



# MANUAL DO USUÁRIO



ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA  
**MAX S-5**



A collage of four images: a modern glass skyscraper, a street view of a modern building complex, a large, bright, modern interior space with a curved ceiling, and a building facade with a sign that reads '龙邦科技园 LONGBANG SCIENCE PARK'.

## SOBRE NÓS

**Shenzhen Sinseng Medical Technology Co., Ltd.** está localizada na Zona Econômica Especial da China - Pengcheng - Shenzhen. Somos uma fabricante que integra serviços que integra pesquisa, desenvolvimento, serviços e comércio.

Possuímos uma equipe de R&D altamente qualificada e com muita experiência. Nosso parque fabril pode fornecer soluções integradas para desenvolvedores médicos, produtores e usuários, reduzindo efetivamente os custos de R&D, custos de fabricação.

Desde nossa fundação, a missão da companhia tem sido fornecer produtos que superem as expectativas do consumidor em QUALIDADE, PREÇO JUSTO e BAIXO CUSTO DE MANUTENÇÃO.

**Somos a Sinseng, sua parceria de confiança!**

Obrigado por adquirir o Analisador de Hematologia Totalmente Automático MAX S-5.

Antes de fazer qualquer tipo de operação desse equipamento, leia atentamente o conteúdo apresentado neste manual de usuário para fazer o uso adequado e usufruir de todas funções e benefícios do analisador.

Após a leitura deste manual, guarde-o em local seguro para que futuramente possa consultá-lo sempre que necessário.

O número da versão atual deste manual é A/0, lançado em 07 - 2021. Este manual pode ser modificado conforme necessário sem aviso prévio.

A Sinseng Brasil será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto, desde que os seguintes requisitos sejam atendidos:

1. Todas as operações de instalação, expansões, alterações, modificações ou reparos deste produto são realizadas por técnico autorizado Sinseng .
2. Todas as peças substituíveis envolvidas na manutenção, bem como os respectivos acessórios e consumíveis, são originais Sinseng.
3. As especificações de alimentação elétrica do equipamento em questão atendam aos padrões nacionais.
4. O uso e a operação deste produto são realizados estritamente de acordo com todas as instruções deste manual.

### Propriedade intelectual

© 2021-2022 Sinseng Medical Technology Inc. Todos os direitos reservados.

A Sinseng Medical Technology Inc. (denominada Sinseng) possui os direitos de propriedade intelectual deste produto e deste manual.

Sem o consentimento prévio por escrito da Sinseng, qualquer pessoa ou entidade está estritamente proibida de usar, divulgar ou permitir que outros obtenham qualquer informação neste manual por qualquer meio, e quaisquer materiais contidos neste manual não devem ser fotocopiados, reproduzidos ou traduzidos para outros línguas.

A empresa Sinseng:

- Tem o direito final de interpretar este manual.
- Reserva-se o direito de modificar o conteúdo do manual sem aviso prévio.
- Reserva-se o direito de alterar a tecnologia sem aviso prévio.
- Reserva-se o direito de modificar as especificações do produto sem aviso prévio.

## Advertências

Este analisador só pode ser operado por profissionais capacitados, biomédicos ou técnicos de laboratório treinados pela Sinseng .

É importante para o hospital ou organização que possui este equipamento realizar um plano de serviço/manutenção. Negligenciar isso pode resultar em quebra da máquina ou danos à saúde humana.

Certifique-se de operar o analisador na situação especificada neste manual, caso contrário, o analisador não funcionará normalmente e os resultados da análise não serão confiáveis. Além disso, poderá danificar os componentes do analisador e causar ferimentos pessoais ao operador.

## Notas

Este manual de operação foi escrito para os seguintes profissionais de laboratório:

1. Operadores diários do sistema
2. Pessoal para manutenção do sistema e solução de problemas
3. Alunos para operação do sistema

Quando o instrumento exceder o período de manutenção preventiva, é recomendável parar de usá-lo ou realizar uma nova inspeção e manutenção abrangentes antes de reutilizá-lo novamente.

## Introdução

Gostaríamos de agradecer sinceramente por escolher comprar o produto Sinseng. Leia atentamente este manual para garantir o uso correto do produto. Após a leitura atenta deste manual, guarde-o em local seguro para que possa consultá-lo sempre que necessário.

Nome do produto: Analisador Hematológico de 5 Partes Totalmente Automático.

Modelo: MAX S-5

Composição do produto: O analisador de hematologia totalmente automático MAX S-5 é constituído de hardware, software e acessórios. Entre eles, o equipamento inclui tela de exibição, componente de aspiração, sistema de circuito de líquido, interfaces de energia, reagente e sinal.

Escopo de Aplicação do Produto: Este produto é fornecido para área médica qualificada para detectar os parâmetros de WBC, RBC, PLT, HGB, etc. (consulte a Seção 3.2. Parâmetros para obter detalhes) em sangue total e WB capilar, bem como análise diferencial de 5 partes de WBC.

Fabricante: Sinseng Medical Technology Inc.

Endereço registrado: 2 / F.Building 3, Longbang high tech Industrial Park, n. 375 Kejie Second Road, comunidade shutianpu, rua Matian, distrito de Guangming, 518055, Shenzhen PR China.

Data de Fabricação: Consulte a placa de identificação do instrumento

Data de revisão do manual: 03 de julho de 2021

Revisão do Manual : N° do item: SX05-20-0001-10053200001 (MAX S-3)

## Visão geral do manual

Esta seção explica como usar este manual de operação, que é enviado com seu analisador hematológico automático e contém informações de referência sobre o analisador e procedimentos para operação, solução de problemas e manutenção do analisador. Leia este manual cuidadosamente antes de operar seu analisador e opere-o estritamente conforme as instruções deste manual.

O texto e as figuras deste manual tomam como exemplo o modelo MAX S-5 .

## Quem Deve Ler Este Manual

Este manual contém informações escritas para profissionais de laboratório clínico ou médicos, enfermeiros ou técnicos de laboratório treinados para:

- Aprenda sobre hardware e software do analisador.
- Defina os parâmetros do sistema.
- Execute operações diárias.
- Execute a manutenção do sistema e solução de problemas.

## Como encontrar informações

Este manual contém 11 capítulos e 2 anexos. Consulte a tabela abaixo para encontrar as informações necessárias.

Consulte	Se você quiser aprender sobre...
1. Segurança e Precauções	segurança e precauções do analisador
2. Instalação	requisitos de instalação do analisador
3. Descrição do sistema	uso pretendido, parâmetros, estrutura, reagentes, etc.
4. Princípios de trabalho	como o analisador funciona
5. Operações básicas	processo de coleta e análise de amostras e tarefas operacionais diárias
6. Revendo resultados	revisar os resultados da amostra
7. Controle de qualidade	requisitos básicos de controle de qualidade fornecidos pelo analisador
8. Calibração	requisitos básicos de calibração e como calibrar o analisador
9. Configurações	como definir/ajustar as configurações do sistema
10. Serviço	como manter e dar manutenção no analisador
11. Solução de problemas	como resolver os problemas do analisador
Anexo A	conhecer as especificações técnicas do analisador
Anexo B	substâncias perigosas que podem conter nas peças do analisador

## Símbolos

Você encontrará os seguintes símbolos neste manual:

 Advertência

Alerta o operador para seguir a instrução abaixo do símbolo durante a operação, caso contrário, pode causar ferimentos pessoais.

 Cuidado

Alerta o operador para seguir a instrução abaixo do símbolo durante a operação, caso contrário, pode causar danos ao analisador ou resultados de análise não confiáveis.

 Risco Biológico

Alerta o operador para seguir a instrução abaixo do símbolo, caso contrário, pode correr o risco de risco biológico potencial.

Nota

Alerta o operador para seguir a instrução abaixo do símbolo, que enfatiza as informações importantes ou atenção especial a ser dada durante a operação.

Você pode encontrar os seguintes símbolos no analisador, reagente, CQ ou calibrador:

 Consulte os documentos em anexo.

 Risco biológico.

 Aviso de alta tensão.

 Aterramento funcional.

 Aterramento de proteção.

 Corrente Alternada.

 Para uso em diagnóstico in vitro.

 Número de série do equipamento.

 Marca de certificação metrológica.

 Data de fabricação.


 Fabricante.

 Data de validade.


 Código de lote.

 Limitação de temperatura.

 Consulte o manual de operação.

 O dispositivo está em total conformidade com a diretiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

 Representante autorizado na Comunidade Europeia.

 Indica que este produto não deve ser considerado como lixo doméstico. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e reciclagem deste produto, consulte a Sinseng.

#### Considerações:

Todas as ilustrações fornecidas neste manual são usadas para fins descritivos ou apenas como exemplos, não se destinando a ser usadas para outros fins. Eles podem não refletir necessariamente a configuração do analisador ou os dados exibidos



## ÍNDICE

<b>Introdução</b>	<b>04</b>
Visão geral do manual	04
Quem deve ler este manual	05
Como encontrar informações	05
Símbolos	06
Considerações	07
<b>Índice</b>	<b>08</b>
<b>1. Segurança e precauções</b>	<b>15</b>
1.1. Segurança	15
1.2. Precauções	16
<b>2. Instalação</b>	<b>18</b>
2.1. Instodução	18
2.2. Responsável pela instalação	18
2.3. Verificação de pré-instalação	18
2.4. Requisitos de instalação	19
2.4.1. Requisitos de espaço	19
2.4.2. Requisitos de energia elétrica	19
2.4.3. Requisitos ambientais	20
2.4.4. Método de transporte e instalação	20
2.5. Precauções de uso	21
<b>3. Descrição do sistema</b>	<b>21</b>
3.1. Instodução	21
3.2. Parâmetros	21
3.3. Estrutura de componentes do equipamento	23

## ÍNDICE

3.3.1. Indicador	25
3.3.2. Alarme	26
3.3.3. Interruptor de energia	26
3.3.4. Agulha de amostra	26
3.3.5. Interruptor de aspiração	27
3.3.6. Tela	27
3.3.7. Interfaces dos analisador	27
3.3.8. Registrador de dados	27
3.3.9. Dispositivos externos	27
<b>3.4. Reagentes, controles e calibradores</b>	<b>28</b>
3.4.1. Reagentes	28
3.4.2. Controles e calibradores	29
<b>4. Princípios de trabalho</b>	<b>29</b>
4.1. Introdução	29
4.2. Aspiração	29
4.3. Diluição	29
4.4. Medição de WBC / RBC / PLT	31
4.5. Medição de HGB	33
<b>5. Operações básicas</b>	<b>35</b>
5.1. Introdução	35
5.2. Verificações iniciais	36
5.3. Inicialização e login	36
5.4. Controle de qualidade diário	38
5.5. Coleta e manuseio de amostras	39

## ÍNDICE

5.5.1. Preparação da amostra	40
5.5.2. Análise de amostra	41
5.5.3. Processamento da análise de resultados	46
5.6. Modo de espera	51
5.7. Desligamento	52
<b>6. Análise dos resultados</b>	<b>53</b>
6.1. Introdução	53
6.2. Navegar no modo de análise	54
6.2.1. Área de tabela	54
6.2.2. Analisar gráficos	55
6.2.3. Validar ou invalidar registros (somentes para administradores)	55
6.2.4. Excluir registros (somentes para administradores)	56
6.2.5. Editar informações	57
6.2.6. Editar resultados	58
6.2.7. Pesquisar resultados	58
6.2.8. Imprimir relatórios	59
6.2.9. Transmissão de dados	60
<b>7. Controle de Qualidade</b>	<b>61</b>
7.1. Introdução	61
7.2. Controle de qualidade L-J	62
7.2.1. Editar configurações de Q.C L-J (somente para administradores)	62
7.2.2. Executar processo de controle de qualidade L-J	64

## ÍNDICE

7.2.3. Analisar resultados de controle de qualidade L-J	66
<b>7.3. Controle de qualidade X-B</b>	<b>69</b>
7.3.1. Introdução	69
7.3.2. Editar configurações de Q.C X-B (somente para administradores)	70
7.3.3. Executar processo de controle de qualidade X-B	74
7.3.4. Analisar resultados de controle de qualidade X-B	74
<b>8. Calibração</b>	<b>75</b>
8.1. Introdução	75
8.2. Quando calibrar	76
8.3. Como calibrar	77
8.3.1. Preparando seu analisador	77
8.3.2. Calibrar manualmente	78
8.3.3. Calibrar com calibrador	80
8.3.4. Calibrar com sangue fresco	84
<b>9. Configurações</b>	<b>89</b>
9.1. Introdução	89
9.2. Configurar o analisador	89
9.2.1. Configuração do sistema	89
9.2.2. Configurações de parâmetros	100
9.2.3. Configurações de manutenção (somente para administradores)	104
9.2.4. Configuração do reagente	105
9.2.5. Configuração de ganho	107
9.3. Salvar configurações	108

## ÍNDICE

<b>10. Serviços</b>	<b>109</b>
10.1. Introdução	109
10.2. Manutenção do seu analisador	110
10.2.1. Manutenção	110
10.2.2. Limpeza	112
10.2.3. Manutenção do circuito de líquido	113
10.3. Calibração de toque da tela	116
10.4. Visualização de registros	117
10.5. Verificação do status do analisador	119
10.5.1. Contador	119
10.5.2. Tensão (voltagem)	120
10.5.3. Informações da versão	121
10.6. Instruções para redução e eliminação de riscos biológicos	121
<b>11. Solução de problemas</b>	<b>122</b>
11.1. Introdução	122
11.2. Informação e tratamento de erros	122
<b>12. Transporte e armazenamento</b>	<b>126</b>
12.1. Requisitos de transporte	126
12.2. Condições de armazenamento	126
12.3. Ilustração da embalagem externa do produto	126
<b>Anexo A - Especificações</b>	<b>127</b>
A.1. Classificação	127

## ÍNDICE

A.2. Reagentes	127
A.3. Tubos compatíveis	127
A.4. Parâmetros	127
A.5. Especificações técnicas	128
A.6. Indicadores de desempenho	129
A.6.1. Faixa de exibição	129
A.6.2. Fundo/contagem em branco	129
A.6.3. Faixa de linearidade	130
A.6.4. Precisão	130
A.6.5. Reprodutibilidade	131
A.6.6. Transferência	132
A.7. Dispositivo de entrada e saída	132
A.7.1. Computador externo (opcional)	132
A.7.2. Mouse (opcional)	132
A.7.3. Leitor de código de barras externo (opcional)	132
A.7.4. Impressora externa (opcional)	132
A.7.5. Interfaces	133
A.8. Fusível de proteção	133
A.9. Potência sonora	133
A.10. Descrição EMC	133
A.11. Ambiente operacional	134
A.12. Ambiente de armazenamento e transporte	134
A.13. Ambiente de testes	134
A.14. Dimensões e peso	134
A.15. Classificação de segurança	134

## ÍNDICE

A.16. Treinamento	135
A.17. Contra-indicações	135
Anexo B - Substâncias perigosas	136
Garantia	137

## 1. Segurança e Precauções

A seguir estão os símbolos de advertência usados para os analisadores. Ignorar esses símbolos pode resultar em morte ou ferimentos graves. A ordem em que os símbolos são apresentados não é de forma alguma indicativa de importância e todos os símbolos são de igual importância.

### 1.1. Segurança

#### Lesão corporal

- Mantenha-se afastado das partes pontiagudas do analisador, como a ponta da sonda de amostra, em caso de lesão corporal.
- Não toque nas partes móveis, como sonda de amostra quando o analisador estiver em execução.

#### Superfície quente

- Antes de substituir a lâmpada, desligue o interruptor de energia e aguarde pelo menos 30 minutos até que a lâmpada esfrie.
- O contato com o cabeçote de impressão ou objetos de metal ao redor do cabeçote de impressão pode causar queimaduras.

#### Risco biológico

- Todas as amostras de teste, calibradores, controles, etc., devem ser considerados contagiosos e luvas de proteção devem ser usadas ao entrar em contato com esses objetos.
- Todo líquido residual deve ser considerado contagioso e luvas de proteção devem ser usadas ao entrar em contato com ele.
- As peças que entram em contato com as amostras, como sonda de amostragem, tubulação de líquido residual e recipiente de resíduos, devem ser consideradas contagiosas e luvas de proteção devem ser usadas ao entrar em contato com esses objetos.
- Quando o instrumento atinge sua vida útil, ele deve ser descartado de acordo com os requisitos do departamento de proteção ambiental local, não pode ser descartado e descartado como lixo comum.

#### Raio Laser

- Não olhe diretamente para nenhum feixe para evitar possíveis danos aos seus olhos.

#### Choque elétrico

- As tampas frontal, lateral e traseira não devem ser abertas quando a energia estiver ligada, exceto por pessoal de serviço autorizado.
- Não espirre líquido na bancada do analisador. Caso o líquido entre no analisador, desligue a energia e entre em contato com a Sinseng ou seus distribuidores locais imediatamente.
- Mantenha-se afastado do interior do computador e da impressora em caso de alta voltagem.



## 1.2. Precauções

### Pretensão de uso

- O analisador é projetado para detecção dos parâmetros de WBC, RBC, HGB, etc. (consulte a Seção 3.2. Parâmetros para obter detalhes) em sangue total e WB capilar, bem como análise diferencial de 3 partes de WBC e contagem de WBC. Consulte a Sinseng primeiro se quiser usar o sistema para outros fins.
- Para tirar uma conclusão clínica, consulte também os sintomas clínicos do paciente e outros resultados de testes.

### Ações tomadas em caso de falha

- Se o instrumento apresentar falha perigosa, como fogo, odor, fumaça, etc., qualquer pessoa pode desconectar diretamente a alimentação do instrumento ou da rede elétrica e entrar em contato com a Sinseng imediatamente.

### Operador

- O analisador só pode ser operado por pessoal treinado e autorizado pela Sinseng ou seus distribuidores locais.

### Ambiente operacional

- Instale e opere o analisador em um ambiente especificado por este manual. Instalar e operar o analisador em outro ambiente pode levar a resultados não confiáveis e até mesmo danos ao analisador.
- Se o ambiente operacional do analisador precisar ser modificado, entre em contato com a Sinseng.

### Interferência eletromagnética

- O analisador é suscetível a interferência eletromagnética durante a operação, que pode afetar os resultados do teste e levar a erros operacionais. Por favor, não use dispositivos que emitam radiação eletromagnética, como furadeiras elétricas, telefones celulares ou interfonos enquanto o analisador estiver funcionando
- O analisador emitirá radiação eletromagnética durante a operação. Não instale ou use dispositivos sensíveis a eletromagnetismo perto do analisador.

### Aterramento impróprio

- A fonte de alimentação deve estar devidamente aterrada, ou há risco de choque elétrico.
- A impedância de aterramento deve ser inferior a  $0,1\Omega$ . O aterramento inadequado pode causar instabilidade nos resultados do teste e vazamento elétrico do gabinete, gerando risco de choque elétrico.

### Vazamento de Líquido

- Verifique as juntas dos tubos quanto a possíveis vazamentos antes de realizar os testes.
- Vazamento de líquido pode causar aspiração imprecisa e baixo volume.
- Não coloque reagentes e amostras na bancada do analisador para evitar derramamento ou vazamento de líquido no equipamento.

### Obstrução da Sonda

- Caso as sondas possam estar bloqueadas, verifique cuidadosamente os reagentes e as amostras e certifique-se de que não esteja circulando substâncias insolúveis, como celulose e fibrina protéica.

### Qualidade da água

- A qualidade da água deve atender aos padrões nacionais de Classe 2 (produzida tipicamente por destilação ou deionização, sua resistividade deve ser maior do que 1 megohm.cm a 25 °C), caso contrário, podem ocorrer danos à válvula e à bomba, bem como dificuldade na limpeza.

### Conexão do dispositivo

- Para um dispositivo não conectado permanentemente, não o coloque em um local difícil de desconectar.
- Para todos os interruptores ou disjuntores externos e dispositivo externo de proteção contra sobrecorrente, é recomendável que sejam instalados próximo ao analisador.
- Os dispositivos conectados à porta de rede do analisador devem estar em conformidade com os requisitos dos padrões nacionais GB4793 da China, bem como com o IEC60950.

### Parâmetros de análise

- Execute a calibração para diferentes lotes de reagentes. Parâmetros de análise incorretos podem levar a resultados de teste incorretos. Consulte a Sinseng ou seu fornecedor de reagentes para obter mais informações.

### Analisador de tratamento de resíduos

- Os materiais do analisador estão sujeitos aos regulamentos de contaminação.
- O Descarte de resíduos doo analisador deve ser feito de acordo com as diretrizes locais ou nacionais.

## 2. Instalação

### 2.1. Introdução

#### Advertência

- A instalação não realizada por técnico autorizado ou treinado Sinseng pode causar lesões pessoais ou danificar seu analisador. Não instale seu analisador sem a presença de um profissional autorizado Sinseng.
- A instalação, autorização, atualização e modificação do software do analisador devem ser realizadas por técnico autorizado Sinseng.

O analisador é revisado e embalado com cuidado antes de ser enviado da fábrica. Inspecione a embalagem cuidadosamente ao receber o analisador. Se algum sinal de dano for encontrado, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Sinseng.

### 2.2. Instalador

O analisador só deve ser instalado por um técnico autorizado Sinseng. Os usuários devem fornecer ambiente e espaço apropriados para a instalação. Quando o analisador precisar ser realocado, entre em contato com a Sinseng. Ao receber seu analisador, notifique imediatamente a Sinseng.

### 1.3. Verificação antes da instalação

#### Inspeção de Danos

Todos os analisadores foram inspecionados estritamente pela Sinseng antes de ter sido embalado e enviado. Ao receber seu analisador, antes de abrir a embalagem, faça uma inspeção minuciosa e observe se há algum dos seguintes danos:

1. Inversão de lados ou distorção da embalagem.
2. Marcas de água (umidade) evidentes na embalagem.
3. Sinais claros de batida na embalagem.
4. A embalagem apresenta sinais de ter sido violada anteriormente.

Se você notar qualquer um dos casos de danos acima, notifique imediatamente a Sinseng.

Se a embalagem externa estiver intacta, desembale-a na presença da equipe da Sinseng autorizada e faça a seguinte inspeção:

1. Verifique todas as peças contra a lista de embalagem contida dentro da embalagem.
2. Verifique a superfície de todas as peças quanto a rachaduras, batidas ou distorções.
3. Se você notar algum dano na remessa ou peça faltando, notifique imediatamente a Sinseng.

- Checklist de embalagem

Verifique todas as peças de acordo com o checklist de embalagem contido dentro da embalagem. Se você notar alguma peça faltando, notifique imediatamente a Sinseng.

## 2.4. Requerimentos de instalação

### 2.4.1. Requisitos de espaço

Verifique o layout para alocação de espaço adequado. Além do espaço necessário para o próprio analisador, providencie:

- Altura adequada para colocar o analisador;
- Pelo menos 100cm entre os painéis laterais esquerdo e direito do analisador e as paredes, que é o acesso preferencial para realização dos procedimentos de atendimento;
- Pelo menos 50 cm atrás do analisador para cabeamento e ventilação.

#### Advertência

- Deve haver espaço suficiente na parte superior e inferior da bancada para acomodar os reagentes e recipientes de resíduos.
- O recipiente do diluente deve ser colocado a 1,0 m sob o nível do analisador, os recipientes de lise são colocados dentro do analisador.
- A bancada (ou piso) onde o analisador é colocado deve ser capaz de suportar pelo menos 40kg de peso.

### 2.4.2. Requisitos de energia elétrica

Tensão	100-240V ~
Varição permitida	90-264V ~ ( $\pm 10\%$ )
Potência de entrada	200VA
Frequência	50/60Hz

#### Advertência

- Certifique-se de que o analisador esteja devidamente aterrado.
- Antes de ligar o analisador, verifique se a tensão de entrada atende aos requisitos.

 Cuidado

- O uso do quadro de avisos pode trazer interferência elétrica e os resultados da análise podem não ser confiáveis. Por favor, coloque o analisador perto da tomada elétrica para evitar o uso do quadro de avisos.
- Use o cabo de alimentação original enviado com o analisador. O uso de outro cabo de alimentação pode danificar o analisador ou causar resultados de análise não confiáveis.

### 2.4.3. Requisitos ambientais


Faixa de temperatura operacional	18-35 °C
Umidade relativa	≤ 70%
Pressão atmosférica	70-106 kPa

Nota

- Pressão atmosférica a 2000 metros acima do nível do mar.
- O ambiente deve estar o mais livre possível de poeira, vibrações mecânicas, ruídos altos e interferência elétrica.
- É aconselhável avaliar o ambiente eletromagnético antes da operação deste analisador.
- Mantenha o analisador longe de fontes fortes de interferência eletromagnética, pois elas podem interferir na operação adequada.
- Não coloque o analisador perto de motores do tipo escova, luzes fluorescentes piscando e contatos elétricos que abrem e fecham regularmente.
- Não coloque o analisador sob luz solar direta ou na frente de uma fonte de calor ou vento.
- O ambiente deve ser ventilado.
- Coloque o analisador em uma superfície plana horizontal.
- Destine uma tomada devidamente aterrada exclusivamente para o equipamento.
- Use este analisador apenas em ambientes fechados.

### 2.4.4. Método de alteração de local de instalação

A movimentação e instalação do analisador devem ser realizadas por técnico autorizado Sinseng. Não mova ou instale seu analisador sem a presença de um técnico autorizado Sinseng.

 Advertência

- A instalação por pessoal não autorizado ou treinado pela Sinseng pode causar lesões pessoais ou danificar seu analisador. Não instale seu analisador sem a presença de pessoal autorizado pela Sinseng ou distribuidor local.

Nota

- Antes de o analisador ser enviado, a sonda de amostra é fixada por uma braçadeira plástica para evitar danos à sonda de amostra durante o transporte. Remova a braçadeira antes de usar o analisador.

## 2.5. Precauções para uso

1. O desempenho do analisador pode ser diminuído se for colocado em ambiente de alta poeira.
2. A superfície do analisador deve ser limpa e esterilizada regularmente com álcool (75%).
3. O botão de aspiração do analisador (consulte a Figura 3-1 Vista frontal do analisador) deve ser limpa regularmente com álcool (75%).
4. A coleta e preparação da amostra devem ser feitas seguindo os procedimentos padrão.
5. Se algum dos tubos ou componentes fluidos estiver desgastado, pare de usar o analisador e entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Sinseng imediatamente para inspeção ou substituição.
6. Verifique e certifique-se de que os tubos de reagentes, incluindo diluente, lise e resíduos, não estejam pressionados ou dobrados.
7. Você deve usar apenas os reagentes especificados pelo Sinseng, caso contrário, o analisador pode ser danificado ou fornecer resultados não confiáveis.
8. Preste atenção às datas de validade e dias de estabilidade em recipiente aberto de todos os reagentes. Certifique-se de não usar reagentes vencidos.

## 3. Descrição do sistema

### 3.1. Introdução

Este capítulo apresenta os parâmetros, principais componentes, interfaces, botões, menus, sistema de ajuda do software, informações de operação e sistema de reagentes do analisador automático de hematologia.

### 3.2. Parâmetros

No modo CBC+DIF, os parâmetros correspondentes são detalhados na tabela a seguir:

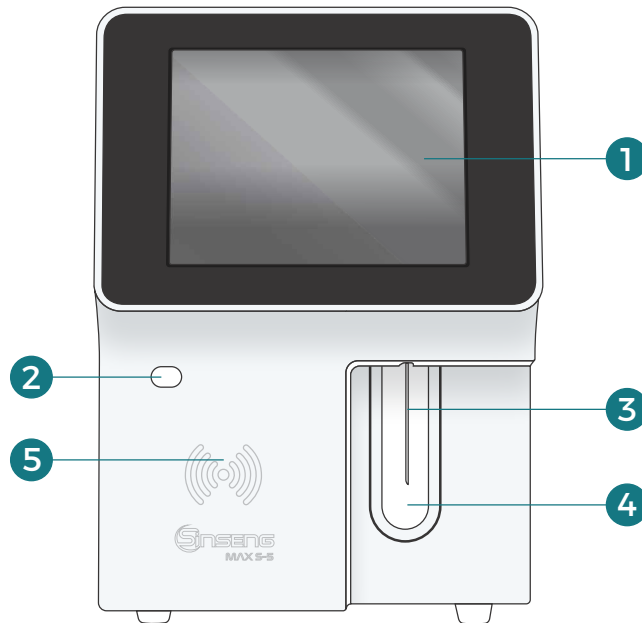
Grupo de Parâmetros	Nome	Abreviação	CBF + DIF
Grupo WBC (21)	Contagem de glóbulos brancos	WBC	✓
	Número de basófilos	BAS#	✓
	Porcentagem de basófilos	BAS%	✓
	Número de neutrófilos	NEU#	✓
	Porcentagem de neutrófilos	NEU%	✓
	Número de eosinófilos	EOS#	✓
	Porcentagem de eosinófilos	EOS%	✓
	Número de linfócitos	LYM#	✓
	Porcentagem de linfócitos	LYM%	✓
	Número de monócitos	SEG#	✓
	Porcentagem de monócitos	SEG%	✓
	Número anormal de linfócitos	*ALY#	✓
	Porcentagem anormal de linfócitos	*ALY%	✓
	Grande número de células imaturas	*LIC#	✓
	Grande porcentagem de células imaturas	*LIC%	✓
	Valor absoluto de células granulocíticas imaturas	IMG#	✓
	Porcentagem de células granulocíticas imaturas	IMG%	✓
	Valor absoluto da baixa granulometria de células imaturas médias	IMM#	✓
	Porcentagem da granulometria de células imaturas médias	IMM%	✓
	Valor absoluto da granulometria de células imaturas pequenas	IML#	✓
	Porcentagem da granulometria de células imaturas pequenas	IML%	✓
Grupo RBC (8)	Contagem de glóbulos vermelhos	RBC	✓
	Concentração de hemoglobina	HGB	✓
	Volume corpuscular médio	MCV	✓
	Hemoglobina corpuscular média	MCH	✓
	Concentração média de hemoglobina corpuscular	MCHC	✓
	Coefficiente de variação de glóbulos vermelhos	RDW-CV	✓
	Desvio padrão de glóbulos vermelhos	RDW-SD	✓
	Hematócrito	HCT	✓
Grupo PLT (6)	Contagem de plaquetas	PLT	✓
	Volume plaquetário médio	MPV	✓
	Largura distribuição de plaquetas	PDW	✓
	Critério de plaquetas	PCT	✓
	Contagem de células maiores que plaquetas	P-LCC	✓
	Proporção de células maiores que plaquetas	P-LCR	✓
Marcadores Inflamatórios	Razão neutrófilo-linfócito	NLR	✓
	Razão plaqueta-linfócito	PLR	✓
Histogramas	Histograma de glóbulos vermelhos	Histograma RBC	
	Histogramas de plaquetas	Histograma PLT	
Diagrama de Dispersão	Diagrama de dispersão diferencial	Diagrama Dispersão Dif.	
	Diagrama de dispersão de células de glóbulos brancos	Diagrama Dispersão WBC	

### 3.3. Estrutura e componentes do produto

O analisador é constituído principalmente por equipamento e acessórios. O sistema é composto por um módulo de análise, módulo de gerenciamento de informações e módulo de saída de resultados .

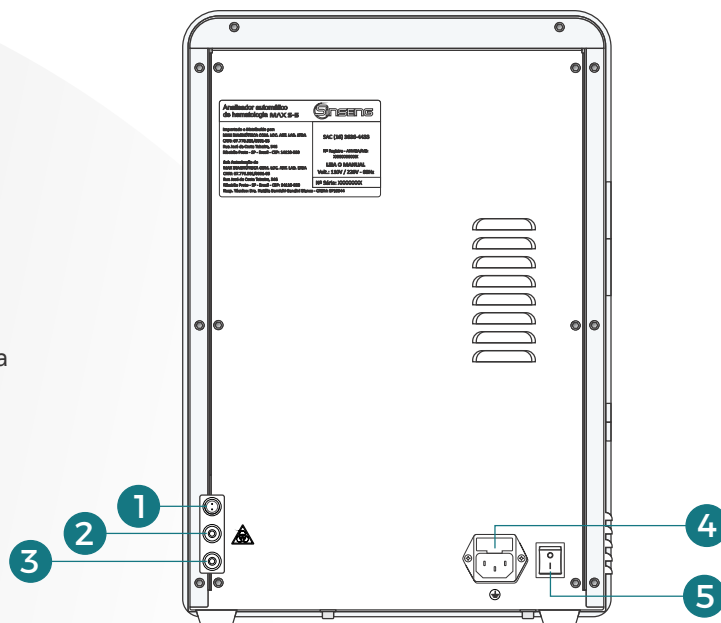
Vista frontal do analisador:

1. Tela sensível ao toque
2. Luz indicadora de status
3. Sonda de amostra
4. Chave de aspiração
5. Leitor de cartão do reagente



Vista traseira do analisador:

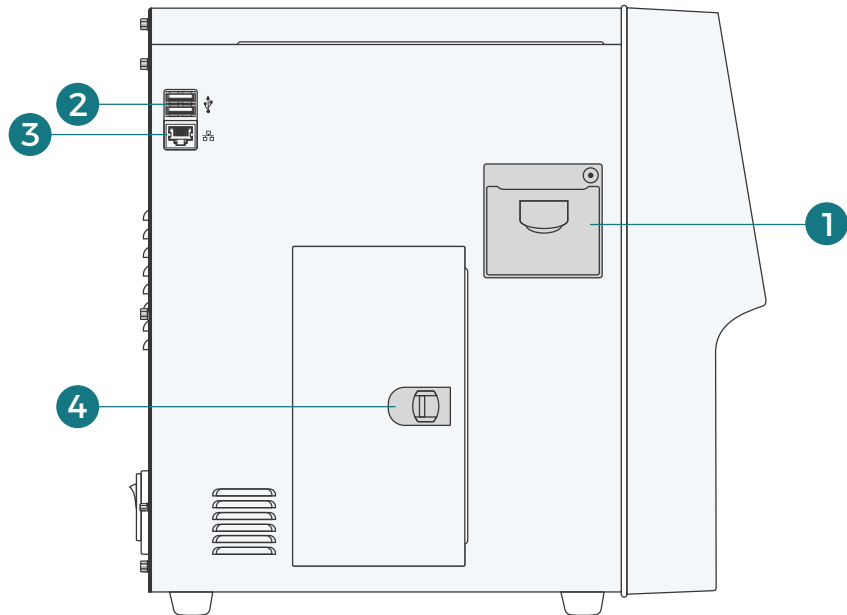
1. Conector sensor de esgoto
2. Entrada de diluente
3. Saída de esgoto
4. Conector de entrada de energia
5. Botão liga/desliga





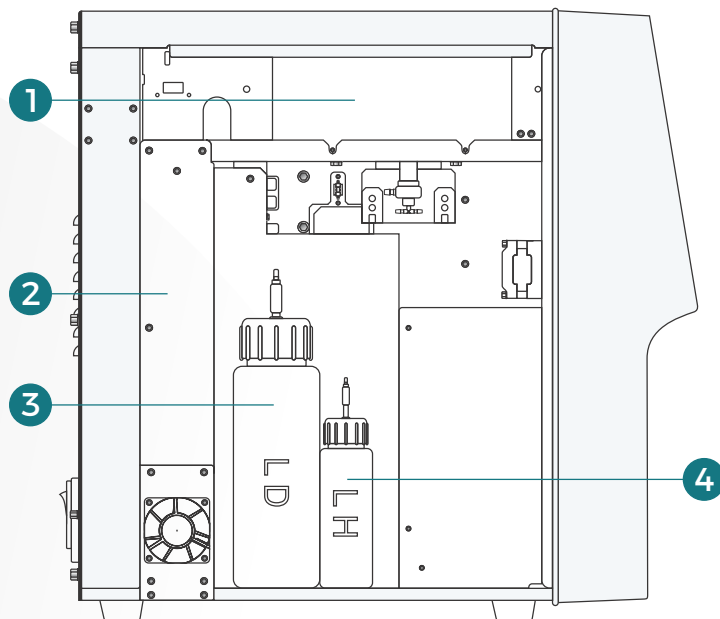
Vista da lateral esquerda do analisador:

- 1. Impressora
- 2. Portas USB (2x)
- 3. Portas Ethernet
- 4. Trava da porta



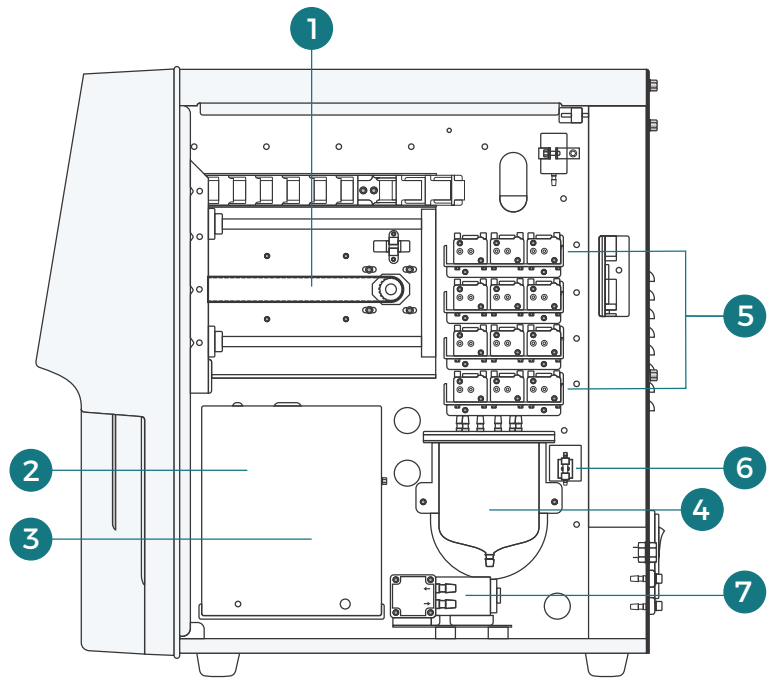
Vista da lateral esquerda do analisador (com remoção da tampa metálica):

- 1. Sistema óptico
- 2. Fonte de alimentação
- 3. Recipiente Reagente DIFF.
- 4. Recipiente Reagente LH



Vista da lateral direita do analisador (com remoção da tampa metálica):

1. Sistema de amostragem
2. Recipiente detector RBC
3. Recipiente de teste WBC
4. Recipiente de resíduos
5. Válvulas de líquido
6. Sensor detecção de diluente
7. Bomba



### 3.3.1. Indicador de status

A luz indicadora de status está localizada na parte frontal do equipamento, mais precisamente no quadrante inferior direito do equipamento. Indica o status de pronto, em execução, erro e modo espera do analisador.

O indicador acende em 3 cores para indicar o status atual do analisador. Seu intervalo de oscilação é de 3 segundos. Veja a tabela a seguir:

Observações	Estado	Indicador
Pronto para sequenciar ações	Contínuo	
Execução de ações em andamento	Intermitente	
Ocorreu um erro e o analisador não está em execução	Contínuo	
O analisador está executando ações com erro	Intermitente	
Sem erros, porém há alguma anormalidade com o circuito de líquido.	Contínuo	
Entrando/saindo do modo de espera	Intermitente	



### 3.3.2. Alarmes

Os bipes sonoros indica erros do analisador. Quando você clica na tela ou o erro é eliminado, o som do alarme pode ser finalizado.

Quando...	Indicação	Observação
O processo de inicialização é concluído	1 bipe curto	O processo de inicialização é concluído e o analisador está pronto para executar a análise.
Finaliza a aspiração da amostra de frasco aberto	2 bipes curtos	/
Pressiona a tecla de aspiração na tela de análise (incluindo telas de análise de amostra, controle de qualidade, calibração, reprodutibilidade, transição, fundo, envelhecimento e calibração de ganho óptico) quando a análise não puder ser iniciada.	1 bipe longo	Quando a mensagem da caixa de diálogo é fornecida, a campainha pode não soar
Erro	Bipes longos em intervalos	Toque na tela para desligar a campainha.
O analisador entra no status de pronto para executar ações	1 bipe curto	O analisador entra no status de pronto para executar ações a partir de outro status anterior
A tela do analisador fica preta e a mensagem "Por favor, desligue o analisador" aparece	Desligamento da campainha	Se ocorrer um erro durante o processo de desligamento, desligue a campainha quando a tela ficar preta.

### 3.3.3. Interruptor de energia

O botão liga/desliga está na parte de trás do analisador. É usado para ligar e desligar o analisador.

 Cuidado

Não ligue/desligue o interruptor repetidamente em um curto espaço de tempo para evitar danos ao analisador.

### 3.3.4. Agulha de Amostra

A sonda de amostra está na frente do analisador. É usado para aspirar amostras de sangue de forma precisa e quantitativamente.

### 3.3.5. Interruptor de aspiração

A chave de aspiração está localizada atrás da sonda de amostra. Pressione-o para iniciar a análise, dispensar diluente ou sair do modo de espera.

### 3.3.6. Tela

A tela sensível ao toque está na frente do analisador . Você pode usá-lo para realizar operações de interface e completar a exibição de informações.

### 3.3.7. Interfaces do analisador

- Interface de energia

Usado para conectar o cabo de alimentação conectado à fonte de alimentação da rede.

- Saída de reagente/resíduos

Usado para conectar com reagentes ou recipiente de resíduos através do conjunto de tampa de reagente.

- Porta USB/rede

A porta USB e a porta de rede estão na parte de trás do analisador. Eles podem ser usados para conectar o teclado, impressora, etc., e para transmitir dados.

### 3.3.8. Impressora

A impressora está localizada na parte superior do analisador para impressão de relatórios e outras informações exibidas na tela.

### 3.3.9. Dispositivos Externos

- Impressora externa (opcional)

A impressora é conectada à porta USB na parte traseira do analisador para impressão de relatórios e outras exibições na tela. Os modelos de impressora externa suportados são: HP Color LaserJet Pro M252n , HP LaserJet Pro P1108 , HP LaserJet P3015 .

- Teclado (opcional)

O teclado é conectado ao analisador por meio da porta USB na parte traseira do analisador. É usado para operar o analisador.

- Mouse (opcional)

O mouse é conectado ao analisador por meio da porta USB na parte traseira do analisador. É usado para operar o analisador.

### 3.4. Reagentes, Controles e Calibradores

Reagentes (diluyente, lise e limpador de sonda/agulha), controles e calibradores são componentes do sistema de um analisador. O desempenho do sistema depende da integridade combinada de todos os componentes. Somente os reagentes especificados pela Sinseng (consulte as especificações do Anexo A), são formulados especificamente para o sistema de fluidos do seu analisador, a fim de fornecer o desempenho ideal do sistema, podem ser usados. Não use o analisador com reagentes de outras marcas/ fornecedores. Caso contrário, o analisador pode não atender ao desempenho especificado neste manual e pode fornecer resultados não confiáveis. Todas as referências relacionadas a reagentes neste manual referem-se aos reagentes especificamente formulados para este analisador.

Cada embalagem de reagente deve ser examinada antes do uso. A integridade do produto pode ser comprometida em embalagens danificadas. Inspeccione a embalagem quanto a sinais de vazamento ou umidade. Se houver evidência de vazamento ou manuseio inadequado, não use o reagente.

#### Nota

- Armazene e use os reagentes de acordo com as instruções de uso dos reagentes.
- Depois de trocar o diluyente ou lise, implemente um teste de fundo para ver se os resultados atendem ao requisito.
- Preste atenção às datas de validade e dias de estabilidade em recipiente aberto de todos os reagentes, certifique-se de não usar reagentes vencidos.

#### 3.4.1. Reagentes

- Diluyente

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

- Lise

É usado para lisar glóbulos vermelhos, contar e diferenciar leucócitos e determinar o HGB.

- Limpador de sonda/agulha

É usado para limpar o analisador regularmente.

### 3.4.2 Controles e calibradores

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

Os controles são produtos de sangue total preparados comercialmente usados para verificar se o analisador está funcionando corretamente. Eles estão disponíveis em níveis baixo, normal e alto. O uso diário de todos os níveis verifica a operação do analisador e garante a obtenção de resultados confiáveis.

Os calibradores são produtos de sangue total preparados comercialmente usados para calibrar o analisador. Armazene e use os controles e calibradores de acordo com as instruções de uso.

## 4. Princípios de trabalho

### 4.1. Introdução

Os métodos de medição usados neste analisador são: o método de impedância elétrica para determinar os dados WBC, RBC e PLT; o método colorimétrico para determinação do HGB e citometria de fluxo por laser para determinar a diferenciação de WBC em 5 partes. Outros resultados de parâmetros são obtidos por meio de cálculo.

### 4.2. Aspiração

Se você for analisar uma amostra de sangue total no modo de amostragem de frasco aberto, o analisador aspirará 20  $\mu\text{L}$  de amostra.

Se for analisar uma amostra de sangue capilar no modo de amostragem de frasco aberto, você deve primeiro diluir manualmente a amostra (20  $\mu\text{L}$  de amostra capilar precisa ser diluído em 180  $\mu\text{L}$  de diluente, taxa de diluição: 1:10) e depois apresentar o amostra pré-diluída para o analisador, que irá aspirar 100  $\mu\text{L}$  da amostra.

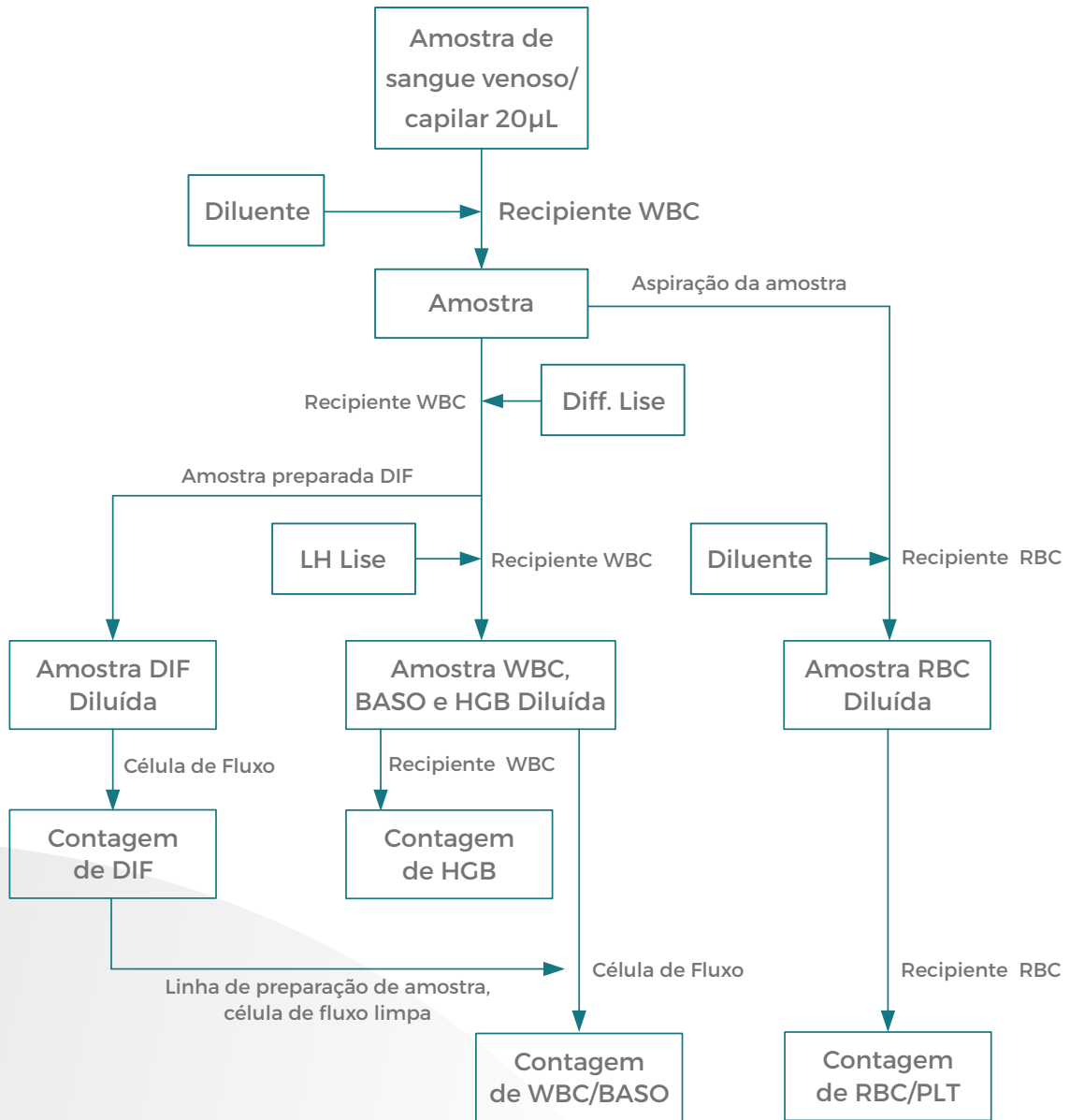
### 4.3. Diluição

A amostra aspirada será diluída de forma rápida e precisa no recipiente WBC e depois segmentada em duas porções. Uma dessas duas porções será novamente diluída e processada por diferentes reagentes. Depois disso, eles estão prontos para análise.

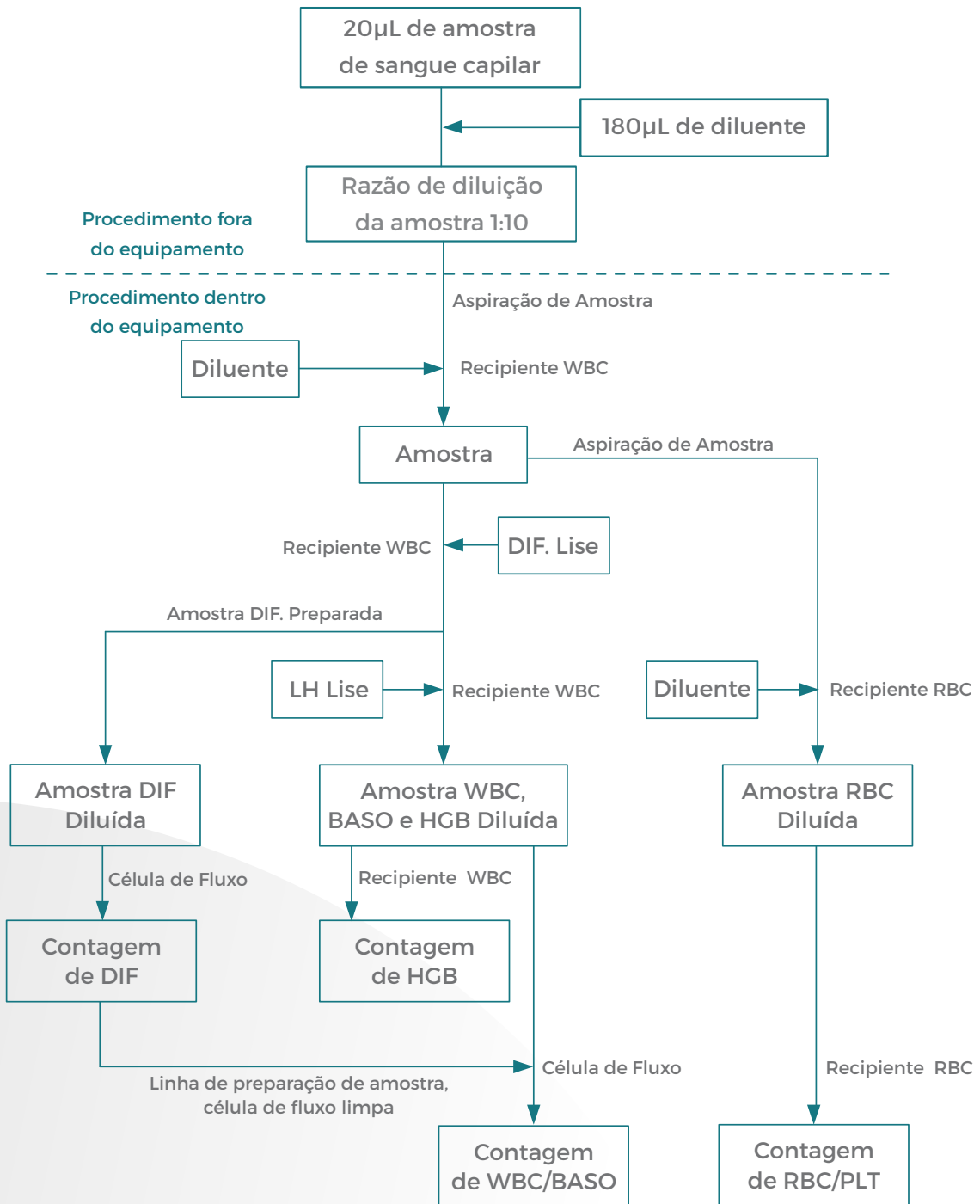
Este analisador pode processar dois tipos de amostras de sangue:

- Amostras de sangue total;
- Amostras pré-diluídas.

Modo sangue total:



Modo pré-diluído:

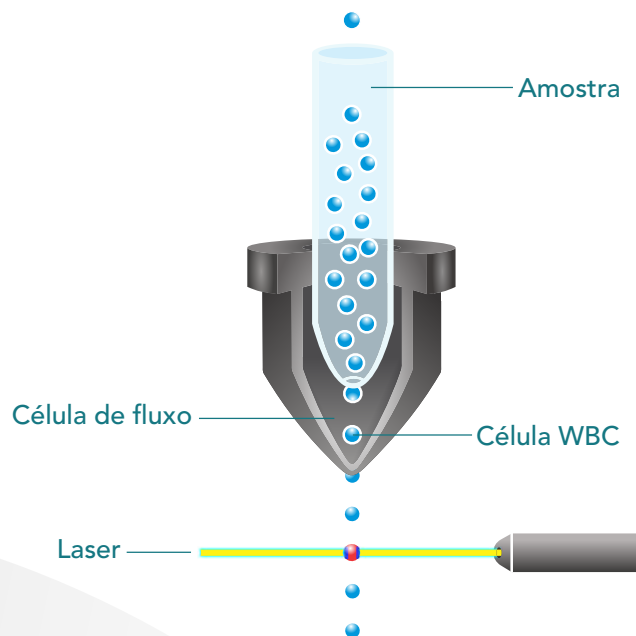




## 4.4. Medição WBC

### Citometria de fluxo por laser

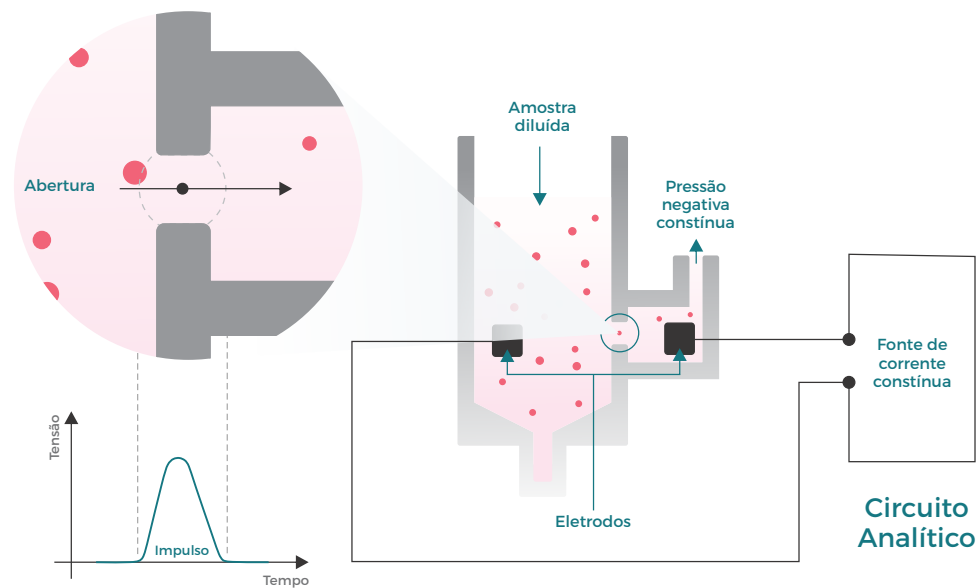
Depois que um volume predeterminado de sangue é aspirado e diluído por uma certa quantidade de reagente, ele é injetado na célula de fluxo. Cercadas pelo fluido da bainha (diluyente), as células sanguíneas passam pelo centro da célula de fluxo em uma única coluna em uma velocidade mais rápida. Quando as células sanguíneas suspensas no diluyente passam pela célula de fluxo, elas são expostas a um feixe de laser. A intensidade da luz de dispersão reflete o tamanho da célula sanguínea, a complexidade do núcleo da célula e a granularidade, respectivamente. A luz dispersa de baixo ângulo reflete o tamanho da célula, a luz de alto ângulo reflete a complexidade do núcleo da célula e a luz de ângulo lateral reflete a granularidade, respectivamente. O detector óptico recebe essa luz dispersa e a converte em pulsos elétricos. Os dados de pulso coletados podem ser usados para desenhar duas distribuições bidimensionais (diagramas de dispersão). Vários tipos de dados de análise podem ser obtidos a partir dos diagramas de dispersão.



## 4.5. Medição de RBC/PLT

### Método de Impedância Elétrica

RBCs/PLTs são contados e dimensionados pelo método de impedância elétrica. A amostra de sangue entra na unidade de detecção de glóbulos brancos e a amostra de detecção de glóbulos vermelhos / plt entra na unidade de detecção de glóbulos vermelhos após ser diluída duas vezes. A unidade de detecção tem uma pequena abertura chamada abertura de detecção. Há um par de eletrodos positivos e negativos em ambos os lados do pequeno orifício para conectar a fonte de alimentação de corrente constante. Este método é baseado na medição de mudanças na resistência elétrica produzida por uma partícula, que neste caso é uma célula sanguínea, suspenso em um diluyente condutor enquanto passa por uma abertura de dimensões conhecidas. Um par de eletrodos é submerso no líquido em ambos os lados da abertura para criar um caminho elétrico. Conforme cada partícula passa pela abertura, uma mudança transitória na resistência entre os eletrodos é produzida. Essa mudança produz um pulso elétrico mensurável. O número de pulsos gerados representa o número de partículas que passaram pela abertura. A amplitude de cada pulso é proporcional ao volume de cada partícula.



Cada pulso é amplificado e comparado com a tensão de referência no canal interno, que só aceita pulsos de determinada amplitude. O analisador apresenta o histograma da célula, cuja coordenada X representa o volume da célula (fL) e a coordenada Y representa o número de células.

#### Derivação de Parâmetros Relacionados a RBC:

- Glóbulos vermelhos

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

- MCV

Com base no histograma de RBC, este analisador calcula o volume celular médio (MCV) e expressa o resultado em fL.

- HCT, MCH e MCHC

Este analisador calcula o HCT (%), MCH (pg) e MCHC (g/L) da seguinte forma:

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

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

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

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

- RDW-CV

Com base no histograma de hemácias, este analisador calcula o CV (coeficiente de variação) da largura de distribuição de eritrócitos, que é expresso em %.

- RDW-SD

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

#### Derivação de Parâmetros Relacionados a PLT

- PLT

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

- MPV

Com base no histograma PLT, este analisador calcula o volume médio de plaquetas (MPV, fL).

- PDW-CV

O resultado do coeficiente de variação da largura de distribuição de plaquetas (PDW-CV) é derivado dos dados do histograma de plaquetas e a unidade é %.

- PDW-SD

O desvio padrão da largura da distribuição de plaquetas (PDW-SD) é obtido calculando o desvio padrão da distribuição do volume de plaquetas e a unidade é fL.

- PCT

Este analisador calcula o PCT da seguinte forma e o expressa em % :

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10.000}$$

Onde o PLT é expresso em  $10^9/L$  e o MPV em fL.

## 4.5. Medição de HGB

### Método Colorimétrico

A diluição WBC/HGB é entregue ao recipiente de HGB onde é misturada em bolhas com uma certa quantidade de lise, que converte a hemoglobina em um complexo de hemoglobina mensurável a 530 nm . Um LED localizado em um dos lados do banho e emite um feixe de luz monocromática, cujo comprimento de onda central é de 530nm.

A luz passa pela amostra e é então medida por um sensor óptico montado no lado oposto. O sinal é então amplificado e a tensão é medida e comparada com a leitura de referência em branco (leituras feitas quando há apenas diluente no recipiente), e o HGB é medido e calculado no analisador automaticamente.

## HGB

A HGB é calculada pela seguinte equação e expressa em g/L.

$$\text{HGB (g/L)} = \text{Constante} \times \text{Log}^{10} \left( \frac{\text{Fotocorrente em branco}}{\text{Fotocorrente de amostra}} \right)$$

## 5. Operações básicas

### 5.1. Introdução

Este capítulo fornece passo-a-passo de procedimentos para operar seu analisador diariamente. O processo de operação de análise de amostra em diferentes modos de trabalho é descrito detalhadamente.



#### Risco biológico

Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com eles são potencialmente perigosos. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, óculos, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los em áreas de contato no laboratório.



#### Advertência

Não entre em contato diretamente com a amostra de sangue do paciente.

- Certifique-se de descartar reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc. de acordo com os regulamentos governamentais.
- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosas. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente em sua pele ou em seus olhos, lave a área com bastante água limpa e procure atendimento médico imediatamente.
- Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.
- A ponta da sonda de amostra é afiada e pode conter materiais com risco biológico. Tenha cuidado para evitar o contato com a sonda ao trabalhar em torno dela.



#### Cuidado

- Não reutilize produtos descartáveis, como tubos coletores, tubos de ensaio, tubos capilares e assim por diante.

#### Nota

- Use apenas os reagentes especificados pelo Sinseng. Armazene e use os reagentes de acordo com as instruções de uso dos reagentes.
- Verifique se os tubos de reagentes estão conectados corretamente antes de usar o analisador.
- Certifique-se de usar tubos de coleta anticoagulantes limpos EDTA K<sub>2</sub> ou EDTA K<sub>3</sub>, tubos de ensaio de vidro/plástico de sílica fundida, tubos centrífugos e tubos capilares de vidro borossilicato.
- Certifique-se de usar os tubos de coleta a vácuo recomendados no Anexo A deste manual.
- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Sinseng, incluindo tubos de coleta de sangue a vácuo, tubos de coleta de anticoagulantes e tubos capilares, etc.

## 5.2. Verificações Iniciais

Realize as seguintes verificações antes de ligar o analisador:

- Verificar o recipiente de resíduos

Verifique e certifique-se de que o recipiente de resíduos não está cheio.

- Verificar os reagentes

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

- Verificar as tubulações e as conexões de energia

Verifique e certifique-se de que os reagentes, resíduos e tubos da unidade pneumática estejam conectados corretamente e não dobrados.

Verifique e certifique-se de que o cabo de alimentação do analisador esteja conectado corretamente à tomada elétrica.

- Verificar a impressora (opcional)

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

## 5.3. Inicialização e login

Inicie o analisador:

1. Mude o interruptor de energia na parte traseira para a posição ON ("I") para ligar o instrumento.
2. A luz indicadora acenderá.

3. O analisador realizará o auto-teste, inicialização e manutenção do circuito de líquido .

#### Nota

- O tempo necessário para inicializar o sistema fluídico depende de como o analisador foi desligado anteriormente.
- Verificação de antecedentes é a medição de partículas e interferência elétrica pelo analisador.
- Se os resultados da primeira verificação de antecedentes não atenderem ao requisito, o analisador executará a verificação de antecedentes novamente.
- A ID de amostra dos resultados da verificação de antecedentes é "background".
- A mensagem de erro "Fundo anormal" será exibida quando os resultados do plano de fundo estiverem fora da faixa.

4. Digite o nome de usuário e a senha atuais, respectivamente, na caixa "Nome do usuário" e na caixa "Senha".



A tela de login do analisador apresenta o título "Analisador Hematológico Automático" no topo. Abaixo, há dois campos de entrada: "Usuário:" e "Senha:". Cada campo é seguido por um retângulo branco para digitar o texto. Na base da tela, há dois botões azuis: "Entrar" à esquerda e "Desligar" à direita.

#### Nota

- Se o software não puder ser iniciado com sucesso após várias tentativas, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Sinseng.
- Após iniciar o analisador, verifique se a data/hora está correta.
- O nome de usuário padrão para administrador é "Admin" e a senha é 123456.
- O nome de usuário e a senha podem conter de 1 a 12 letras e a senha não pode ser nula.

5. Clique em "Login" para entrar no sistema.

Análise de Amostra	Modo Análise	C.Q.	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar
Sample ID: fundo		Nome:		WBC Info		RBC Info	
Período: 09-08-2022 19:21		Modo:		PLT Info			
WBC	0.00	10 <sup>9</sup> /L	RBC	0.00	10 <sup>12</sup> /L		
Neu#	++++	10 <sup>9</sup> /L	HGB	0	g/L		
Lym#	***.***	10 <sup>9</sup> /L	HCT	0.0	%		
Mon#	***.***	10 <sup>9</sup> /L	MCV	***.***	fL		
Eos#	***.***	10 <sup>9</sup> /L	MCH	***.***	pg		
Bas#	0.00	10 <sup>9</sup> /L	MCHC	***.***	pg		
Neu%	++++	%	RDW-CV	***.***	%		
Lym%	***.***	%	RDW-CV	***.***	fL		
Mon%	***.***	%	PLT	0	10 <sup>9</sup> /L		
Eos%	***.***	%	MPV	***.***	fL		
Bas%	++++	%	PDW	***.***	%		
*ALY#	***.***	10 <sup>9</sup> /L	PCT	***.***	%		
*ALY%	***.***	10 <sup>9</sup> /L	P-LCC	***.***	10 <sup>9</sup> /L		
*LIC#	***.***	10 <sup>9</sup> /L	P-LCR	***.***	%		
*LIC%	***.***	%	PLR	***.***	%		
NLR	***.***	%					
Próxima Amostra				Modo			
Próximo ID: 1		Modo: Sangue Total CBC+DIFF			QQ		19:43 09-08-2022

### Nota

- Se ocorrer um erro durante o processo de inicialização (por exemplo, falha na verificação de antecedentes), o analisador relatará o erro. Consulte o Capítulo 11 Solução de problemas para obter a solução.
- Consulte as especificações do Anexo A deste manual para obter a faixa de fundo de cada parâmetro.
- O sistema abre funções diferentes para o usuário de acordo com o nível do usuário. O nível de usuário depende do nome de usuário e da senha quando o usuário efetua o login.
- Se for necessária a troca de usuário, clique no ícone "Sair" no menu do sistema. Digite o nome de usuário desejado e a senha na caixa de diálogo sobreposta e clique no botão "OK" para fazer login.
- Executar a presente amostra com o erro de fundo anormal levará a resultados não confiáveis.

## 5.4. Controle de qualidade diário

Realize o controle de qualidade diário antes de executar qualquer amostra. Consulte o Capítulo 7 Controle de qualidade para obter detalhes.

## 5.5. Coleta e Manuseio de Amostras

### Risco biológico

Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com eles são potencialmente perigosos. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.

### Advertência

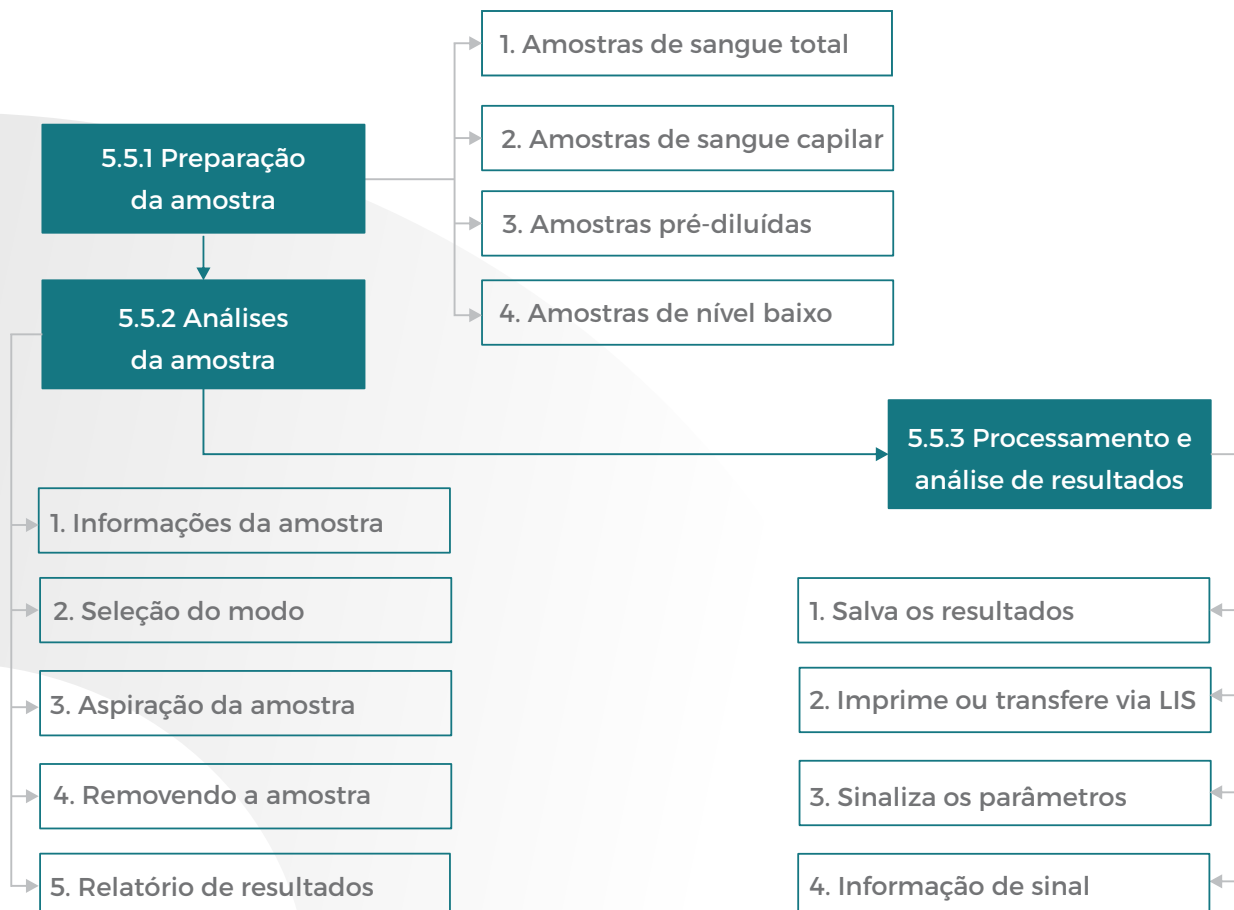
A sonda/agulha de amostra é afiada e potencialmente perigosa. Não entre em contato com a sonda de amostra durante as operações.

### Cuidado

Não reutilize produtos descartáveis, como tubos coletores, tubos de ensaio, tubos capilares e assim por diante.

### Nota

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





### 5.5.1. Preparação de amostra

O analisador pode executar 4 tipos de amostras: amostras de sangue total, amostras de sangue total capilar, amostras pré-diluídas e amostras de baixo nível.

#### Cuidado

- Prepare as amostras seguindo o procedimento recomendado pelo fabricante.
- Todas as amostras devem ser misturadas conforme mostrado na figura a seguir.



#### 1. Amostras de sangue total

- Prepare um tubo EDTAK<sub>2</sub> ou EDTAK<sub>3</sub> limpo para coletar amostras de sangue venoso.
- Misture a amostra de acordo com o protocolo do seu laboratório.

#### Cuidado

Certifique-se de coletar pelo menos 0,5mL de sangue para garantir a precisão dos resultados.

#### 2. Amostras de sangue total capilar

- Use tubos para coletar amostras de sangue total capilar.

#### Cuidado

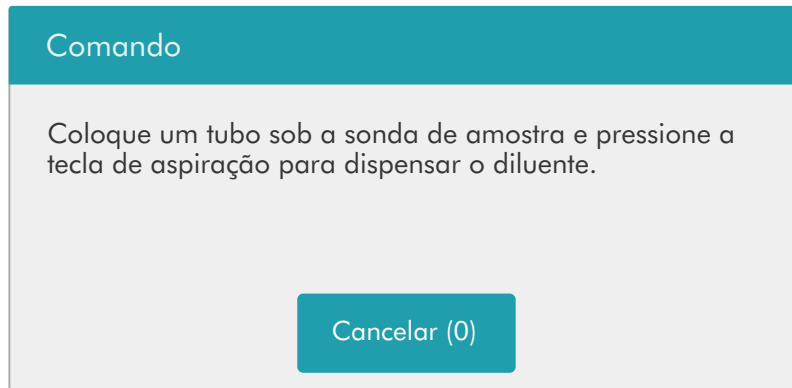
Certifique-se de coletar pelo menos 120µL de sangue total capilar para garantir a precisão dos resultados.

#### Nota

Certifique-se de processar as amostras de sangue total capilar dentro de 3 minutos a 2 horas após a coleta.

#### 3. Amostras pré-diluídas

- Clique no ícone de distribuição de diluente, a seguinte caixa de diálogo aparece:



- Apresente um tubo limpo à sonda de amostra, pressione a tecla de aspiração para dispensar diluentes ( 180 $\mu$ L). A barra de progresso da dispensação será exibida na tela.
- Para continuar com a distribuição de diluente, repita a etapa 1-2.
- Adicione 20 $\mu$ L de sangue venoso ou sangue capilar ao diluente, feche a tampa do tubo e misture adequadamente de acordo com o protocolo do seu laboratório.
- Clique em "Cancelar" após preparar todas as amostras, o analisador limpará a sonda de amostra automaticamente.

#### Nota

- Você também pode usar a pipeta para aspirar 180 $\mu$ L de diluente.
- Certifique-se de manter a poeira do diluente preparado.
- Depois de misturar a amostra capilar com o diluente, aguarde 3 minutos e misture novamente antes de processar a amostra.
- Certifique-se de executar as amostras pré-diluídas dentro de 30 minutos após a mistura.
- Certifique-se de misturar qualquer amostra que tenha sido preparada por um tempo antes de executá-la. Não misture as amostras com muita força usando misturador de redemoinho.
- Certifique-se de avaliar a estabilidade pré-diluída com base na população de amostras de seu laboratório e nas técnicas ou métodos de coleta de amostras.

### 5.5.2. Análise de amostra

Clique em "Análise da amostra" para entrar na tela de análise de amostras . Clique no botão "Modo" para selecionar "Sangue Total - CBC+DIF", "WB Capilar - CBC+DIF", "Pré-diluído - CBC+DIF".

## 1. Inserindo informações de amostra

O analisador oferece duas maneiras de inserir as informações da amostra: inserir apenas o ID da amostra e inserir todas as informações da amostra.

Se você quiser inserir as informações da amostra após a análise, pode pular este capítulo e inserir as informações da amostra na tela de revisão de resultados (consulte o Capítulo 6 Revisão dos resultados). Você pode primeiro configurar a maneira de inserir as informações da amostra na tela "Configuração > Configuração do sistema > Configuração auxiliar" conforme instruído no Capítulo 9 Configurações e, em seguida, inserir as informações da amostra na tela de análise da amostra.

- **Inserindo todas as informações**

Quando a maneira de inserir as informações demográficas do paciente estiver definida como "Inserir todas as informações", clique em "Próxima amostra" na tela de análise da amostra, a seguinte caixa de diálogo será exibida.

Você pode inserir informações completas da próxima amostra na caixa de diálogo. O campo "Grupo Ref." será selecionado pelo sistema.

Próxima Amostra

Editar (\* Obrigatório)

ID Amostra *	<input type="text" value="1"/>	ID do Paciente	<input type="text"/>
Nome	<input type="text"/>	Gênero	<input type="text" value=""/> ▼
Data de nasc.	<input type="text" value="06-06-6666"/>	Idade	<input type="text"/> Anos ▼
Tipo Paciente	<input type="text" value=""/> ▼	Grupo Ref.	<input type="text" value="Geral"/> ▼
Departamento	<input type="text" value=""/> ▼	Núm. Leito	<input type="text"/>
Hora	<input type="text" value="06-06-6666 00:00"/>	Prazo de Entrega	<input type="text" value="06-06-6666 00:00"/>
Clínico	<input type="text" value=""/> ▼		
Comentários	<input style="height: 40px;" type="text"/>		

### a) Inserindo o ID da amostra

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

### b) Digitando o número do prontuário

Digite o número do registro médico na caixa "ID do paciente".

#### c) Inserindo o nome do paciente

Digite o nome do paciente na caixa "Nome".

#### d) Seleção do sexo do paciente

Selecione o gênero do paciente na lista suspensa "Gênero". Existem duas opções: "Masculino" e "Feminino".

#### e) Inserindo a data de nascimento

Insira a data de nascimento do paciente na caixa "Data de nascimento". Seu formato deve ser o mesmo do formato de data do sistema.

#### f) Entrando com a idade do paciente

O analisador fornece quatro maneiras de inserir a idade do paciente - em anos, meses, dias e horas. A primeira forma é projetada para pacientes adultos ou bebês com menos de um ano; o segundo para os pacientes infantis de um mês a dois anos; a terceira para o neonatal até um mês e a quarta para o neonatal até 48 horas. Você pode escolher uma das quatro maneiras de inserir a idade do paciente.

#### Nota

- Se a data de nascimento do paciente for inserida, sua idade será calculada automaticamente e o campo de idade ficará cinza e não poderá ser editado.
- Se a data de nascimento inserida for posterior ao sistema atual, ela será considerada inválida.

#### g) Inserindo do tipo de paciente

Selecione o tipo de paciente na lista suspensa "Tipo de paciente".

#### h) Inserindo o nome do departamento

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

#### i) Inserindo o número da cama

Insira o número da cama do paciente no campo "Núm. Leito".

#### j) Inserindo a hora do teste

Insira a hora em que a amostra é coletada no campo "Hora do teste".

#### k) Inserindo o prazo de entrega

Insira o prazo de entrega da análise na caixa "Tempo de entrega".

#### l) Inserindo o clínico responsável

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

#### m) Inserindo comentários

Insira comentários na caixa "Comentários".

#### n) OK

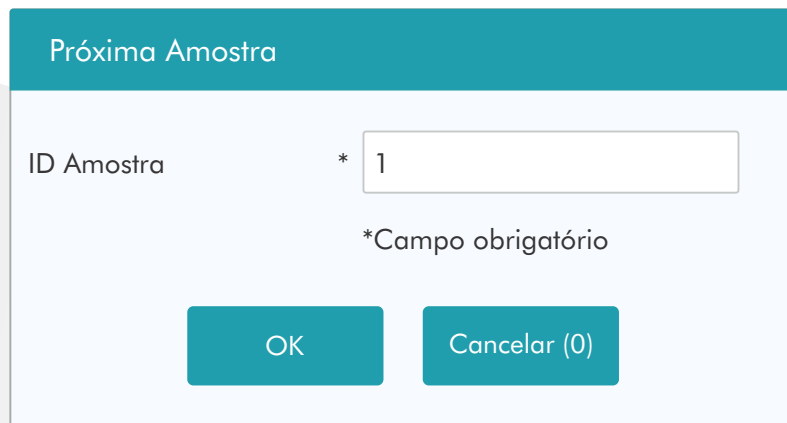
Ao terminar de inserir as informações da lista de trabalho, clique no botão "OK" para salvar as alterações e retornar à tela de análise da amostra.

#### o) Cancelar

Se você não quiser salvar as informações da lista de trabalho inseridas, clique no botão "Cancelar" para retornar à tela de análise da amostra sem salvar as alterações.

- Inserindo apenas o ID da amostra

Quando a forma de inserir as informações demográficas do paciente estiver definida como "Digite somente ID da amostra", clique em "Próxima amostra" na tela de análise da amostra, a seguinte caixa de diálogo será exibida.



Insira a ID da amostra na caixa "ID da amostra". Clique em "OK" para salvar o ID e fechar a caixa de diálogo, o ID será exibido na tela como o próximo ID de amostra.

## 2. Modo de seleção

Certifique-se de que o indicador do analisador esteja verde permanentemente. Selecione "Sangue Total", "WBC Capilar", "Pré-diluído". Com base em suas necessidades na tela de seleção de modo. O modo selecionado será exibido na parte inferior da tela.

Modo

Modo de Sangue

Sangue Total   
  WB Capilar   
  Pré-diluído

OK      Cancelar (0)

### 3. Aspirar amostra

Posicione amostra à sonda/agulha de amostra. Pressione a tecla aspirar para iniciar a análise.

### 4. Removendo a amostra

A sonda de amostra aspirará automaticamente a amostra. Ao ouvir o bipe, você pode remover a amostra.

### 5. Análise automática e relatório de resultados

O analisador executará automaticamente a amostra. Quando a análise terminar, os resultados serão exibidos na tela.

Análise de Amostra	Modo Análise	C.Q	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar
Sample ID: 33		Nome:					
Período: 04-05-2023 11:35		Modo: Sangue Total-CBC+DIFF					
WBC	L 0.02	10 <sup>9</sup> /L	RBC	L 0.00	10 <sup>12</sup> /L		
Neu#	++++	10 <sup>9</sup> /L	HGB	L 0	g/L		
Lym#	***. **	10 <sup>9</sup> /L	HCT	L 0.0	%		
Mon#	***. **	10 <sup>9</sup> /L	MCV	***. *	fL		
Eos#	***. **	10 <sup>9</sup> /L	MCH	***. *	pg		
Bas#	0.00	10 <sup>9</sup> /L	MCHC	***. *	pg		
Neu%	++++	%	RDW-CV	**.	%		
Lym%	**.	%	RDW-CV	***. *	fL		
Mon%	**.	%	PLT	L 0	10 <sup>9</sup> /L		
Eos%	**.	%	MPV	**.	fL		
Bas%	++++	%	PDW	**.			
*ALY#	***. **	10 <sup>9</sup> /L	PCT	****	%		
*ALY%	**.	10 <sup>9</sup> /L	P-LCC	****	10 <sup>9</sup> /L		
*LIC#	***. **	10 <sup>9</sup> /L	P-LCR	**.	****		
*LIC%	**.	%	PLR	***. **			
NLR	**.						
Próxima Amostra			Modo		Validação		
Próximo ID: 34		Modo: Sangue Total CBC+DIFF			Admin		11:36 04-05-2023

WBC Info

RBC Info

PLT Info

DIFF

WBC

RBC

PLT

#### Nota

- Durante a análise, se ocorrerem erros como entupimento, o analisador exibirá automaticamente os resultados dos parâmetros relacionados como inválidos e as informações de alarme serão exibidas na área de informações de erro. Consulte o Capítulo 11 Solução de problemas para saber como remover erros.

### 5.5.3. Resultados do processo análise

#### 1. Salvando os resultados da análise automaticamente

O analisador salva automaticamente os resultados da amostra. Quando o número máximo de resultados que podem ser salvos for atingido, o resultado mais recente substituirá o mais antigo.

#### 2. Impressão e Transmissão ao LIS

Se a função "Impressão automática após análise da amostra" estiver habilitada, o analisador imprimirá relatórios automaticamente; e se a função "Autocomunicação" estiver habilitada, os resultados da análise, amostras e informações do paciente serão transmitidos ao LIS automaticamente.

#### 3. Sinalizadores de parâmetros

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

- Se o parâmetro for seguido por um "H" ou "L", significa que o resultado da análise excedeu o limite superior ou inferior da faixa de referência (consulte a seção 9.2.3. Configuração do parâmetro > Configuração da faixa de referência).
- Se o parâmetro for seguido por um "R", significa que o resultado da análise é questionável.
- Se vir "\*\*\*\*\*" em oposição ao resultado, significa que o resultado é inválido; se você vir "+++++", ao contrário do resultado, isso significa que o resultado está fora do intervalo de exibição (consulte a Tabela 5-1 Intervalo de exibição para obter detalhes).

Parâmetros	Faixa de exibição
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Seg#, Lym#, *ALY#, *LIC#, NLR, PLR	0,00 ~ 999,99 x 10 <sup>9</sup> /L
Bas%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%, *ALY%, *LIC%	0,0 ~ 99,9%
RBC	0,00 ~ 18,00 x 10 <sup>12</sup> /L
HGB	0 ~ 300 g/L
CHT	0,0 ~ 80,0%
MCV	0,0 ~ 250,0 f/L
MCH	0,0 ~ 999,9 pg
MCHC	0 ~ 9999 g/L
RDW-SD	0,0 - 999,9 f/L
RDW-CV	0,0 ~ 99,9%
PLT	0,0 ~ 9999 x 10 <sup>9</sup> /L
PDW	0,0 ~ 99,9 f/L
MPV	0,0 ~ 99,9 f/L
PCT	0,0 ~ 0,999%
P-LCC	0,0 ~ 9999 x 10 <sup>9</sup> /L
P-LCR	0,0 ~ 99,9%



#### 4. Sinalizadores de diferencial ou morfologia anormal de células sanguíneas

A tabela a seguir lista todos os sinalizadores e suas indicações.

Sinalizador	Alarme	Significado	Critério de julgamento
Alarme WBC	WBC Anormal	WBCs anormalmente baixos ou classificação incorreta	WBC < $1 \times 10^9/L$ , RBC > $1 \times 10^{12}/L$ , PLT > $25 \times 10^9/L$ , HGB > 28 g/L
	Aspiração ou branco anormal	Pode haver uma anormalidade de fundo ou na amostra	<p>Sob a condição de WBC &lt; <math>1 \times 10^9/L</math> ou RBC &lt; <math>0,9 \times 10^{12}/L</math> ou PLT &lt; <math>25 \times 10^9/L</math> ou HGB &lt; 28 g/L, abaixo estão 3 diferentes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remoção da situação normal da amostra: três parâmetros são maiores que o valor correspondente;</li> <li>2. Remoção do fundo normal: WBC &lt; <math>0,5 \times 10^9/L</math>, RBC &lt; <math>0,2 \times 10^{12}/L</math>, PLT &lt; <math>10 \times 10^9/L</math> e HGB &lt; 1 g/L</li> <li>3. Remoção da condição normal de um canal de WBC e RBC: WBC &gt; <math>1 \times 10^9/L</math> e HGB &gt; 28 g/L ou RBC &gt; <math>0,9 \times 10^{12}/L</math> e PLT &gt; <math>25 \times 10^9/L</math></li> </ol>
	Histograma WBC anormal	Pode haver uma anormalidade de classificação	<p>Alarme R1, R2, R3, R4 ou RM</p> <p>Alarme R1: normalmente existem células bem distribuídas na área perto da linha divisória 1;</p> <p>Alarme R2: a proporção de células distribuídas na área próxima à linha divisória 2 excede o limite;</p> <p>Alarme R3: a proporção de células distribuídas na área próxima à linha divisória 3 excede o limite.</p> <p>Alarme R4: a proporção de células cujo volume excede a linha divisória 4 excede o limite;</p> <p>Alarme Rm: Alarme R em duas ou mais distribuições de histograma WBC.</p> <p>Entre eles, a linha divisória 1 é a primeira linha divisória à esquerda do histograma WBC e as outras linhas divisórias são deduzidas por analogia.</p>

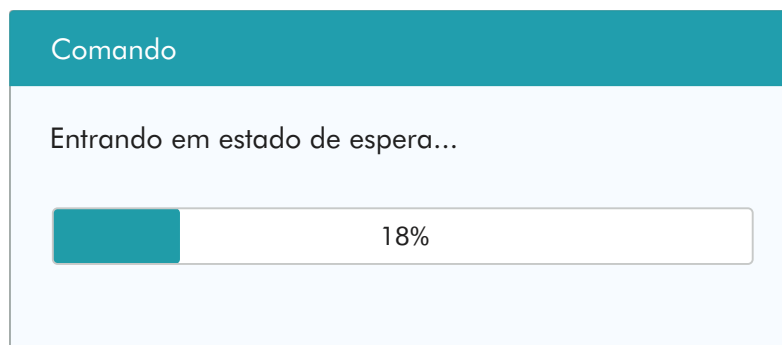
Sinalizador	Alarme	Significado	Critério de julgamento
Alarme WBC	Leucopenia	A contagem de leucócitos é significativamente menor	$1 \times 10^9 / L \leq WBC < 2,50 \times 10^9 / L$
	Leucocitose	A contagem de leucócitos é significativamente maior	$WBC > 18,00 \times 10^9 / L$
	Diminuição de Neutrófilos	A contagem de neutrófilos é significativamente menor	$Neu\# < 1,00 \times 10^9 / L$
	Aumento de Neutrófilos	A contagem de neutrófilos é significativamente maior	$Neu\# > 11,00 \times 10^9 / L$
	Linfopenia	Os linfócitos são significativamente menores	$Lym\# < 0,80 \times 10^9 / L$
	Linfocitose	Os linfócitos são significativamente maiores	$Lym\# > 4,00 \times 10^9 / L$
	Aumento de Monócitos	Os monócitos são significativamente maiores	$Mon\# > 1,5 \times 10^9 / L$
	Aumento de Eosinófilos	Os eosinófilos são significativamente mais elevados.	$Eos\# > 0,70 \times 10^9 / L$
	Aumento de Basófilos	Os basófilos são significativamente mais elevados.	$Bas\# > 0,20 \times 10^9 / L$

Sinalizador	Alarme	Significado	Critério de julgamento
Alarme WBC	Pancitopenia	WBC, RBC e PLT diminuem.	$1 \times 10^9 / L \leq WBC < 4,0 \times 10^9 / L$ $0,9 \times 10^{12} / L \leq RBC < 3,5 \times 10^{12} / L$ $25 \times 10^9 / L \leq PLT < 100 \times 10^9 / L$
Alarme RBC	Histograma de RBC anormal	Possível presença de micrócitos, macrócitos, anisocitose, aglutinação de hemácias e histograma dimórfico	A distribuição do histograma de hemácias é anormal
	Aglutinação de hemácias	Aglutinação de hemácias	A taxa de aglutinação de hemácias excede um certo intervalo
	Bimodalidade	Múltiplos picos aparecem no histograma de RBC	O histograma de hemácias tem dois ou mais picos
	Interferência/HGB anormal	HGB anormal ou aglutinação de CV, ou interferência pode existir (por exemplo, WBC alto)	CHCM > 380g/L ou parâmetros de cálculo de interferência HGB estão além de um determinado intervalo.
	Falta de Ferro	Anemia Ferropriva	Julgamento abrangente de RDW-CV, MCV e MCHC
	Hipocrômico	Hipocrômico	MCHC < 290fL
	Microcitose	MCV baixo	MCV < 70fL
	Macrocitose	MCV alto	MCV > 110fL
	Anemia	Anemia	$RBC > 0,9 \times 10^{12} / L$ e $HGB < 90g/L$
	Eritrocitose	RBC alto	$RBC > 6,5 \times 10^{12} / L$
Alarme PLT	PLT Histograma anormal	Pode haver anormalidades, como pequenas hemácias, restos de hemácias, PLTs gigantes e agregação de PLT.	Histograma de PLT O limite de PLT/RBC não é claro até certo ponto

Sinalizador	Alarme	Significado	Critério de julgamento
Alarme PLT	Aglutinação de PLT	Aglutinação de PLT	Julgamento abrangente do grau de agregação de RDW-CV, MCV e MCHC histogramas
	Trombopenia	PLT baixo	$25 \times 10^9/L \leq PLT < 60 \times 10^9/L$
	Trombocitose	PLT alto	$PLT > 600 \times 10^9/L$

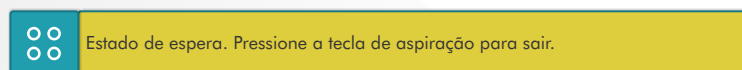
## 5.6. Modo Espera

Quando o tempo para o qual o analisador está livre de operações fluídicas atingir o que você definiu na tela "Configuração" do analisador (a configuração padrão é 10 minutos), uma caixa de diálogo será exibida, solicitando "Entrando no status de espera ...".



E o analisador solicitará que você faça backup dos dados.

Depois de entrar no estado de espera, a mensagem "Hibernar. Pressione a tecla de aspiração para sair." Será exibida a mensagem na parte inferior esquerda da tela.



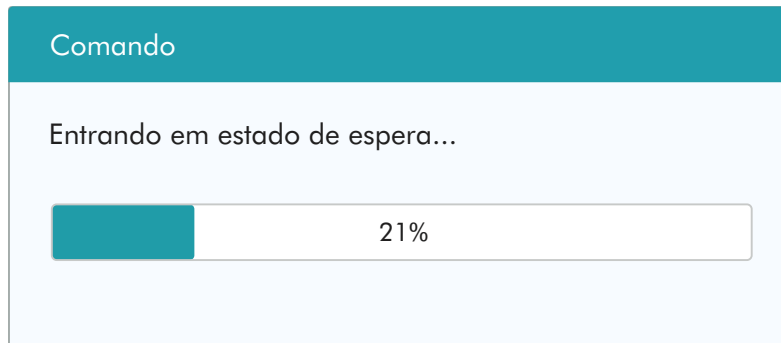
### Nota

- O analisador não entrará no status de espera na tela Status.
- Se estiver na hora do modo de espera automático e o analisador estiver relatando um erro, o erro deve ser resolvido primeiro.
- Durante esta condição, você ainda pode realizar quaisquer outras operações (por exemplo, impressão e transmissão) além das operações fluídicas.
- Consulte a Seção 9.2.4 Configuração de manutenção para saber como editar o tempo de espera antes de entrar no modo de espera.

- No modo de espera, se houver tarefas de impressão ou comunicação inacabadas, o analisador continuará processando-as.

### Tecla de aspiração

Pressione a tecla de aspiração para sair do status de espera.



Depois de sair do status de espera, a caixa de diálogo acima será fechada automaticamente.

### Nota

- Ao sair do estado de espera, o analisador realizará diferentes operações de manutenção com base no tempo consumido ao entrar no estado de espera.
- Se ocorrer um erro quando o analisador estiver saindo do status de espera, consulte o Capítulo 11 Solução de problemas para obter soluções.
- Depois de sair do status de espera, o analisador retomará seu status original. O ícone Análise ficará verde sólido. E o indicador do analisador também ficará verde sólido.
- 

## 5.7. Desligar

### Cuidado

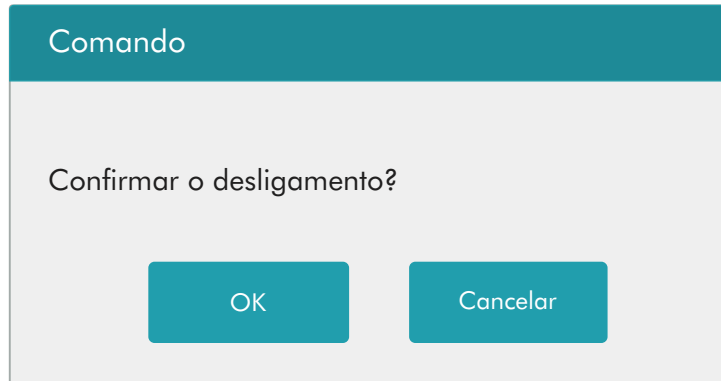
Não inicie o analisador imediatamente após seu desligamento. Aguarde pelo menos 10 segundos.

### Nota

- Para garantir um desempenho estável do analisador e resultados de análise precisos, certifique-se de executar o procedimento de desligamento para desligar o analisador depois de funcionar continuamente por 24 horas.

Execute o procedimento de desligamento para desligar o analisador diariamente.

1. Clique no botão de desligamento no menu e a seguinte caixa de diálogo de desligamento será exibida.



2. Clique em "OK".

Quando a caixa de diálogo solicitando a manutenção do limpador de sonda for exibida, coloque o limpador de sonda na sonda de amostra e pressione a tecla de aspiração. A sonda vai aspirar a solução limpadora de sonda automaticamente.

Após o desligamento terminar, a mensagem "Por favor, desligue a energia do analisador!" será exibido. Pressione o botão Power na parte de trás do instrumento para desligar.

#### Advertência

- Certifique-se de descartar reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc. de acordo com os regulamentos governamentais.

#### Nota

- Não desconecte a energia durante o processo de desligamento.
- Se ocorrer um erro que afetará o desligamento durante o processo de confronto, o analisador retornará ao seu status original e relatará o erro. Consulte o Capítulo 11 Solução de problemas para obter soluções.

## 6. Revendo Resultados

### 6.1. Introdução

O analisador salva automaticamente os resultados da análise. Você pode revisar todos os resultados da análise e histogramas no modo de tabela ou gráfico.

## 6.2. Navegando no Modo Análise

Os operadores podem revisar, validar, pesquisar, editar e exportar resultados salvos na tela “Análise”. Clique em “Análise” para entrar na tela a seguir.

### 6.2.1. Área de tabela

A área de tabela lista todas as amostras analisadas, incluindo informações básicas da amostra, como ID da amostra, status da amostra e assim por diante.

Análise de Amostra		Modo Análise		C.Q.	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar
No.	ID Amostra	Estado	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#	Neu%
18*	fundo		0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
17	33		L0.02	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
16	32		L0.70	L0.28	L0.17	L0.02	0.23	0.00	40.0
15	31		L0.13	L0.03	L0.02	L0.00	0.07	0.01	L17.9
14	30		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
13	29		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
12	fundo		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
11	28		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
10	27		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
9	26		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
8	25		L0.34	L0.10	L0.14	L0.00	0.07	0.03	L27.6
7	24		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
6	23		4.38	2.11	2.02	0.19	0.04	0.02	48.3
5	22		4.19	2.07	1.83	0.21	0.07	0.01	49.5
4	21		4.44	2.09	2.09	0.19	0.06	0.01	47.1
3	20		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
2	19		5.28	2.76	2.16	0.25	0.08	0.03	52.3
1	18		7.88	4.80	2.34	0.52	0.09	H0.13	60.9

<<
<
>
>>

Análise de Gráfico
Editar Info.
Pesquisar
Validar
Cancelar Validação
Comunicação
→

Posição/Soma: 18/18
Admin
13:37  
04-05-2023

#### Nota

A área da tabela exibe os resultados de amostra mais recentes na parte superior.

## 6.2.2. Análise de Gráfico

Clique no botão “Análise de gráfico” no menu de revisão para visualizar os resultados da análise das amostras.

Análise de Amostra	Modo Análise	C.Q.	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar
Sample ID: 22		Nome:					
Período: 14-04-2023 16:21		Modo: Sangue Total-CBC+DIFF					
WBC	4.19	10 <sup>9</sup> /L	RBC	4.21	10 <sup>12</sup> /L		
Neu#	2.07	10 <sup>9</sup> /L	HGB	127	g/L		
Lym#	1.83	10 <sup>9</sup> /L	HCT	38.7	%		
Mon#	0.21	10 <sup>9</sup> /L	MCV	91.9	fL		
Eos#	0.07	10 <sup>9</sup> /L	MCH	30.1	pg		
Bas#	0.01	10 <sup>9</sup> /L	MCHC	327	pg		
Neu%	49.5	%	RDW-CV	12.0	%		
Lym%	43.6	%	RDW-SD	41.5	fL		
Mon%	5.1	%	PLT	164	10 <sup>9</sup> /L		
Eos%	1.6	%	MPV	10.0	fL		
Bas%	0.2	%	PDW	10.3			
*ALY#	0.00	10 <sup>9</sup> /L	PCT	0.165	%		
*ALY%	0.0	10 <sup>9</sup> /L	P-LCC	44	10 <sup>9</sup> /L		
*LIC#	0.00	10 <sup>9</sup> /L	P-LCR	26.7	%		
*LIC%	0.0	%	PLR	57.85			
NLR	0.66						
Anterior		Próximo		Outro Parâmetro		Validar	
Posição/Soma: 18/18		Admin		13:38 04-05-2023			

**WBC Info**

**RBC Info**

**PLT Info**

## 6.2.3. Validar/Cancelar Validação (somente para administradores)

- Validar dados de amostra

Selecione um ou mais registros de amostra no menu de revisão , clique em “Validar”, o status da amostra do registro será marcado com “Validado”.



Análise de Amostra		Modo Análise	C.Q.	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar	
No.	ID Amostra	Estado	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#	Neu%
18*	fundo		0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
17	33		L0.02	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
16	32		L0.70	L0.28	L0.17	L0.02	0.23	0.00	40.0
15	31		L0.13	L0.03	L0.02	L0.00	0.07	0.01	L17.9
14	30		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
13	29		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
12	fundo		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
11	28		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
10	27		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
9	26		*** **	+++++	*** **	*** **	*** **	+++++	+++++
8	25		L0.34	L0.10	L0.14	L0.00	0.07	0.03	L27.6
7	24		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
6	23	Validado	4.38	2.11	2.02	0.19	0.04	0.02	48.3
5*	22	Validado	4.19	2.07	1.83	0.21	0.07	0.01	49.5
4	21		4.44	2.09	2.09	0.19	0.06	0.01	47.1
3	20		L0.00	+++++	*** **	*** **	*** **	0.00	+++++
2	19		5.28	2.76	2.16	0.25	0.08	0.03	52.3
1	18		7.88	4.80	2.34	0.52	0.09	H0.13	60.9

- Cancelar validação

Selecione um ou mais registros de amostra validados no menu de revisão , clique em "Cancelar validação" , o "Validado" desaparecerá.

### 6.2.4. Excluir (somente para administradores)

1. Selecione o registro de amostra a ser excluído na área da tabela.
2. Clique em "Excluir" , a seguinte caixa de diálogo será exibida.

**Comando**

Deletar?

Sim

Não

3. Clique em "Sim" para excluir o registro e a caixa de diálogo será fechada.

## 6.2.5. Editar informações

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

**Editar Informações**

Análise Amost

esligar

No.	ID Amostra *	31	ID Paciente	
18	Nome		Gênero	
17	Data de nasc.	06-06-6666	Idade	Anos
16	Tipo Paciente		Grupo Ref.	Geral
15	Departamento		Núm. Leito	
14	Hora	06-06-6666 00:00	Prazo entrega	06-06-6666 00:00
13	Clínico		Data do teste	04-05-2023 11:32
12	Modo	Sangue Total - CBC+DIF	Operador	Admin
11	Supervisor			
10	Comentários			

Análise

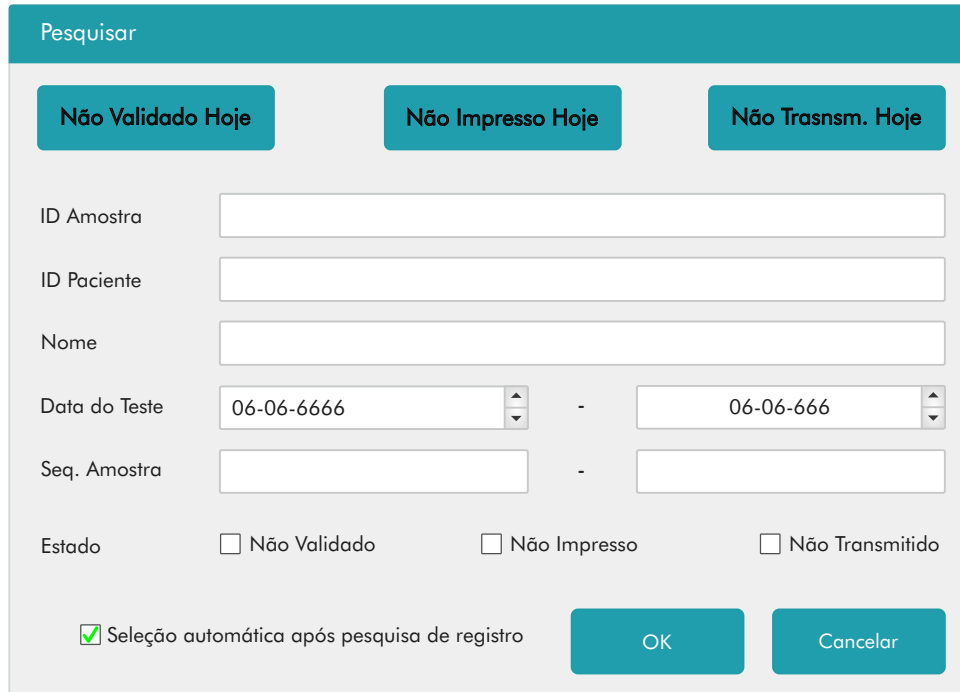
OK Cancelar

Posição/Soma: 15/18 Admin 13:41 04-05-2023

Você pode editar a amostra e as informações do paciente e clicar em "OK" para salvar a alteração. As informações no menu de revisão serão atualizadas.

## 6.2.6. Pesquisar

1. Clique em “Pesquisar”, a seguinte caixa de diálogo será exibida.



Pesquisar

**Não Validado Hoje**      **Não Impresso Hoje**      **Não Trasnsm. Hoje**

ID Amostra

ID Paciente

Nome

Data do Teste  -

Seq. Amostra  -

Estado  Não Validado       Não Impresso       Não Transmitido

Seleção automática após pesquisa de registro

**OK**      **Cancelar**

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

3. Clique em “OK” para iniciar a pesquisa, os resultados serão exibidos na área da tabela.

## 6.2.7. Imprimir

Imprima relatórios de acordo com o modelo de relatório padrão.

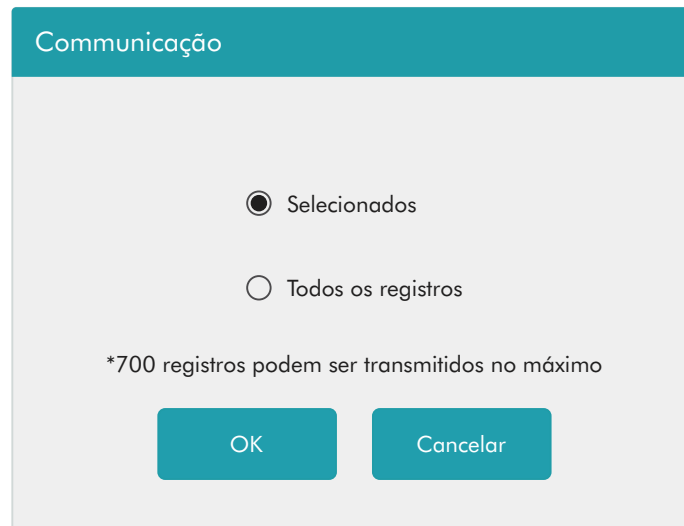
Selecione os registros de amostra a serem impressos e clique em “Imprimir” para imprimi-los. Na interface de revisão, um sinal “Impresso” será aplicado a cada amostra impressa no setor de status da amostra.

### Nota

No setor de status de amostra, o sinal “Validado” é anterior ao sinal “Impresso” .

## 6.2.8. Transmissão

- Transmitir dados selecionados
1. Selecione as amostras a serem transmitidas no menu de revisão .
  2. Clique em "Comunicação", a seguinte caixa de diálogo será exibida.



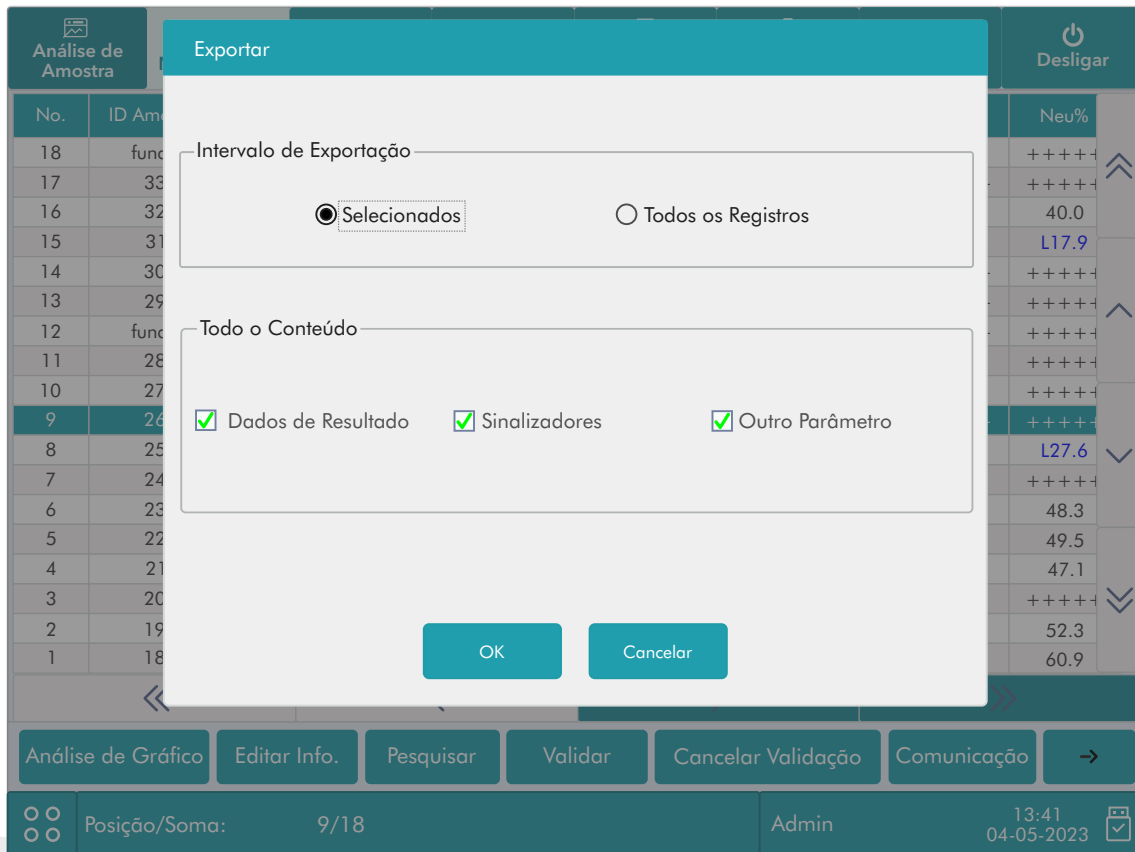
2. Clique no botão de opção "Selecionado".
3. Clique em "OK" para começar a transmitir os resultados especificados para o software de gerenciamento de dados.

- Transmitir todos os dados

1. Clique no botão de opção "Todos os registros" na caixa de diálogo acima.
2. Clique em "OK" para iniciar a transmissão de todos os resultados para o software de gerenciamento de dados.

## 6.2.9. Exportar

1. Clique em "Exportar", a seguinte caixa de diálogo será exibida.



2. Selecione "Selecionado" ou "Todos os registros" na área "Intervalo de exportação".

3. Verifique o tipo de informação a ser exportada na área "Todo o conteúdo".

### Nota

- Após a "Exportação bem-sucedida." caixa de diálogo for exibida, feche a caixa de diálogo e clique no ícone . A cor do ícone fica cinza e o USB é removido. Caso contrário, os dados exportados serão perdidos ou o USB será danificado.

## 7. Controle de qualidade

### 7.1. Introdução

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

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

Um novo lote de controles deve ser analisado em paralelo com o lote atual antes de suas datas de vencimento. Isso pode ser feito executando o novo lote de controles duas vezes por dia durante cinco dias usando qualquer arquivo C.Q vazio. Os arquivos C.Q calculam a média, desvio padrão e coeficiente de variação para cada parâmetro selecionado. As médias calculadas pelo instrumento dessas dez execuções devem estar dentro dos intervalos esperados publicados pelo fabricante.

Este analisador fornece 2 programas C.Q: LJ - C.Q e XB - Q.C.

#### Risco biológico

Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com eles são potencialmente perigosos. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.

#### Advertência

- Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.
- A amostra pode derramar dos tubos de coleta destampados e causar risco biológico. Tenha cuidado com os tubos de coleta destampados.
- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosas. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente em sua pele ou em seus olhos, lave a área com bastante água limpa e procure atendimento médico imediatamente.

#### Cuidado

- A execução da amostra C.Q com erro presente levará a resultados não confiáveis. Se forem relatados erros durante a análise de C.Q, remova-os primeiro e depois continue com a análise.
- Não reutilize produtos descartáveis, como tubos coletores, tubos de ensaio, tubos capilares e assim por diante.
- A aglutinação da amostra pode resultar em resultados de análise imprecisos. Verifique as amostras de controle para ver se há alguma aglutinação, se sim, processe as amostras de acordo com os protocolos do seu laboratório.

### Nota

- Use apenas os controles e reagentes especificados pela Sinseng. Armazene e use os controles e reagentes de acordo com as instruções de uso.
- Consulte as instruções de uso do controle para seu uso e armazenamento.
- Certifique-se de misturar qualquer amostra de controle que tenha sido preparada por um tempo antes de executá-la.
- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Sinseng, incluindo tubos de coleta de sangue a vácuo, tubos de coleta de anticoagulantes e tubos capilares, etc.

## 7.2. C.Q - LJ

### 7.2.1. Editando configurações LJ QC (somente para administradores)

Antes de executar um novo lote de controles, você deve configurar um arquivo C.Q para cada lote de controles.

1. Clique na opção de menu "C.Q" > "C.QLJ" > "Configurar".

Entre na tela de configuração de C.QLJ.

Arquivo	Lote	Posição	Data Exportação	Modo	Dados/Capac.
1	E5173-02	Normal	06-04-2021	Sangue Total	0/100

### Entrada manual

Você pode configurar as informações de C.Q por entrada manual.

1. Entre na tela de configuração LJ QC.
2. Clique em "Adicionar" ou selecione um arquivo de CQ sem resultados de CQ e clique em "Editar".
3. Insira manualmente o número do lote dos controles na caixa de edição.

#### Nota

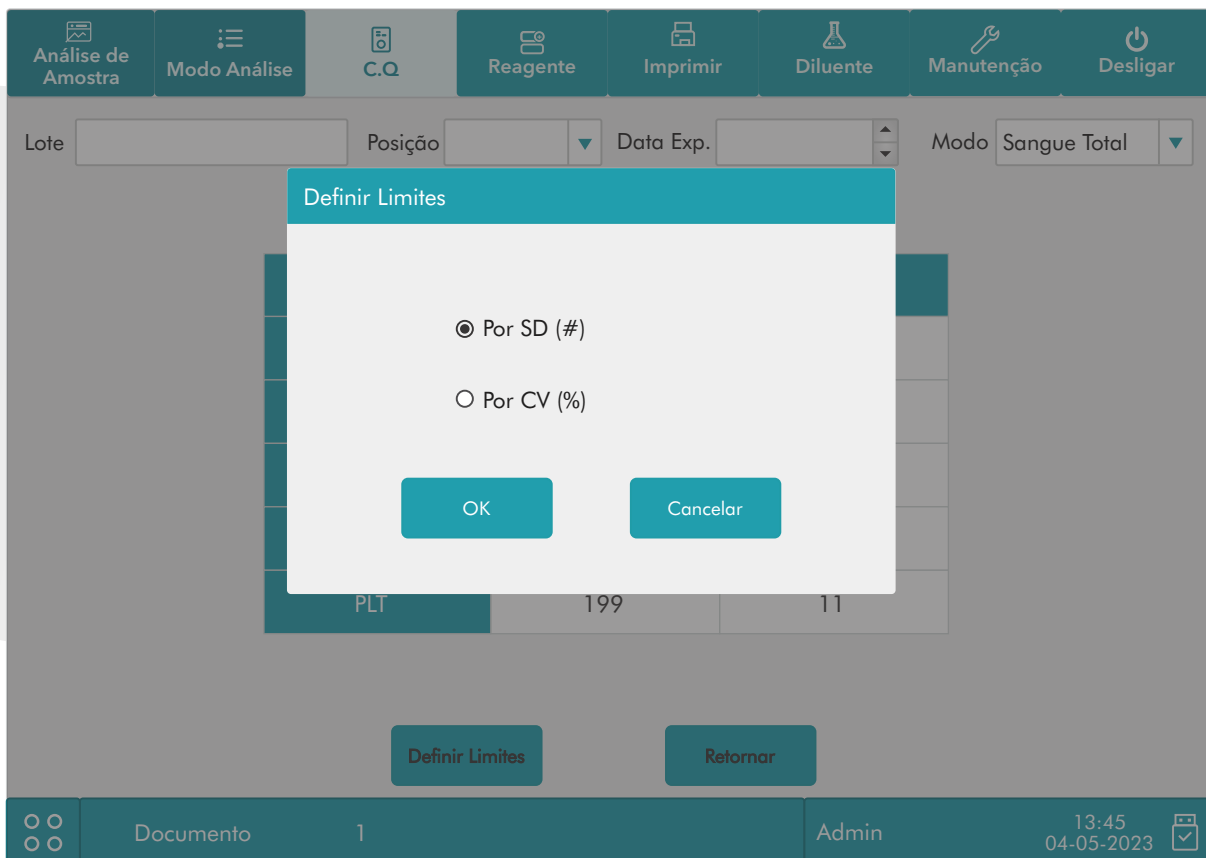
O n° do lote não deve estar vazio e podem ser inseridos até 16 dígitos. Você pode inserir caracteres, números, letras e caracteres especiais.

4. Selecione o nível de controle.
5. Insira a data de vencimento do lote.
6. Selecione o modo C.Q.
7. Insira a meta e os limites nas caixas de edição de acordo com a bula do lote de controles.
8. Clique em outros ícones para alternar a tela e salvar as informações de CQ.

#### Definir limites

Você pode ajustar o formato dos limites de acordo com o seguinte procedimento:

1. Clique em "Definir limites".





2. Clique em "Por SD(#)" para exibir os limites na forma de valor absoluto ou clique em "Por CV(%)" para exibir os limites na forma de porcentagem.
3. Clique no botão "OK" para salvar as configurações.

### Importar arquivo

O usuário pode concluir a configuração das informações de C.Q por meio da importação de arquivo no arquivo C.Q .

1. Baixe o arquivo de valor alvo C.Q do lote e nível correspondente do site oficial especificado: LJSetup.csv, coloque o arquivo no diretório raiz da unidade flash USB e, em seguida, insira a porta USB no lado do instrumento;
2. Introduzir o Interface de configuração do C.Q - LJ .
3. Clique no botão "Importar arquivo" para abrir a janela de importação, selecione o arquivo e pressione o botão "OK". A meta , limite , nível , número do lote, data de validade e outras informações no arquivo de controle de qualidade serão importadas para o arquivo de configuração de C.Q atual.

### Nota

Mantenha-se consistente com o idioma atual . Por exemplo, o inglês deve importar o arquivo C.Q cujo conteúdo é inglês, e o português deve importar o arquivo cujo conteúdo é português.

## 7.2.2. Execução de C.Q - LJ

Depois de editar as informações de C.Q, você pode iniciar a análise de C.Q de uma das seguintes maneiras, de acordo com o modo de C.Q selecionado:

- Sangue total;
- Pré-diluído.

### Nota

Ao mudar o modo de "Pré-diluído" para "Sangue Total", uma barra de progresso será exibida enquanto o analisador executa a sequência de troca de modo.

1. Clique na opção de menu "C.Q" > "C.Q - LJ" > "Contagem" para entrar na tela de contagem de C.Q.

The screenshot displays the SINSENG control panel interface. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Análise de Amostra', 'Modo Análise', 'C.Q.', 'Reagente', 'Imprimir', 'Diluyente', 'Manutenção', and 'Desligar'. The main area is divided into several sections:

- Table of Results:**

Parâmetro	Resultado	Unidade
WBC	L 0.01	10 <sup>9</sup> /L
RBC	L 0.00	10 <sup>9</sup> /L
HGB	L 0	g/L
MCV	***.*	fL
PLT	L 0	10 <sup>9</sup> /L
- QC Information:**
  - Arquivo: 1 E5173-02 Normal 06-04-2023
  - Lote: E5173-02 Posição: Normal
  - Data Exp.: 06-04-2023 (highlighted in red)
  - Modo: Sangue Total
- Graphs:** Four scatter plots labeled LAS, DIFF, WBC, RBC, and PLT, each with a MAS label at the bottom right.
- Buttons:** 'Configurar', 'Tab. CQ L-J', and 'Gráfico C.Q.'
- Footer:** 'Modo: Sangue Total - CBC+DIF', 'Admin', '13:47 04-05-2023', and a checkmark icon.

2. Prepare o controle de acordo com as instruções de uso dos controles.

#### Nota

- Certifique-se de que o nível do controle a ser executado seja o mesmo do arquivo C.Q atual e que o controle não tenha expirado.
- A data de expiração dos controles expirados é exibida em vermelho.

3. Executar análise QC:

- Certifique-se de que o modo de análise seja "Sangue Total" ou "Pré-diluído" e que o indicador do analisador esteja verde.
- Agite o frasco da amostra de acordo com as instruções de uso do controle para misturar bem a amostra.
- Apresente a amostra de controle à sonda de amostra. Pressione a tecla de aspiração para iniciar a análise C.Q.
- Ao ouvir o bipe, remova o controle.

4. Quando a análise terminar, os resultados do C.Q serão exibidos na tela atual e serão salvos no arquivo C.Q automaticamente.

Nota

Até 100 resultados de C.Q podem ser salvos em cada arquivo de C.Q.

5. Execute os procedimentos acima para continuar executando a análise C.Q, se necessário.

### 7.2.3. Revendo os resultados do C.Q - LJ

Após a análise do C.Q, você pode revisar os resultados do C.Q das seguintes maneiras:

- Gráfico de controle de qualidade;
- Tabela QC.

#### Análise do gráfico C.Q - LJ

1. Clique no botão “Gráfico C.Q” na tela C.Q - LJ para entrar na tela do gráfico.

Parâmetros	Superior	Médio	Inferior	05-04-2023 13:48 1	Média SD CV%
WBC	7.30	6.30	5.30		
RBC	5.33	4.33	3.33		
HGB	90	89	88		
MCV	124.0	123.0	122.0		
PLT	210	199	188		

2. Você pode clicar nos botões de seta à direita do gráfico para navegar pelos gráficos dos parâmetros. Você pode clicar nos botões de seta abaixo do gráfico para navegar por todos os resultados do C.Q.

### Nota

Se os alvos/limites de parâmetros dos arquivos C.Q com resultados de C.Q forem modificados e salvos, e os alvos/limites de outros parâmetros mudarem de acordo, esses dados alterados serão destacados em amarelo.

### Imprimir

Clique no ícone "Imprimir" na barra de status para imprimir as informações do arquivo C.Q atual e o gráfico C.Q de todos os parâmetros.

### Nota

A linha vertical verde e os valores dos pontos C.Q correspondentes não serão impressos.

### Análise de tabela C.Q - LJ

1. Clique no botão "Tabela de C.Q" na tela C.Q LJ para entrar na tela da tabela.

	Data	Hora	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Alvo	/	/	6.30	4.33	89	123.0	199
Limite(#)	/	/	1.00	1.00	1	1.0	11
1*	04-05-2023	13:48	L 0.01	L 0.00	L 0	**.*	L 0

- Você pode clicar nos botões de seta à direita da tabela para navegar por todos os registros de C.Q. Você pode clicar nos botões de seta abaixo da tabela para navegar por todos os resultados dos parâmetros.

#### Nota

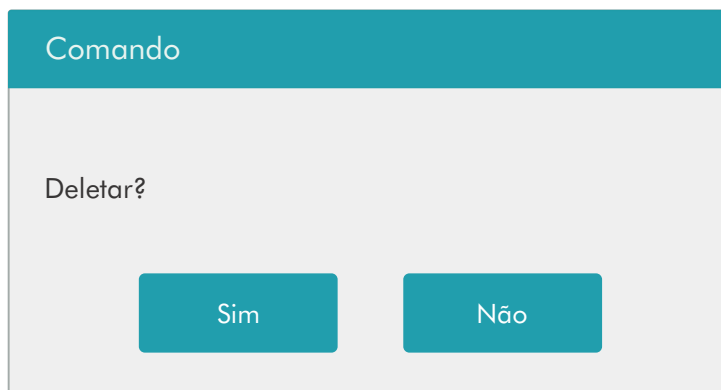
- Se os alvos/limites de parâmetros dos arquivos C.Q com resultados de C.Q forem modificados e salvos, e os alvos/limites de outros parâmetros mudarem de acordo, esses dados alterados serão destacados em amarelo.

#### Imprimir

Você pode clicar no ícone "Imprimir" na barra de status para imprimir a tabela de C.Q.

#### Excluir (somente para administradores)

1. Clique em "Excluir», a seguinte caixa de diálogo será exibida.



2. Clique em "Sim" para excluir os registros selecionados.

#### Nota

- A operação será registrada na memória do sistema.

#### Transmissão

Para transmitir dados de C.Q para software de gerenciamento de dados externo ou HIS/LIS/HIS, faça o seguinte:

1. Clique em "Comunicação", a seguinte caixa de diálogo será exibida.
2. Selecione para transmitir os registros "Selecionados" ou "Todos".
3. Clique em "OK" para começar a transmitir os resultados especificados para o software de gerenciamento de dados.

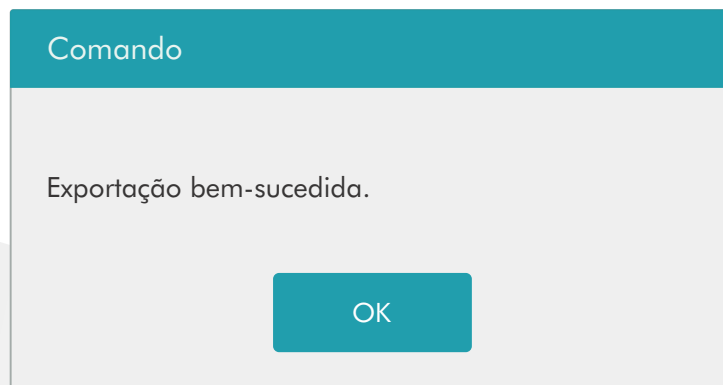
## Nota

- Se a auto comunicação estiver habilitada e uma amostra for executada durante a transmissão dos dados de C.Q, somente quando a transmissão de dados de C.Q for concluída que a auto comunicação do resultado da amostra será iniciada.
- Os dados de C.Q salvos no processo de transmissão não serão transmitidos.

## Exportar

Para exportar informações de C.Q e resultados do arquivo de C.Q atual, faça o seguinte:

1. Insira um USB e clique em "Exportar".
2. O sistema detectará o USB e exportará os dados automaticamente.
3. O comando "Exportação bem-sucedida! (Clique no ícone do flash USB para ejetar antes de remover)" será exibido.



## 7.3. C.Q - XB

### 7.3.1. Introdução

A análise XB é uma análise de média móvel ponderada que usa valores obtidos de amostras de pacientes. Ele usa os 3 índices de glóbulos vermelhos, MCV, MCH e MCHC para indicar o desempenho do instrumento de hematologia.

Recomenda-se que a análise XB seja ativada quando o volume de amostras de seu laboratório for superior a 100 amostras por dia. O uso eficaz de XB requer randomização de amostras e uma seção transversal normal de pacientes para evitar distorções de índices. Observa a tendência dos resultados do C.Q na faixa de referência formada pelo alvo e limites especificados.

O analisador implementa o C.Q - XB nos 3 parâmetros: MCV, MCH e MCHC, cada grupo de amostras para análise XB consiste em 20-200 resultados de amostra obtidos a partir da análise normal de modos de sangue total e pré-diluído.

O analisador pode salvar até 500 resultados C.Q - XB. Quando os resultados de C.Q salvos atingirem o número máximo, o resultado mais recente substituirá o mais antigo.

### 7.3.2. Editar configurações do C.Q - XB (somente para administradores)

1. Clique na opção de menu "C.Q" > "C.Q - XB" > "Configurar".

2. Entre na tela de configuração.

C.Q X-B

C.Q X-B  Ativar  Desativar

Amostras/Lote  [20,200]

Configurar Alvo/Limites

Parâmetro	Alvo	Limite (#)
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	340	10

Configurar Validação de Amostra

Parâmetro	Inferior	Superior
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

Padrões Definir Limites

Admin 13:50 04-05-2023

Na tela de configuração do C.Q X-B, você pode ativar/desativar o C.Q X-B, definir metas/limites e configurar a validade da amostra.

#### Editando as configurações do C.Q X-B

1. Na caixa de edição "Amostras/Lotes", você pode inserir a quantidade de amostras (dentro da faixa do valor padrão 20 a 200) a ser incluída no cálculo de um ponto C.Q X-B.

2. Ativar/Desativar C.Q X-B. Se estiver ativado, as amostras que atendem aos requisitos de validade serão incluídas no C.Q X-B.

## Definição de Alvo/limites

Antes da análise, você deve configurar o alvo e o limite para cada parâmetro na tela de configuração.

### Nota

As unidades de destino/limite de todos os parâmetros são as mesmas da tela de configuração da unidade de parâmetro.

1. Na área "Alvo/limite" da tela de configuração, especifique os alvos e limites na tabela "Alvos/Limites" inserindo-os manualmente.

### Nota

- Não deixe nenhuma das metas e limites para os parâmetros C.Q em branco.
- Quando usado pela primeira vez, a configuração padrão fornecerá os valores iniciais para os alvos e limites de todos os parâmetros C.Q.

2. Clique em outros ícones para alternar a tela e salvar as configurações.

## Definindo a validade da amostra

No C.Q X-B, os resultados da amostra em conformidade com qualquer uma das seguintes condições serão considerados inválidos e não poderão ser usados no cálculo do C.Q.

- a) Resultados de amostra excedendo a faixa de linearidade;
- b) Resultados de fundo;
- c) Os resultados da amostra não estão em conformidade com a "Configuração de validade da amostra";
- d) Dados QC para o modo QC diferente de XB (por exemplo, LJ);
- e) Dados de calibração;
- f) Resultados gerados enquanto existem erros que podem afetar a precisão dos resultados (por exemplo, volume de aspiração insuficiente ou entupimento).

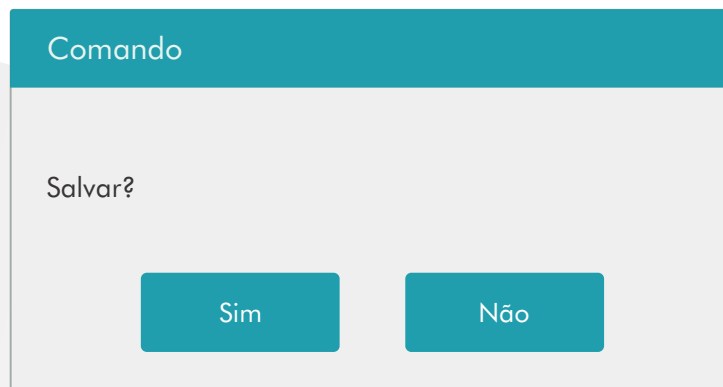
"Configuração de validade da amostra" é para configurar os intervalos de resultados válidos de RBC, MCV, MCH e MCHC. Somente quando os resultados de todos esses quatro parâmetros estiverem dentro dos intervalos especificados, os resultados da amostra poderão ser usados para o cálculo C.Q X-B. Faça o seguinte para definir a validade da amostra:

1. Selecione "Ativar" para ativar o C.Q X-B. Na "Configuração da validade da amostra" da tela de configuração, defina os limites superior e inferior dos 4 parâmetros na área de configuração da validade da amostra. A faixa de validade padrão de cada parâmetro é mostrada na figura a seguir.





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



#### Nota

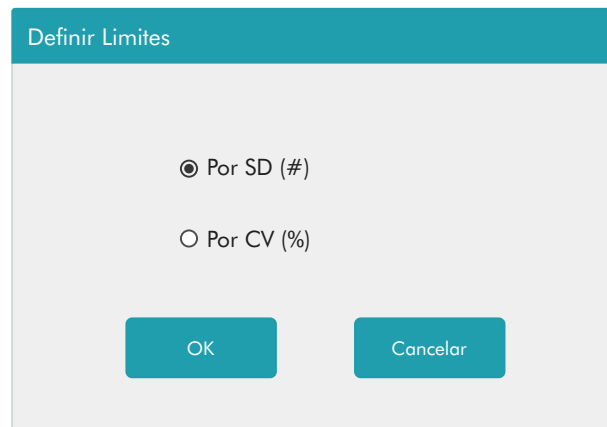
- Na configuração da validade da amostra, o limite superior não deve ser menor que o limite inferior. Caso contrário, haverá uma mensagem solicitando que você revise.
- Os intervalos válidos dos parâmetros RBC são seus intervalos de linearidade; as faixas válidas de outros parâmetros são suas faixas de exibição.
- Todas as entradas devem ser números com apenas uma casa decimal. O comprimento do número digitado não pode ser maior que o comprimento da caixa de texto.

- Depois que o intervalo de validade for alterado, os resultados anteriores não serão usados no cálculo do C.Q. como resultados válidos. Por exemplo, se 20 amostras válidas forem necessárias para o cálculo, quando você alterar o intervalo de validade após 10 grupos de resultados de amostra válidos terem sido adquiridos, esses 10 grupos de resultados serão descartados e apenas os resultados de amostra válidos gerados posteriormente serão usado no cálculo do C.Q.
- As unidades dos limites inferior e superior de todos os parâmetros são as mesmas da tela de configuração da unidade de parâmetro. Consulte a seção 9.2.3 Configuração de Parâmetro - Configuração da Unidade de Parâmetros.

### Definir limites

Você pode ajustar o formato dos limites de acordo com o seguinte procedimento:

1. Clique em "Definir limites".



2. Clique em "Por SD(#)" para exibir os limites na forma de valor absoluto ou clique em "Por CV(%)" para exibir os limites na forma de porcentagem.

3. Clique no botão "OK" para salvar as configurações.

### Restaurar padrões

Se você deseja restaurar os alvos e limites padrão do parâmetro, clique em "Padrões". Os valores padrão do alvo e limites de cada parâmetro são os seguintes:

Parâmetro	Alvos	Limites
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	340	10

### 7.3.3. Executando C.Q - XB

Depois de editar as configurações, o sistema iniciará a execução do C.Q - XB automaticamente.

Após cada 20-200 resultados (determinados pela configuração) serem obtidos, o sistema realizará o cálculo uma vez automaticamente. Você pode revisar o resultado no gráfico ou na tabela.

### 7.3.4. Revisão dos resultados de C.Q - XB

Após a análise do C.Q, você pode revisar os resultados das seguintes maneiras:

- Gráfico de controle de qualidade;
- Tabela de controle de qualidade.

Análise do gráfico C.Q - XB

1. Clique na opção de menu "C.Q" > "C.Q - XB" > "Gráfico C.Q", a seguinte tela será exibida.

Parâmetros	Superior	Médio	Inferior	Média	SD	CV%

Tabela C.Q

Posição/Soma: 0/0      Admin      13:53 04-05-2023

2. Selecione N° do arquivo C.Q, as informações do arquivo e o gráfico serão exibidos na tela.

3. Você pode clicar nos botões de seta abaixo do gráfico para navegar por todos os resultados do C.Q.



### Risco biológico

Todas as amostras, controles, calibradores, reagentes, resíduos e áreas em contato com eles são potencialmente perigosos. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.

### Advertência

- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e mucosas. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente em sua pele ou em seus olhos, lave a área com bastante água limpa e procure atendimento médico imediatamente.
- Mantenha suas roupas, cabelos e mãos longe das partes móveis para evitar ferimentos.
- Certifique-se de descartar reagentes, resíduos, amostras, consumíveis, etc. de acordo com os regulamentos governamentais.

### Cuidado

- Não reutilize produtos descartáveis, como tubos coletores, tubos de ensaio, tubos capilares e assim por diante.

### Nota

- Certifique-se de usar os produtos descartáveis especificados pela Sinseng, incluindo tubos de coleta de sangue a vácuo, tubos de coleta de anticoagulantes e tubos capilares, etc.
- Os procedimentos de calibração só podem ser executados por usuários do nível de administrador.
- Use apenas os calibradores e reagentes especificados pela Sinseng. Armazene e use os calibradores e reagentes de acordo com as instruções de uso.
- O analisador identifica uma amostra como uma amostra de calibração somente se a análise for iniciada na tela "Calibração".
- O cálculo da reprodutibilidade está incluído no procedimento de calibração.

## 8.2. Quando Calibrar

O analisador é calibrado na fábrica imediatamente antes do envio. Ele é eletronicamente estável e não requer recalibração frequente se você operá-lo e mantê-lo de acordo com as instruções deste manual. Você só precisa recalibrar este analisador se:

- Quando usar este analisador pela primeira vez (geralmente acompanhado por um representante autorizado da Sinseng ao instalar o analisador).
- Um componente analítico for alterado.
- Você for reutilizar o analisador após um armazenamento de longo prazo.
- Os resultados do controle de qualidade indicarem que pode haver um problema.
- Ambiente de uso muda significativamente.

## Nota

Todos os parâmetros medidos devem ser calibrados antes que as leituras do analisador possam ser usadas como resultados de análise válidos.

## 8.3. Como Calibrar

### 8.3.1. Preparando seu analisador

Faça os seguintes procedimentos de pré-calibração antes da calibração. Se forem detectados problemas durante essas verificações, não tente calibrar o analisador. Se necessário, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Sinseng para obter assistência.

1. Verifique e certifique-se de que foram preparados reagentes suficientes para a calibração. Você precisa reiniciar a calibração se os reagentes acabarem durante o processo.
2. Verifique o fundo (para calibração logo após a inicialização) ou os resultados da contagem em branco. Se o analisador emitir um alarme para resultados de segundo plano anormais, consulte o Capítulo 11 Solução de problemas para obter soluções. (Consulte as especificações do ANEXO A para a faixa de fundo.)
3. Execute um frasco de controle normal consecutivamente por 10 vezes no modo Sangue Total / Pré-diluído. Entre no menu de revisão para verificar a reprodutibilidade dos resultados e certifique-se de que eles atendam aos seguintes requisitos.

Parâmetro	Faixa	Reprodutibilidade	
		Sangue Total*	Pré-diluído*
WBC	$4,0 \times 10^9 / L \sim 15,0 \times 10^9 / L$	$\leq 2,0\%$	$\leq 4,0\%$
RBC	$3,50 \times 10^{12} / L \sim 6,00 \times 10^{12} / L$	$\leq 1,9\%$	$\leq 3,0\%$
HGB	110 g/L ~ 180 g/L	$\leq 1,5\%$	$\leq 2,0\%$
MCV	80 fL ~ 110 fL	$\leq 1,0\%$	$\leq 3,0\%$
PLT	$100 \times 10^9 / L \sim 149 \times 10^9 / L$	$\leq 5,0\%$	$\leq 8,0\%$
	$150 \times 10^9 / L \sim 500 \times 10^9 / L$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$

\*(CV/desvio absoluto d)

Nota: Desvio absoluto d = valor de medição - média de medição

4. É recomendável que você crie uma tabela de log para seu analisador. Esta tabela de log deve conter todas as informações necessárias pertinentes ao seu analisador. Os itens sugeridos que você pode querer incluir na tabela de registro são: data de calibração, fornecedor do calibrador, número do lote, resultados e limites esperados e resultado da verificação de antecedentes.

**Nota**

- Certifique-se de usar os tubos de coleta a vácuo recomendados no ANEXO.
- Se for utilizada uma amostra de sangue fresco para o teste de reprodutibilidade, certifique-se de que o volume da amostra é suficiente para suportar o teste.

### 8.3.2. Calibração manual

Clique na opção de menu “Calibração” > “Manual” para entrar na tela a seguir.

**Fator Calculado**

Sangue Total			Pré-diluído		
Parâmetro	Fator Calc. (%)	Data	Parâmetro	Fator Calc. (%)	Data
WBC	100.00	25-11-2022	WBC	100.00	25-11-2022
RBC	100.00	25-11-2022	RBC	100.00	25-11-2022
HGB	100.00	25-11-2022	HGB	100.00	25-11-2022
MCV	100.00	25-11-2022	MCV	100.00	25-11-2022
PLT	100.00	25-11-2022	PLT	100.00	25-11-2022

Admin 13:54 04-05-2023

**Nota**

Se você fizer login em nível de acesso operador, poderá visualizar apenas os fatores de calibração. Para realizar a calibração, saia da conta e, em seguida, faça o login/acesso no nível de acesso de administrador.

Faça o seguinte para calibrar o analisador:

1. Na tela de calibração "Manual", verifique os fatores de calibração e calcule os novos fatores de acordo com a seguinte equação:

$$\text{Novo Fator} = \frac{\text{Fator Antigo} \times \text{Valor Referência}}{\text{Valor Médio Calculado}}$$

Por exemplo: suponha que o valor de referência WBC de um calibrador seja 8,4 e o fator de calibração atual do modo de sangue total seja 98,90%.

Execute o calibrador no modo de sangue total por 11 vezes consecutivas e obtenha os resultados WBC da 2ª à 11ª execução para calcular: 8,1, 8,0, 8,1, 8,1, 8,3, 8,3, 8,2, 8,0, 8,1, 8,3. O CV obtido é de 1,5% e o valor médio é de 8,16, que atendem aos requisitos.

O novo fator de calibração é obtido:

$$\text{Novo Fator} = \frac{98,90\% \times 8,4}{8,16} = 101,81\%$$

Os fatores de calibração calculados devem estar entre 75,00% ~ 125,00%. No caso de um fator de calibração inválido, tente descobrir o motivo (por exemplo, material de calibração mal misturado, operação incorreta, etc.). Em seguida, recalibre o analisador e recalcule os fatores de calibração.

1. Insira os novos fatores de calibração na célula de fator do parâmetro que requer calibração.
2. Quando você alternar a tela após inserir o novo fator de calibração, um comando será exibido.

Se os fatores de calibração inseridos forem válidos, uma caixa de diálogo aparecerá solicitando que você salve o novo fator ao sair da tela. E a data de calibração do parâmetro correspondente muda para a data atual do sistema.

Se os fatores de calibração inseridos forem inválidos, uma caixa de diálogo aparecerá solicitando "Entrada inválida" quando você mudar para outra tela. O novo fator de calibração não será salvo e a data de calibração não será atualizada.

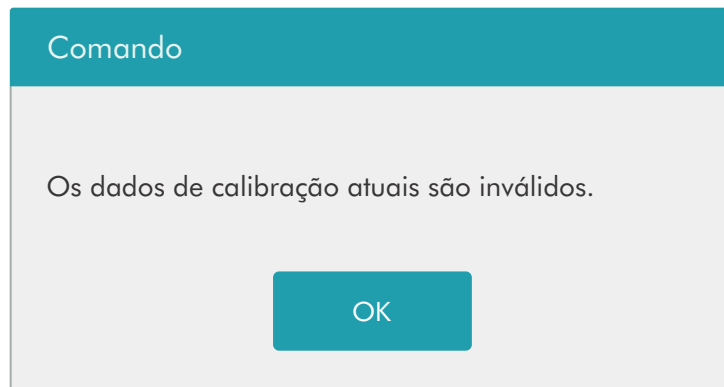
## Outras operações

### Imprimir

Clique em "Imprimir" para imprimir o fator de calibração atual.

Se os fatores de calibração forem inválidos, você não poderá imprimi-los e a caixa de diálogo "Novo fator de calibração é inválido." Exibirá.





Se os fatores de calibração forem válidos, mas não salvos, uma caixa de diálogo será exibida solicitando que você salve os fatores. Clique em “Sim” para salvar e imprimir os fatores. Ou clique em “Não” para cancelar a operação sem salvá-los ou imprimi-los.

### 8.3.3. Calibração com Calibrador

Clique na opção de menu “Calibração” > “Calibrador” para entrar na tela a seguir.

<span>Análise de Amostra</span> <span>Modo Análise</span> <span>C.Q.</span> <span>Reagente</span> <span>Imprimir</span> <span>Diluyente</span> <span>Manutenção</span> <span>Desligar</span>							
		Selec.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Lote	Alvo						
<input type="text"/>	1						
Data Exportação	2						
04-05-2023	3						
Modo de Análise	4						
<input type="text"/>	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	Média						
	CV (%)						
	Novo Fator Cál. (%)						
	Antigo Fator (%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Exportar

Modo: WB-CBC+DIF      Admin      13:54 04-05-2023

**Nota**

- A calibração do calibrador pode ser realizada no modo de sangue total e pré-diluído.

- Somente calibradores especificados pela Sinseng devem ser usados. A Sinseng não será responsável por qualquer resultado errôneo causado pelo uso de outros calibradores.
- Consulte as instruções de uso dos calibradores para o número do lote, data de validade e alvo.
- O CV% fora da faixa não influencia a exibição dos fatores de calibração.

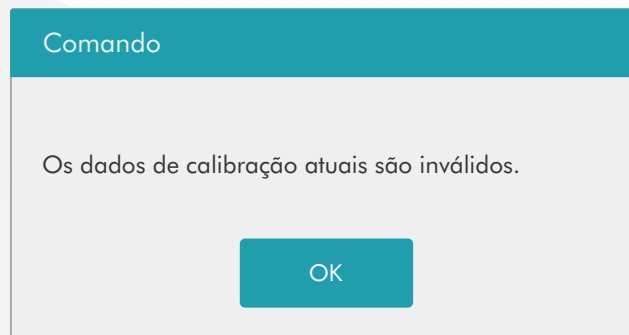
Faça o seguinte para calibrar o analisador com calibradores.

1. Verifique o modo na tela do analisador.
2. Digite o número do lote do calibrador no campo "Lote» caixa.
3. Digite no campo "Data Exportação". A data de vencimento inserida deve ser a data de vencimento impressa no rótulo ou a data de vencimento do recipiente aberto, o que ocorrer primeiro.

A data de validade da embalagem aberta é calculada da seguinte forma: a data em que a embalagem é aberta + os dias de estabilidade da embalagem aberta.

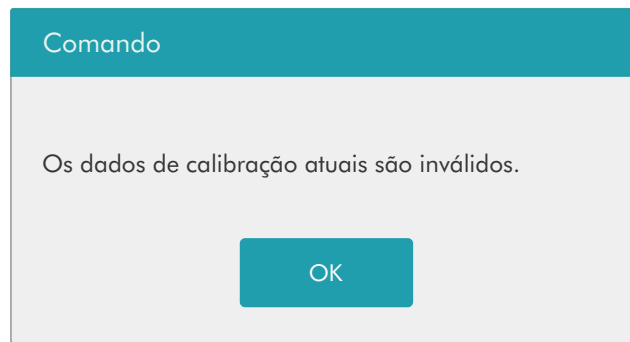
4. Insira os alvos nas células "Alvo".
5. Prepare o calibrador de acordo com as instruções de uso dos calibradores.
6. Pressione a tecla de aspiração para iniciar a calibração.
7. Após a análise, o analisador terá respostas diferentes para diferentes resultados de análise.

- Quando a execução atual for concluída, se houver um parâmetro cujos dados de calibração estejam fora de sua faixa de linearidade, mas ainda dentro da faixa de exibição, os dados de calibração serão exibidos na lista e uma caixa de mensagem também será exibida.



Clique em "OK" para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvar automaticamente.

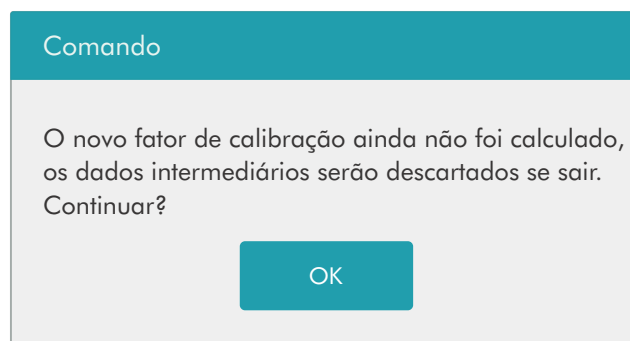
- Quando a execução estiver concluída, se houver um parâmetro cujos dados de calibração estejam fora da faixa de exibição, os valores de parâmetro não numéricos "\*\*\*\*" serão exibidos na lista e uma caixa de mensagem será exibida.



Clique em "OK" para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvar automaticamente.

- Os resultados válidos dentro do intervalo de linearidade serão exibidos diretamente.
- Os resultados de calibração válidos serão marcados com "√" de acordo com a configuração padrão e serão usados para calcular os fatores de calibração.

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



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

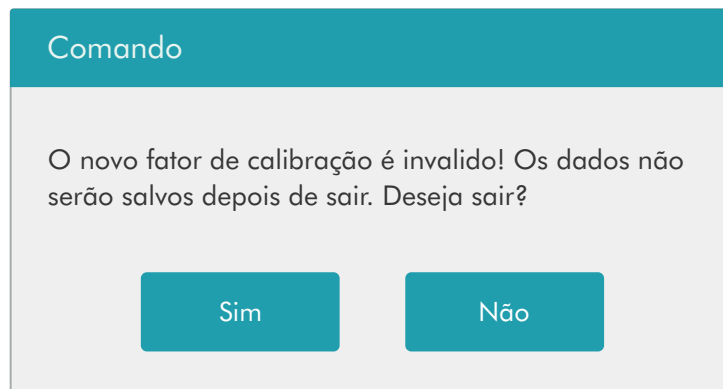
9. Quando a contagem de calibração tiver sido realizada para uma amostra por n vezes ( $n \geq 5$ ), o analisador calculará a média, CV% e os fatores de calibração de todos os dados de calibração marcados com "√" (os dados de calibração da primeira execução não são marcados com "√", portanto não entra no cálculo).

Você pode selecionar vários dados para calcular os fatores de calibração, mas somente após pelo menos 5 grupos de dados serem marcados com "√" você pode obter os fatores de calibração. Os fatores de calibração serão atualizados sempre que você selecionar "√" ou desmarcar "√".

Quando a quantidade de dados de calibração válidos na lista atingir 10, uma caixa de mensagem "Calibração concluída". irá aparecer. Então, se você pressionar a tecla de aspiração novamente, o analisador emitirá um bipe sem iniciar a análise.

10. Pode haver dois casos em que você está alternando para outra tela:

Se os fatores de calibração de qualquer parâmetro estiverem fora do intervalo de 75%-125% ou o CV% de qualquer parâmetro exceder o intervalo de reprodutibilidade, os fatores de calibração calculados de todos os parâmetros não serão salvos e uma caixa de mensagem também será exibida.



Clique em "Sim" para fechar a caixa de diálogo e mudar para outra tela. Os fatores de calibração e as datas de todos os parâmetros não serão alterados.

Se os fatores de calibração calculados de todos os parâmetros estiverem dentro do intervalo de 75%-125% e o CV% de todos os parâmetros também estiver dentro do intervalo de reprodutibilidade, aparecerá uma caixa de mensagem "Salvar novo fator de calibração?" irá aparecer. Clique em "Sim" para salvar os novos fatores de calibração enquanto fecha a caixa de mensagem e muda para outra tela.

## Outras operações

### Imprimir

Se os fatores de calibração forem inválidos, clique em "Imprimir", a caixa de diálogo "Novo fator de calibração é inválido". Exibirá.

Se os fatores de calibração forem válidos, mas não salvos, clique em "Imprimir", uma caixa de diálogo "Salvar novo fator de calibração?" será exibido solicitando que você salve os fatores. Clique em "Sim" para fechar a caixa de diálogo, salve e imprima os resultados da calibração. Ou clique em "Não" para cancelar a operação sem salvá-los ou imprimi-los.

### 8.3.4. Calibração com sangue fresco

Clique na opção de menu “Calibração” > “Sangue fresco” para entrar na seguinte tela.

Análise de Amostra	Modo Análise	C.Q	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar
ID Amostra Atual	Alvo	Selec.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Sangue 1	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	Média						
	CV (%)						
	Novo Fator Cál. (%)						
	Antigo Fator (%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Modo: WB-CBC+DIF      Admin      13:55 04-05-2023

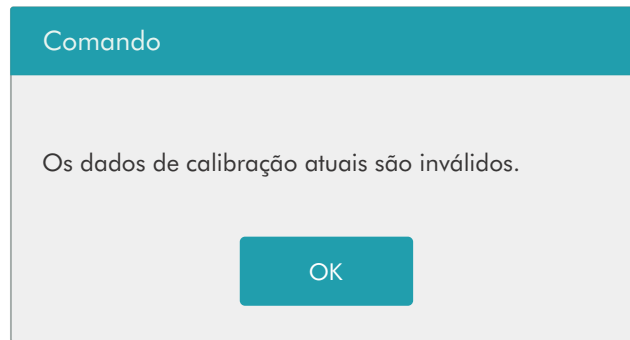
Faça o seguinte para calibrar o analisador com sangue fresco:

1. Prepare 3 a 5 amostras de sangue fresco normal conforme instruído em 5.5.1 Preparação de amostras.
2. Execute cada uma das amostras preparadas no instrumento de referência (ou pelo método de referência) cinco vezes, pelo menos. Calcule os valores médios e use-os como alvos. Ou execute medições e cálculos de acordo com o método de referência e tome os dados calculados como alvos.
3. Selecione o modo para calibração de sangue fresco, que pode ser sangue total ou pré-diluído.
4. Selecione o ID da amostra atual na caixa suspensa “ID Amostra Atual”.
5. Insira os alvos nas células “Alvo”.
6. Prepare uma amostra de sangue fresco.

7. Pressione a tecla de aspiração para iniciar a calibração.

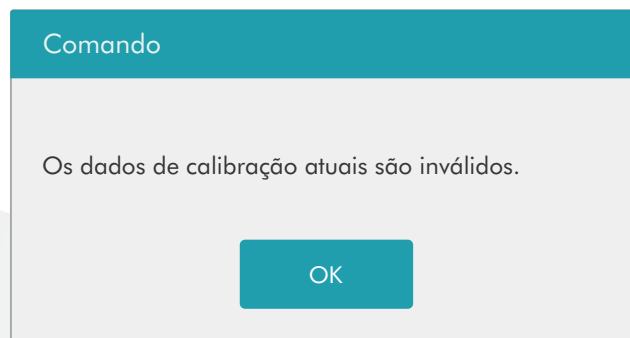
8. Após a análise, o analisador terá respostas diferentes para diferentes resultados de análise.

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



Clique em "OK" para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvar automaticamente.

- Se os resultados estiverem fora do intervalo de exibição, os valores de parâmetro não numéricos "\*\*\*\*" serão obtidos e uma caixa de diálogo será exibida.



Clique em "OK" para fechar a caixa de mensagem e os dados serão excluídos da tabela sem salvar automaticamente.

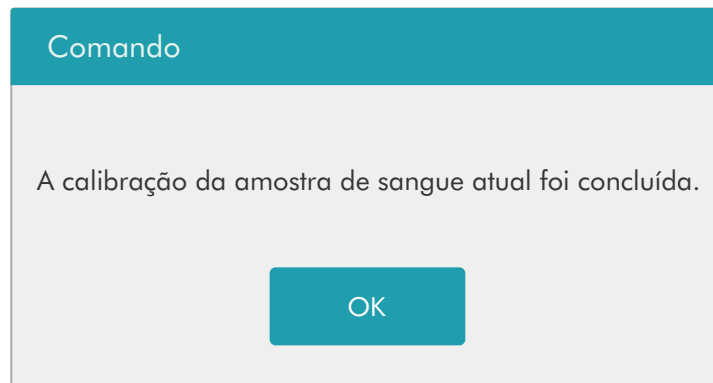
- Os resultados válidos dentro do intervalo de linearidade serão exibidos diretamente.

Os resultados de calibração válidos serão marcados com "√" de acordo com a configuração padrão e serão usados para calcular os fatores de calibração.

9. Quando a contagem de calibração tiver sido realizada para uma amostra por n vezes ( $n \geq 5$ ), o analisador calculará a média, CV% e os fatores de calibração de todos os dados de calibração marcados com "√" automaticamente.

Você pode selecionar vários dados para calcular os fatores de calibração, mas somente após pelo menos 5 grupos de dados serem marcados com "√" você pode obter os fatores de calibração. Os fatores de calibração serão atualizados sempre que você selecionar "√" ou desmarcar "√".

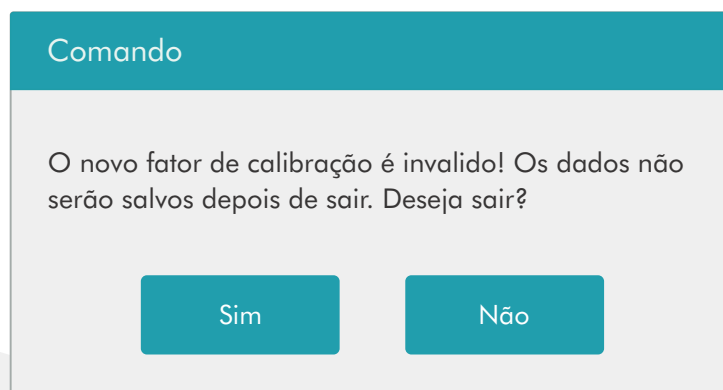
Quando a quantidade de dados de calibração válidos na lista atingir 10, uma caixa de mensagem aparecerá quando você iniciar a calibração novamente.



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

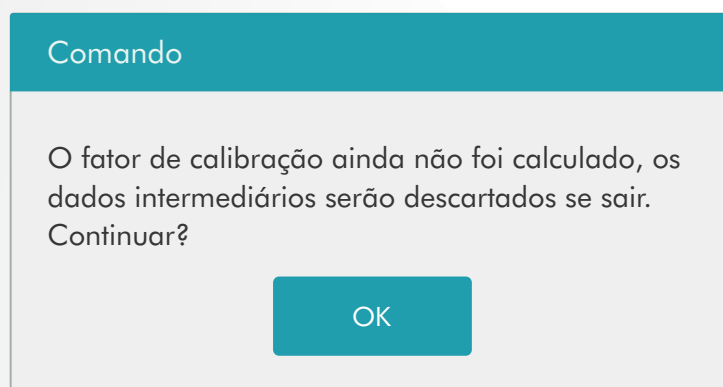
11. Pode haver vários casos ao mudar para outra amostra de sangue:

- Se os fatores de calibração da amostra de sangue forem inválidos ou o CV% de qualquer parâmetro exceder a faixa de reprodutibilidade, uma caixa de diálogo será exibida ao alternar para outra amostra de sangue.



Clique em "Sim" para esvaziar o alvo inserido da amostra atual, todos os dados de calibração obtidos e cada valor calculado incluindo fatores de calibração, então feche a caixa de diálogo e mude para outra amostra de sangue.

- Se os fatores de calibração não tiverem sido calculados, uma caixa de diálogo aparecerá.



Clique em "Sim" para esvaziar o alvo inserido da amostra atual e todos os dados de calibração obtidos, então feche a caixa de diálogo e mude para outra amostra de sangue.

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

12. Após a obtenção dos fatores de calibração de pelo menos 3 amostras de sangue fresco, clique no botão "Calcular" para entrar na tela de cálculo de calibração.

Calcular

	Selecionado	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Fator Calculado 1 (%)	<input type="checkbox"/>					
Fator Calculado 2 (%)	<input type="checkbox"/>					
Fator Calculado 3 (%)	<input type="checkbox"/>					
Fator Calculado 4 (%)	<input type="checkbox"/>					
Fator Calculado 5 (%)	<input type="checkbox"/>					
Fator Médio Cálc. (%)	<input type="checkbox"/>					
Fator Antigo (%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Exportar

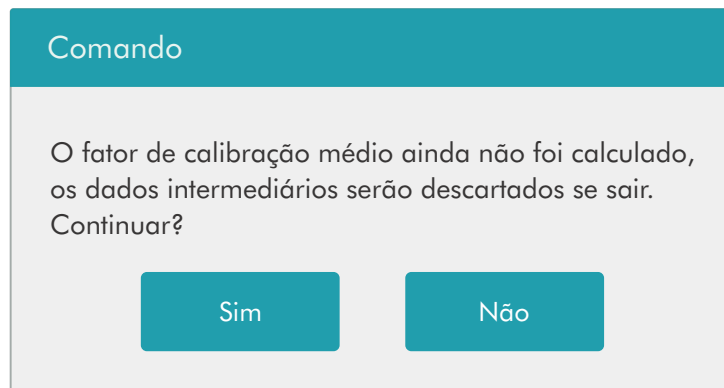
OK

Selecione ou desmarque os fatores de calibração de uma amostra de sangue para o cálculo dos fatores de calibração médios clicando nas caixas de seleção antes dos fatores de calibração.

- Quando 3 ou mais grupos de fatores de calibração são verificados, CV% será recalculado automaticamente com base nos fatores de calibração verificados.
- Quando 3 ou mais grupos de fatores de calibração são verificados, o fator de calibração médio será recalculado automaticamente com base nos fatores de calibração verificados. Os fatores de calibração médios são considerados inválidos se o desvio do valor absoluto entre os fatores de calibração incluídos no cálculo da média e os fatores de calibração originais atingir ou exceder 5%.

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





Clique em "Sim" para descartar os dados de calibração, feche a caixa de diálogo e mude para outra tela ou modo de calibração. Os fatores de calibração originais e a data permanecem os mesmos.

## Outras operações

### Imprimir

Se os fatores de calibração médios forem inválidos, clique em "Imprimir", na caixa de diálogo "Fator de calibração inválido". Exibirá.

Se os fatores de calibração médios forem válidos, você pode clicar em "Imprimir" para imprimir os fatores de calibração de um grupo (ou mais) de amostras de sangue em forma de tabela, independentemente de estarem selecionados ("√") ou não. Os resultados obtidos no processo de calibração e os fatores médios de calibração também podem ser impressos.

## 9. Configurações

### 9.1. Introdução

O analisador é um instrumento de laboratório flexível que pode ser adaptado ao seu ambiente de trabalho. Você pode usar o menu "Configuração" para personalizar as opções de software conforme apresentado neste capítulo.

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

Veja a figura a seguir para o menu de configuração.

### 9.2. Configurando o analisador

#### 9.2.1. Configuração do sistema

- Configuração de data/hora

Clique em "Configuração" > "Configuração do sistema" > "Configuração de data/hora" no menu para entrar na tela a seguir. Você pode configurar a data, hora e formato de data do analisador na tela.

- **Configuração de impressão**

Clique em “Configuração” > “Configuração do sistema” > “Configuração de impressão” no menu para entrar na tela a seguir. Você pode configurar os seguintes conteúdos:

- Configuração de impressão
- Conteúdo de impressão
- Impressão Automática

## 1. Configuração de impressão

### Cor da impressão

Quando o dispositivo de impressão é selecionado como a impressora, a cor de impressão é ativada e a cor da impressora usada pelo instrumento pode ser selecionada. As opções são preto e branco e cores .

Observação especial: Somente a impressora seleciona a cor para a impressora colorida e o histograma pode imprimir a cor, caso contrário, ainda é preto e branco.

### Tipo de papel

Quando o dispositivo de impressão é uma impressora, o tipo de papel é ativado para definir o tipo de papel usado para a impressão do relatório.

### Idioma dos Parâmetros

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

### Cópias

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

## Título do Relatório

Nomeie o título do relatório que será impresso.

## Modelo de relatório

Escolha entre as duas opções existentes e modelos de relatório.

## 2. Conteúdo de impressão

Você pode optar por selecionar as funções com base em suas necessidades clicando nas caixas de seleção.

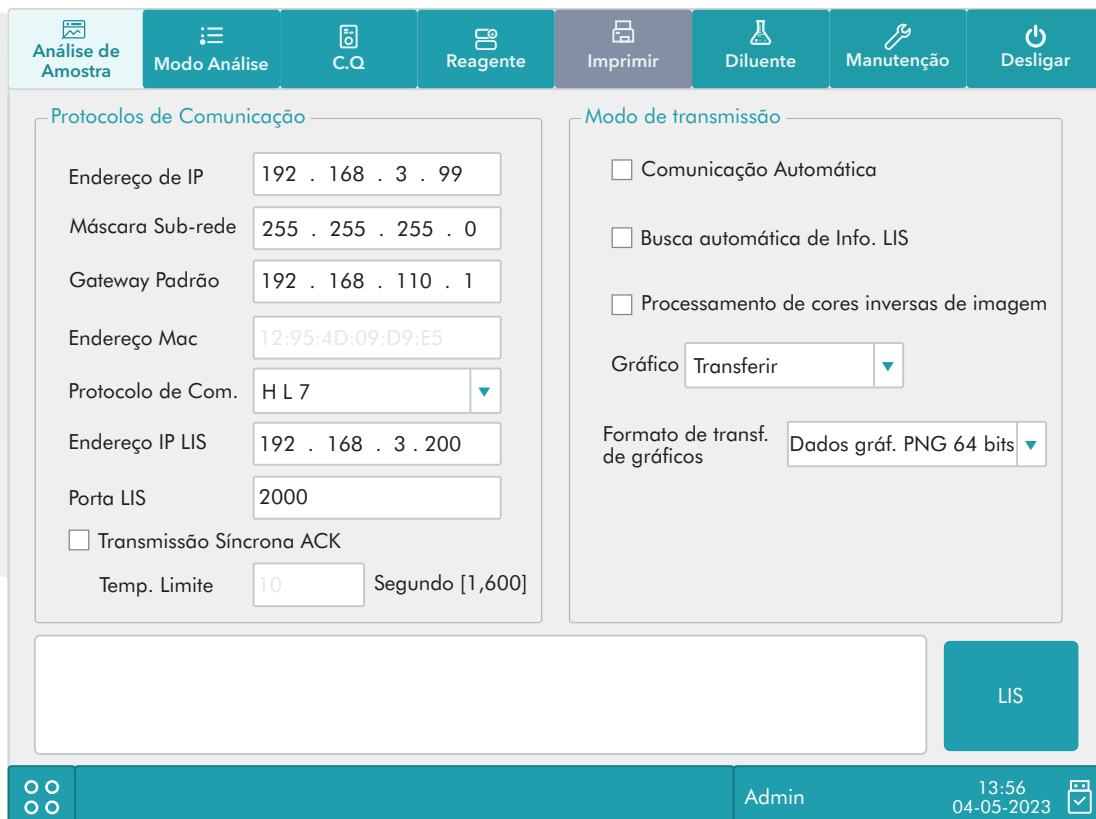
## 3. Impressão Automática

Você pode optar por desativar a impressão automática ou configurar as condições de impressão.

# • Comunicação

Clique em "Configuração" > "Configuração do sistema" > "Comunicação" no menu para entrar na tela a seguir. Você pode configurar os seguintes conteúdos:

1. Dispositivos de rede;
2. Protocolo de comunicação;
3. Modo de Transmissão.



**Protocolos de Comunicação**

Endereço de IP: 192 . 168 . 3 . 99

Máscara Sub-rede: 255 . 255 . 255 . 0

Gateway Padrão: 192 . 168 . 110 . 1

Endereço Mac: 12:95:4D:09:D9:E5

Protocolo de Com.: HL7

Endereço IP LIS: 192 . 168 . 3 . 200

Porta LIS: 2000

Transmissão Síncrona ACK

Temp. Limite: 10 Segundo [1,600]

**Modo de transmissão**

Comunicação Automática

Busca automática de Info. LIS

Processamento de cores inversas de imagem

Gráfico: Transferir

Formato de transf. de gráficos: Dados gráf. PNG 64 bits

LIS

Admin 13:56 04-05-2023

## 1. Dispositivos de rede

Clique nas listas suspensas para selecionar o dispositivo de rede sem fio.

- Com fio

Refere-se a configuração do cabo de rede de conexão universal. Quando conectado, você pode definir o endereço de IP, a máscara de sub-rede e assim por diante.

- Sem fio

Refere-se a configuração ao conectar uma placa de rede sem fio. Quando a opção "Sem Fio" é selecionada, WIFI sem fio pode ser definido.

## 2. Protocolo de comunicação

Clique nas caixas de edição "Endereço IP", "Máscara de sub-rede", "Gateway padrão", endereço IP do LIS e porta do LIS para inserir o conteúdo.

- Protocolo de comunicação

Clique no botão "Protocolo de Comunicação" para selecionar o protocolo de comunicação.

- ACK Transmissão Sincronizada

Clique na caixa de seleção "ACK transmissão sincronizada" para ativar a função.

Quando a função é ativada, o tempo limite do ACK é de 10 segundos por padrão. Você pode inserir novamente o tempo limite do ACK na caixa de edição.

## 3. Modo de Transmissão

Você pode optar por selecionar as funções com base em suas necessidades clicando nas caixas de seleção:

- Retransmitir automaticamente;
- Comunicação Automática;
- Busca Automática de Informações do LIS;
- Transmitir como dados de bitmap de impressão.

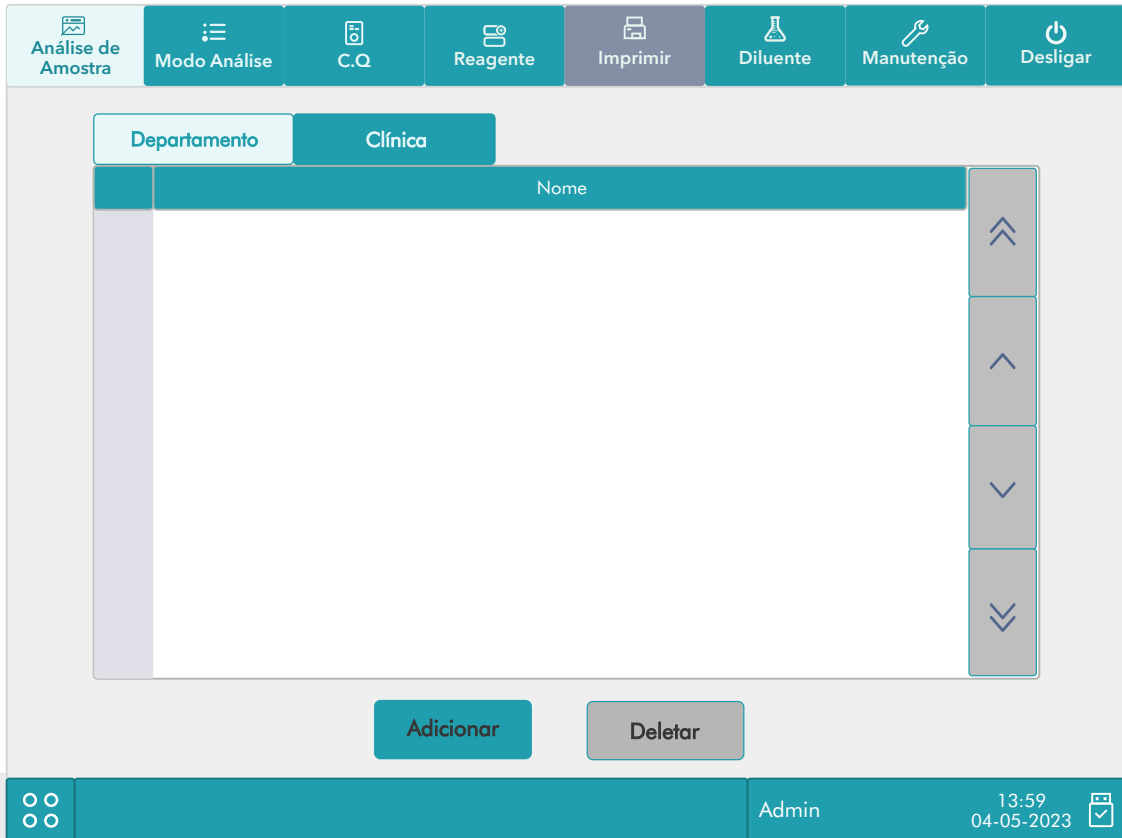
### Modo de transmissão do histograma

Clique nas listas suspensas para selecionar os modos de transmissão de histograma e diagrama de dispersão:

- Não deve ser transmitido;
- Bitmap;
- Dados.

- **Configuração do Departamento/Clinica**


Clique em "Configuração" > "Configurar sistema" > "Configurar departamento Departamento/Clinica" no menu para entrar na tela a seguir. Esta função permite configurar as informações do departamento/clinica para o conteúdo das telas de configuração de informações.



- **Configuração de informações do laboratório**

Clique em "Configuração" > "Configuração do sistema" > "Configuração de informações do laboratório" no menu para entrar na tela a seguir. Os operadores podem inserir, salvar e visualizar informações do laboratório. Clique nas caixas de edição para inserir as informações conforme necessário.

Análise de Amostra	Modo Análise	C.Q	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar
Nome Hospital	<input type="text"/>						
Nome Laboratório	<input type="text"/>						
Supervisor	<input type="text"/>						
Info. Contato	<input type="text"/>						
Código Postal	<input type="text"/>						
Modelo Analisador	<input type="text"/>						
N.S Analisador	03BBD220007						
Data Instalação	01-01-1970						
Contato Atend. ao Cliente	<input type="text"/>						
Info. Contato Atend. ao Cliente	<input type="text"/>						
Comentários	<input type="text"/>						

Admin
14:00  
04-05-2023


**Nota**

- O número de série do analisador não pode ser editado.
- A data de instalação é a data em que o analisador é instalado por padrão. Ele pode ser editado, mas não pode ser posterior à data atual do sistema.



## • Configuração Auxiliar

Clique em “Configuração” > “Configuração do sistema” > “Configuração auxiliar” no menu para entrar na tela a seguir. Você pode configurar os seguintes conteúdos:

- Configuração da próxima amostra;
- Configuração da primeira amostra após a inicialização;
- Outra configuração.

### 1. Configuração da próxima amostra

Selecione o método de entrada de ID de amostra.

Clique na lista suspensa para selecionar a forma de inserir a próxima ID de amostra.

- Aumento Automático
- Entrada manual

Não contado como um caractere de aumento automático

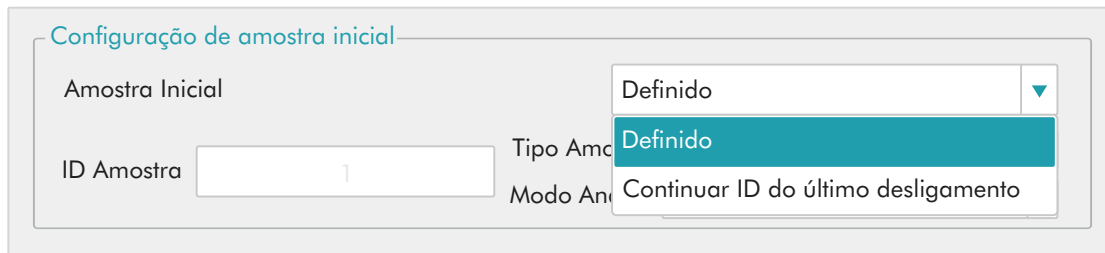
Os operadores podem configurar o número de caracteres no ID da amostra que não serão aumentados automaticamente.

Quando “Aumento automático” é selecionado como forma de inserir o próximo ID de amostra, esta caixa de edição será ativada.

- Insira um número n na caixa de edição. Os primeiros n caracteres no ID da amostra não serão aumentados automaticamente.

## 2. Configuração da primeira amostra após a inicialização

Os operadores podem personalizar o primeiro ID de amostra após a inicialização inserindo-o na caixa de edição. Ou selecione para executar a amostra suspensa após a reinicialização.



## 3. Outra configuração



### Botões de opções

Selecione "Ativado" ou "Desativado" para ativar ou desativar as funções.

### Alarmes

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

Os operadores podem configurar o sinalizador alto/baixo inserindo dois caracteres nas caixas de edição ou selecionando duas letras nas listas suspensas (o caractere padrão do sinalizador alto é "H" e o do sinalizador baixo é "L").

### Cor da interface

Diferentes cores de interface podem ser selecionadas e entrarão em vigor imediatamente após o salvamento.

- **Administração do usuário**

Clique em "Configuração" > "Administração do usuário" no menu para entrar na tela a seguir.

	Nome de Usuário	Nome	Grupo de Usuário
1			

**Modificar senha**

1. Você pode alterar/modificar sua própria senha.

Selecione o usuário atual e clique em "Modificar senha", a seguinte caixa de diálogo será exibida.

**Modificar Senha**

Senha Antiga

Nova Senha

Confirmar Senha

Insira as informações necessárias nas caixas de edição.

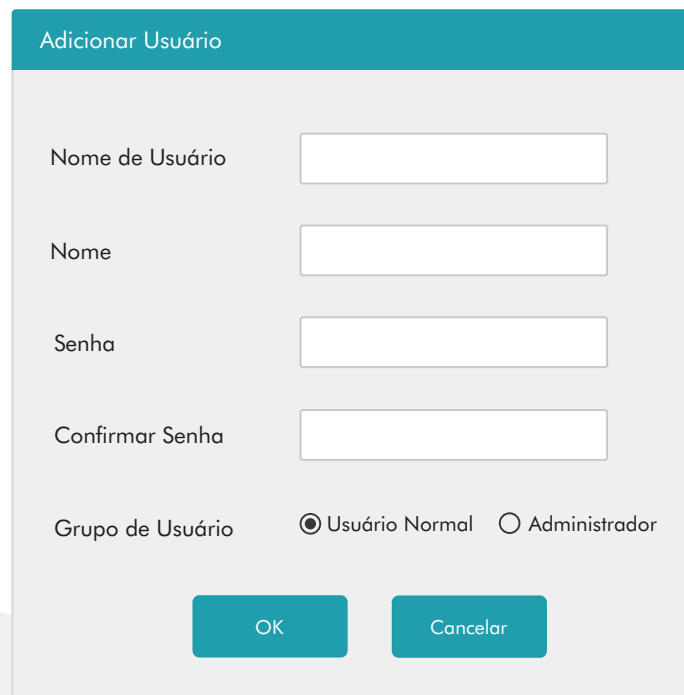
Clique em "OK" para salvar a alteração e fechar a caixa de diálogo.

#### Nota

A senha não pode ser nula e podem ser inseridos no máximo 12 caracteres.

## 2. Criar novo usuário

Clique em "Adicionar", a seguinte caixa de diálogo será exibida.



Adicionar Usuário

Nome de Usuário

Nome

Senha

Confirmar Senha

Grupo de Usuário  Usuário Normal  Administrador

3. Insira as informações de "Nome de usuário", "Nome" e "Senha".

Selecione o grupo de usuários do usuário:

- Usuário normal
- Administrador

4. Clique em "OK" para salvar a alteração e fechar a caixa de diálogo.

#### Nota

- O nome de usuário não pode ser nulo e podem ser inseridos no máximo 12 caracteres.
- O nome não pode ser nulo e podem ser inseridos no máximo 20 caracteres.
- A senha não pode ser nula e podem ser inseridos no máximo 12 caracteres.

### 3. Deletar usuário

Selecione um usuário e clique em "Excluir" para excluí-lo.

#### Nota

O usuário de login atual não pode ser excluído.

## 9.2.2. Configuração de Parâmetros

- Configuração da Unidade de Parâmetros

Clique em "Configuração" > "Configuração de parâmetro" > "Configuração de unidade de parâmetro" no menu para entrar na tela a seguir. Você pode configurar a unidade de parâmetro nesta tela.

Parâmetro	Unidade	Formato	Parâmetro	Unidade	Formato
WBC	10 <sup>9</sup> /L	***.**	HGB	g/L	***
Neu#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	HCT	%	**.**
Lym#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	MCV	fL	***.**
Mon#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	MCH	pg	***.**
Eos#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	MCHC	g/L	****
Bas#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	RDW-CV	%	**.**
Neu%	%	**.*	RDW-SD	fL	***.**
Lym%	%	**.*	PLT	10 <sup>9</sup> /L	****
Mon%	%	**.*	MPV	fL	**.**
Eos%	%	**.*	PDW		**.*
Bas%	%	**.*	PCT	%	*.***
*ALY#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	P-LCC	10 <sup>9</sup> /L	****
*ALY%	%	**.*	P-LCR	%	**.**
*LIC#	10 <sup>9</sup> /L	***.**	NLR		**.**
*LIC%	%	**.*	PLR		***.**
RBC	10 <sup>12</sup> /L	**.**			

Selecione o sistema de unidades

Clique na lista suspensa "Unidade do sistema" para selecionar o sistema de unidades.

#### Nota

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

- Configuração da faixa de referência

Clique em “Configuração” > “Configuração de Parâmetros” > “Configuração do intervalo de ref.” no menu para entrar na tela a seguir.

5 grupos de referência de fábrica e 5 grupos de referência personalizados são fornecidos para sua escolha. Cada laboratório deve selecionar um intervalo de referência adequado com base nos dados demográficos de seus pacientes. O intervalo de referência difere entre raças, sexos, idades e localizações geográficas.

	Nome Grupo Ref.	Grupo Ref. Padrão	Lim. Inf. de Idade (>)	Lim. Sup. de Idade (≤)	Gênero
1	Geral	✓			
2			13 Anos	999 Anos	
3	Homem Adulto		13 Anos	999 Anos	Homem
4	Mulher Adulta		13 Anos	999 Anos	Mulher
5	Criança		28 Dias	13 Anos	
6	Recém-nascido		0 hora(s)	28 Dias	
7	Personalizado X		0 hora(s)	999 Anos	

Ref. de grupo personalizado

Adicionar Deletar Editar Padrões

Admin 14:06 04-05-2023

### 1. Personalizando grupos de referência

Selecione um grupo de referência e clique em “Adicionar” ou “Editar” para entrar na tela de configuração do grupo de referência. Você pode configurar o nome, limites inferior e superior de idade e faixa de parâmetro.

Análise de Amostra	Modo Análise	C.Q.	Reagente	Imprimir	Diluyente	Manutenção	Desligar																																																																																																					
<p>Nome Grupo Ref.</p> <p>Personalizado X ▼</p> <p>Limite Inferior Idade (&gt;)</p> <p>0 Horas ▼</p> <p>Limite Superior Idade (≤)</p> <p>999 Anos ▼</p> <p>Gênero</p> <p>▼</p> <p><b>Retornar</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parâmetro</th> <th>Inferior</th> <th>Superior</th> <th>Parâmetro</th> <th>Inferior</th> <th>Superior</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>WBC</td><td></td><td></td><td>HGB</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Neu#</td><td></td><td></td><td>HCT</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Lym#</td><td></td><td></td><td>MCV</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Mon#</td><td></td><td></td><td>MCH</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Eos#</td><td></td><td></td><td>MCHC</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bas#</td><td></td><td></td><td>RDW-CV</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Neu%</td><td></td><td></td><td>RDW-SD</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Lym%</td><td></td><td></td><td>PLT</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Mon%</td><td></td><td></td><td>MPV</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Eos%</td><td></td><td></td><td>PDW</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bas%</td><td></td><td></td><td>PCT</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>*ALY#</td><td></td><td></td><td>P-LCC</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>*ALY%</td><td></td><td></td><td>P-LCR</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>*LIC#</td><td></td><td></td><td>NLR</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>*LIC%</td><td></td><td></td><td>PLR</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>RBC</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Parâmetro	Inferior	Superior	Parâmetro	Inferior	Superior	WBC			HGB			Neu#			HCT			Lym#			MCV			Mon#			MCH			Eos#			MCHC			Bas#			RDW-CV			Neu%			RDW-SD			Lym%			PLT			Mon%			MPV			Eos%			PDW			Bas%			PCT			*ALY#			P-LCC			*ALY%			P-LCR			*LIC#			NLR			*LIC%			PLR			RBC										
Parâmetro	Inferior	Superior	Parâmetro	Inferior	Superior																																																																																																							
WBC			HGB																																																																																																									
Neu#			HCT																																																																																																									
Lym#			MCV																																																																																																									
Mon#			MCH																																																																																																									
Eos#			MCHC																																																																																																									
Bas#			RDW-CV																																																																																																									
Neu%			RDW-SD																																																																																																									
Lym%			PLT																																																																																																									
Mon%			MPV																																																																																																									
Eos%			PDW																																																																																																									
Bas%			PCT																																																																																																									
*ALY#			P-LCC																																																																																																									
*ALY%			P-LCR																																																																																																									
*LIC#			NLR																																																																																																									
*LIC%			PLR																																																																																																									
RBC																																																																																																												
					Admin		14:06 04-05-2023																																																																																																					

Clique no botão "Padrões", as faixas de referência do grupo de referência de fábrica selecionado podem ser restauradas para as configurações padrão.

#### Nota

- O nome do grupo de referência não pode ser nulo.
- Os nomes dos grupos de referência personalizados não devem repetir os nomes dos 5 grupos padrão e também não devem se repetir.

## 2. Definindo como grupo de referência padrão

Selecione um grupo de referência e clique em "Padrões" para defini-lo como grupo de referência padrão.

#### Nota

- O nome, limites inferior e superior de idade e gênero dos grupos de referência de fábrica não podem ser modificados.
- O intervalo de idade de entrada é [0,999].

### 3. Modificar faixa de referência

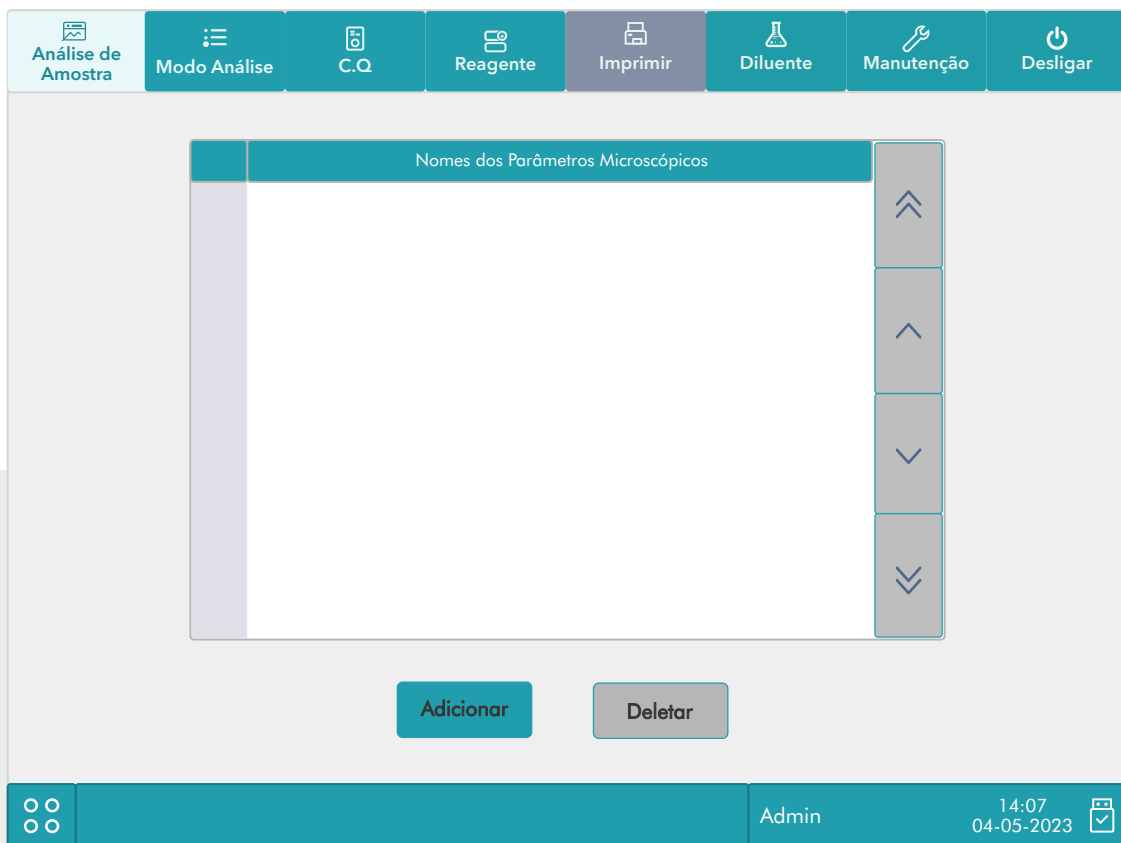
Para modificar o intervalo de referência de um grupo de referência, selecione o grupo na lista de grupos de referência à esquerda e, a seguir, clique nas células dos limites superior e inferior na tabela e insira novamente os valores.

Para restaurar os intervalos de referência para o padrão, clique no botão "Padrões" no canto inferior direito da tela.

Selecione "Combinar grupos ref.", quando as faixas etárias do grupo de referência personalizado e do grupo de referência padrão se contradizem, o grupo de referência personalizado será correspondido primeiro na análise de amostra e no menu de revisão .

- **Configuração de parâmetros microscópicos**

Clique em "Configuração" > "Configuração de parâmetros" > "Configurações de Parâmetros Microscópicos" no menu para entrar na seguinte tela. Você pode modificar as configurações relacionadas aos parâmetros microscópicos.



#### 1. Adicionar novo parâmetro

Clique no botão "Adicionar" para adicionar uma nova linha na tabela e, em seguida, você pode inserir o nome do parâmetro na linha.

#### 2. Excluir

Selecione uma linha na tabela, clique no botão "Excluir" para excluir o parâmetro.



### 3. Editar nome do parâmetro

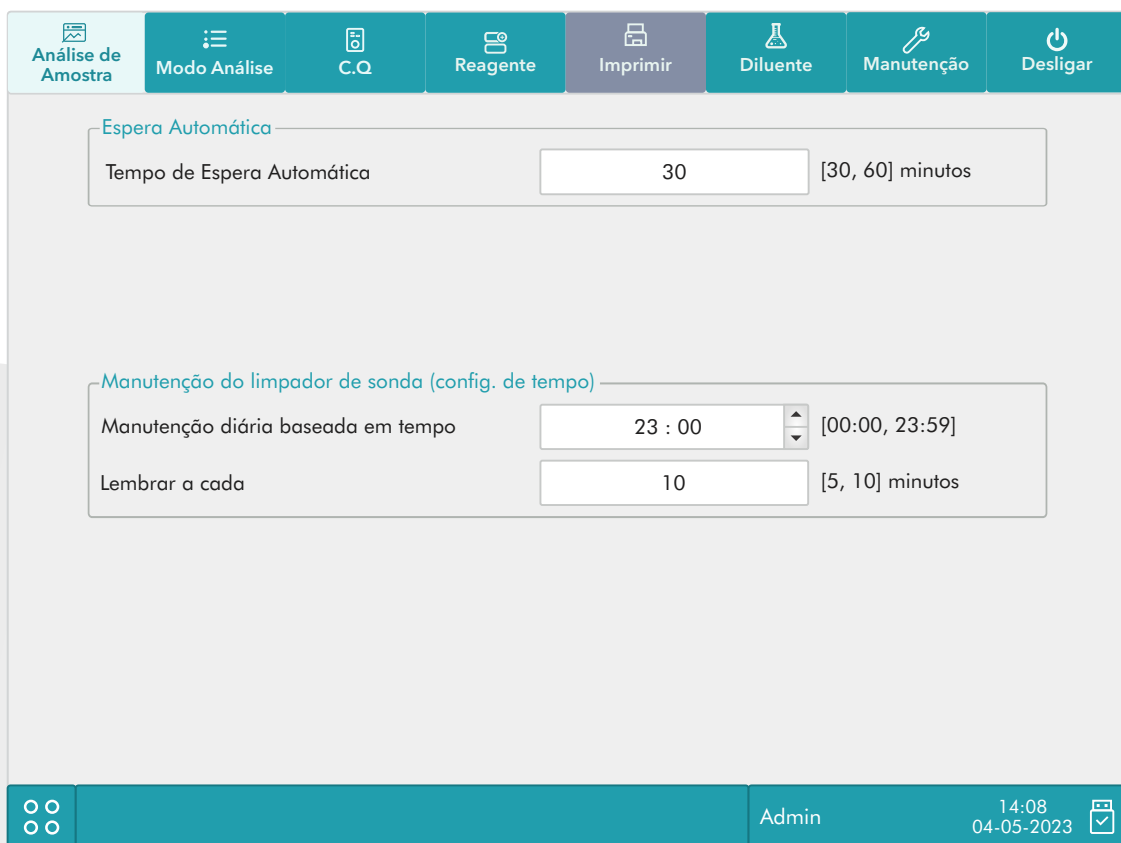
Clique em um nome de parâmetro na tabela para editar o nome.

#### Nota

- Você pode adicionar até 40 parâmetros microscópicos.
- A configuração reconfigurada não será aplicada a registros de amostra que já possuem resultados microscópicos salvos, mas apenas aplicada a registros de amostra com resultados microscópicos não salvos e registros obtidos após a aplicação da nova configuração.

### 9.2.3. Configuração de manutenção (somente para administradores)

Clique em "Configuração" > "Configuração de manutenção" no menu para entrar na tela a seguir. Você pode configurar os seguintes conteúdos:



#### 1. Espera automática

Clique na caixa de texto "Auto-Standby Waiting Time" e insira o tempo de espera antes de entrar no status de auto-standby. O intervalo permitido é de 10 a 30 minutos e a configuração padrão é de 10 minutos.

## 2. Auto-limpeza

O operador pode definir um limite para o número cumulativo de execuções. Quando o número de análises de amostra atinge esse limite, ele é limpo automaticamente.

## 3. Manutenção do Limpador de Sonda

Clique na primeira caixa de texto na área “Manutenção do limpador de sonda” para inserir o horário para iniciar a manutenção do limpador de sonda com base no tempo. Clique na segunda caixa de texto para inserir um horário na caixa de texto. Então, quando o operador cancelar a manutenção baseada em tempo, uma caixa de diálogo de lembrete aparecerá após os minutos definidos.

### 9.2.4. Configuração do reagente

Clique em “Configuração” > “Configurar Reagente” no menu para entrar na tela a seguir.

	Substituir	Nome Reagente	Data de Abertura	Data de Validade	Volume Residual
1		Diluyente	24-02-2023	25-04-2023	/
2		Lise DIF	28-02-2023	29-04-2023	/
3		Lise LH	28-02-2023	29-04-2023	/

Passar Cartão      Substituir

Admin      14:09      04-05-2023

Esta função também pode ser usada para reabastecer o reagente dentro do sistema fluídico quando um novo recipiente de reagente é carregado.

#### Nota

- Os reagentes devem ser mantidos parados por pelo menos um dia após o transporte de longo prazo.
- Depois de trocar o diluyente ou lise, execute um teste de fundo para ver se os resultados atendem aos requisitos.

Você deve substituir os reagentes quando:

- O reagente acabou e um novo recipiente de reagente é instalado.
- O reagente no tubo está contaminado.
- Há bolhas na tubulação.

Você pode substituir os seguintes reagentes nos fluidos:

- Diluente
- Lise
- O reagente acabou e um novo recipiente de reagente é instalado.

Faça o seguinte para substituir os reagentes.

1. Clique no reagente que deseja substituir e, em seguida, clique em "Configuração".
2. Na interface de configuração, pressione o botão [Ler] e coloque o cartão de reagente na área de leitura do cartão . Se o cartão de reagente for lido com sucesso, ele exibirá "Configuração confirmada!" e a caixa de comando "É necessário substituir após o carregamento, verifique o reagente conectado e clique em OK para iniciar". Aparecerá a solicitação para perfusão do reagente. Pressione OK para realizar a substituição.
3. Pressione o botão Substituir na tela de gerenciamento de reagentes para iniciar a troca de reagentes. A barra de progresso será exibida na área de informações da janela.

#### Nota

- Por favor, evite que o recipiente do diluente choque forte ou bata contra outro objeto. Caso contrário, o alarme não seria confiável.

## 9.2.5. Configuração de ganho

Clique em "Configuração" > "Configuração de ganho" no menu para entrar na tela a seguir. A função de configuração de ganho permite ajustar os potenciômetros digitais. A operação não deve ser realizada com frequência.



The screenshot displays the 'Configuração de Ganho' (Gain Configuration) screen. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Análise de Amostra', 'Modo Análise', 'C.Q', 'Reagente', 'Imprimir', 'Diluyente', 'Manutenção', and 'Desligar'. The main content area contains two tables:

	Coeficiente de Ganho (%)
LAS	140
MAS	136
WAS	120
Largura	120

	Definir Valor	Tensão de Fundo
RBC	20	/
HGB	46	4.50

At the bottom of the screen, there is a status bar with a menu icon, the user name 'Admin', the time '14:09', the date '04-05-2023', and a checkmark icon.

### 1. Ganho de RBC

Clique na célula "Definir valor" de RBC e insira o novo valor de ganho de RBC.

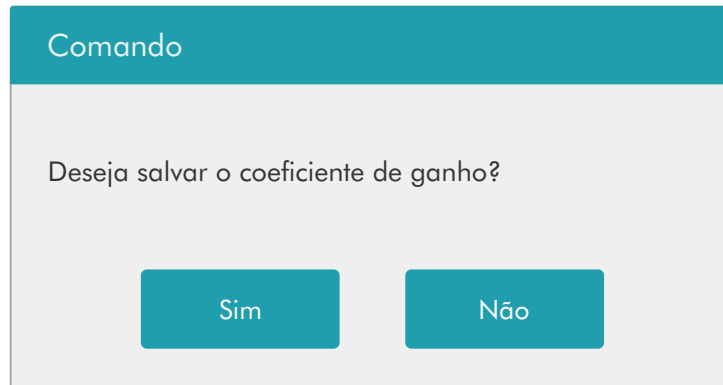
### 2. Ganho de HGB

O objetivo de ajustar o ganho de HGB é alterar a tensão de fundo do HGB.

Clique na célula "Definir valor" de HGB e insira o novo valor de ganho de HGB.

### 9.3. Salvando as configurações

Para salvar as configurações modificadas, você pode alternar para outra tela, a seguinte caixa de diálogo será exibida.



Clique em "Sim" para salvar as configurações e mudar para a tela correspondente. Clique em "Não" para mudar para a tela correspondente sem salvar as configurações.

## 10. Serviço

### 10.1. Introdução

Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva são necessários para manter o analisador em boas condições de operação. Este analisador fornece várias funções de manutenção para esta finalidade.

Este capítulo apresenta como usar as funções fornecidas para manter e solucionar problemas de seu analisador.

#### Risco Biológico

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

#### Advertência

- Os reagentes são irritantes para os olhos, pele e vias respiratórias. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas, jaleco, etc.) e siga os procedimentos laboratoriais seguros ao manuseá-los e às áreas de contato no laboratório.
- Se os reagentes derramarem acidentalmente em sua pele ou em seus olhos, lave a área com bastante água limpa e procure atendimento médico imediatamente.

#### Cuidado

- A manutenção inadequada pode danificar o analisador. Os operadores devem seguir as instruções deste manual para realizar operações de manutenção.
- Para qualquer dúvida, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Sinseng.
- Somente peças fornecidas pela Sinseng podem ser usadas para manutenção. Para qualquer dúvida, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da Sinseng.
- Evite o contato com a sonda de amostra afiada ao realizar a manutenção.

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

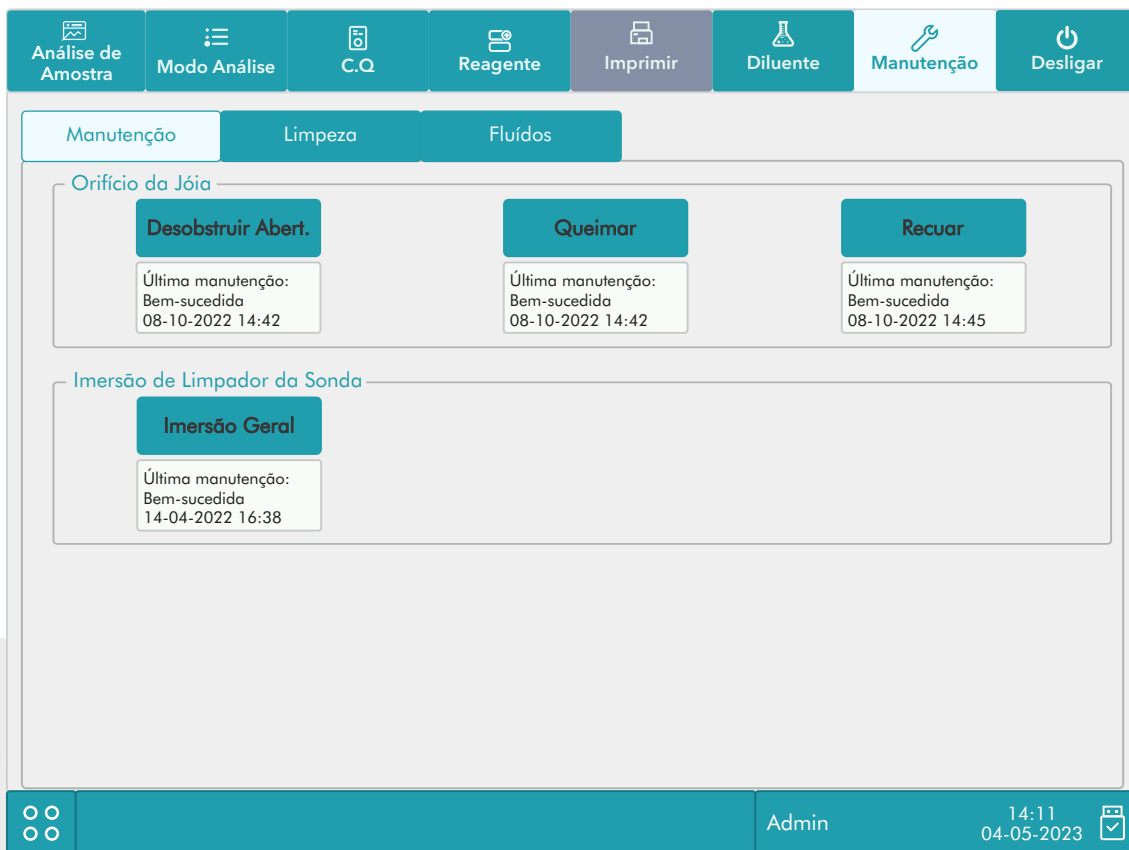
Núm.	Ferramentas
1	Chave de fenda philips
2	Chave de fenda comum
3	Luvas de proteção
4	Álcool

## 10.2. Manutenção do seu analisador

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

### 10.2.1. Manutenção

Clique em "Serviço" > "Manutenção" e selecione a guia "Manutenção" para entrar na tela a seguir.



#### 1. Desobstruir a abertura

A desobstrução inclui eliminação, lavagem e limpeza do banho WBC e do banho RBC. Quando um erro de obstrução é relatado, você deve desobstruir a abertura.

Os procedimentos de desobstrução são:

- Clique no botão "Desobstruir abertura" para iniciar a desobstrução.
- Quando o progresso terminar, uma mensagem será exibida indicando "Manutenção concluída!".
- Faça os procedimentos acima para continuar desobstruindo a abertura, se necessário. Se o erro persistir, execute a manutenção do limpador de sonda dos canais relacionados.

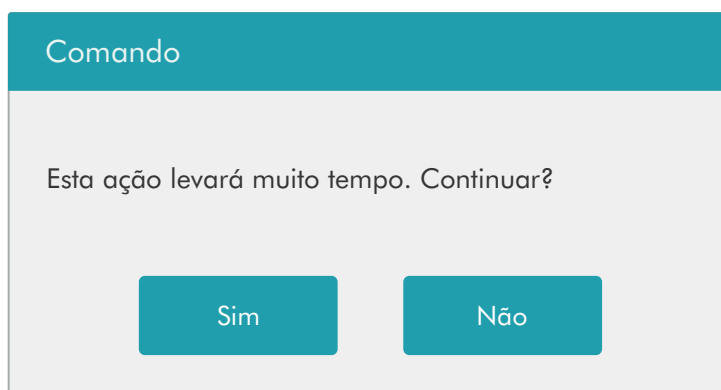
- **Manutenção do limpador de sonda**

Você deve executar o procedimento de imersão do limpador de sonda quando:

- Resultados de segundo plano estão fora do intervalo, resultados de CQ anormais ou quando outras operações de manutenção não resolvem o erro de entupimento.
- O analisador desliga devido a um corte anormal de energia, a manutenção do limpador de sonda deve ser realizada depois que ele for reiniciado.

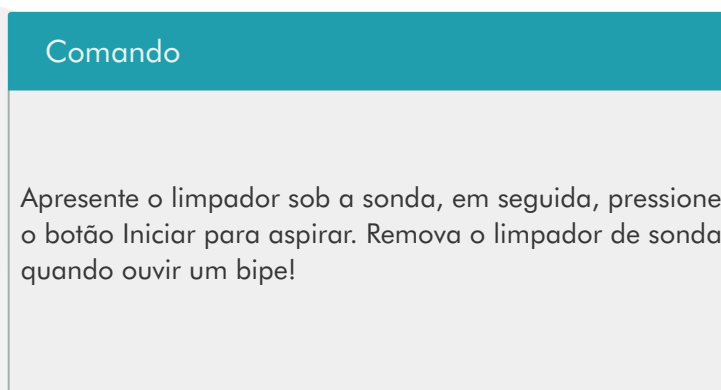
Os procedimentos de manutenção do limpador de sonda são:

1. Clique no botão "Imersão Geral" e a seguinte caixa de diálogo será exibida.



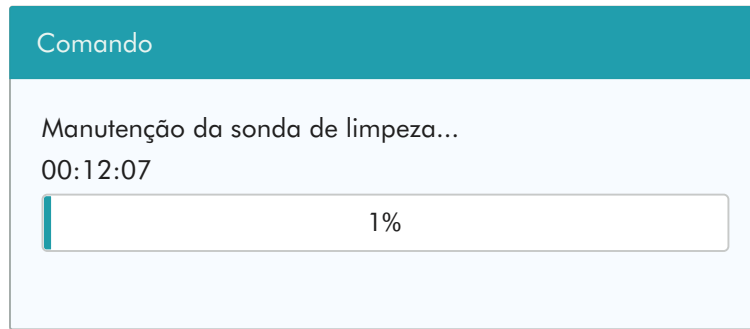
2. Clique em "Sim" e o analisador começa a se preparar para a manutenção.

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



4. Depois de aspirar a solução de limpeza da sonda, o analisador realiza a imersão do líquido automaticamente e uma barra de progresso será exibida indicando o progresso.





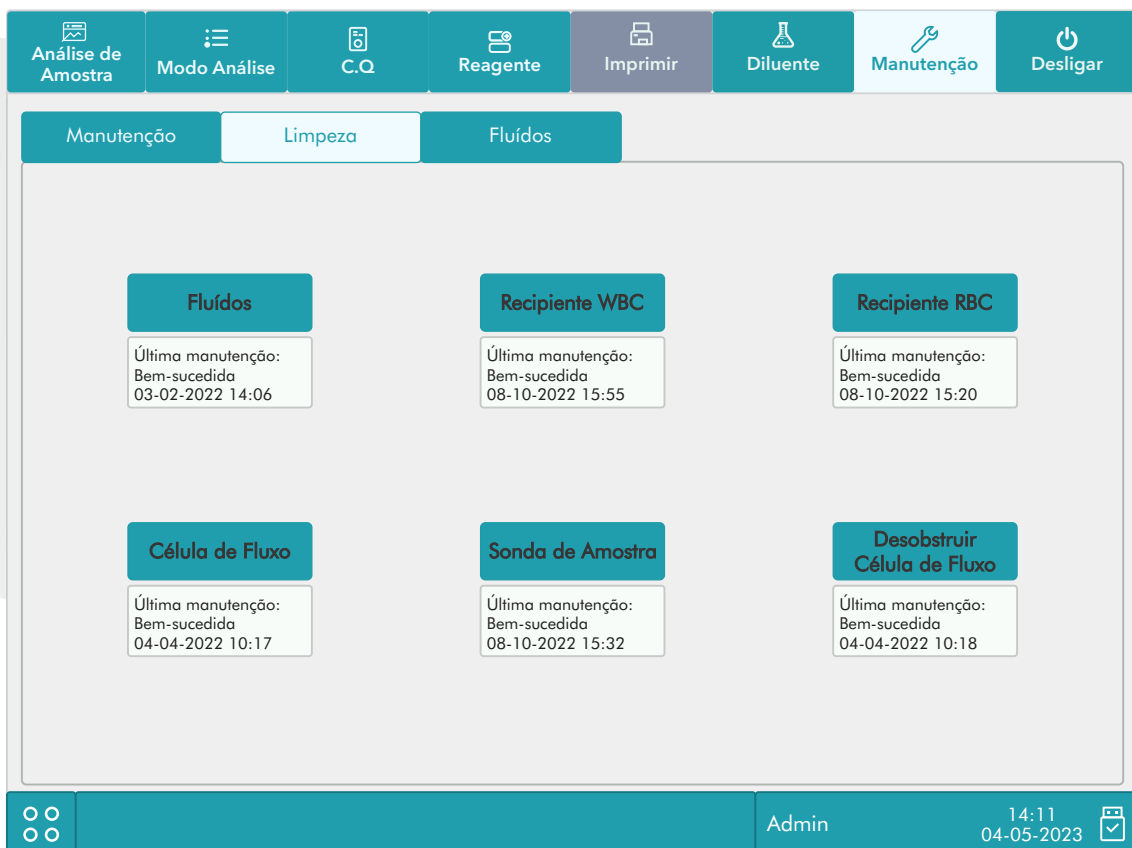
5. Quando o progresso terminar, a seguinte caixa de diálogo será exibida, clique em “OK” para fechar a caixa de diálogo.

## 10.2.2. Limpeza

Você deve limpar os seguintes componentes quando:

- Os resultados de fundo de WBC e (ou) HGB excedem seus limites, execute a limpeza do banho de WBC. Se a limpeza do banho WBC não resolver o problema, execute a manutenção do limpador da sonda WBC.
- RBC e/ou PLT excedem seus limites, execute a limpeza do recipiente RBC. Se a limpeza do recipiente RBC não resolver o problema, execute a manutenção do limpador de sonda RBC
- Sonda de amostra ficar suja, execute a limpeza da sonda de amostra.

Clique em “Serviço” > “Manutenção” e selecione a guia “Limpar” para entrar na tela a seguir.



Você pode executar a operação de limpeza nos seguintes componentes:

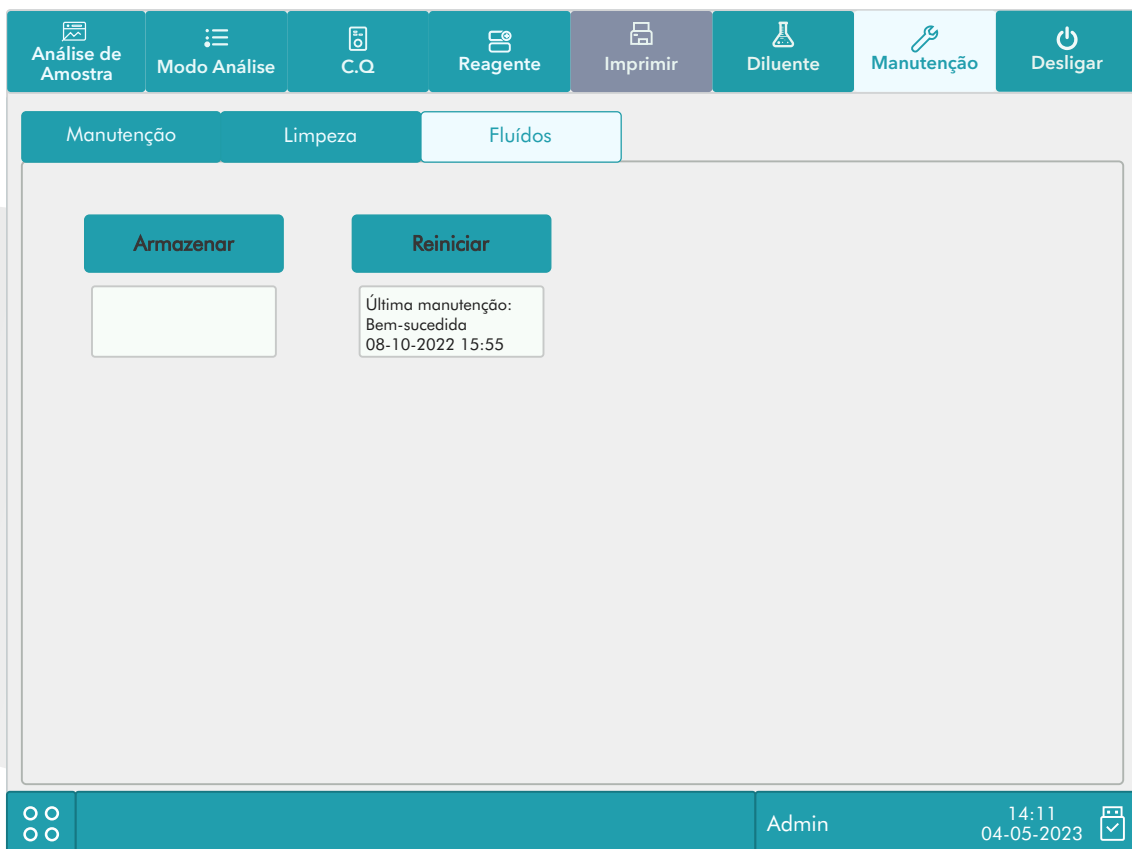
- Fluidos;
- Célula de fluxo;
- Sonda de amostra;
- Desobstruir célula de fluxo;
- Recipientes de hemácias e leucócitos.

Os procedimentos de limpeza são:

1. Clique no botão do componente que deseja limpar. A mensagem "Limpeza em processo. Aguarde..." será exibido.
2. Quando o progresso terminar, uma mensagem será exibida indicando "Limpeza concluída!".
3. Limpe os outros componentes de acordo com os procedimentos acima, se necessário.

### 10.2.3. Fluidos de limpeza

Clique em "Serviço" > "Manutenção" e selecione a guia "Fluidos" para entrar na tela a seguir.

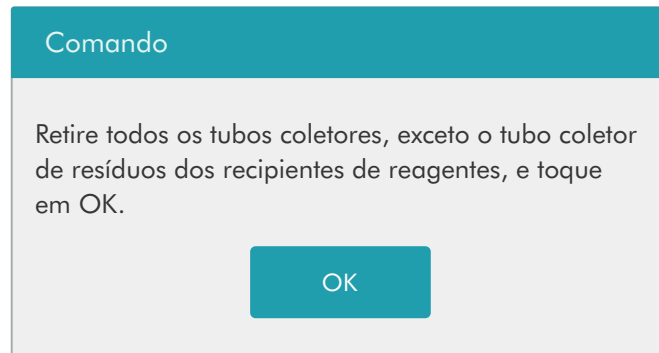


- Armazenar

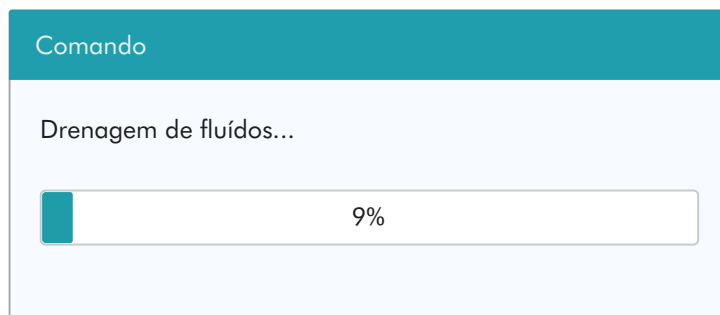
Se o analisador não for usado por mais de 2 semanas, você deve executar este procedimento.

Faça o seguinte para armazenar:

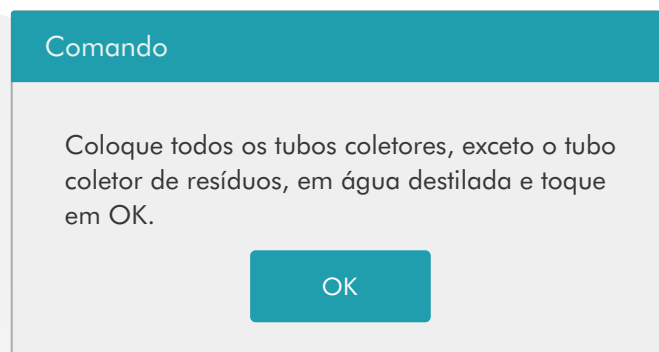
1. Clique em "Armazenamento", a caixa de diálogo "iniciar armazenamento?" irá aparecer.
2. Clique em "Sim" para executar o procedimento de Armazenamento. A seguinte caixa de diálogo será exibida.



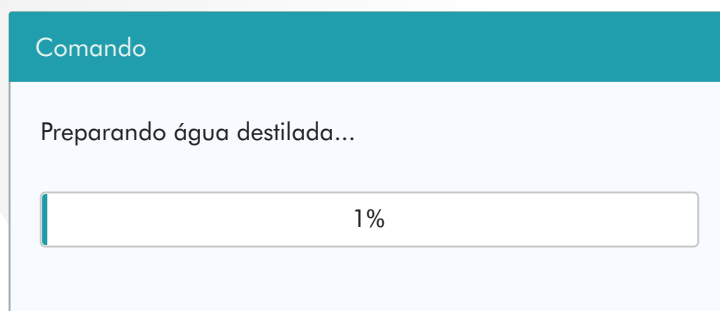
3. Retire os tubos conforme as instruções e clique em "OK" para drenar os fluidos.



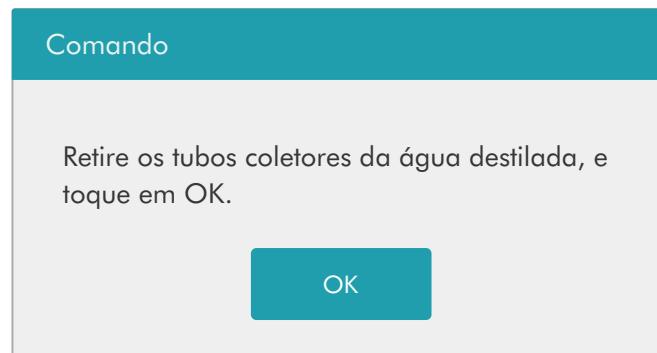
4. A seguinte caixa de diálogo será exibida após a drenagem dos fluidos.



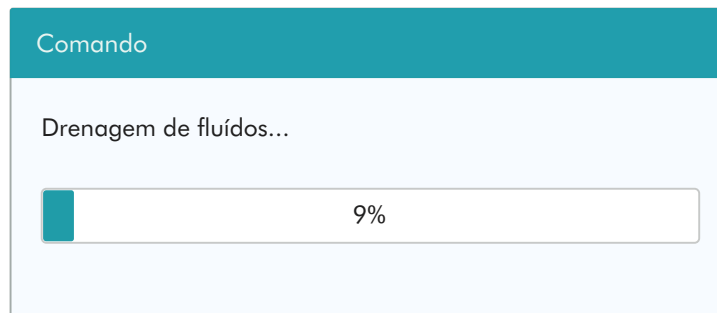
5. Coloque os tubos em água destilada conforme as instruções e clique em "OK" para iniciar a preparação.



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



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



8. Quando a embalagem estiver concluída, desligue o analisador conforme solicitado.

#### Nota

- Este programa ainda pode ser usado após a armazenagem.
- Reiniciar

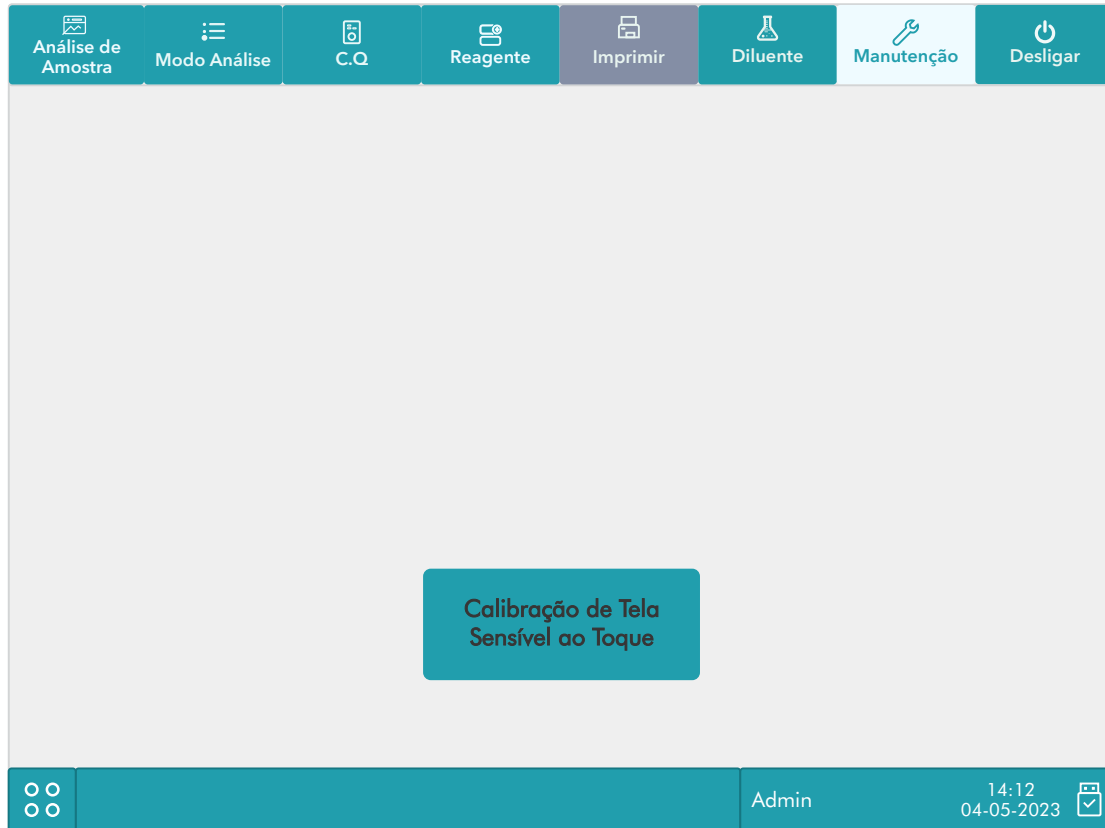
Quando os principais componentes do analisador tiverem sido substituídos ou o sistema de fluidos tiver sido reparado, você deverá redefinir os fluidos.

Faça conforme as instruções abaixo:

1. Clique em "Redefinir", uma caixa de diálogo aparecerá solicitando a confirmação da operação.
2. Clique em "OK" para iniciar a inicialização, a mensagem "resetando líquidos. Aguarde..." será exibido.
3. Quando o progresso terminar, uma caixa de diálogo será exibida indicando "resetar líquidos concluído!".
4. Execute os procedimentos acima para continuar redefinindo os fluidos, se necessário.

### 10.3. Calibração da tela

Clique em "Manutenção" > "Calibração da tela sensível ao toque" no menu para entrar na tela a seguir.



## 10.4. Visualizando registros

Clique em “Manutenção” > “Registro” no menu para entrar na tela a seguir.

	Data/Hora	Operador	Resumo	Exec.	Detalhes
1	05-04-2023 14:0...	Admin(Admin)	Modificação de...	1	Modificação de configuração de manute...
2	05-04-2023 14:0...	Admin(Admin)	Modificação de...	1	Modificação de configuração de inform...
3	05-04-2023 13:5...	Admin(Admin)	Modificação de...	1	Modificação de configuração C.Q X-B c...
4	05-04-2023 13:5...	Admin(Admin)	Modificação de...	1	Modificação de configuração C.Q X-B c...
5	05-04-2023 11:5...	Admin(Admin)	Login	1	Acesso como administrador
6	05-04-2023 11:4...	Admin(Admin)	Inicialização	1	Inicialização
7	05-04-2023 11:4...	Admin(Admin)	Desligamento a...	1	Desligamento anormal
8	05-04-2023 11:4...	Admin(Admin)	Modificação de...	1	Modificação de configuração de manute...

Você pode visualizar as informações de erro, informações de modificação de parâmetros e registros de operação diária na tela de registro.

A tela “Registro” registra todas as atividades do analisador. Contribui significativamente para pesquisar o histórico de operação e solucionar problemas do analisador.

### Nota

- O registro mais antigo será substituído automaticamente quando o número de registros de log atingir o máximo.
- Registros de dois anos podem ser armazenados no máximo.

### Exportando registros

1. Clique em “Exportar”, a seguinte caixa de diálogo será exibida.

Exportar

Intervalo de Entrada: 1 - 236

Ponto Inicial:

Ponto Final:

Range Máx.

OK Cancelar

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

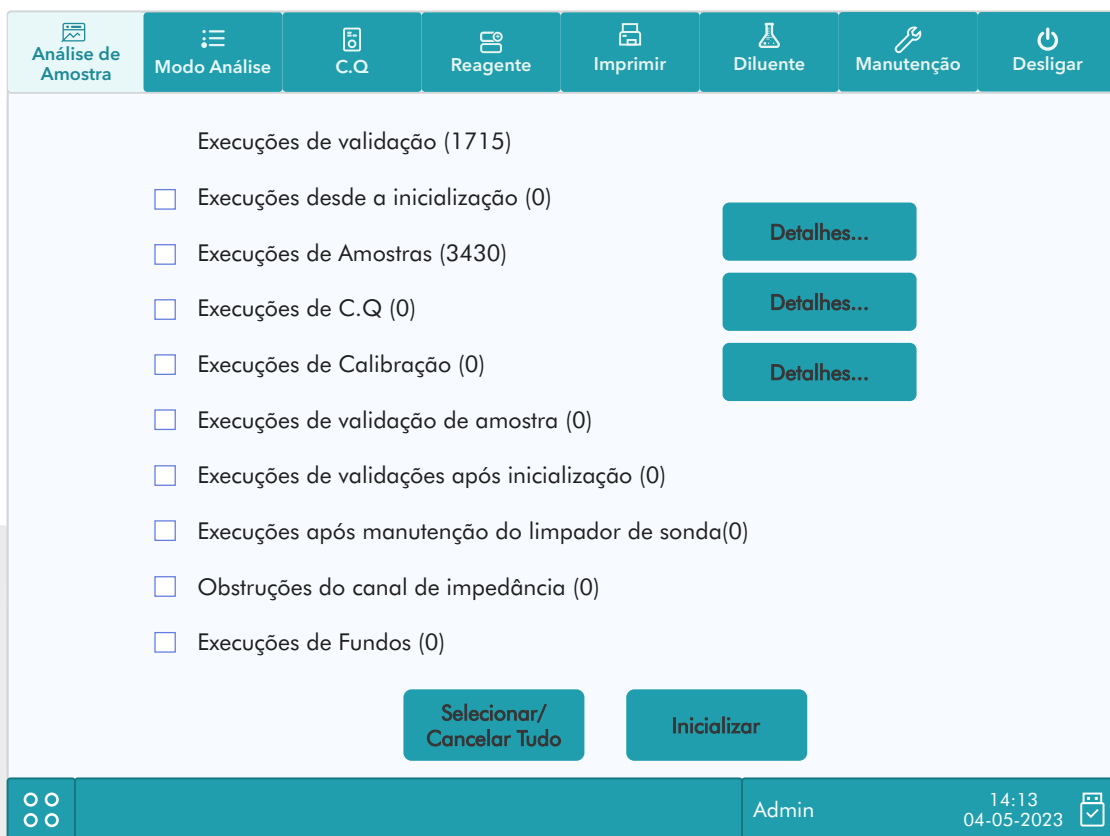
## 10.5. Verificando o status do analisador

### Nota

Se o status estiver fora da faixa normal, ele será destacado com fundo vermelho.

### 10.5.1. Contador

O contador conta os tempos de execução do analisador e os tempos de ocorrência de alguns parâmetros importantes.



Análise de Amostra | Modo Análise | C.Q | Reagente | Imprimir | Diluyente | Manutenção | Desligar

Execuções de validação (1715)

- Execuções desde a inicialização (0) [Detalhes...](#)
- Execuções de Amostras (3430) [Detalhes...](#)
- Execuções de C.Q (0) [Detalhes...](#)
- Execuções de Calibração (0) [Detalhes...](#)
- Execuções de validação de amostra (0)
- Execuções de validações após inicialização (0)
- Execuções após manutenção do limpador de sonda(0)
- Obstruções do canal de impedância (0)
- Execuções de Fundos (0)

[Selecionar/ Cancelar Tudo](#) [Inicializar](#)

Admin 14:13 04-05-2023

#### 1. Vendo detalhes

Você pode clicar nos botões "Detalhes..." após "Execuções de amostra", "Execuções de C.Q" ou "Execuções de calibração" para visualizar os detalhes relacionados.

#### 2. Imprimir

Clique no ícone "Imprimir" para imprimir todas as informações na tela.



## 10.5.2. Tensão/Voltagem

Clique em "Status" > "Versão" no menu para entrar na tela a seguir. Você pode consultar as informações de tensão atual nesta interface.

Análise de Amostra
Modo Análise
C.Q
Reagente
Imprimir
Diluyente
Manutenção
Desligar

	Tensão (V)	Intervalo
Power (+12V)	/	[11.00,14.00]
Power (+24V)	/	[20.00,30.00]
Digital	60.80	[55.00,65.00]
Analógico (+12V)	12.18	[11.00,14.00]
Analógico (-12V)	-12.27	[-14.00,-11.00]
Tensão Branco HGB	4.50	[3.20,4.80]
Tensão Branco LAS	/	[0.02,1.00]

	Corrente (mA)	Intervalo
Corrente Diodo Laser	31.14	[20.00,60.00]

☐☐☐
Admin
14:15  
04-05-2023

### 10.5.3. Informação da versão

Clique em "Status" > "Informações da versão". no menu para entrar na tela a seguir. Você pode visualizar as informações da versão atual do analisador.

## 10.6. Instruções para Eliminar ou Reduzir o Desuso

Forneça ao responsável instruções para eliminar ou reduzir o desuso e os riscos envolvidos no transporte ou descarte. As instruções devem conter os requisitos para minimizar o risco biológico:

1. Amostras de sangue, reagentes ou outros líquidos são considerados infecciosos. Se uma pequena quantidade de líquido respingar na superfície do instrumento, use uma bola de algodão embebida em "álcool 75%" para limpar, caso contrário, o contato com a superfície pode causar infecção e outros riscos biológicos; se uma grande quantidade de líquido espirrar e penetrar no instrumento, pare de usá-lo e retire o plugue e entre em contato com a Sinseng ou seu distribuidor local.
2. Para qualquer transporte, transferência, apresentação, empréstimo, manutenção, etc., desinfete completamente a superfície do instrumento para minimizar o risco biológico. Uma vez que o instrumento sofra qualquer colisão ou caia, não importa se há alguma superfície óbvia ou dano interno, pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com a Sinseng ou seu distribuidor local.
3. Se o instrumento quebrar após o período de garantia, entre em contato com o serviço especializado Sinseng para repará-lo. Caso contrário, pode levar a riscos como choque elétrico. Sugere-se entrar em contato com a Sinseng antes da manutenção.
4. Recomenda-se parar de usar o instrumento quando atingir o período de uso ou continuar o uso com base em uma inspeção geral e manutenção do Sinseng.
5. Somente pessoal treinado e autorizado pela Sinseng ou seus distribuidores podem usar este instrumento, caso contrário, pode danificar a proteção fornecida pelo instrumento ou afetar muito os resultados do teste.

## 11. Solução de problemas

### 11.1. Introdução

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

#### Nota

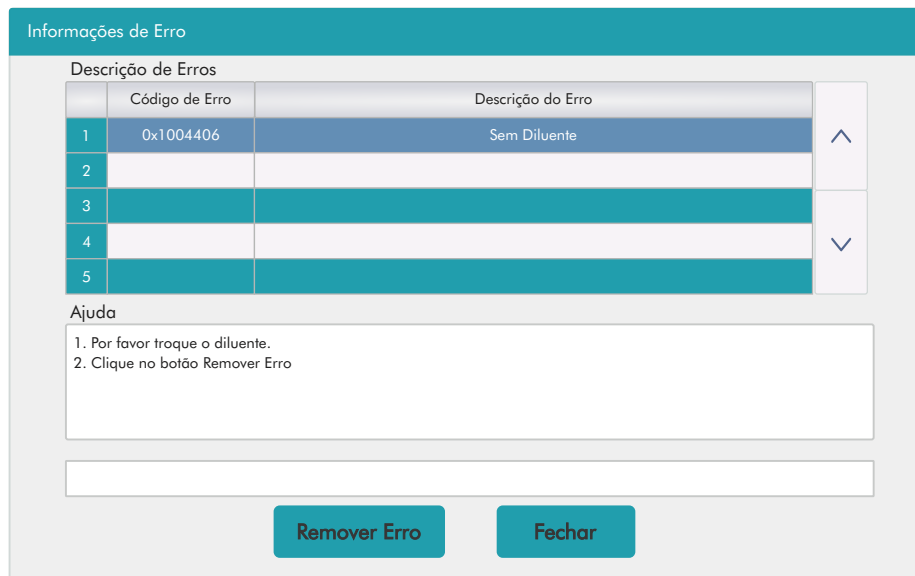
- Este capítulo não é um manual de serviço completo e está limitado a problemas que são prontamente diagnosticados e/ou corrigidos pelo usuário do analisador.

### 11.2. Informações e tratamento de erros

Durante a operação, se for detectado(s) erro(s), o analisador emitirá um bipe e exibirá a mensagem de erro correspondente na área de informações de erro na parte inferior direita da tela. Enquanto isso, o indicador ficará vermelho. De acordo com a gravidade dos erros, as cores das mensagens de erro são vermelho, laranja, azul e verde.

- Vermelho: erro fatal. Quando esse tipo de erro ocorre, o analisador para de funcionar imediatamente e qualquer outra operação é proibida.
- Laranja: erro que interrompe a operação. Quando esse tipo de erro ocorre, o analisador para de funcionar imediatamente.
- Azul: erro que restringe determinadas operações. Quando esse tipo de erro ocorre, o analisador ainda pode continuar com a operação atual, mas quaisquer outras operações relacionadas ao erro serão restritas.
- Verde: Nível de alerta. Quando esse tipo de erro ocorre, o analisador ainda pode continuar com a operação atual e quaisquer outras operações não serão restringidas.

A figura a seguir é a caixa de diálogo de informações de erro.



O nome e o método de solução de problemas dos erros são exibidos. Os nomes dos erros são exibidos pela ordem de sua ocorrência.

Você pode clicar para selecionar o erro e visualizar suas informações de solução de problemas na caixa de ajuda do erro. As informações de solução de problemas do primeiro erro são exibidas por padrão. Por favor, siga a ajuda de erro para resolver o erro por seqüência .

As seguintes funções são fornecidas:

#### 1. Remover erro

Clique no botão "Remover erro" para limpar todos os erros que podem ser removidos automaticamente. Para os erros que não podem ser removidos automaticamente, siga o método de solução de problemas para resolvê-los.

#### 2. Fechar a caixa de diálogo de informações de erro

Clique em "Fechar" para fechar a caixa de diálogo, mas os erros ainda serão exibidos na área de informações de erro na tela. Clique na área de informações de erro novamente, a caixa de diálogo será exibida.

Os possíveis erros e as informações de solução de problemas correspondentes estão listados abaixo:

Nome do Erro	Ações
Erro de comunicação da placa do driver	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Erro de bloqueio C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acerte a hora na interface " Configuração de data/hora ".</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Sem diluente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua o diluente.</li> <li>2. Clique em "Remover Erro" e insira o novo código de barras do diluente na caixa de diálogo de configuração do reagente.</li> <li>3. Se o erro persistir após a substituição do diluente, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Sem lise	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua o lise.</li> <li>2. Clique em "Remover Erro" e insira o novo código de barras da lise na caixa de diálogo de configuração do reagente.</li> <li>3. Se o erro persistir após a substituição do lise , entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Diluente é insuficiente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua o diluente .</li> <li>2. Clique em "Remover Erro" e insira o novo código de barras do diluente na caixa de diálogo de configuração do reagente.</li> <li>3. Se o erro persistir após a substituição do diluente, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Lise é insuficiente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua o lise.</li> <li>2. Clique em "Remover Erro" e insira o novo código de barras da lise na caixa de diálogo de configuração do reagente.</li> <li>3. Se o erro persistir após a substituição do lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Diluente Vencido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua o diluente dentro do prazo de validade.</li> <li>2. Clique em "Remover Erro" e insira o novo código de barras do diluente na caixa de diálogo de configuração do reagente.</li> <li>3. Se o erro persistir após a substituição do diluente, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Lise Vencido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua o lise dentro do período de validade.</li> <li>2. Clique em "Remover Erro" e insira o novo código de barras da lise na caixa de diálogo de configuração do reagente.</li> <li>3. Se o erro persistir após a substituição do lise, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>

Nome do Erro	Ações
Recipiente de resíduos cheio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esvazie o recipiente de resíduos ou use um novo recipiente de resíduos.</li> <li>2. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Erro do módulo de seringa	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Erro de ação do motor horizontal da sonda de amostra	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Erro de ação do motor vertical da sonda de amostra	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Inicialização incompleta do equipamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Fundo anormal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomenda-se realizar o teste de fundo várias vezes e, em seguida, realizar o teste de amostra após a aprovação no teste de fundo .</li> <li>2. Se o teste de fundo ainda não for aprovado, é recomendável executar a manutenção do limpador de sonda antes de testar novamente.</li> <li>3. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Falha ao sair do modo espera	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Tensão em branco anormal de HGB	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Entupimento de WBC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>
Entupimento de RBC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clique em "Remover erro" para ver se o erro pode ser removido.</li> <li>2. Se o erro persistir, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.</li> </ol>

## 12. Transporte e armazenamento

### 12.1. Requisitos de transporte

O analisador deve ser transportado em sua embalagem intacta de acordo com o contrato do pedido e protegido contra fortes choques, vibração, chuva, neve e luz solar.

### 12.2. Condições de armazenamento

O analisador embalado deve ser armazenado a  $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$  e em um ambiente bem ventilado com umidade relativa inferior a 93% e sem gases corrosivos.

### 12.3. Ilustração da embalagem externa do produto



- 

**Frágil:** Carregue e coloque com cuidado.
- 

**Para cima:** Armazenar e transportar a embalagem para cima.
- 

**Proteção de chuva/umidade:** Proteger a embalagem de chuva ou umidade.
- 

**Limite de empilhamento:** O número máximo de camadas que podem ser empilhadas para o mesmo pacote de transporte é 3.
- 

**Limite de umidade:** Limite de umidade de ambiente de transporte e armazenamento.
- 

**Limite de temperatura:** Limite de temperatura para ambiente de transporte e armazenamento.

Observação: As ilustrações são apenas para referência, sujeitas às fotos na embalagem externa.

## Anexo A - Especificações técnicas

### A.1. Classificação

De acordo com a 98/79/CE, o analisador pertence à classe de dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Foi classificado como outro dispositivo, não no anexo II e não para auto-teste, não para avaliação de desempenho.

### A.2. Reagentes

- Diluente;
- Lise;
- Limpador de sonda.

### A.3. Tubos Aplicáveis

Podem ser usados os seguintes tubos:

1. Ø12~15 × 75mm (sem tampa) para modo de sangue total.
2. Ø11×40mm (tubo de centrífuga de 1,5 ml) e tubo de centrífuga de 0,5 ml para modo de sangue total pré-diluído e capilar.
3. Ø10,7×42mm pequeno tubo anticoagulado fechado (sem tampa), 0,5ml, pode ser usado com tampa aberta, para modo de sangue total capilar.

### A.4. Parâmetros

Grupo de Parâmetros	Nome	Abreviação	Unidade
Grupo WBC (15)	Contagem de glóbulos brancos	WBC	10 <sup>9</sup> /L
	Número de basófilos	BAS#	10 <sup>9</sup> /L
	Porcentagem de basófilos	BAS%	%
	Número de neutrófilos	NEU#	10 <sup>9</sup> /L
	Porcentagem de neutrófilos	NEU%	%
	Número de eosinófilos	EOS#	10 <sup>9</sup> /L
	Porcentagem de eosinófilos	EOS%	%
	Número de linfócitos	LYM#	10 <sup>9</sup> /L
	Porcentagem de linfócitos	LYM%	%



Grupo de Parâmetros	Nome	Abreviação	Unidade
Grupo WBC (15)	Número de monócitos	SEG#	10 <sup>9</sup> /L
	Porcentagem de monócitos	SEG%	%
	Número anormal de linfócitos	*ALY#	10 <sup>9</sup> /L
	Porcentagem anormal de linfócitos	*ALY%	%
	Grande número de células imaturas	*LIC#	10 <sup>9</sup> /L
	Grande porcentagem de células imaturas	*LIC%	%
Grupo RBC (8)	Contagem de glóbulos vermelhos	RBC	10 <sup>12</sup> /L
	Concentração de hemoglobina	HGB	g/L
	Volume corpuscular médio	MCV	fL
	Hemoglobina corpuscular média	MCH	pg
	Concentração média de hemoglobina corpuscular	MCHC	g/L
	Coefficiente de variação de glóbulos vermelhos	RDW-CV	%
	Desvio padrão de glóbulos vermelhos	RDW-SD	f/L
	Hematócrito	HCT	%
Grupo PLT (6)	Contagem de plaquetas	PLT	10 <sup>9</sup> /L
	Volume plaquetário médio	MPV	f/L
	Largura distribuição de plaquetas	PDW	f/L
	Critério de plaquetas	PCT	%
	Contagem de células maiores que plaquetas	P-LCC	10 <sup>9</sup> /L
	Proporção de células maiores que plaquetas	P-LCR	%
Marcadores Inflamatórios	Razão neutrófilo-linfócito	NLR	***
	Razão plaqueta-linfócito	PLR	*** **
Histogramas	Histograma de glóbulos vermelhos	Histograma RBC	
	Histogramas de plaquetas	Histograma PLT	
Diagrama de Dispersão	Diagrama de dispersão diferencial	Diagrama Dispersão Dif.	
	Diagrama de dispersão de células de glóbulos brancos	Diagrama Dispersão WBC	

## A.5. Especificações técnicas

Modelo	MAX S-5
Velocidade	70 amostras/hora.
Tamanho da tela	10.4 polegadas (com opcional para 14").
Memória	> 100.000 resultados, incluindo gráficos.

## A.6. Indicadores de desempenho

### A.6.1. Faixa de exibição

Parâmetros	Faixa de exibição
WBC	0,00 ~ 999,99 x 10 <sup>9</sup> /L
RBC	0,00 ~ 18,00 x 10 <sup>12</sup> /L
HGB	0 ~ 300 g/L
PLT	0,0 ~ 9999 x 10 <sup>9</sup> /L
HCT	0% ~ 80%

### A.6.2. Contagem de fundo/em branco

Parâmetros	Requisitos de contagem de fundo/branco
WBC	≤ 0.20 x 10 <sup>9</sup> /L
RBC	≤ 0.02 x 10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤ 1 g/L
PLT	≤ 10 x 10 <sup>9</sup> /L
HCT	≤ 0,5%

### A.6.3. Faixa de linearidade

Parâmetro	Faixa de Linearidade	Faixa de Desvio
		Sangue Total
WBC	$1,0 \times 10^9 /L \sim 10,0 \times 10^9 /L$	$\leq \pm 0,30 \times 10^9 /L$
	$10,1 \times 10^9 /L \sim 100,0 \times 10^9 /L$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0,00 \times 10^{12} /L \sim 1,00 \times 10^{12} /L$	$\leq 0,05 \times 10^{12} /L$
	$1,01 \times 10^{12} /L \sim 7,00 \times 10^{12} /L$	$\leq \pm 5\%$
HGB	20 g/L ~ 70 g/L	$\leq \pm 2 \text{ g/L}$
	71 g/L ~ 200 g/L	$\leq \pm 2\%$
PLT	$20 \times 10^9 /L \sim 100 \times 10^9 /L$	$\leq \pm 10 \times 10^9 /L$
	$101 \times 10^9 /L \sim 1000 \times 10^9 /L$	$\leq \pm 8\%$

### A.6.4. Precisão

Parâmetro	Faixa	Faixa de Desvio
		Sangue Total
WBC	$3,5 \times 10^9 /L \sim 9,5 \times 10^9 /L$	$\leq \pm 10\%$
RBC	$3,80 \times 10^{12} /L \sim 5,80 \times 10^{12} /L$	$\leq \pm 5\%$
HGB	115 g/L ~ 175 g/L	$\leq \pm 5\%$
PLT	$125 \times 10^9 /L \sim 350 \times 10^9 /L$	$\leq \pm 12\%$
HCT/MCV	35% ~ 50%	$\leq \pm 7\%$
	82 fL ~ 100 fL	$\leq \pm 7\%$

### A.6.5. Reprodutibilidade

Parâmetro	Faixa	Reprodutibilidade
		Sangue Total
WBC	$4,0 \times 10^9 / L \sim 15,0 \times 10^9 / L$	$\leq 2,0\%$
RBC	$3,50 \times 10^{12} / L \sim 6,00 \times 10^{12} / L$	$\leq 1,5\%$
HGB	110 g/L ~ 180 g/L	$\leq 1,5\%$
MCV	80 fL ~ 110 fL	$\leq 1,0\%$
PLT	$100 \times 10^9 / L \sim 149 \times 10^9 / L$	$\leq 5,0\%$
	$150 \times 10^9 / L \sim 500 \times 10^9 / L$	$\leq 4,0\%$

Parâmetro	Faixa	Reprodutibilidade
		Sangue Pré-diluído
WBC	$4,0 \times 10^9 / L \sim 15,0 \times 10^9 / L$	$\leq 4,0\%$
Neu%	50,0% ~ 70,0%	$\pm 8,0(d)$
Lym%	20,0% ~ 40,0%	$\pm 6,0(d)$
Seg%	5,0% ~ 10,0%	$\pm 4,0(d)$
Eos%	2,0% ~ 5,0%	$\pm 2,5(d)$
Bas%	0,5% ~ 1,5%	$\pm 1,2(d)$
RBC	$3,50 \times 10^{12} / L \sim 5,50 \times 10^{12} / L$	$\leq 2,0\%$
HGB	110 g/L ~ 160 g/L	$\leq 2,0\%$
MCV	80 fL ~ 110 fL	$\leq 3,0\%$
PLT	$100 \times 10^9 / L \sim 150 \times 10^9 / L$	$\leq 8,0\%$
	$150 \times 10^9 / L \sim 500 \times 10^9 / L$	$\leq 8,0\%$

## A.6.6. Transferência

Parâmetros	Transferência
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
PLT	≤1.0%
HCT	≤0.5%

## A.7. Dispositivos de entrada/saída

### Advertência

Certifique-se de usar apenas os dispositivos especificados.

### Nota

Se o analisador for conectado ao LIS, o PC deve ser configurado com placas de rede duplas.

### A.7.1. Computador Externo (Opcional)

Configurações de PC recomendadas:

- CPU Intel® 1,6 GHz e superior
- RAM: 1G ou superior
- Disco rígido: 160 GB ou superior
- Resolução recomendada do monitor: 1280\*1024 (padrão), 1680\*1050 (tela ampla) Sistema operacional: Microsoft Windows 7 ou superior, com DVD-ROM.

### A.7.2 . Mouse (Padrão)

### A.7.3. Leitor de código de barras externo (opcional)

### A.7.4. Impressora (opcional)

### A.7.5. Interfaces/Portas

- 4 portas USB
- 1 porta de rede, compatível com protocolo TCP/IP

### A.8. Fusível

Especificação do fusível do analisador: F6.3A L250V .

#### Advertência

Certifique-se de usar apenas o fusível especificado.

### A.9. Potência sonora

Som máximo: 65 dBA

#### Nota

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

### A.10. Descrição EMC

- Não use este dispositivo próximo a fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de RF intencionais não blindadas), pois elas podem interferir na operação adequada.
- Este equipamento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade da EN 61326-1:2013 e EN 61326-2-6:2013.
- Este equipamento foi projetado e testado para CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, pode causar interferência de rádio; nesse caso, você pode precisar tomar medidas para mitigar a interferência.

#### Nota

- É responsabilidade do fabricante fornecer informações de compatibilidade eletromagnética do equipamento ao cliente ou usuário.
- É responsabilidade do usuário garantir que um ambiente eletromagnético compatível com o equipamento possa ser mantido para que o dispositivo funcione conforme pretendido.

### A.11. Ambiente operacional

- Temperatura operacional ideal: 18°C ~ 35°C
- Umidade operacional ideal: ≤ 70 %
- Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa , a 2000 metros acima do nível do mar.

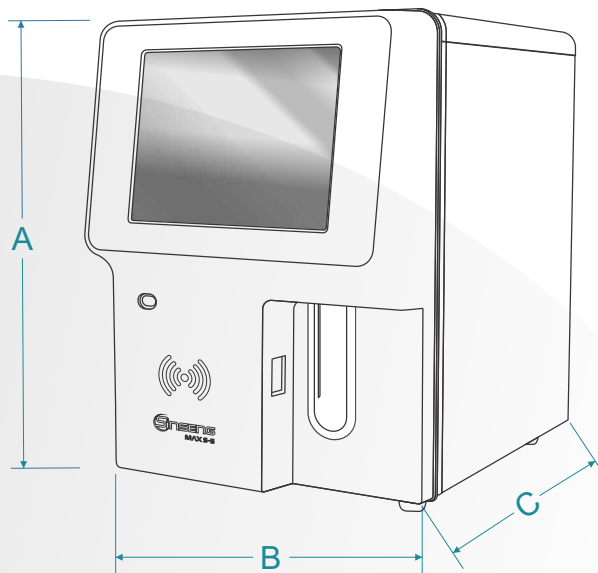
### A.12. Ambiente de armazenamento e transporte

- Temperatura ambiente: - 10°C ~ 55°C
- Umidade relativa: ≤ 93 %
- Pressão atmosférica: 50kPa~106kPa , a 2000 metros acima do nível do mar.


### A.13. Ambiente de execução

- Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40°C
- Umidade relativa: 10% ~ 90%
- Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa , a 2000 metros acima do nível do mar.

### A.14. Dimensões e peso



#### Dimensões Externas MAX S-5

A	Altura	465	mm
B	Largura	325	mm
C	Profundidade	470	mm
	Peso	30	Kg

### A.15. Classificação de segurança

- Categoria de sobretensão: II
- Grau de poluição: 2

## A.16. Treinamento

Para garantir que os usuários possam usar corretamente o analisador e que o dispositivo tenha um desempenho ideal, a Sinseng enviará um técnico especializado ao usuário para auxiliar no treinamento.

## A.17. Contra-indicações

Nenhuma.



## Anexo B - Substâncias Perigosas

Nome das Partes		Substâncias Perigosas					
		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Equipamento	Invólucro	○	○	○	○	○	○
	Placa de Controle Principal	x(1)	○	○	○	○	○
	Chapas Metálicas	○	○	○	○	○	○
	Peças Usinadas	○	○	○	○	○	○
	Peça Plásticas	○	○	○	○	○	○
	Peças Metálicas	○	○	○	○	○	○
	Cabos de Conexão	○	○	○	○	○	○
	Peças do Circuito Fluídico	○	○	○	○	○	○
Acessórios	Etiquetas	○	○	○	○	○	○
	Tampa de Montagem	○	○	○	○	○	○
	Ferramentas de Manutenção	○	○	○	○	○	○
Embalagem	Materiais da Embalagem	○	○	○	○	○	○

○ : Significa que o conteúdo da substância perigosa em todos os materiais homogêneos da peça está no requisito limitado de acordo com o padrão de SJ/T 11363-2006.

(1): Algumas partes da placa de circuito usaram solda de chumbo durante o processamento.

### Aviso

O produto marcado com "x" é porque não possui outras tecnologias ou peças a serem substituídas no estágio atual, em condições normais de uso, vazamento e mutação não ocorrerão em 5 anos e não causarão poluição ambiental ou danos ao pessoas e propriedades.

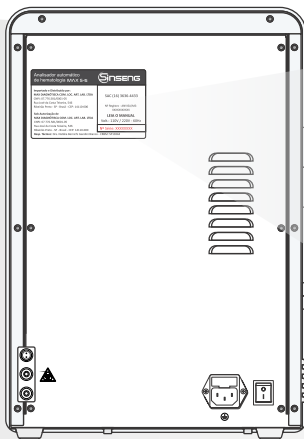
## Garantia

O importador e seus distribuidores autorizados fornecem os equipamentos da linha Sinseng Brasil sempre com certificado de garantia total, contra defeitos de fabricação, por um ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Neste manual você encontrará diversas informações necessárias, tanto de operação como limpeza, segurança, boas práticas de laboratório.

Não estão cobertos pela garantia:

- Danos causados por má operação
- Ligação em voltagem incorreta ou com aterramento ineficiente.
- Danos eletro/eletrônicos causados por falta de uso de NO-BREAK apropriado.
- Quedas ou acidentes.
- Danos ou acidentes causados por falta de manutenção ou manutenção/alteração feita por terceiros.
- Danos causados pelo uso de substâncias muito alcalinas ou ácidas.
- Todo e qualquer problema que não seja causado por defeito de fabricação. A assistência técnica poderá ser solicitada diretamente ao distribuidor que comercializou o equipamento ou através do importador oficial. Ao solicitar assistência, tenha em mãos o número de série do equipamento, contido no documento de nota fiscal ou etiqueta de identificação colada no equipamento.



### Analizador automático de hematologia MAX 5-5



**Importado e Distribuído por:**  
**MAX DIAGNÓTISCA COM. LOC. ART. LAB. LTDA**  
 CNPJ: 07.776.581/0001-05  
 Rua José da Costa Teixeira, 546  
 Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 14110-000

**Sob Autorização de**  
**MAX DIAGNÓTISCA COM. LOC. ART. LAB. LTDA**  
 CNPJ: 07.776.581/0001-05  
 Rua José da Costa Teixeira, 546  
 Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 14110-000

**Resp. Técnico:** Dra. Natália Bernichi Gandini Bianco - CRBM: SP10344

SAC (16) 3636-4433

Nº Registro - ANVISA/MS:  
 XXXXXXXXXX

**LEIA O MANUAL**  
 Volt.: 110V / 220V - 60Hz

**Nº Série: XXXXXXXX**

Os serviços de reparo serão realizados no local onde o equipamento está instalado, por um técnico autorizado Sinseng Brasil. O importador só autoriza intervenção técnica ao equipamento durante o período da garantia, se esta for realizada por pessoal técnico autorizado, ou por distribuidor autorizado por escrito previamente.

O importador e seus distribuidores autorizados estão excluídos da responsabilidade em relação a quaisquer danos ou perdas causadas pelo uso impróprio do equipamento. O uso indevido, bem como a operação inadequada do equipamento cessam os efeitos da garantia e as responsabilidades técnicas da marca. Quaisquer informações adicionais poderão ser solicitadas a qualquer momento.