.2002	09:36		
L	12.7	s	12.17.2002	09:57		
L	12.7	s	12.16.2002	09:51		
L	12.8	s	12.15.2002	06:25		
L	13.0	s	12.14.2002	11:14		
L	12.9	s	12.13.2002	09:59		
Q L	12.1	s	12.13.2002	08:59	QC Invalid	
Q L v	12.3	s	12.12.2002	11:44	QC Invalid	Value Omitted, old QC material
L	12.8	s	12.11.2002	06:28		
L	12.5	s	12.10.2002	13:58		
L	12.3	s	12.09.2002	07:16		
L	12.8	s	12.08.2002	11:48		
L	12.6	s	12.07.2002	08:56		
L	13.1	s	12.06.2002	09:19		

15 Gráficos e estatísticas de controlo de qualidade

QC STATISTIC AND LEVEY-JENNINGS PLOT REPORT

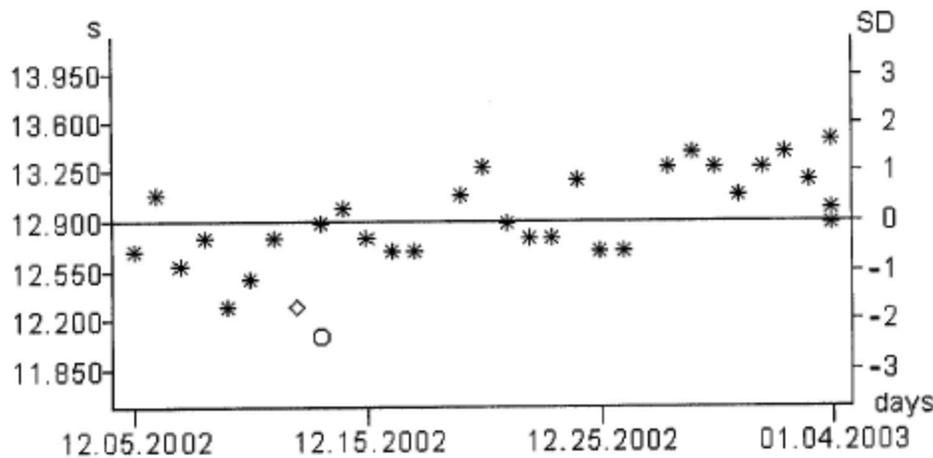
Control ID *Normal A. Lot. No. Expiration date:

Cal Plasm Lot. No. Expiration Date:
PT FIB Lot. No. Expiration Date:

Note

Test PT	Unit s	Start date	End date
		12.01.2002	01.04.2003

Actual Mean	12.9
Target Mean	12.9
Actual SD	0.317
Target SD	0.350
Actual CV	2.456
No of results in statistic	35
No of results in DB	36



16 Controlo de qualidade – Impressões diárias

DAILY QC REPORT

E	Material	Test	Result	Unit	Date	Time	Flag
	*Abn HighA	R-PT	90.4	s	28.04.2005	09:52	
	*Abn Low A	R-PT	42.4	s	28.04.2005	09:52	
	*Normal A.	R-PT	14.8	s	28.04.2005	09:52	
W	*Abn HighA	APTTSYS	58.6	*	s	28.04.2005	09:52
	*Abn Low A	APTTSYS	42.7	s	28.04.2005	09:52	
	*Normal A.	APTTSYS	31.3	s	28.04.2005	09:52	
	*Abn HighA	R-PT	92.0	s	28.04.2005	06:37	
	*Abn Low A	R-PT	42.3	s	28.04.2005	06:37	
	*Normal A.	R-PT	15.1	s	28.04.2005	06:37	
W	*Abn HighA	APTTSYS	59.0	*	s	28.04.2005	06:37
	*Abn Low A	APTTSYS	42.1	s	28.04.2005	06:37	
	*Normal A.	APTTSYS	31.7	s	28.04.2005	06:37	
	*Abn HighA	R-PT	92.3	s	28.04.2005	05:36	
	*Abn Low A	R-PT	43.7	s	28.04.2005	05:36	
	*Normal A.	R-PT	15.0	s	28.04.2005	05:36	

17 Lógica de testes Reflex

REFLEX TESTS REPORT

Instrument s/n XXXX

Rule ID	Conditions	Actions
1	PT(s) = Err. 6,7,11,12,13	PT e
2	APTT SP(s) = Err. 6,7,11,12, 13 OR APTT SP(s) >= 80.0	APTT SPe
3	D-Dimer (ng/mL) >= 1050	D-D h

18 Relatório de amostras

SAMPLE REPORT

Sample ID 159357
Patient ID 028-56-4785
Patient Name D. Cranston
Birth Date 02.12.1952 **Sex** M
Department Outpatient
Physician Brown
Entry Date 31.01.2003

Operator notes _____

Test	Results	Units	Normal Range	Analysis Date-Time
PT Rec.	11.4 0.945	s INR	9.000 - 12.6 0.800 - 1.140	31.01.2003 - 13:57
FXI SynthASil	87.3	%	50.0 - 150	31.01.2003 - 09:34
FIB (Rec)	293	mg/dL	169 - 392	31.01.2003 - 13:57

Note: * = outside normal range

Signature _____

19 Relatório acumulado de amostras

CUMULATIVE REPORT

Sample ID	Test	Results	Units	Warning list	Analysis Date-Time
648225	PT	12.6 1.108	s INR	Q Warning: Material On Board Sta Warning: maintenance required.	01.22.2002 - 20:4
	APTT SP	29.1	s	Q Warning: Material On Board Sta Warning: maintenance required.	01.22.2002 - 20:4
	FIB_	551.5 *	mg/dL	Q Warning: Material On Board Sta Warning: maintenance required.	01.22.2002 - 20:4
640472	PT	28.0 * 5.961*	s INR		01.20.2002 - 14:4
	APTT SP	94.0 *	s		01.20.2002 - 15:04
	FIB_	Err. 10	mg/dL	R	01.20.2002 - 14:4
640385	PT	16.3 * 1.907*	s INR		01.20.2002 - 14:4
	APTT SP	37.5 *	s		01.20.2002 - 14:56
	FIB_	311.0	mg/dL		01.20.2002 - 14:4
640374	PT	12.6 1.108	s INR		01.20.2002 - 14:4
	APTT SP	35.2 *	s		01.20.2002 - 14:56
	FIB_	485.1	mg/dL		01.20.2002 - 14:4

20 Relatório do Histórico de erros da sessão

SESSION ERROR HISTORY REPORT

Date	Time	Error
------	------	-------

01.05.2003	11:46	Low level liquid PT FIB in position R1 for test PT
------------	-------	--

21 Relatório de temperatura

TEMPERATURE CONTROL REPORT

Instrument s/n XXXX

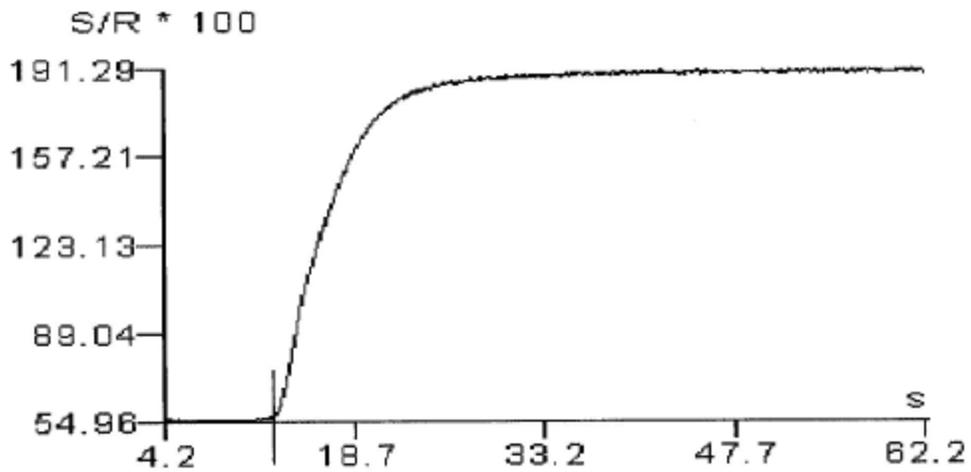
Device	Temperature (°C)	Normal range (°C)
Rotor Holder Temperature	38.6	38.0 - 39.0
Peltier Temperature R1-R4	12.6	10.0 - 16.0
Rotor Transport Temperature	37.3	34.0 - 40.0
Rotor Stack Temperature	37.1	34.0 - 40.0

22 Relatório de detalhes de teste

TEST DETAILS REPORT

Sample ID 648225
 Patient ID 025639874
 Patient name G. Johnson

Test	Date/Time	Results			
PT	01.22.2002 / 20:40	S	R	INR	%
		12.6	1.050	1.108	83.7



Warning list:

Warning: Material On Board Stability expired.
 Warning: maintenance required.

Índice

%	
%CV	390
A	
Abreviatura	
Testes	361
Testes especiais	387
adaptadores	51
Adaptadores	15
ADICIONAR QC	79
agitadores	51
Alarmes	36, 67, 316, 319
Análise e carga	332
Base de dados	332
Estação de aquisição	327
Líquidos	328
mecânicos	326
Operacionais	331
Ótica	330
REM	322
Sistema	317
Temperatura	323
Alarmes sonoros	198
Algoritmo	234, 256
Algoritmo da primeira derivada	245
Algoritmo da segunda derivada	248
Algoritmo da segunda derivada/limiar	240
Algoritmo de tendência	236
Algoritmo delta	250
Algoritmo limiar	237
Algoritmos, Teste	398
Alinhamento da agulha	289
Ambientais	
Especificações	410
Ambulância	95
Amostras	379, 382
Amostras lipêmicas	404
Ampulheta	77
Análise da amostra	69
Anomalias da base de dados	332
Anomalias da estação de aquisição	327
Anomalias de análise e carga	332
Anomalias de líquidos	328
Anomalias de temperatura	323
Anomalias do REM	322
Anomalias do sistema	317
Alarmes	319
Avisos	319
Anomalias mecânicas	326
Anomalias operacionais	331
Anomalias óticas	330
APCR-V	361, 387
Apresentação da temperatura	288
Apresentação dos resultados	10
AR	361
Área de carregamento e análise	21
Área de desperdícios do rotor	26
Área de reagentes	16
Armazenamento e recolha de amostras	422
Arquivo	268
Árvore de software	68
Assistência técnica	293
AT	361
Atraso de aquisição	231
ATRASSO DE AQUISIÇÃO	231
Atualização do software	270
Aviso INR	iii, 180
Avisos	316, 319, 411
B	
Base de dados	191
Base de dados de amostra	99
Biblioteca	264
Bloco de pistões e eletroválvulas	18
Boletim técnico	iii, 180
Boletim, Aviso INR	iii, 180
Braço do rotor	22-23
Branqueamento da linha de desperdícios	310
Branquear a linha de desperdícios	310
C	
Cabeçalho de mensagem	439
Cada rotor	124
Caixa de diálogo	62
Caixa de verificação Referência de lavagem	224
Cal Low F	132
Cálculo dos resultados	366
Calibração	123-125
Códigos de erro	341
Configuração de curva	256
configuração do carregamento	220

E		
Ecrã Detalhes de perfis	166	
Ecrã tátil	27	
Ecrã Tátil	60	
Eletrónica	27	
Eliminação	39	
Eliminar	106	
Emulsão de referência de lavagem	17, 52, 295	
Substituição	303	
Ensaio de fatores	132	
Ensaio	481	
Abreviatura	361, 387	
Entrega	48	
Enxaguamento intermédio	214, 224	
Enxaguamento/desperdícios	17	
Erro de canal ótico/de descarga	330	
Erros	67	
Calibração	341	
Curva de reação	336	
DMS	354	
Erro 10	392	
Erro 6	356, 392	
Erro 7	392	
Erro 8	356	
Erro de coag. 7, Redução de dados	356	
ID de amostra	357	
Leitor de código de barras interno	357	
QC	349	
Redução de dados	334	
Referência analítica	345	
Relação e INR	352	
Sessão	335	
Teste duplo	351	
Variados	355	
Erros de ID de amostra	357	
Erros do DMS	354	
Erros variados	355	
Erros Redução de dados, clássico	356	
Especificação do protocolo	438	
Especificações	359	
Amostras e reagentes	379	
Analíticas	388	
Base de dados	408	
Dimensões	408	
Elétricas	410	
Hardware	407	
Instrumento	407	
Operacionais	407	
Recipientes	405	
Especificações da base de dados	408	
Especificações do instrumento e dos ensaios	359	
Especificações elétricas	410	
Estabilidade a bordo	84, 178	
Estabilidade Calibração	402	
Estado da amostra	82, 92	
Estado de SUSPENSÃO	35, 63	
Estado do instrumento	63	
Estudos de comparação	414	
Estudos de comparação de método	414	
Etiqueta de código de barras	474, 477, 479-480	
Exemplos de impressão	580	
Extraír	101	
F		
F8 chr H/L	361	
Fabricante		
Instrumentation Laboratory	42	
Falha	316	
Transmissão de dados	333	
FALHA	63	
Falha da impressora	321	
Falha na transmissão de dados	333	
Falha térmica	320	
Ferramenta de reabastecimento de rotores	22	
FIB-C	361	
FIB-C h	361	
FIB-C I	361	
Fibrinogénio – de base PT	364	
Filtro	55, 301	
Filtro de ar	301	
Final de mensagem	439	
FPS	361	
Frascos	405	
Frascos de reagente	406	
Frequência da linha	46	
Fusível	47	
G		
Garantia	430	
Grupos de testes	168	
Guardar o mapa do rotor		
Mapa do rotor	270	
Guardar rastreamento	272	
H		
HEP	361	
Histórico da sessão	93	
Histórico de erros da sessão	290	

Histórico de erros do ficheiro	291	Limitações analíticas	403
Humidade	36	Limpar o filtro de ar	301
HYC	387	Limpeza	216, 226, 283
HYCh	387	Limpeza da agulha	296
		Limpeza da linha de desperdícios	305
I		Limpeza do caminho ótico	300
ÍCONES	64	Limpeza do instrumento	298
Identificação do software	269	Limpeza do reservatório de enxaguamento	299
Impressão de resultados	107	Limpeza do suporte do rotor	300
Impressora	33, 186	Linearidade	400
Impressora paralela	30	LÍQUIDOS	178
Informação do paciente	444, 456	Lista automática	88
Informação Geral	6	Lista de cargas	86, 109
Iniciar temporizador	84	Locais, escritórios de IL	
INR	207	EUA	42
Instalação	43		
Insuficiente	92	M	
Interface de baixo nível	438	Manuseamento de plasma	424
Interface do utilizador	60	Manutenção	294
INTERFACES	185	Agenda	313
Interrupção da transmissão	467	Diária	295
Intervalo de escala	36, 100	Mensal	301
Intervalo de teste	100	Menu	286
Intervalo inter-rampa	226	Quinzenal	299
INTERVALO INTER-RAMPA	231	Semanal	298
Intervalo normal	36, 100, 205	Tabela	314
Isenção de responsabilidade	432	Manutenção – Quando necessário	302
Isenções de responsabilidade	413	Mapa da área do descodificador	479
ISI	179, 234, 528, 547	Mapa de materiais	83
		Marca de verificação	65
J		Média	254
Janela	62	Mensagens de resultados	392
		Menus	62, 68
K		Configuração	152
Kit de arranque	426	Diagnóstico	280
		Manutenção	286
L		Microprocessador	27
Lâmpada de halogéneo	25	Mistura	215, 226
LCD	27	Modem	191
Leitor de código de barras	31-32, 41, 62, 187	Monitor	27
Leitor de código de barras externo	85	Montagem do braço de amostragem/dispensa	18
Ler códigos de barras	96		
Ligação de dados	438	N	
Limiar	104	Na sessão	124
Limiar – 2.ª derivada	104	Normalização	233
Limitação de tempo	215, 225	Nova amostra	105
		Novo líquido	183
		Novo utilizador	195
		Número de série	41

O

Objetivo	233
Omitir réplica	129
Operações analíticas	58
Ordenar testes	155
Ordenar testes múltiplos	176

P

P-ClotSP	387
Palavras-passe	193
Paralelismo	131, 137
Parâmetros do código de barras	478
Parâmetros medidos	8
Pausa	94
PC	361
PCX	361, 387
Peças	429
Peças e materiais descartáveis	425
Pedido de teste	441, 444, 446, 451-452, 458
Pen USB	33
PENDENTE	63
Perfis	165
Perfis dos grupos de testes	173
PERIGOS	411
Perigos biológicos	412
Perigos de choque	411
Perigos elétricos	411
Perigos mecânicos	412
Pilha de rotores	22
Plasma	424
Portas USB	48
Posicionamento da agulha	307
Posições dos reagentes	15
Precisão	399
Primeira Derivada	104
Pro S	361
Procedimentos de análise da amostra	70
Procedimentos de manutenção	
Branqueamento da linha de desperdícios	310
Descontaminação	311
Esvaziar os desperdícios do rotor	297
Limpar a agulha	296
Limpar a linha de desperdícios	305
Limpar o filtro de ar	301
Limpeza do caminho ótico	300
Limpeza do suporte do rotor	300
Posicionamento da agulha	307
Purga	281, 296
Reiniciar o analisador	299

Substituição da garrafa de referência de lavagem	303
Substituir a agulha	306
Substituir a lâmpada de halogéneo	309
Verificar a emulsão de referência de lavagem	295
Verificar o recipiente de desperdícios líquidos	295
Procedimentos de testes especiais	481
Produtos de marcas que não pertençam à IL	432
Programar amostra	80, 90
Proteção de ecrã	67
PS	387
Purga	54
Em REPOUSO	282
Procedimento	281, 296
Purga de reagentes	217, 227

R

Rampa	231
Rato	62
Recipiente de desperdícios líquidos	295
Recipientes de amostra	406
Rede	191
Redução de dados	
APTT	358
Códigos de erro	334
Diagrama	358
Erro, clássico	356
PT	358
Referência	222, 424
Referência analítica	140
Comunicação do computador anfitrião	147
Configuração	140
Extração de dados	148
Gráficos e estatísticas	143
Resultados acumulados	145
Referência ótica	222
Reflex	192
Registos não suportados	467
Reiniciar o analisador	299
Reiniciar o leitor de código de barras	96
Reiniciar sessão	93
Relação	207, 234
Relação normalizada	234
Relação normalizada internacional	
Aviso importante	iii, 180
Relatório da sessão	91
Relatório de incidentes graves	42
Relatórios	580
Relógio	92
REM	193
Representante	42
Representante da UE	42

Índice

Volumes da sessão de transferência	454
Volumes de testes	384, 386-387
Volumes iniciais	384
VWF	361

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

WERFEN MEDICAL Ltda- CNPJ: 02.004.662/0001-65 Av. Tamboré, 267, Canopus-T.Sul - 25ºandar -Alphaville, Barueri-SP Fone: (11) 4622-7878 WERFEN MEDICAL Ltda- CNPJ:02.004.662/0003-27 Rodovia Deputado Antônio Heil, 4605 - Módulo K frente

WERFEN MEDICAL Ltda- CNPJ:02.004.662/0003-27 Rodovia Deputado Antônio Heil, 4605 - Módulo K frente, Itaipava, Itajaí – SC
REGISTRO ANVISA nº 80003610601

Contato para o Serviço de Atendimento ao Consumidor

e-mail: suportebr@werfen.com Termos e condições de garantia de qualidade do equipamento

Desde que todas as condições de uso e preservação indicadas neste manual sejam cumpridas, os equipamentos fornecidos pela Instrumentation Laboratory Co. possuem garantia conforme informações deste manual.