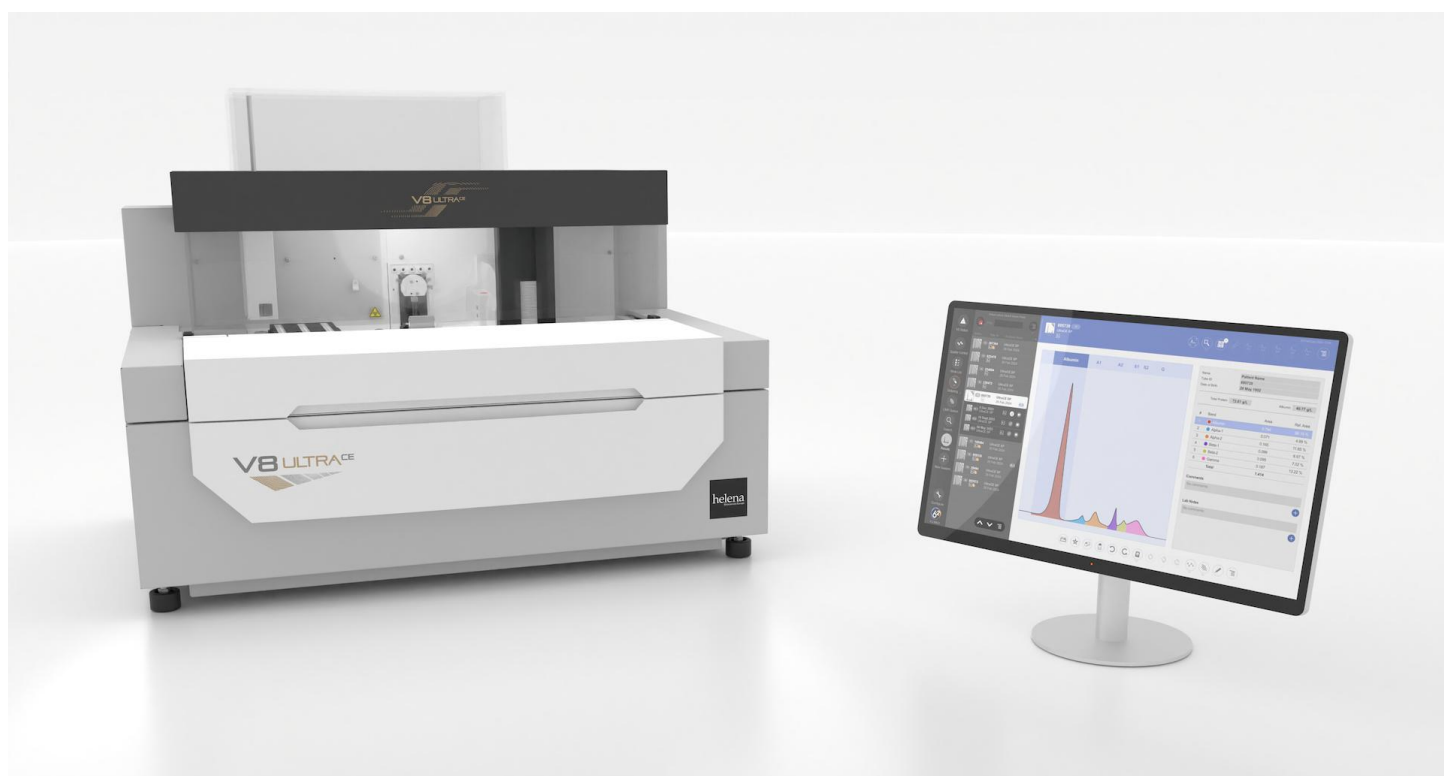


V8 UltraCE Manual do utilizador

helena
Biosciences Europe

Eletroforese capilar clínica de alto desempenho



Índice

Revisões ao manual do utilizador	7
Aviso de direitos de autor	8
Responsabilidade da empresa	9
Saúde e segurança	10
Símbolos informativos	11
Terminologia utilizada neste manual	14
Acrónimos	15
1	Finalidade prevista
1.1	Finalidade prevista
1.3	Tecnologias e funcionalidades do V8 UltraCE: guia de consulta rápida
2	Instalação e requisitos especiais
2.1	Descrição geral
2.2	Armazenamento e transporte
2.3	Embalagem e instalação
2.4	Incluído no seu sistema V8 UltraCE
2.5	Requisitos básicos para a instalação
2.5.1	Requisitos em termos de espaço e ambiente
2.5.2	Informações elétricas
2.5.3	Grau de poluição
2.6	Configuração do Platinum para o V8 UltraCE
2.6.1	Configuração inicial do Platinum
2.6.2	Configuração do LIMS/LIS
2.7	Níveis de utilizadores
2.7.1	Nível 1
2.7.2	Nível 2
2.7.3	Nível 3
2.8	Adicionar um novo utilizador
2.9	Configuração dos menus
2.10	Configuração dos dados demográficos
2.11	Configuração dos valores de química
3	Conhecer o seu V8 UltraCE
3.1	Eletroforese capilar
4	Características de desempenho e especificações
4.1	Especificações técnicas do V8 UltraCE
4.2	Esquema do V8 UltraCE
4.2.1	Descrição do sistema V8 UltraCE
4.2.2	Descrição geral técnica do instrumento V8 UltraCE
5	Utilização do V8 UltraCE
5.1	Guia do utilizador rápido para o funcionamento diário
5.2	Instruções de funcionamento diário
5.2.1	Ligar e desligar o V8 UltraCE
5.3	Preparação do V8 UltraCE para o funcionamento
5.4	Execução no modo de vários ensaios
5.5	Encerrar o V8 UltraCE após a utilização
5.5.1	Encerrar o V8 UltraCE sem os tampões necessários no sistema
5.6	Instruções gerais do instrumento
5.6.1	Instalação dos frascos de tampões
5.6.2	Para instalar um novo tampão
5.6.3	Verificar os níveis do tampão
5.6.4	Carregar reagentes
5.6.5	Carregar copos de amostra
5.6.6	Gaveta de resíduos clínicos
5.6.7	Racks de amostras e tubos de amostra
5.6.7.1	Colocação das amostras no V8 UltraCE
5.6.7.2	Perfuração de tampas e agitação

5.6.8	Códigos de barras dos tubos de amostras	43
5.6.8.1	Adicionar uma ID do tubo às amostras processadas	44
5.6.8.2	Para remover um sinalizador de "Código de barras de amostra em falta" do Platinum	44
5.6.8.3	Como remover uma rack da lista de trabalho	44
5.6.8.4	Ignorar código de barras de posição	44
5.6.9	Manuseamento do tabuleiro de gel do V8 UltraCE	44
5.6.9.1	Para fixar a etiqueta de identificação do tabuleiro de gel do V8 UltraCE	45
5.6.9.2	Para carregar um tabuleiro de gel SAS:	45
5.6.10	Avisos e estados do sistema V8 UltraCE	46
5.6.11	Lista de mensagens de atenção e ações necessárias	47
5.6.12	Gerir os capilares	48
5.7	Aceder ao sistema especializado	49
5.8	Platinum	55
5.8.1	Glossário dos ícones do software	55
5.8.2	Iniciar sessão no Platinum	64
5.8.2.1	Ecrã de início de sessão inicial	64
5.8.2.2	Registo do operador	65
5.8.2.2.1	Opções e registo do operador adicionais	65
5.8.2.3	Ativação do produto	65
5.8.3	Janela de estado do V8	65
5.8.3.1	Avisos e estados do sistema V8 UltraCE	67
5.8.3.2	Definir reagentes e tampões	69
5.8.3.3	Verificar os níveis do tampão	69
5.8.3.4	Carregar reagentes	70
5.8.3.4.1	Instalar reagentes utilizando a janela de reagentes	70
5.8.3.4.2	Apagar um reagente da janela de reagentes	71
5.8.3.5	Registo de erros do V8	71
5.8.3.6	Comunicações do V8	72
5.8.3.7	Comunicações do LIMS	72
5.8.3.8	Diagnóstico	72
5.8.3.9	Gerir os capilares	73
5.8.3.10	Mensagens	73
5.8.3.11	LAS	73
5.8.4	Janela de controlo de qualidade	73
5.8.4.1	Principais funcionalidades	73
5.8.4.2	Visão geral da página de controlo de qualidade	73
	Como preencher o gráfico de Levey-Jennings	75
	Configuração na instalação	89
	Definir o método de análise de CQ	89
	Introduzir informações do lote	90
	Definições de CQ	90
	Pedidos de testes de CQ automáticos do V8 UltraCE	92
	Opções de visualização	93
	Modo de capilar	94
	Controlar uma espícula M utilizando o Levey-Jennings	95
5.8.5	Janela da lista de trabalho	97
5.8.6	Janela de pedidos	98
5.8.6.1	Selecionar o método predefinido	98
5.8.6.2	Pedido de teste	98
5.8.6.2.1	Como cancelar um teste pedido	99
5.8.6.3	Racks	99
5.8.6.3.1	Códigos de barras dos tubos de amostras	99
5.8.7	Fila do LIMS	100
5.8.7.1	Controlar os dados para o LIMS/LIS	100
5.8.7.2	Enviar dados para a fila do LIMS	100
5.8.7.3	Ver e remover dados da fila do LIMS	101
5.8.7.4	Enviar dados da amostra diretamente para o LIMS	101
5.8.8	Janela de pesquisa	102
5.8.8.1	Pesquisar dados	102
5.8.8.2	Resultados da pesquisa	103
5.8.9	Janela de resultados	103
5.8.9.1	Janela da sessão ativa	103
5.8.9.2	Editar	104

5.8.9.2.1	Editar a linha de base	105
5.8.9.2.2	Editar picos	106
5.8.9.2.3	Adicionar um marcador de canal	106
5.8.9.2.4	Eliminar marcador de canal	106
5.8.9.2.5	Alisar	106
5.8.9.2.6	Filtrar	106
5.8.9.2.7	Funcionalidade de sobreposição	106
5.8.9.2.8	Sobreposição normal	106
5.8.9.2.9	Sobrepor amostras no ecrã	107
5.8.9.2.10	Corresponder formas	108
5.8.9.2.11	Esticar amostras para sobrepor bandas	108
5.8.9.3	Traçados de média	108
5.8.9.4	Quantificar uma proteína monoclonal	109
5.8.9.4.1	Espícula M ajustada (por skimming)	109
5.8.9.4.2	Adicionar uma espícula M ajustada (por skimming)	109
5.8.9.4.3	Espícula M cortada (por slicing)	109
5.8.9.4.4	Adicionar uma espícula M cortada (por slicing)	109
5.8.9.4.5	Remover uma espícula M	109
5.8.9.5	Remover artefactos dos traçados	109
5.8.9.5.1	Cortar dados	110
5.8.9.5.2	Ajustar os dados	110
5.8.9.6	Primeiro derivado	110
5.8.9.7	Adicionar comentários a um resultado de amostra	110
5.8.9.7.1	Adicionar um comentário a um resultado de amostra individual	110
5.8.9.7.2	Adicionar comentários a resultados de várias amostras	110
5.8.9.7.3	Árvore de comentários	110
5.8.9.7.4	Notas do laboratório	111
5.8.9.8	Estatísticas	111
5.8.9.9	Pesquisar e anexar um resultado de imunotipagem	111
5.8.9.9.1	Anexar uma amostra a partir do histórico do paciente	111
5.8.9.9.2	Carregar dados de origem a partir do histórico do paciente	112
5.8.9.10	Modo de grelha	112
5.8.9.11	Modo de foco	114
5.8.9.12	Adicionar uma ID do tubo às amostras processadas	115
5.8.9.13	Como realizar um teste reflexo	115
5.8.9.13.1	Ordering manualmente testes reflexos	115
5.8.9.13.2	Utilizar uma função de diluição automática para o teste reflexo	116
5.8.9.13.3	Realçar dados demográficos editados manualmente	117
5.8.9.13.4	Sinalizar amostras	117
5.8.10	Janela de configuração	118
5.8.10.1	Sistemas V8 UltraCE	118
5.8.10.2	Selecionar o sistema V8	119
5.8.10.3	Definir o modo de teste do V8 UltraCE	119
5.8.10.4	Prioridade dos testes reflexos	120
5.8.11	Comentários	120
5.8.11.1	Para compor os comentários padrão	120
5.8.12	Base de dados	121
5.8.12.1	Manutenção da base de dados	121
5.8.12.2	Unir dados demográficos	121
5.8.12.3	Criar cópia de segurança dos dados selecionados	121
5.8.12.4	Cópia de segurança e recuperação de bases de dados	121
5.8.13	Relatório	122
5.8.13.1	Criar novo relatório	122
5.8.13.2	Como criar um layout de modelo	122
5.8.13.3	Editar relatório	122
5.8.13.4	Pré-visualizar relatório	122
5.8.13.5	Definir um relatório como predefinido	122
5.8.13.6	Configurar relatórios de ID	123
5.8.14	Configurar métodos do V8 UltraCE	124
5.8.15	Métodos	124
5.8.15.1	Regiões de traçados	124
5.8.16	Lista de trabalho de navegação	125
5.8.17	Acesso do operador	125
5.8.18	Sessões de gel	126
5.8.18.1	Modo de gel	126

	5.8.18.2	Selecionar o gel	126
	5.8.18.3	Configurações de leitura	126
	5.8.18.3.1	Selecionar um scanner	126
	5.8.18.3.2	Ordering ao Platinum para efetuar a leitura	126
	5.8.18.3.3	Alinhar um modelo de gel	127
	5.8.18.3.4	Marcar um gel	128
	5.8.18.3.5	Configurar os géis	128
	5.8.19	Aviso para os utilizadores	128
6		Procedimentos de calibração	129
	6.1	Calibração do instrumento	129
	6.2	Verificações da calibração do controlo de qualidade	129
7		Informações de saúde e segurança	130
	7.1	Descrição geral	130
	7.1.1	Equipamento de proteção individual	130
	7.2	Normas e protocolos de saúde e segurança integrados	130
	7.2.1	Normas de conformidade	130
	7.2.2	Formação	130
	7.2.3	Tampa de proteção	130
	7.2.4	Paragem dos movimentos mecânicos	130
	7.2.5	Colocação segura das amostras	130
	7.2.6	Zero contaminação cruzada	130
	7.2.7	Recolha de resíduos clínicos segura e conveniente	131
	7.2.8	Segurança da análise	131
	7.2.9	Garantia da qualidade	131
	7.2.10	Controlo do registo de auditoria	131
	7.2.11	Sistema especializado	131
	7.2.12	Comunicação do estado do instrumento	131
	7.3	Informações regulamentares	131
	7.3.1	Aviso de propriedade	131
	7.3.2	Garantia	131
	7.3.3	REEE	132
	7.3.4	Normas e diretivas aplicáveis	132
	7.3.5	Precauções e limitações	133
8		Perigos: Residuais	134
	8.1	Riscos residuais e proteção do utilizador	134
	8.1.1	Limpeza da área de análise e preparação de amostras	134
	8.1.2	Descontaminação	134
	8.1.3	Eliminação de resíduos clínicos	134
	8.1.4	Sistema de alta tensão	134
	8.1.5	Manuseamento de amostras dos pacientes	135
	8.1.6	Manuseamento de amostras de alto risco	135
	8.1.7	Instalação, elevação e mudança de local	135
	8.1.8	Remoção da tampa de proteção	135
	8.1.9	Braço de manuseamento de amostras	135
	8.1.10	Sistema de iluminação LED do V8 UltraCE	135
	8.1.11	Leitor de códigos de barras	135
	8.1.12	Reservatório de resíduos	136
	8.2	Resumo: lista de verificação de segurança necessária	136
9		Manutenção do V8 UltraCE	137
	9.1	Descrição geral	137
	9.2	Manutenção diária	137
	9.3	Pré-condicionamento	137
	9.4	Pós-condicionamento	137
	9.5	Esvaziar os resíduos do instrumento	137
	9.6	Esvaziar o frasco de fluidos de resíduos	137
	9.7	Esvaziar a gaveta de resíduos de copos de amostra	138
	9.8	Rotina de manutenção diária	138
	9.9	Utilização intermitente	139
	9.10	Verificações de manutenção frequentes	139
	9.11	Ações de manutenção mensais	139
	9.12	Manutenção anual	139
	9.13	Descontaminação	139
	9.14	Descontaminação do reservatório de resíduos	140

9.14.1	Gaveta de resíduos clínicos	140
9.14.2	Frasco de fluidos de resíduos	140
9.15	Mudar de local e reinstalar o V8 UltraCE	140
9.16	Armazenamento prolongado do V8 UltraCE	140
9.17	Amostras de alto risco	141
9.18	Aviso para os utilizadores	141
Anexo 1 - Resolução de problemas do V8 UltraCE		142
1.1	Problemas comuns	142
1.2	Exibição de luzes do V8 UltraCE	144
1.3	Sinais sonoros do V8 UltraCE	144
1.4	Mensagens de erro do Platinum	145

Revisões ao manual do utilizador

Esta secção apresenta todas as alterações que foram realizadas ao conteúdo ou concepção deste manual do utilizador.

Publicação inicial:

HL-2-P-3570 Rev. 1 de maio de 2025

Segunda publicação:

HL-2-P-3570 Rev. 2 de julho de 2025 Itens incluídos na secção de kits atualizados com nova imagem.

Terceira publicação:

HL-2-P-3570 Rev. 3 de julho de 2025 Atualizações das secções 2.10, 2.11, 2.12 e 5.8.4, 5.8.9.2.

Aviso de direitos de autor

© Copyright 2025 Helena Biosciences Europe.

Todos os direitos reservados.

Este manual do utilizador não pode ser copiado, na totalidade ou em parte, sem o consentimento por escrito da Helena Biosciences Europe.

Microsoft e Windows são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation. Outros nomes de empresas e de produtos mencionados neste manual são marcas comerciais das respetivas empresas.

Responsabilidade da empresa

As informações presentes neste manual foram compiladas e verificadas cuidadosamente quanto a precisão técnica e devem ser lidas na íntegra para garantir a utilização correta e segura. A Helena Biosciences Europe acredita que as informações contidas no presente documento são válidas e precisas; e, desta forma, não aceita qualquer responsabilização ou responsabilidade por avarias do sistema, danos ou lesões pessoais causados pela utilização indevida ou manuseamento incorreto. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Helena Biosciences Europe .

Os comentários ou correspondência relativos a este manual devem ser enviados para o fabricante:

www.helena-biosciences.com
info@helena-biosciences.com



Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



V801

Saúde e segurança

Embora os principais riscos de utilização deste produto tenham sido resolvidos ao longo da conceção do instrumento, continuam a existir riscos residuais para o operador e para os terceiros envolvidos na utilização diária, manutenção e instalação do V8 UltraCE.

Este documento indica todas as características de proteção e instruções do utilizador para garantir a saúde e segurança. É fortemente recomendado ler este documento na íntegra antes de utilizar o sistema. O incumprimento das precauções apresentadas ou advertências específicas em qualquer parte deste guia viola as normas de segurança criadas relevantes para a conceção, fabrico e utilização prevista deste instrumento.

A Helena Biosciences não assume qualquer responsabilidade pelo incumprimento destes requisitos por parte do operador.



Impedimento da proteção caso o operador utilize o sistema de uma forma não especificada pela Helena Biosciences.

Símbolos informativos

As informações que se seguem aplicam-se ao pessoal responsável pela operação. É da responsabilidade do utilizador garantir que todas as informações de segurança e instruções de funcionamento são lidas e compreendidas antes da utilização. Os avisos e precauções gerais serão encontrados ao longo do manual quando forem aplicáveis.



ATENÇÃO

ATENÇÃO: Risco de perigo.



AVISO

As declarações de AVISO identificam condições ou práticas que podem resultar em lesões pessoais. Prosseguir com cuidado.



CORROSIVO

Uma substância que pode distribuir tecidos vivos caso entre em contacto com os mesmos. Os salpicos dessas substâncias no corpo podem provocar queimaduras graves da pele.



TÓXICO

Uma substância que, em caso de inalação ou ingestão, ou penetração na pele, pode envolver riscos para a saúde extremamente graves e agudos (imediatos) e até mesmo a morte.



ATENÇÃO

ATENÇÃO, PERIGO BIOLÓGICO



RISCO

AVISO: Risco de alta tensão



AVISO

AVISO, a recolha separada de resíduos elétricos e eletrónicos no final da vida útil, conforme exigido pela legislação da Europa.



RISCO

AVISO: Risco de ponto de beliscadura



RADIAÇÃO LASER

Radiação laser: Risco do feixe de laser



ATENÇÃO

: ATENÇÃO Superfície quente

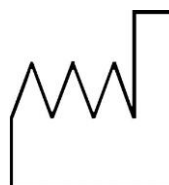


PERIGO

Perigo: Risco grave para a saúde. Pode afetar a fertilidade ou o nascituro



Representante autorizado na UE



Data de fabrico



Marca de conformidade eurasiática



Marca de conformidade europeia



Marca de conformidade da Comissão Federal de Comunicações



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Fabricante



eIFU

Consultar as instruções de utilização eletrônicas



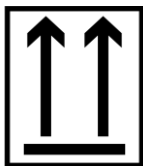
Número de catálogo



Frágil



Manter seco



Este lado para cima



Marca de avaliação de conformidade no Reino Unido

Terminologia utilizada neste manual

De forma a tornar este documento o mais claro possível, serão seguidas as seguintes convenções:

Alertas de texto e mensagens

O texto, na forma de mensagens e alertas do software Platinum or Windows™ será apresentado conforme se segue:

“É agora seguro remover o dispositivo.”

enquanto o feedback sonoro do V8 UltraCE ocorre sob a forma de toques com vários tons.

Itens de hardware

Quando nos referimos a partes do instrumento V8 UltraCE, acessórios ou outros itens utilizados em conjunto com o V8 UltraCE, é utilizado o seguinte estilo: Para iniciar a análise, feche a *tampa de preparação e análise da amostra*. O V8 UltraCE deve iniciar automaticamente o processamento das suas amostras.

Itens do Platinum

Os botões, janelas e itens de menu serão apresentados conforme ilustrado:

Para abrir uma nova sessão, escolha **Nova sessão > Criar nova sessão do V8**. Quando lhe for pedido para guardar ou eliminar a sua sessão atual, clique em **Eliminar**.

Nas caixas de diálogo ou quando editar campos de texto na janela da sessão do Platinum, o texto que se espera que o utilizador introduza é apresentado da seguinte forma:

Introduza `“my_template.rep”` na caixa de diálogo Guardar como.

Acrónimos

CCE	Eletroforese capilar clínica
CDT	Transferrina deficiente em hidratos de carbono
CE	Eletroforese capilar
LCR	Líquido cefalorraquidiano
CZE	Eletroforese de zona capilar
CV	Coefficiente de variação
DCI	Injeção de compressão dinâmica
EOF	Fluxo electroosmótico
ESH	Manipulador de amostras para eletroforese
FOB	Free on Board
Hb	Hemoglobina
IFE	Imunofixação
IFU	Instruções de utilização
ID	Imunodeslocamento
LAS	Sistema laboratorial automatizado
LIMS	Sistema de gestão das informações laboratoriais
LIS	Sistema de informação laboratorial
MIU	Método utilizado
PCB	Placa de circuito impresso
pI	Ponto isoelétrico
EPI	Equipamento de proteção individual
Pt	Platinum
RTF	Rich Text File
DP	Desvio padrão
SP	Seroproteína
UP	Proteína na urina
ID	Imunodeslocamento (ou Identificação quando utilizado com ID do paciente, ID do tubo e ID do lote)

1 Finalidade prevista

1.1 Finalidade prevista

O V8 UltraCE é um instrumento de eletroforese capilar de diagnóstico *in-vitro* que utiliza tampões eletrolíticos e alta tensão para separar as frações constituintes de amostras de soro humano, urina e sangue total. As frações componentes são depois visualizadas através da utilização da absorção da luz num intervalo de 200 a 600nm. O V8 UltraCE destina-se a ser utilizado em conjunto com ensaios V8 UltraCE quantitativos e qualitativos associados. Destinado a ser utilizado por um profissional de laboratório qualificado num laboratório clínico.

1.2 Princípio do teste

O V8 UltraCE é um instrumento e não tem um princípio do ensaio.

1.3 Tecnologias e funcionalidades do V8 UltraCE: guia de consulta rápida

O V8 UltraCE foi concebido especificamente com funcionalidades do sistema avançadas para lhe fornecer uma ampla variedade de funcionalidades do utilizador. Para aproveitar ao máximo o seu V8 UltraCE, leia as seguintes soluções e dicas tecnológicas e otimize o seu sistema aproveitando o seu potencial máximo. Consulte as secções relevantes.

Química completa

Todos os reagentes e tampões presentes no instrumento para a automação de próxima geração

- Instalação correta dos frascos de tampão; consulte a secção 5.6.1
- Colocação dos reagentes no instrumento; consulte a secção 5.6.4
- Verificação dos níveis de fluido; consulte a secção 5.6.3

Vários ensaios

Capacidade de separação simultânea para testes com vários ensaios de elevada produtividade

- Configuração do V8 UltraCE para o teste de ensaio único; consulte a secção 5.8.6.1
- Configuração do V8 UltraCE para o teste de vários ensaios; consulte a secção 5.4
- Como efetuar a gestão dos capilares; consulte a secção 5.6.12

Perfuração de tampas e agitação

Perfuração de tampas e agitação do sangue total nos tubos primários com tampa.

- Agulha de perfuração de tampas; consulte a secção 5.6.7.2
- Estação de lavagem grande para permitir a lavagem completa da agulha; consulte a secção 5.6.7.2
- Frasco de resíduos de grande volume; consulte a secção 5.6.7.2
- Compartimento do tampão com 5 portas com posição para o fluido da estação de lavagem dedicada; consulte a secção 5.6.7.2
- Fonte de luz LED de alta intensidade

Estado intuitivo

Sistema de efeitos visuais para atualizações visuais do estado

- Resposta a atualizações visuais do estado; consulte o Anexo 1.2
- A importância dos ciclos de pré e pós-condicionamento; consulte as secções 9.3 e 9.4
- O que fazer quando muda para azul; consulte o Anexo 1

Identidade verdadeira

Segurança da análise e registo de auditoria total

- Configuração dos nomes de utilizadores e palavras-passe no Platinum; consulte a secção 2.7
- Pesquisa e recuperação de dados; consulte a secção 5.8.8
- Configuração da análise de Levey-Jennings e utilização dos controlos; consulte a secção 5.8.4

Piloto automático

Definição do ensaio, colocação das amostras e fecho da tampa - tão simples quanto isso

- Como automatizar as necessidades de teste; consulte as secções 5.1, 5.2, 5.7 e 5.8.9.13
- Compreender os ciclos de manutenção automatizados; consulte a secção 9.2

Sistema especializado

Identificação inteligente e repetição dos testes de amostras anormais

- Utilização do sistema especializado; consulte a secção 5.7
- Ligar e desligar o sistema especializado; consulte a secção 5.7

Colocação contínua

Acesso aleatório total para análises contínuas de elevada produtividade

- Colocação das amostras na rack de amostras; secção 5.6.7.1
- Ajuste da rack de amostras para diferentes tamanhos de tubos; consulte a secção 5.6.7
- Configuração do sistema para colocação de lotes de elevada produtividade sem a interrupção do fluxo de trabalho; consulte a secção 5.6.7.1

Controlo rápido

Ignorar a fila nas amostras urgentes para resultados rápidos

- Controlo rápido de uma amostra urgente ou STAT; consulte as secções 5.8.10.4 e 5.8.9.13
- Definição da prioridade das amostras STAT; consulte as secções 5.8.6.2 e 5.8.9.14

Recuperação de amostra

Recuperação das amostras testadas para uma análise de diagnóstico suplementar

- Memória do sistema das amostras dentro e fora do instrumento; consulte a secção 5.8.9.13
- Como recuperar uma amostra para requisitos de teste específicos; consulte a secção 5.8.9.13
- Preparação de uma amostra para a eletroforese em gel; consulte a secção 5.6.9

Teste reflexo

Marcação automatizada das amostras anormais para testes reflexos de confirmação

- Compreender como configurar um teste reflexo; consulte a secção 5.8.9.13
- Automatização dos testes reflexos no V8 UltraCE; consulte a secção 5.7
- Definição da prioridade dos testes reflexos automatizados; consulte a secção 5.8.10.4
- Cálculo da diluição automático; consulte a secção 5.8.9.14
- Repetição do teste FlexWave; consulte a secção 5.8.6.2

Feedback sonoro

Atualizações sonoras do estado do sistema para uma tranquilidade total; consulte o Anexo 1.3

Sistema inteligente

Plataforma inteligente que maximiza o tempo de utilização e a produtividade

- Realização dos imunodeslocamentos sem mãos; consulte a secção 5.8.9.13
- Configuração da troca de ensaios automatizada; consulte a secção 5.4

Integração do gel

Manuseamento de amostras integrada para a preparação da eletroforese em gel

- Como colocar um tabuleiro de gel SAS; consulte a secção 5.6.9.2
- Com preparar uma amostra para a eletroforese em gel; consulte a secção 5.6.9
- Como refletir para o gel; consulte a secção 5.8.9.13
- Cálculo da diluição automático; consulte a secção 5.8.9.14

Preparado para o futuro

Flexibilidade integrada e plataforma modular de alta tecnologia para a evolução do produto

- Compreender os procedimentos de manutenção automatizados no V8 UltraCE; consulte as secções 9.1 e 9.2
- Preparar o seu V8 UltraCE para o futuro; consulte as secções 9.8, 9.9, 9.10 e 9.11
- Contacte o seu representante local da Helena Biosciences para obter as informações e desenvolvimentos mais recentes do produto ou consulte www.helena-biosciences.com

Sistema ecológico

- Quando é que o V8 UltraCE entra no modo de repouso para poupar energia?; consulte a secção 5.2.1

2 Instalação e requisitos especiais

2.1 Descrição geral

O V8 UltraCE (V801) é um instrumento de eletroforese capilar de diagnóstico *in-vitro* totalmente automatizado com 8 capilares, 14 racks de amostras e uma capacidade para 112 amostras. Cinco conectores de frascos também são fornecidos para a ligação dos tampões ao instrumento e um conector dedicado para os resíduos. O V8 UltraCE é um acessório utilizado em conjunto com os kits de eletroforese capilar associados.

O V8 UltraCE utiliza tampões eletrolíticos e alta tensão para separar as frações constituintes de amostras de soro humano, urina e sangue total. As frações componentes são depois visualizadas através da utilização da absorção da luz num intervalo de 200 a 600nm. Embora o V8 UltraCE não tenha uma função analítica por si só, pode ser utilizado em combinação com kits analíticos. Estes kits analíticos destinam-se a ser utilizados com amostras de soro, urina e sangue total. O instrumento destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório qualificado num laboratório clínico.

2.2 Armazenamento e transporte

Não são necessárias condições especiais de armazenamento ou transporte. O V8 UltraCE pode ser armazenado em segurança e transportado a uma temperatura entre -5°C e 60°C e a níveis de humidade entre 5% e 95%.

2.3 Embalagem e instalação

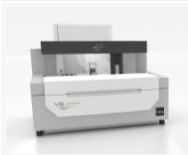
O V8 UltraCE foi embalado cuidadosamente para proteger em segurança todos os itens e componentes mecânicos contra danos durante o transporte e o armazenamento. O seu V8 UltraCE será desembalado e instalado por um técnico especializado devidamente formado e certificado pela Helena Biosciences, que irá garantir que todo o sistema é adequado para a finalidade.

Nota: o V8 UltraCE tem de ser enviado sempre na sua embalagem original. Como medida de precaução, armazene em segurança todas as embalagens originais para futura utilização.

Não tente desembalar o V8 UltraCE ou o PC nem tente instalar sem a presença ou assistência de um técnico qualificado. O incumprimento desta indicação pode invalidar a sua garantia.

Não são necessárias condições especiais de transporte. O V8 UltraCE pode ser transportado em segurança a uma temperatura entre -5°C e 60°C e a níveis de humidade entre 5% e 95%.

Sistema de eletroforese capilar Helena Biosciences Europe V8 UltraCE

Item	Descrição	Quantidade fornecida
	Instrumento V8 UltraCE	1
	Frasco de resíduos grande [0033.110]	1
	Conectores dos frascos (1x risco biológico identificado) [0033.855]	6
	Racks de amostras + folhetos [0033.116]	14
	Cabo Ethernet blindado (1x cabo cruzado, 1x cabo de rede) [0033.112]	2
	Cabo de alimentação [0033.077]	1
	Fusíveis T6.3A	2
	Leitor de código de barras	1
	Suporte do leitor de código de barras	1

Item	Descrição	Quantidade fornecida
	Sobreposição de reagente [0033.108]	1
	Gaveta de resíduos	1
	Tampas das portas de fluido [0033.111]	5
	Folha de autocolantes com códigos de barras para ignorar posição [0033.107]	1
	Folha de autocolantes para o tabuleiro de amostras SAS [0033.106]	1
	Folha de autocolantes para o tabuleiro de amostras SPIFE [0033.109]	1
	Declaração das instruções de utilização [0100.340]	1
	Conformidade com a norma EN61010 [0100.512]	1

PC

Item	Descrição	Quantidade fornecida
	Ecrã tátil [0033.120]	1
	Torre de PC [0033.119]	1
	Teclado	1
	Rato	1
	Cabos de alimentação (pretos)	2

2.5 Requisitos básicos para a instalação

2.5.1 Requisitos em termos de espaço e ambiente

O local de instalação tem de estar isento de fumo, pó ou gases altamente corrosivos e vapores, e não deve estar exposto à luz solar direta.

- Temperatura ambiente: +15°C a 30°C.
- Humidade relativa do ar: 35% a 80%, sem condensação.
- Altura de instalação: 0m a 2000m acima do nível do mar
- Fornecer um bom acesso ao sistema do instrumento.
- Garantir um bom acesso ao interruptor de alimentação posterior e tomada elétrica caso seja necessária a remoção imediata da energia. 894mm × 680mm × 700mm (L × P × A) (1500mm de largura com o PC/Monitor).
- Bancada com capacidade suficiente para suportar o peso total do instrumento e de todos os acessórios.
- Fornecer pelo menos 100mm de espaço entre a parte de trás do instrumento e uma superfície posterior e uma desobstrução de altura de 850mm para permitir que a tampa superior se abra completamente.
- Altura de trabalho medida desde a área de colocação da rack entre 100mm e 120mm.
- Será necessário espaço adicional para o equipamento externo opcional; por ex., uma impressora.
- O V8 UltraCE irá exigir o acesso a pelo menos 3 tomadas elétricas com ligação à terra.
- O seu técnico de assistência devidamente formado da Helena Biosciences irá aconselhar qual a melhor posição para o sistema.
- A Helena Biosciences recomenda a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- O V8 UltraCE destina-se a ser utilizado em interiores.

2.5.2 Informações elétricas

O V8 UltraCE tem de ser ligado a uma tomada padrão aprovada com condutor de proteção. A tomada de parede aprovada tem de estar presente próximo do local da instalação. A fonte elétrica tem igualmente de cumprir com os regulamentos de segurança locais e tem de ter sido aprovada por um eletricitista autorizado antes de ligar o sistema V8 UltraCE. O cabo de alimentação do V8 UltraCE deve ser considerado o dispositivo de desconexão. O V8 UltraCE tem de ser posicionado de forma a garantir o acesso ao dispositivo de desconexão.

Tensão da rede	230 V $\pm$ 10%
	115 V $\pm$ 10%
	110 V $\pm$ 10%
Frequência de entrada	50/60 Hz
Proteção da linha (fusível)	Cat: V801 (T6.3A)
Consumo de energia máximo	500 VA
Atenção	O cabo de alimentação fornecido é o único cabo de alimentação recomendado para utilização.
Segurança elétrica	Dispositivo de classe 1. Este instrumento tem de ser ligado à terra.
Categoria de sobretensão	Categoria II

2.5.3 Grau de poluição

O V8 UltraCE tem um grau de poluição 2.

2.6 Configuração do Platinum para o V8 UltraCE

O V8 UltraCE tem de ser configurado para o PC e Platinum que são fornecidos como parte do sistema. O técnico de instalação da Helena Biosciences irá configurar o V8 UltraCE para o PC.

2.6.1 Configuração inicial do Platinum

A configuração inicial do Platinum será realizada durante o processo de instalação por um técnico devidamente formado e certificado.

2.6.2 Configuração do LIMS/LIS

Será realizada por um técnico do LIMS/LIS devidamente formado durante o processo de instalação. As informações necessárias para configurar a ligação do LIMS podem ser obtidas ao contactar o apoio técnico da Helena Biosciences: support@helena-biosciences.com.

2.7 Níveis de utilizadores

O Platinum tem 3 níveis de utilizadores diferentes que oferecem o acesso definível pelo utilizador, desde um acesso e função básicos até avançados. A sua finalidade é controlar a divulgação dos dados para o sistema LIMS/LIS através de definições de acesso configuráveis para fins de registo de auditoria, bem como a criação de funcionalidades definíveis pelo utilizador.

2.7.1 Nível 1

Este é o nível de acesso mais baixo, oferecendo funções básicas para adquirir e analisar os dados, os quais são completamente definidos e controlados pelo utilizador com o estado de utilizador de Nível 3 (consulte abaixo). Este nível é útil para pessoal estagiário ou quando é necessária uma restrição aos menus configuráveis.

2.7.2 Nível 2

Definível pelo utilizador com estado de utilizador de Nível 3, este é o nível padrão de acesso que oferece funções para adquirir e analisar dados e alterar menus configuráveis.

2.7.3 Nível 3

Para a finalidade de garantir a validade e qualidade dos dados armazenados no sistema e a transferência para o LIMS do hospital, o estado de Nível 3 é o nível de acesso mais elevado, concedido ao supervisor do laboratório ou gestor. Os utilizadores que são designados com o acesso de Nível 3 terão o controlo completo de todas as funcionalidades e definições no Platinum.

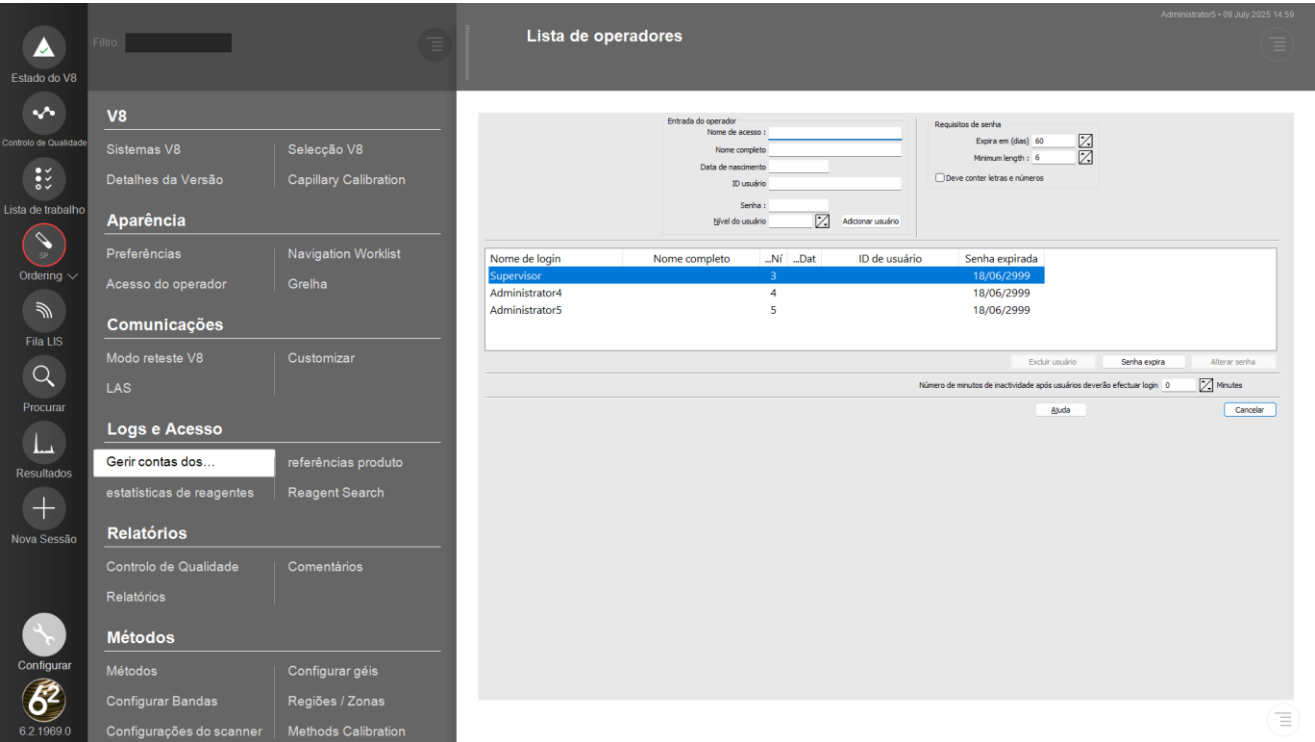
O acesso de Nível 3 controla as definições do utilizador e atribui permissões ao nível do utilizador. Uma vez que cada utilizador recebe uma palavra-passe, o utilizador de Nível 3 terá acesso ao painel de acesso dos utilizadores e poderá expirar (não visualizar) as palavras-passe, forçando a alteração de palavra-passe dos utilizadores para uma segurança e controlo adicionais. O nível de acesso para cada utilizador é definido pelo utilizador de Nível 3.

Quando inicia sessão no Platinum pela primeira vez, o utilizador de Nível 3 receberá uma palavra-passe definida pela Helena Biosciences. Fale com o seu distribuidor local/representante de vendas para obter mais informações.

2.8 Adicionar um novo utilizador

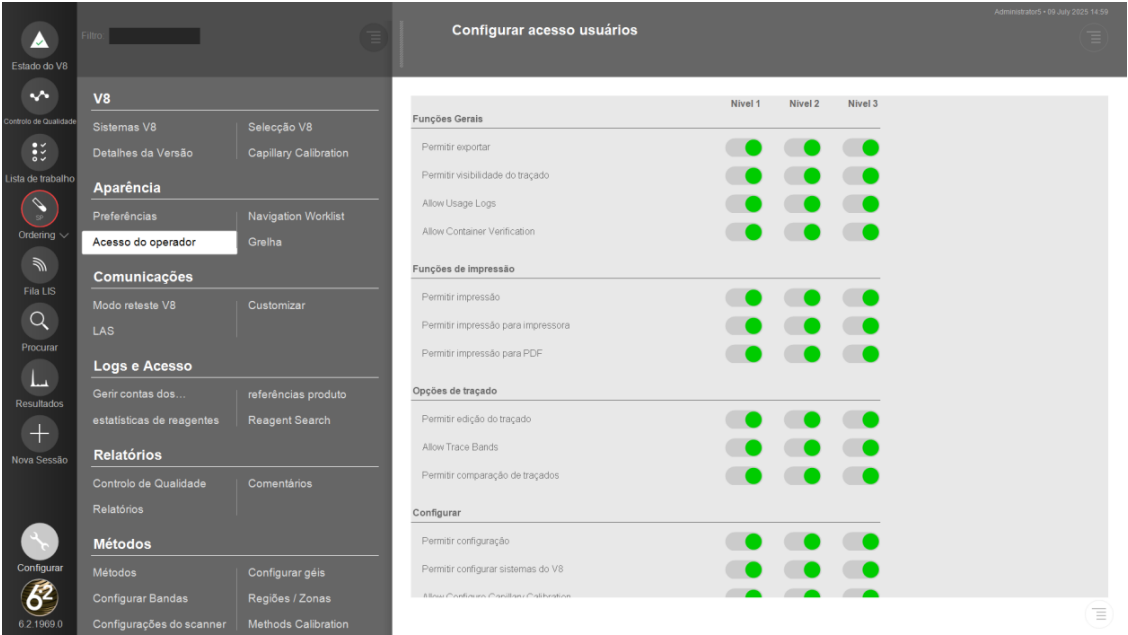
Apenas os utilizadores com o nível 3 (supervisor) podem adicionar um novo utilizador.

- a. Escolha **Configurar > Gerir as contas de utilizadores**.
- b. Nas caixas de diálogo, introduza as informações necessárias de acordo com o campo. Os critérios da palavra-passe, como comprimento mínimo, expiração e formato, podem ser atribuídos aqui pelo utilizador de Nível 3 para uma segurança adicional.
- c. Após o preenchimento de todos os campos, escolha **Adicionar utilizador**.



2.9 Configuração dos menus

O utilizador de Nível 3 pode configurar o acesso dos utilizadores em **Configurar > Acesso dos utilizadores**. Todos os itens de menu e funções são agrupados com cursores de deslizamento para mostrar o acesso a cada nível de utilizador. O utilizador de Nível 3 consegue personalizar o acesso de cada nível de utilizador ao mover os cursores de deslizamento para ativado (verde) ou desativado (vermelho).



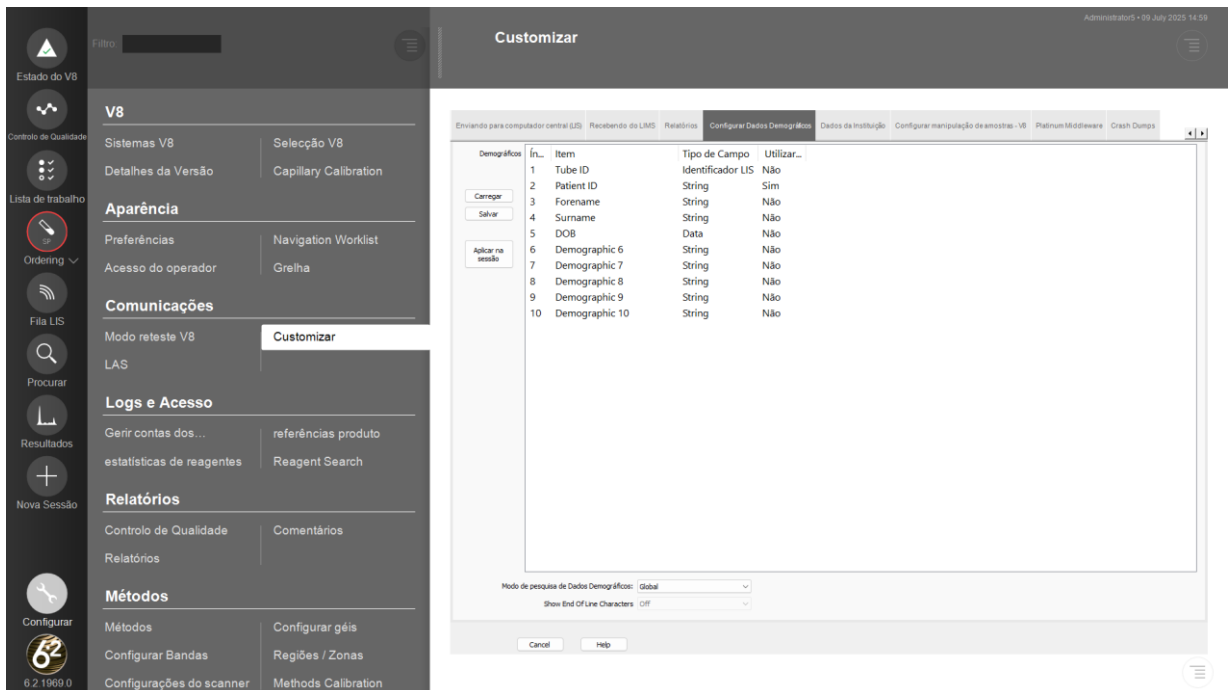
2.10 Configuração dos dados demográficos

Em **Configurar > Personalizar > Configurar dados demográficos**, podem ser introduzidos até 10 campos de dados demográficos, conforme necessário. (Se o sistema for ligado a um sistema LIMS/LIS imediatamente ou possivelmente no futuro, certifique-se de que sempre que possível, os campos de dados demográficos correspondem identicamente aos utilizados pelo LIMS, pois isto irá facilitar

significativamente a ligação do LIMS no futuro).

O tipo de campo para cada dado demográfico pode ser selecionado na lista pendente, conforme apropriado para cada dado demográfico. O campo marcado como identificador de LIS será a localização para o ID do código de barras do tubo conforme lido pelo V8 UltraCE.

Selecione um campo de dados demográficos para utilizar para procurar dados semelhantes ao selecionar a caixas de verificação. Normalmente, é um número de identificação de paciente único ou um campo de dados demográficos utilizado como o identificador do LIS. É de extrema importância que o campo de dados demográficos utilizado como um identificador do LIS, corresponda identicamente ao nome do campo que é utilizado pelo LIS.



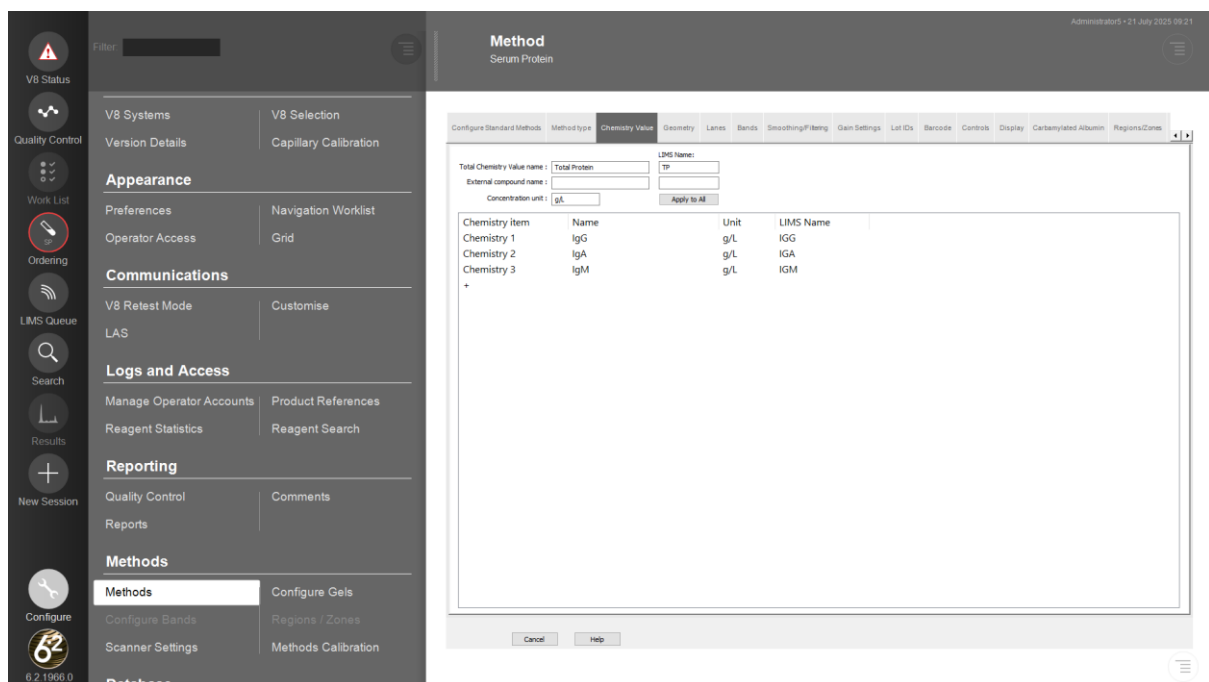
- Clique no botão **Guardar**, guarde o ficheiro com o nome **demos.dem** na pasta Platinum.
- Clique em **Carregar** e localize o ficheiro que guardou no passo anterior. Escolha o ficheiro necessário para o abrir. Isto irá ativar os campos de dados demográficos corretos.

Nota: os utilizadores devem comunicar os resultados dos pacientes com uma identificação única para garantir que não há enganos.

2.11 Configuração dos valores de química

O Platinum permite agora que até 12 valores de química (por ex., proteína total) seja introduzidos manualmente ou importados de um LIMS de acordo com o tipo de método.

Para definir os valores de química para cada topo de método, selecione **Configurar > Métodos**, selecione o tipo de método e, em seguida, selecione o separador **Valor de química**.



Introduza o nome da química, a unidade e o nome do LIMS para cada valor de química. Estes serão guardados automaticamente.

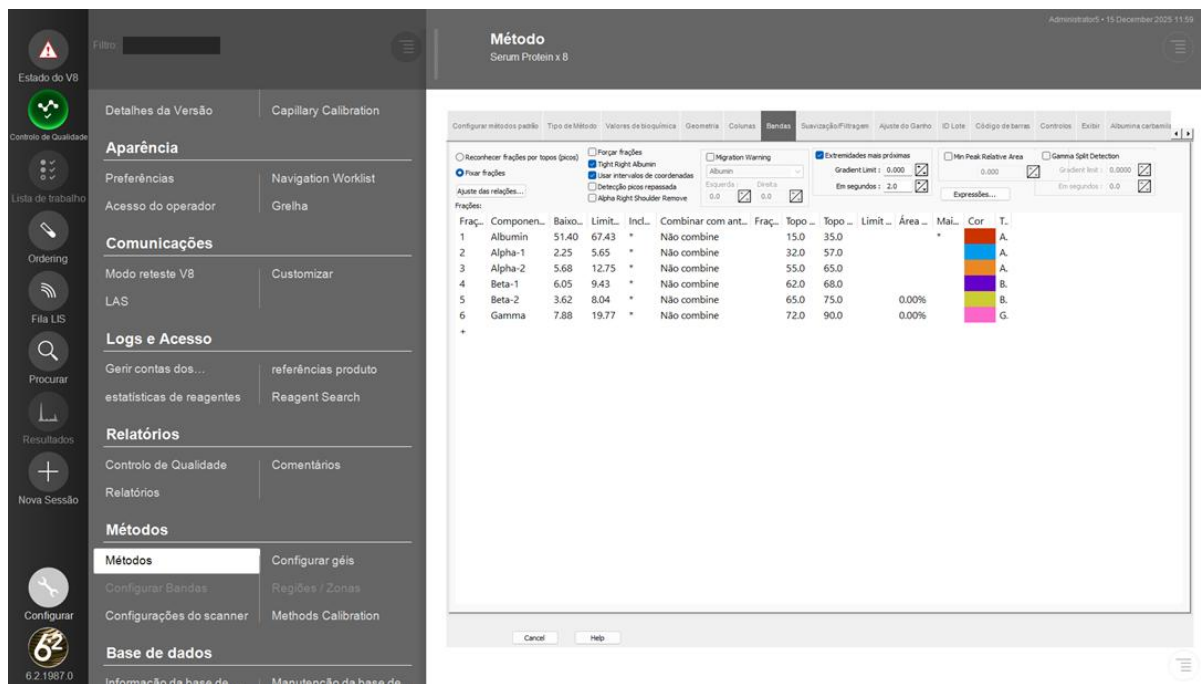
O nome do valor de química total será utilizado para calcular as concentrações das bandas, exceto quando é introduzido um nome de composto externo. Todos os outros valores de química devem ser introduzidos nos itens de química abaixo.

2.12 Intervalos normais dos pacientes

O Platinum permite a introdução de um intervalo normal para amostras de pacientes para os métodos quantitativos. Para introduzir estes valores, selecione **Configurar > Métodos**, selecione o tipo de método e, em seguida, selecione o separador **Bandas**.

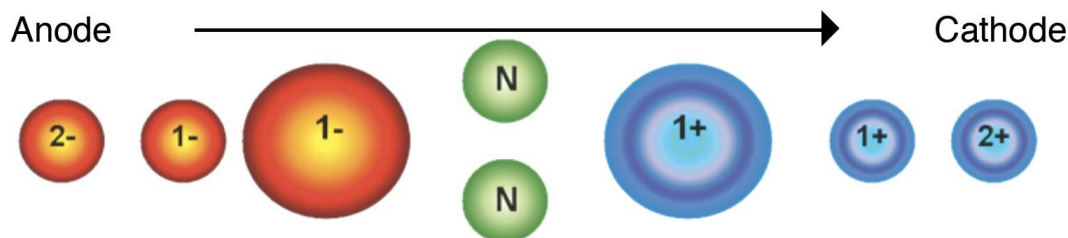
O intervalo normal pode ser introduzido em % ou numa unidade de concentração (conforme definido pela unidade para a proteína total na configuração do valor de química).

Nota: os valores introduzidos como % têm de ter um sufixo com o símbolo %.



3.1 Eletroforese capilar

A eletroforese capilar é uma técnica analítica importante que separa os componentes das amostras com base nas diferenças na proporção de massa e carga. É alcançado utilizando um capilar de sílica fundida com microfuro, cheio com um meio de eletrólito apropriado sob alta tensão. Os íons com carga positiva são recolhidos através do capilar na direção do cátodo, os íons mais pequenos que eluem em primeiro lugar. A eletrosmose dos pequenos íons dentro do eletrólito tampão recolhe as moléculas neutras através do capilar e supera a atração eletrostática dos íons de carga negativa para o ânodo. Este fluxo electroosmótico significa que os íons negativos continuam a ser recolhidos através do capilar.



A dissipação do calor eficiente dos capilares de pequeno diâmetro tornam possível a utilização de campos elétricos muito fortes, permitindo separações de alta eficiência e rápidos tempos de migração. Esta técnica analítica importante pode ser implementada para resolver compostos intimamente relacionados, incluindo grandes proteínas com apenas uma única diferença no aminoácido.

4.1 Especificações técnicas do V8 UltraCE

Identificação

- Identificação de paciente com resultado positivo. Identificação do código de barras da amostra.
- Recipientes de reagente e tampão com código de barras.

Código de barras

- Leitor de código de barras incorporado. Ângulo de 70°.
- Simbologias: Code 39, Codabar, Code 128, Interleave 2 of 5, Code 93 e UPC/EAN.

Colocação

- Até 14 racks de amostras de 8 tubos primários; total de 112 operações padrão.

Tabuleiros de amostras de gel

- Compatível com o SAS-1 Sample Tray (24 amostras). SAS-3 Sample Tray (60, 80, 100 amostras).
- Tabuleiro de amostras SPIFE 60.
- Tabuleiros IFE-3, IFE-6, IFE-9 e IFE-15 SPIFE.

Recolha de amostras

- Copos de amostra genéricos.
- Tubos primários com tampa: BD Vacutainer (C x P) – 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm e Grenier Vacuette (C x P) - 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm
- Diâmetro: máx. 16mm. Altura: máx. 100mm.
- Volume morto: 100µL (depende do tubo de amostra).

Pré-análise

- Diluições, lise celular, adição de reagente e incubação de reagente.

Migração

- Oito capilares de sílica fundida.
- Temperatura controlada por Peltier para capilares individuais.

Tampões

- Cinco recipientes do sistema de tampão integrados; até três posições para tampões de ensaios definidos pelo utilizador abertas.
- Monitorização dinâmica do nível do tampão.

Reagentes

- Dez posições abertas para diluentes e antissoros; Anti-IgG, -IgA, -IgM, Kappa e Lambda.
- Posições de reagentes controladas por Peltier.

Manutenção

- Soluções de manutenção integradas.
- Procedimentos de manutenção automatizada.
- Purga automatizada entre mudanças de ensaios.
- Procedimento de arranque e encerramento automatizados.

Deteção

- Fonte de luz: lâmpada de deutério e uma fonte de luz LED com um comprimento de onda fixo de 415nm.
- Deteção de comprimento de onda: monocromador com um intervalo do comprimento de onda de 200 a 600nm.
- Deteção: oito fotodíodos.

Automação simples

- 112 tubos de amostra primários.

Ensaaios

- Seroproteína
- Proteína na urina
- Imunodeslocamento (IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda).

Processamento de dados

- Captura de traçado.
- Edição de traçado.
- Cálculo e visualização estatísticos.
- Cálculo e visualização quantificados.
- Sinalização da base de dados do estado do paciente.
- Comunicação bidirecional; importação e exportação de dados e resultados dos pacientes.
- Captura de imagem de imunodeslocamento e associação a traçados de leituras.
- Vários parâmetros de pesquisa com capacidade de sobreposição.
- Sistema especializado.
- Consulta automática do LIMS.

Impressão de relatórios

- Pacote de edição eletrônica total integrado.

CQ e validação

- Relatórios de Levey-Jennings e estatísticos.

Interface do utilizador

- Platinum – software de diagnóstico avançado.

Dimensões

- 894mm (largura) × 680mm (profundidade) × 700mm (altura)

Peso

- O instrumento V8 UltraCE pesa 74kg.

Ligações

- Ligação Ethernet do V8 UltraCE ao PC.
- Ligação Ethernet ao LIS/rede do laboratório.
- Ligação USB aos utilitários periféricos.
- Cabo de série RS232 ou Ethernet ao LIS.

Potência

- Consumo típico de 489 VA (funcionamento normal).
- As fontes de alimentação interna fornecem até 800 W.

4.2

Esquema do V8 UltraCE

O esquema que se segue realça e descreve todas as peças componentes importantes para o funcionamento seguro do seu V8 UltraCE. Consulte a Parte Cinco do presente manual para as instruções de funcionamento corretas.

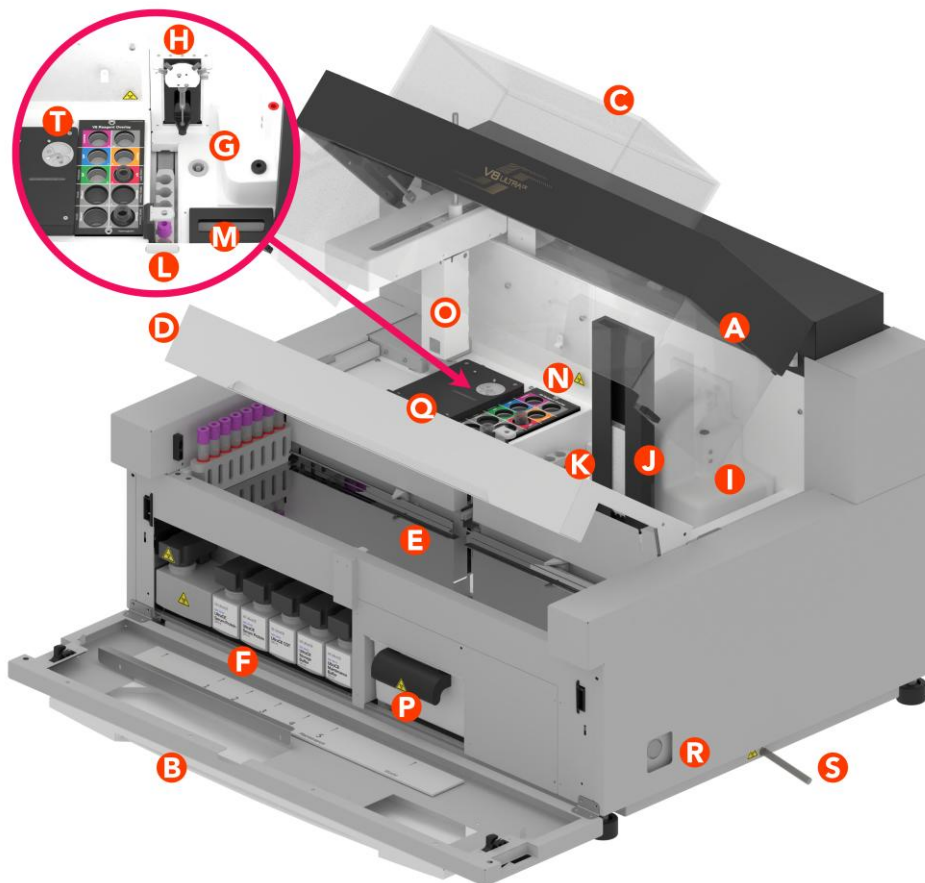
4.2.1

Descrição do sistema V8 UltraCE

O sistema V8 UltraCE combina um analisador de bancada e um PC independente pré-carregado com o software Platinum para a gestão do instrumento e análise dos resultados. O sistema é autossuficiente e permite uma instalação protina para usar eficiente, exigindo apenas uma fonte de energia elétrica para a alimentação do sistema; portas de rede para a interface com o anfitrião bidirecional; e acesso à Internet para apoio remoto.



O sistema de eletroforese capilar clínica V8 UltraCE



Desenho técnico do instrumento

a. Painel superior

A tampa de preparação da amostra e análise contém os componentes que constituem a área de preparação e análise de amostras. Esta parte do instrumento está oculta para prevenir a contaminação da amostra e fluido; e está protegida contra a interação do utilizador durante a análise e preparação devido ao movimento perigoso do braço de manuseamento de amostras e respetiva agulha.

b. Painel frontal

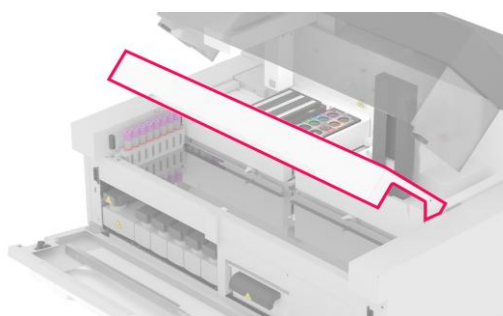
O painel frontal contém a área do compartimento para os tampões e gaveta de resíduos clínicos. O painel frontal pode ser aberto para mudar os tampões ou esvaziar o frasco de resíduos ou a gaveta de resíduos sem interrupção do fluxo de trabalho. Os utilizadores são notificados quando for necessário esvaziar o frasco de resíduos líquidos ou a gaveta de resíduos clínicos.

c. Tampa de proteção

A tampa de proteção é feita de plástico transparente e está presente para prevenir a contaminação da área de preparação das amostras e para proteger o utilizador contra os movimentos mecânicos do braço de manuseamento de amostras. Não deve ser removida do instrumento.

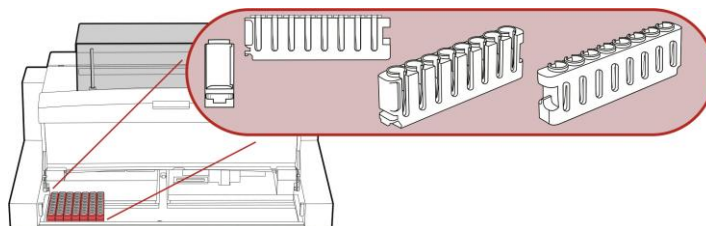
d. Painel traseiro (aberto)

A tampa de transporte de racks de amostras fornece proteção e acesso a todas as racks de amostras colocadas na área de transporte de amostras do V8 UltraCE. Para a colocação contínua e amostras STAT urgentes, o utilizador pode aceder a esta área continuamente, embora o processamento de amostras e preparação sejam interrompidos devido ao potencialmente movimento perigoso do braço de manuseamento de amostras e respetiva agulha.



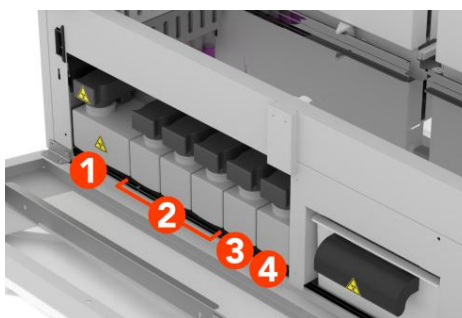
e. Área de transporte de racks de amostras

A área de transporte de racks de amostras manuseia as racks de amostras para a colocação contínua, o acesso aleatório e amostras urgentes. O compartimento de colocação de racks de amostras automatiza o transporte e a leitura de código de barras de todas as racks de amostras e tubos colocados no V8 UltraCE com a comunicação imediata dos dados para o Platinum. É um sistema flexível que permite ao utilizador colocar as racks de amostras na área de transporte para o acesso aleatório e para ignorar as filas de racks para requisitos de teste urgente.



f. Compartimento dos frascos de fluidos

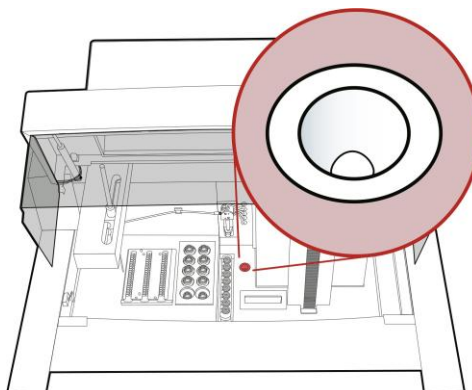
É possível aceder ao compartimento dos frascos de fluidos através do painel frontal. A (re)instalação dos tampões exige passos cuidadosos e tem de ser gerida através do Platinum. O módulo do tampão tem localizações para seis frascos com uma designação especial. Estes são definidos como:



- 1) Frasco de resíduos líquidos
- 2) Área para tampões de análise
- 3) Posição do UltraCE Storage Buffer
- 4) Posição do UltraCE Maintenance Buffer

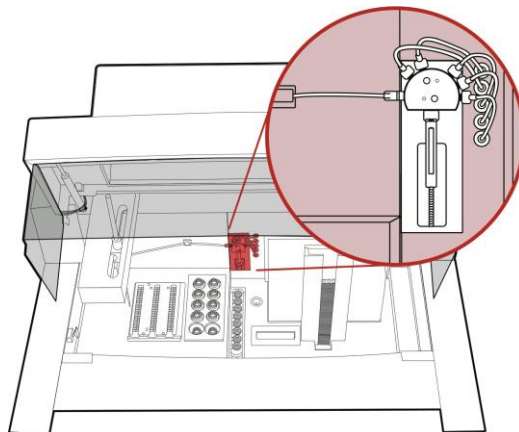
g. Estação de lavagem

A estação de lavagem foi concebida para a limpeza completa e eficaz da agulha e purga das linhas dos tampões. A agulha move-se diretamente para a estação de lavagem após a preparação de cada amostra para não ocorrer qualquer contaminação cruzada. Os fluidos de limpeza e dos tampões são purgados através da agulha para a estação de lavagem, automatizando a manutenção dos componentes do sistema.



h. Dispensador

O dispensador é um dispositivo que aspira com exatidão e dispensa quantidades precisas de amostra, tampão e fluido de limpeza para obter resultados reprodutíveis para cada aplicação servida no V8 UltraCE.

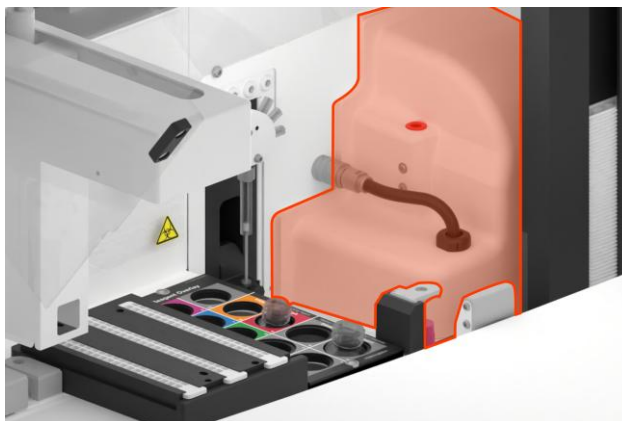


i. Unidade de separação



RISCO

A unidade de separação do V8 UltraCE é uma câmara com uma conceção especial que contém 8 capilares regulados por Peltier, garantindo um ótimo desempenho em todos os canais de separação. A unidade de separação protege o utilizador final de uma área de alta tensão que contém componentes frágeis. O utilizador final não pode aceder a esta área por motivos de saúde e segurança; e deve ser manuseada diretamente apenas por um técnico qualificado e certificado da Helena Biosciences.



j. Torre de colocação dos copos de amostra

O dispensador de copos de amostra é um compartimento de suporte que contém e dispensa Disposable Sample Cups na área de enchimento de copos de amostra.



k. Área de preparação e análise de amostras

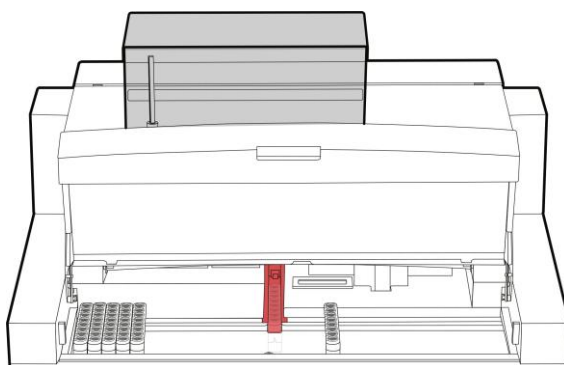
A área de preparação e análise de amostras contém todos os componentes principais para facilitar a preparação e análise automáticas das amostras incluídas no V8 UltraCE. O utilizador terá de recorrer a esta área apenas quando:

- Mudar os frascos de reagente.
- Limpar e desinfetar a área.
- Mudar o tabuleiros de amostras amovível.
- Reabastecer os copos de amostra.



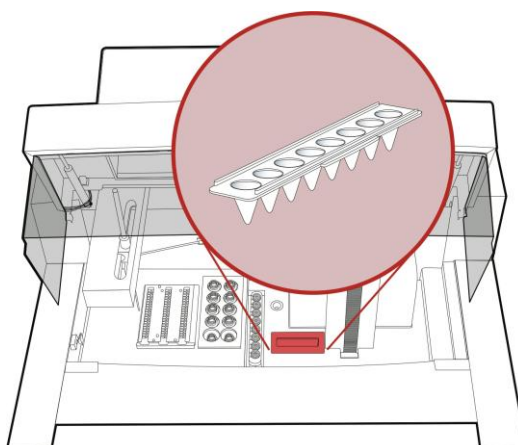
I. Compartimento de colocação de racks de amostras

O compartimento de colocação de racks de amostras aceita racks de amostras do V8 UltraCE para a preparação e análise das amostras pelo braço de manuseamento. O compartimento de colocação irá integrar a racka de amostras até a preparação das amostras para análise estar concluída. Quando estiver concluída, o compartimento de colocação de racks de amostras irá ejetar a rack processada para a direita e aceitar a rack seguinte da esquerda para executar o mesmo processo.



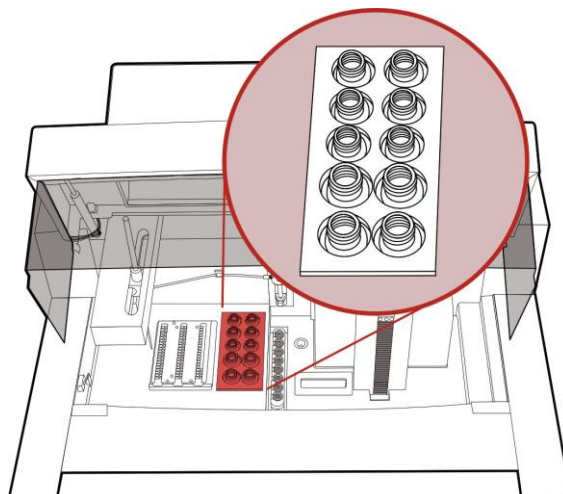
m. Área de enchimento dos copos de amostra

A área de enchimento dos copos de amostra aceita copos de amostra fornecidas pelo dispensador para a preparação dos tampões e amostras. Assim que o copo de amostras tiver sido preparado para análise, será transportado para a colocação no capilar na unidade de separação.



n. Área do frasco de reagente

A área de reagentes integrada tem localizações para dez frascos de reagente, p. ex., antissoros e diluente de amostras. O braço de manuseamento de amostras pode aceder a qualquer uma destas localizações que são definidas pelo método. Um dispositivo de Peltier ativo arrefece a área de frascos a 15°C, de forma a que os reagentes possam permanecer no sistema durante o dia e noite, se necessário.



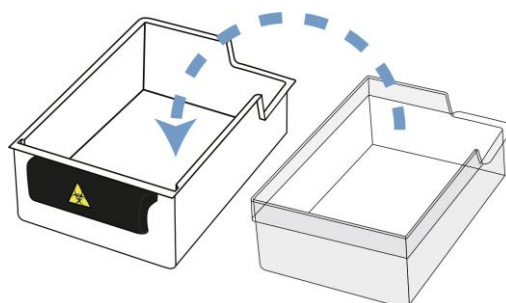
o. Braço de manuseamento de amostras

O braço de manuseamento de amostras trata de todas as funções de transferência de amostras, incluindo a recolha da amostra inicial, as diluições, a transferência de reagente e a transferência para os tabuleiros de gel.



p. Gaveta de resíduos clínicos

A gaveta de resíduos clínicos recolhe e contém em segurança os copos de amostra residuais, as amostras residuais, o tampão, o reagente e outros fluidos. Alinhado com um encaixe descartável, a gaveta de resíduos está concebida de forma a ter a saúde e segurança em mente. A gaveta de resíduos clínicos está concebida de forma a incluir aproximadamente 100 copos de amostra e deve ser esvaziada quando indicado pelo V8 UltraCE.



q. Estação de encaixe dos tabuleiros de amostras

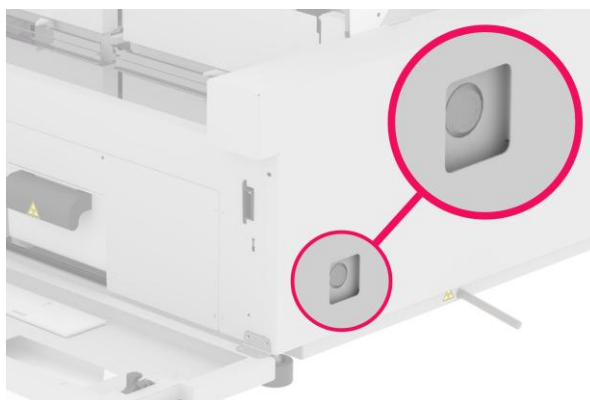
A área de encaixe dos tabuleiros de amostras está concebida de forma a aceitar uma série de tabuleiros de amostras amovíveis para a autopreparação das amostras designadas para testes complementares por eletroforese em gel ou como posições de diluição adicionais para análise de CE complementar. A estação de encaixe pode aceitar toda a gama de tabuleiros de amostras SAS e SPIFE. O leitor ótico integrado na superfície deteta automaticamente o tipo de tabuleiro no sistema e garante que corresponde ao método selecionado. (O tabuleiro de amostras tem um autocolante de identificação do V8 UltraCE aplicado na base).



r. Botão lateral

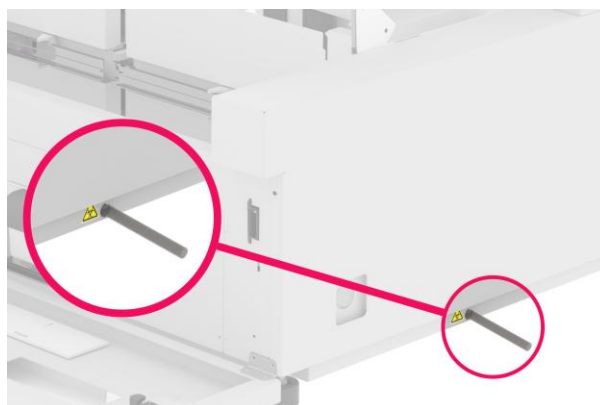
O botão lateral destina-se a iniciar os ciclos de manutenção essencial sem a necessidade de intervenção do utilizador. Ao pressionar o botão lateral após a ligação, o V8 UltraCE irá iniciar o pré-condicionamento do sistema ao preparar-se para a análise de amostras. No final da análise de amostras, o botão lateral pode ser pressionado para iniciar o modo de encerramento, durante o qual o V8 UltraCE irá efetuar o pós-condicionamento. O interruptor de alimentação principal situado na parte de trás do instrumento tem de ser definido para "I" de forma a que o interruptor lateral funcione.

É IMPORTANTE QUE O V8 UltraCE SEJA PÓS-CONDICIONADO NO FINAL DO DIA E QUANDO O INSTRUMENTO NÃO ESTIVER A SER UTILIZADO.



s. Tubo de resíduos

O tubo de resíduos será utilizado em caso de extravasamento no sistema, permitindo que qualquer extravasamento saia através de uma via única. Deverá ser ligado a uma saída de resíduos clínicos adequada ou alternativamente ao frasco de extravasamento de resíduos (cat.: 0031-176).



t. Estação de lavagem de agulha total

A estação de lavagem de agulha total destina-se a realizar a limpeza da agulha total de forma eficaz. A agulha move-se diretamente para a estação de lavagem após a preparação de cada amostra após a perfuração da tampa para não ocorrer qualquer contaminação cruzada. Os fluidos de limpeza e dos tampões são purgados através da agulha para a estação de lavagem, automatizando a manutenção dos componentes do sistema.

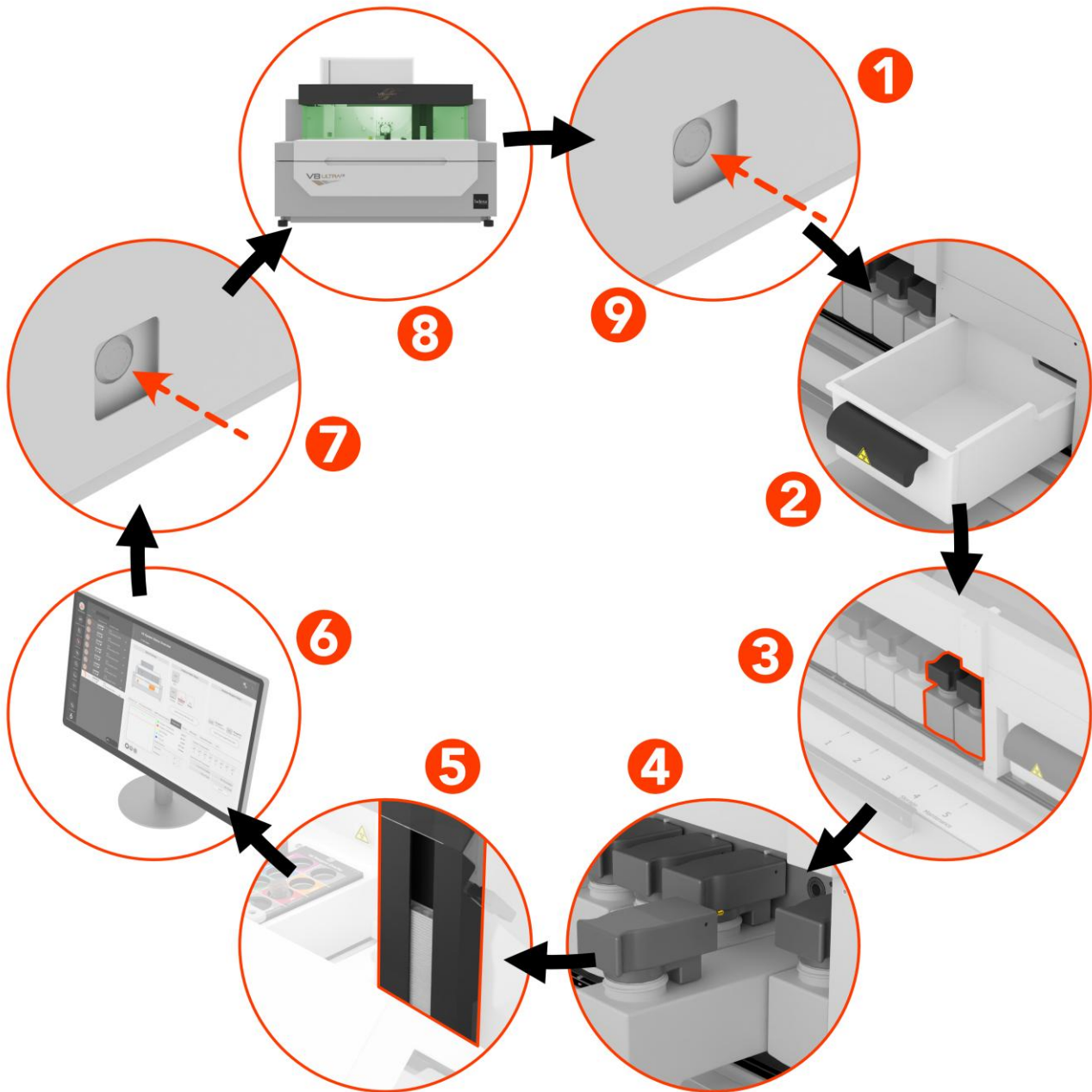


5 Utilização do V8 UltraCE

O sistema V8 UltraCE foi concebido de forma a ter uma utilização simples. Como tal, a rotina de funcionamento diária pode ser repartida nos seguintes passos. É fortemente recomendado que sejam realizados todos os dias de forma a manter o ótimo desempenho do instrumento.

Para obter mais informações sobre como manter da melhor forma a condição do instrumento, consulte a Parte 9: Manutenção do V8 UltraCE. Para obter informações sobre os ensaios individuais, consulte as instruções de utilização localizadas online. As instruções e a palavra-passe podem ser encontradas em cada caixa do kit.

5.1 Guia do utilizador rápido para o funcionamento diário



1. Início do dia. O V8 UltraCE é ligado no interruptor traseiro.
2. Certifique-se de que a gaveta de resíduos está no sistema e alinhada com um encaixe e que o frasco de resíduos está ligado.
3. Verifique os níveis de fluido dos tampões de manutenção de armazenamento.
4. Se necessário, reabasteça os tampões de armazenamento e manutenção.
5. Reabastecer os copos de amostra.
6. Carregue o Platinum e inicie uma nova sessão de CE, selecione o ensaio predefinido, instale os tampões relevantes, reagentes, encomende testes adicionais, conforme necessário, bem como tabuleiros de gel.
7. Pressione o interruptor lateral. O V8 UltraCE irá automatizar os ciclos de manutenção de pré-condicionamento.
8. Coloque as amostras no sistema. O V8 UltraCE irá iniciar o funcionamento. Os resultados serão transferidos para o Pt para análise. Remova as amostras assim que todos os ensaios estiverem concluídos.
9. Fim do dia. O V8 UltraCE é desligado ao pressionar o interruptor lateral. O V8 UltraCE irá automatizar os ciclos de pós-condicionamento.

5.2 Instruções de funcionamento diário

A secção seguinte descreve como preparar o V8 UltraCE para o funcionamento e encerramento do sistema após a utilização.

5.2.1 Ligar e desligar o V8 UltraCE

A alimentação do V8 UltraCE é controlada por um interruptor para *LIGAR/DESLIGAR* principal localizado na parte de trás do instrumento. Este interruptor é utilizado para ligar o instrumento.

O funcionamento diário do V8 UltraCE deve ser controlado exclusivamente pelo *botão lateral* no lado direito do instrumento. É recomendável que o interruptor de alimentação traseiro seja utilizado apenas quando o V8 UltraCE não for utilizado durante um período de três dias ou mais.

Para ligar o V8 UltraCE para o utilizar e para iniciar o ciclo de pré-condicionamento, pressione o *botão lateral*.

Para colocar o V8 UltraCE novamente no modo REPOUSO, pressione o *botão lateral*. Isto irá iniciar o ciclo de pós-condicionamento.

Nota: o V8 UltraCE TEM de ter concluído o ciclo de pós-condicionamento antes de ser desligado utilizando o interruptor traseiro (o incumprimento desta indicação IRÁ causar danos irreparáveis ns capilares).

5.3 Preparação do V8 UltraCE para o funcionamento

O interruptor de alimentação localizado na parte de trás do V8 UltraCE será LIGADO. O V8 UltraCE tem de estar pronto para o ciclo de pré-condicionamento. Por conseguinte, antes de pressionar o *botão lateral*, o utilizador tem de verificar os seguintes protocolos:

- O modo de teste relevante está selecionado (5.8.10.3)
- O ensaio predefinido necessário é selecionado no Platinum (5.8.6.1) e os tampões relevantes estão no sistema.
- A prioridade do teste reflexo é selecionada. (5.8.10.4)
- A gaveta de resíduos clínicos está no sistema e alinhado com um encaixe (consulte as secções 5.6.6 e 9.14.1).
- O frascos de resíduos está ligado à porta mais à esquerda do compartimento dos frascos de fluidos.
- O UltraCE Storage Buffer e UltraCE Maintenance Buffer estão no sistema nas portas 4 e 5, respetivamente (consulte a secção 5.6.1).
- A torre de colocação dos copos de amostra está cheia.
- Para iniciar o pré-condicionamento e a preparação dos capilares para utilização, pressione o *botão lateral* depois de todas as verificações estarem concluídas.

5.4 Execução no modo de vários ensaios

O V8 UltraCE é capaz de automatizar a troca de ensaio com um tempo de inatividade mínimo do instrumento. Para executar o V8 UltraCE no modo de vários ensaios, devem ser seguidos os passos seguintes:

- Todos os tampões e reagentes relevantes devem encontrar-se no sistema e devem ser instalados de acordo com as instruções (consulte a secção 5.6).
- Selecione o ensaio predefinido necessário (consulte a secção Selecionar o ensaio predefinido, 5.8.6.1) e execute as amostras conforme necessário.
- Os testes de seroproteínas, urinas e imunodeslocamento podem ser executados em simultâneo numa rack.
- Para tal, certifique-se de que os tipos de amostras adicionais são pedidos corretamente.
 - Ensaio predefinido definido para executar seroproteína. Todas as amostras de soro serão executadas como predefinição.
 - Solicite os testes de urina e imunodeslocamento através de Pedidos de testes (secção 5.8.6.2).
 - Coloque as amostras no V8 UltraCE para a análise simultânea.
- Para a troca entre vários ensaios, por exemplo, ensaios de seroproteína e outros ensaios, o V8 UltraCE irá efetuar automaticamente o pré-condicionamento dos capilares para executar o novo tampão.
- Para tal, selecione um método como o ensaio predefinido. Todas as racks serão analisadas utilizando este ensaio.
- Para as amostras que necessitam de análise utilizando o ensaio diferente, mude o método predefinido depois de todas as amostras terem sido analisadas ou peça os testes necessários através de Pedidos de testes (secção 5.8.6.2).
- Para a troca entre vários ensaios entre SP e outros ensaios, as amostras devem ser colocadas em lote utilizando racks separadas por teste.

NOTA: a troca de ensaios entre seroproteína e outros ensaios necessita do pré-condicionamento de capilares. Isto irá demorar aproximadamente 20 minutos. A Helena Biosciences recomenda que agrupe as amostras carregadas de acordo com o ensaio.

5.5 Encerrar o V8 UltraCE após a utilização

É importante que o V8 UltraCE seja encerrado corretamente após a utilização para manter o ótimo desempenho. O sistema TEM de ser totalmente pós-condicionado para garantir a integridade dos capilares.

Para encerrar o V8 UltraCE:

Retire todas as racks de amostras do compartimento de colocação de racks de amostras. Retire todos os reagentes do bloco de reagentes, tapando-os com as respectivas tampas. Se necessário, estes devem ser refrigerados. Pressione o *botão lateral*.

O V8 UltraCE irá iniciar o pós-condicionamento e irá pulsar a amarelo. Isto demora cerca de 15 minutos.

Quando o pós-condicionamento estiver terminado, as luzes do V8 UltraCE apagam-se. Isto indica que o instrumento está agora no modo REPOUSO.

NOTA: o V8 UltraCE irá encerrar automaticamente após um período de inatividade. Este período é definido pelo utilizador através da página de assistência; a predefinição é 4 horas.

Se o *botão lateral* do V8 UltraCE for pressionado enquanto ainda tiver racks no sistema para serem testadas, o V8 UltraCE irá concluir todos os testes necessários antes de iniciar automaticamente o procedimento de encerramento. Se o operador pretende utilizar este método para encerrar o V8 UltraCE, tem de garantir em primeiro lugar que todos os tampões, reagentes, copos de amostra e equipamentos para resíduos necessários são providenciados para permitir que o instrumento conclua os seus testes e efetue o encerramento corretamente; caso contrário, o instrumento poderá ser impedido de encerrar.

5.5.1 Encerrar o V8 UltraCE sem os tampões necessários no sistema

Se o V8 UltraCE for encerrado sem todos os tampões no sistema necessários para a ocorrência do pós-condicionamento, o V8 UltraCE irá permanecer no modo de manutenção com a luz amarela de forma indefinida. Irá emitir um sinal sonoro e apresentar no ecrã os detalhes do tampão que necessitam de ser substituídos para que o pós-condicionamento ocorra. Se isto ocorrer, o(s) líquido(s) em falta tem/têm de ser substituídos. O pós-condicionamento será depois realizado automaticamente.

É importante que o Platinium permaneça aberto durante o processo de pós-condicionamento.

5.6 Instruções gerais do instrumento

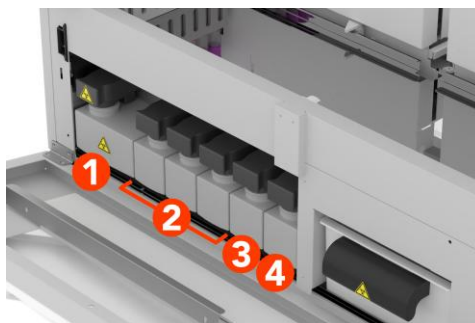
A secção seguinte descreve as instruções gerais do instrumento e os procedimentos para a execução eficaz do sistema.

5.6.1 Instalação dos frascos de tampões

O V8 UltraCE irá aceitar apenas tampões e reagentes da Helena Biosciences V8 UltraCE. Cada frasco tem um código de barras único e estas informações TÊM de ser introduzidas quando for pedido ao utilizador antes que o tampão seja aceite no sistema. Assim que um frasco terminar, não pode ser reabastecido e colocado novamente no sistema. Isto destina-se a garantir a integridade do sistema e CQ.

Se instalar um frasco antes do funcionamento, certifique-se de que o sistema se encontra no modo standby. Após a instalação, inicie uma nova sessão do V8 UltraCE e aguarde até que lhe seja pedido que introduza todas as informações dos códigos de barras. Se instalar um frasco durante o funcionamento, não é necessário iniciar uma nova sessão.

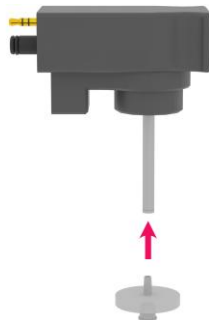
O compartimento dos frascos de fluidos do V8 UltraCE contém espaço para cinco frascos de tampões. Três destas posições são definidas pelo utilizador e serão carregadas com o tampão de análise apropriado (marcado como a posição 2 abaixo). A posição marcada com 3 deve conter o UltraCE Storage Buffer, e a posição marcada com 4 deve conter o UltraCE Maintenance Buffer.



O V8 UltraCE irá notificar o utilizador quando um frasco de tampão tiver de ser mudado ou quando um frasco de resíduos estiver cheio. A tampa de resíduos designada com o autocolante de risco biológico deve ser utilizada APENAS com a porta do frasco de resíduos (mais à esquerda). O frasco de resíduos não deve ser removido do sistema enquanto estiver ativamente a receber fluidos residuais. A luz da tira no conector do frasco de resíduos irá piscar enquanto estiver ativo; aguarde que pare de piscar para depois remover e esvaziar o frasco de resíduos.

Para instalar um novo tampão

- a. Insira uma nova unidade de filtro no tubo de entrada da tampa de conexão do frasco. A extremidade estreita da unidade de filtro deve ser inserida cuidadosamente dentro do tubo e bem encaixada.

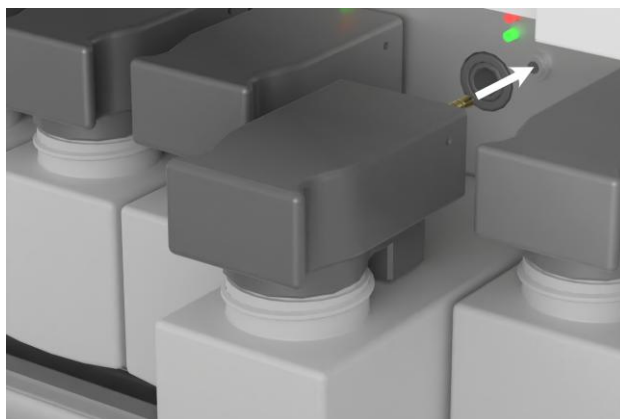


- b. Aceda ao compartimento dos frascos de fluidos ao abrir a *tampa frontal*.
c. Retire quaisquer frascos de tampões vazios ao segurar no conector do frasco e puxar para trás delicadamente, mas de forma firme.

**AVISO**

NOTA: é necessário ter cuidado quando instalar e remover os frascos. Não puxe o frasco para o retirar, pois pode provocar danos na tampa. Não inverta a tampa de fluidos após a remoção.

- d. Elimine o frasco de tampão antigo, a unidade de filtro e qualquer líquido em excesso.
e. Coloque cuidadosamente o conector do frasco na porta do tampão, garantindo que a tampa está firmemente localizada na unidade do tampão. A luz LED irá mudar para verde.



- f. O V8 UltraCE emitirá um sinal sonoro e a janela **Definir tampão** irá abrir, com uma das portas do tampão a ser realçada.
g. Leia ou introduza as informações do código de barras na caixa do código de barras realçada utilizando o scanner de código de barras portátil. Selecione **OK** para fechar a janela.

NOTA: se instalar vários frascos não tente ler todos os códigos de barras de uma só vez. Aguarde até que lhe seja indicado que o deverá fazer. Não abra manualmente as janelas (Definir tampão); aguarde sempre que lhe seja pedido.

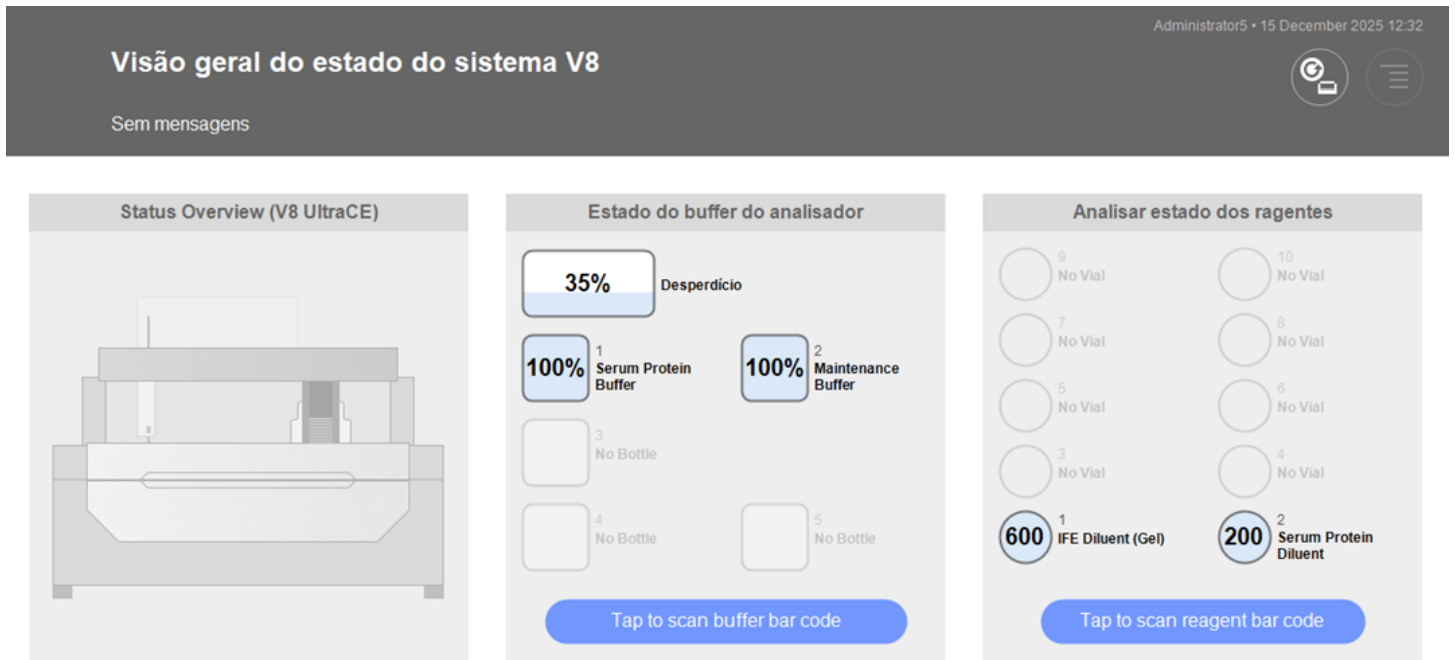
- h. O realce irá mudar para a porta seguinte que foi mudada e o V8 UltraCE irá emitir um sinal sonoro. Leia ou introduza o código de barras para este tampão. Clique em **OK** para fechar a janela. Este processo irá continuar até que todos os novos tampões tenham sido identificados no software Platinum.
i. Feche o painel frontal. O V8 UltraCE irá depois purgar todos os novos líquidos, acompanhado por um sinal sonoro. Dependendo da quantidade de líquidos que foram mudados, este processo deve demorar aproximadamente 2-6 minutos.
NOTA: nos locais com vários instrumentos V8 UltraCE, os frascos parcialmente usados não podem ser retirados de um V8 UltraCE e instalados noutra. Quando trocar de ensaios, é reconhecido pela Helena Biosciences que os frascos parcialmente usados serão removidos e reinstalados no V8 UltraCE posteriormente. A reinstalação é igual à instalação de um novo frasco, uma vez que o Platinum irá reconhecer o código de barras e extrair algumas informações armazenadas sobre a utilização anterior. No entanto, estas informações são armazenadas apenas no sistema que foi primeiramente carregado com o tampão. Outro instrumento não consegue recuperar estas informações e, como tal, provavelmente o frasco vai funcionar a seco e será introduzido ar no sistema.

5.6.3 Verificar os níveis do tampão

É possível verificar os níveis do tampão restante no sistema para garantir que está instalado tampão suficiente para a análise completa.

Para verificar os níveis de fluido do tampão:

- Aceda à janela **Estado do V8**.
- Na janela **Estado do V8**, está presente um **Estado do tampão do analisador** e **Estado do reagente do analisador**, que apresenta os níveis de fluidos em tempo real.
- Para atualizar os valores, toque no ícone da janela **Estado do V8**.



OS REAGENTES EXPIRADOS NÃO PODEM SER UTILIZADOS E NÃO SERÃO ACEITES PELO INSTRUMENTO

5.6.4 Carregar reagentes

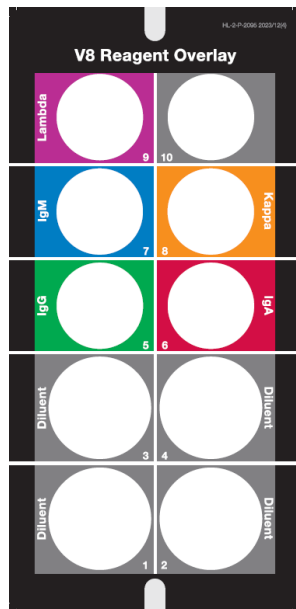
Os antissoros e reagentes/diluentes suplementares do V8 UltraCE podem ser colocados no V8 UltraCE para o imunodeslocamento e preparação da amostra. O V8 UltraCE tem a capacidade de incluir no sistema dez reagentes diferentes com posições de acesso abertas. As posições são definidas pelo utilizador e dependem do ensaio que está a ser executado. No entanto, para garantir o carregamento correto, o V8 UltraCE é fornecido com uma sobreposição para a área de frascos de reagentes. Isto é fornecido com o V8 UltraCE.

O bloco de reagentes tem um controlo da temperatura por Peltier, garantindo que os reagentes podem permanecer no sistema ao longo do dia e sem comprometer a estabilidade dos reagentes. Sugere-se que os reagentes sejam colocados no sistema no início do dia antes do início de qualquer análise de amostras.

NOTA: a instalação dos reagentes não é um processo automático. O utilizador TEM de introduzir as informações do código de barras no Platinum para que o V8 UltraCE reconheça os reagentes no sistema.

Para instalar reagentes:

- Aceda ao painel de reagentes ao levantar a tampa superior da área de preparação e análise de amostras.
- Os antissoros podem ser colocados nos locais 5 - 10 do painel de reagentes.
- Os diluentes do ensaio podem ser colocados na posição 1, 2, 3 ou 4 do painel de reagentes.



- d. Selecione **Estado do V8 > tocar para ler código de barras do reagente** para abrir a janela Definir reagentes.
- e. Leia ou introduza as informações do código de barras na parte lateral do frasco de reagentes, garantindo que as posições no Platinum correspondem às posições no V8 UltraCE.
- f. É possível introduzir vários reagentes de uma só vez.
- g. Após a introdução, clique em **OK** e feche a tampa da área de preparação da amostra. O V8 UltraCE irá começar a análise.

	Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3	Reagente 4	Reagente 5
Código de barras :	5752525725550575	5052525P0I550575	0000000000	0000000000	5S52525I1155057510
Referência do produto :	Serum Protein Diluer	IFE Diluent (Gel)	none	none	IgG (Green)
Expiração :	0227	0227	0000	0000	0227
Lote :	55555555	55555555	0	0	55555555
Índice do lote :	1	1	0	0	1
Testes restantes	167	600	0	0	60
Testes máximos	167	600	0	0	60
Cap Opened on :	18/06/2025	20/06/2025	n/a	n/a	20/06/2025
Estabilidade aberta (dias restantes)	161	n/a	n/a	n/a	9

	Reagente 6	Reagente 7	Reagente 8	Reagente 9	Reagente 10
Código de barras :	5S52525J11550575	5S52525K11550575	5S52525L11550575	5S52525M11550575	0000000000
Referência do produto :	IgA (Red)	IgM (Blue)	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none
Expiração :	0227	0227	0227	0227	0000
Lote :	55555555	55555555	55555555	55555555	0
Índice do lote :	1	1	1	1	0
Testes restantes	60	60	60	60	0
Testes máximos	60	60	60	60	0
Cap Opened on :	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	n/a
Estabilidade aberta (dias restantes)	9	9	9	9	n/a

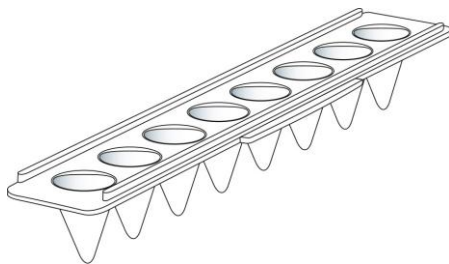
OK Cancelar Ajuda

OS REAGENTES EXPIRADOS NÃO PODEM SER UTILIZADOS E NÃO SERÃO ACEITES PELO INSTRUMENTO

5.6.5 Carregar copos de amostra

Os copos de amostra têm oito poços e uma orientação assimétrica. Contêm uma extremidade plana e uma extremidade ondulada. São agrupados em clusters de oito todos na mesma orientação. Quando carregar a torre de colocação dos copos de amostra, é importante manter todos os copos nesta orientação.

Os copos de amostra são fornecidos em todos os kits, exceto nos kits UltraCE Storage Buffer e UltraCE Maintenance Buffer. Sempre que o tampão e os reagentes são colocados no V8 UltraCE, certifique-se de que a torre de colocação dos copos de amostra está equipada com os copos de amostra fornecidos nos seus kits.

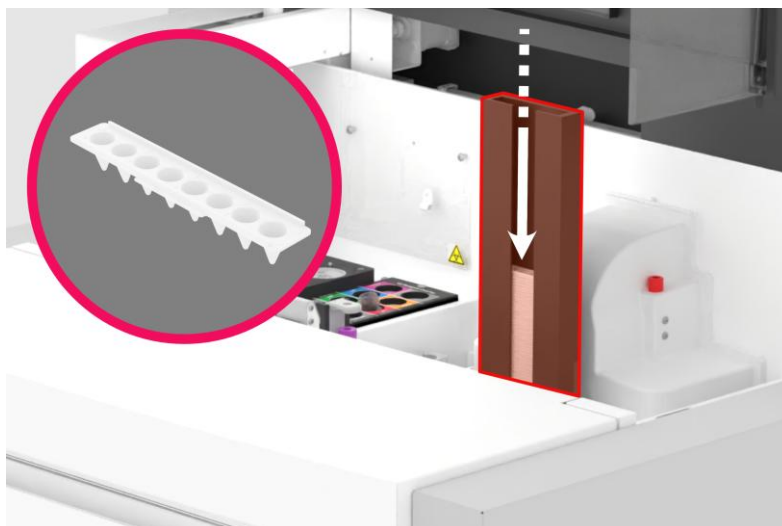


Para carregar copos de amostra:

- a. Aceda à torre de colocação dos copos de amostra ao levantar a tampa superior da área de preparação e análise de amostras.

Nota: se o V8 UltraCE estiver em funcionamento, levantar esta tampa superior irá PAUSAR toda a atividade de manuseamento de amostras do V8 UltraCE. Depois de ser fechada, o funcionamento normal será retomado.

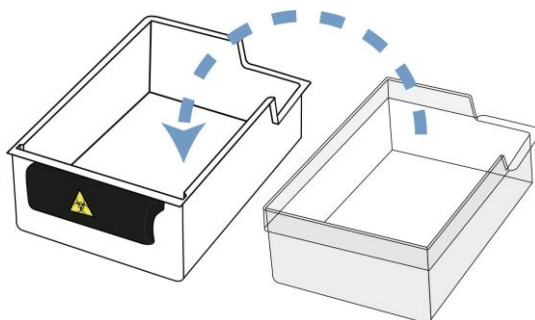
- b. Retire os copos de amostra empilhados da embalagem, garantindo que os copos permanecem na mesma orientação.
c. Segure nos copos empilhados entre o polegar e o indicador, com a extremidade ondulada virada para a frente.
d. Desligue cuidadosamente a pilha da parte superior da torre de colocação dos copos de amostra até ao fundo, garantindo que os copos permanecem empilhados e nivelados e que a extremidade ondulada do copo de amostra aparece através da janela da torre de colocação dos copos de amostra. É recomendado que não seja deixadas cair a partir de cima, mas guiadas até ao fundo.
e. Continue a encher os copos desta forma até que a torre de colocação esteja cheia e feche a tampa superior.



5.6.6

Gaveta de resíduos clínicos

É importante mudar a gaveta de resíduos clínicos quando for solicitado pelo V8 UltraCE. Os encaixes da gaveta de resíduos destinam-se a incluir cerca de 100 copos de amostra e podem ser eliminados como resíduos clínicos de acordo com as diretrizes locais referentes aos resíduos. Os encaixes da gaveta de resíduos clínicos têm uma orientação específica. Certifique-se de que os encaixes são devidamente fixados dentro da gaveta de resíduos para evitar interferência com os movimentos mecânicos internos.



5.6.7

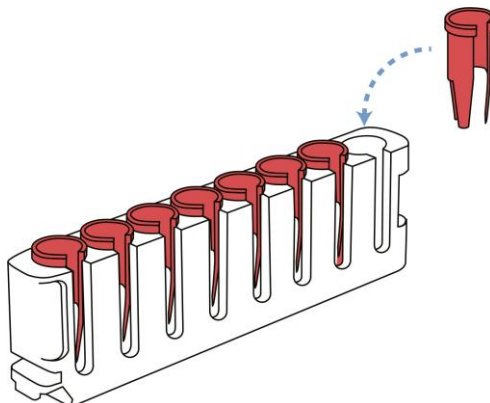
Racks de amostras e tubos de amostra

O V8 UltraCE é fornecido com 14 racks de amostras com molde personalizado capazes de incluir 8 tubos de amostra. O número máximo de racks de amostras que o V8 UltraCE pode incluir é 14, totalizando 112 amostras à capacidade total do sistema. Cada rack de amostras tem um código de barras individual (R01 – R14) para a identificação pelo V8 UltraCE. Estes códigos de barras não devem ser removidos ou alterados.

A recolha de amostra é efetuada diretamente a partir dos tubos primários com tampa ou sem tampa.

Os códigos de barra têm de se encontrar a uma altura entre 2cm e 8cm do fundo do tubo de amostra para que o leitor de códigos de barras interno do V8 UltraCE seja capaz de ler o código de barras.

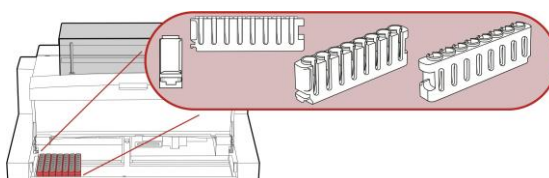
Diâmetro:	máx. 16mm
Altura:	máx. 100mm



5.6.7.1

Colocação das amostras no V8 UltraCE

As racks de amostras são colocadas no lado esquerdo da área de transporte de racks de amostras, garantindo que o código de barras da rack está virado para o canto superior esquerdo da área de transporte de racks de amostras.



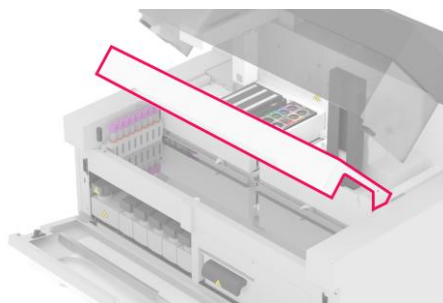
As racks só podem ser colocadas numa orientação. Na extremidade da rack com o código de barras encontra-se uma ondulação que encaixa na parte lateral da placa base da área de transporte de racks de amostras. Isto destina-se a garantir que o V8 UltraCE pode mover as racks em segurança e de forma eficiente. O V8 UltraCE irá mover as racks de amostras para o compartimento de colocação de racks para a recolha das amostras. Assim que as amostras forem preparadas, a rack será colocada no lado direito da área de transporte de racks de amostras.

Devido às funções de colocação contínua e vários ensaios do V8 UltraCE, as amostras podem ser colocadas por qualquer ordem e, como tal, não existe nenhuma opção de colocação em lote específica. É possível colocar até 14 racks de uma só vez. Assim que as amostras numa rack forem processadas pelo ensaio predefinido, o utilizador ou Sistema especializado irá determinar se existem testes adicionais a serem realizados. Se não houver mais testes pedidos ou ensaios de reflexo atribuídos a essa rack, a rack pode ser removida.

No entanto, se existirem testes pendentes para a rack analisada, o V8 UltraCE irá recuperar a rack para análise complementar das amostras. A hora à qual isto ocorre é determinada pela prioridade do teste definida, conforme configurado pelo utilizador (consulte a secção 5.8.10.4).

Para carregar uma rack de amostras:

Abra a tampa da rack para a área de transporte de amostras. O V8 UltraCE irá interromper o manuseamento de amostras.



Coloque as racks de amostras no lado esquerdo da área de transporte de racks de amostras, garantindo que o código de barras da rack está virado para o canto superior esquerdo e que os códigos de barras dos tubos estão virados para a esquerda. Feche a tampa da rack para a área de transporte de racks de amostras. O V8 UltraCE irá começar a ler a rack e os códigos de barras dos tubos de amostras.

NOTA: as racks só podem ser carregadas no sistema numa orientação, com o código de barras da rack virado para a esquerda e para a parte superior da área de transporte de racks de amostras.

Perfuração de tampas e agitação

Modo de ação

- Os tubos tapados são colocados na área de amostragem e lidos através do leitor de códigos de barras integrado.
- A rack é posicionada de forma a que a localização do primeiro tubo esteja posicionada por baixo do extrator de tubos.
- O extrator de tubos fixa o tubo tapado no devido lugar e a agulha perfura o septo da tampa.
- A amostra é agitada pela agulha utilizando o plasma recuperado na superfície da amostra e expelido profundamente na camada dos glóbulos vermelhos.
- A mistura complementar é realizada na camada celular.
- É obtida uma alíquota de amostra para o copo de amostra do V8 UltraCE.
- A agulha é lavada por dentro e por fora.
- O extrator sobe e a localização do tubo seguinte é posicionada por baixo do mesmo.

Considerações

- A posição do tampão 4 é dedicada à estação de lavagem de agulha total. O UltraCE Storage Buffer tem de ser sempre colocado nesta posição.
- Se as amostras tiverem permanecido em repouso durante mais de 24 horas, recomenda-se que sejam agitadas manualmente ou agitadas por vórtex e analisadas nas 24 horas seguintes.
- Não podem ser utilizados concentrados de hemácias.
- Os tubos têm de conter pelo menos 1mL de volume da amostra funcional
- A agitação não deve ser tentada nos tubos destapados.
- A perfuração de tampas e métodos de agitação não podem ser utilizados quando um tabuleiro de amostras se encontra no sistema, pois isto irá bloquear o acesso à grande estação de lavagem para a lavagem da agulha total.
- A utilização da perfuração de tampas e agitação na posição da amostra externa quando se utiliza uma ligação de controlo pode ser aplicada mediante pedido.

5.6.8

Códigos de barras dos tubos de amostras

Os tubos podem ser colocados no V8 UltraCE com ou sem códigos de barras individuais. No entanto, isto afeta a forma na qual o Platinum processa as amostras e os testes reflexos.

- Códigos de barras presentes: o V8 UltraCE irá processar cada amostra individualmente e será orientado preferencialmente por código de barras; não pelo número da rack e posição.
- Códigos de barras não presentes: o V8 UltraCE irá processar cada amostra individualmente e irá reconhecer cada uma apenas pelo número da rack e posição. Como tal, as racks NÃO DEVEM ser removidas do sistema ou do Platinum, caso sejam necessários testes reflexos.

O V8 UltraCE mantém a identificação de tubos codificados no código de barras na lista de navegação na coluna marcada coo identificador de LIS. Se o V8 UltraCE não conseguir ler o código de barras no tubo de amostra ou quando não há um tubo de amostra em todas as posições de uma rack de amostras, isso será deixado em branco.

Para evitar interferir no fluxo de trabalho, o V8 UltraCE irá processar todas as amostras, ao executar o ensaio predefinido para quaisquer tubos sem identificação ou lidos incorretamente. Quando um tubo desconhecido (código de barras em falta ou lido incorretamente) é detetado, o tubo irá aparecer realçado na janela **Pedidos**.

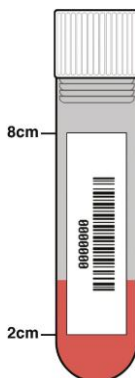
Seleccionar tubo no rack

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8
Rack 1								
Rack 2								
Rack 3								
Rack 4	1	2	3	4	5	6	7	8
Rack 5								
Rack 6								
Rack 7								
Rack 8	1	2	3	4	5	6	7	8
Rack 9								
Rack 10								
Rack 11								
Rack 12								
Rack 13								
Rack 14								

0 Tubos seleccionados: Pedir teste

O V8 UltraCE irá verificar todas as posições na rack quanto à presença de amostras e, dessa forma, os tubos com códigos de barras não lidos serão amostrados.

MOTA: o código de barras tem de ser colocado no tubo entre 2 cm e 8 cm a partir da parte inferior do tubo de amostra.



Especificações dos tubos do V8 UltraCE

Não deve ser utilizado nenhum tubo com uma altura superior a 100mm (ou 106mm com uma tampa) no sistema V8 UltraCE. As racks de amostras podem aceitar tubos com um diâmetro externo de 13mm quando utilizam encaixes vermelhos ou <16mm com os encaixes removidos.

Os tubos de 75mm sem tampa não serão detetados pelo extrator de tubos.

5.6.8.1

Adicionar uma ID do tubo às amostras processadas

Os tubos de amostra sem códigos de barras ou os que foram lidos incorretamente podem ser identificados na lista de navegação com uma ID do tubo em branco. O utilizador pode introduzir estas informações apenas **APÓS** o V8 UltraCE ter processado a amostra **e todos os** terem sido obtidos.

- Para tal, clique na ID do tubo no lado direito do ecrã.
- Isto irá permitir que o utilizador leia o tubo com o leitor de código de barras, ou introduza manualmente uma ID do tubo.
- Também é possível introduzir as informações do código de barras das amostras na janela [Lista de trabalho](#).

5.6.8.2

Para remover um sinalizador de “Código de barras de amostra em falta” do Platinum

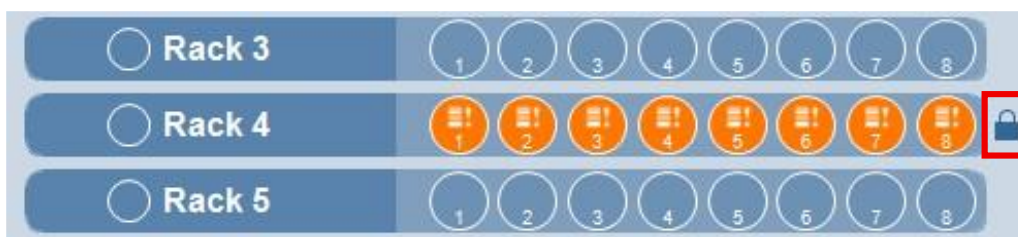
Os tubos de amostra com códigos de barras em falta ou códigos de barras lidos incorretamente serão realçados na janela [Ordering](#). Antes de esta rack poder ser utilizada novamente no V8 UltraCE, esta lista tem de ser esvaziada manualmente pelo utilizador. A finalidade disso é garantir que o ensaio correto foi realizado e notificar o sistema que o utilizador mudou as amostras na rack.

NOTA: remover uma rack do sistema também remove o tubo de amostra incluído na mesma. Como tal, não é possível realizar os testes reflexos automatizados.

5.6.8.3

Como remover uma rack da lista de trabalho

Para remover uma rack, clique no [ícone de cadeado](#) à esquerda da rack e, em seguida, selecione OK na janela que aparece.



NOTA: não clique no botão para remover a rack até que os dados sejam visíveis no ecrã.

5.6.8.4

Ignorar código de barras de posição

Se desejar executar uma rack com posições de amostras vazias, deve utilizar a opção para ignorar os códigos de barras de posições. Estes códigos de barras são compostos por uma série de 6 a 7 zeros (dependendo se é utilizado um dígito de verificação). Quando o V8 UltraCE recolhe uma rack para a área de manuseamento de amostras e este código de barras é detetado, o V8 UltraCE não irá efetuar a amostragem desta posição e esta posição não será apresentada na lista de trabalho do Platinum.

Isto é particularmente útil quando executar o imunodeslocamento como método predefinido com racks não cheias para poupar em termos de desperdícios de reagentes de ID desnecessários, quando utilizar a funcionalidade de integração do gel do sistema com um gel IFE de 9 posições para poupar tempo ou quando utilizar os métodos de controlo para poupar em termos de desperdícios do material de controlo.

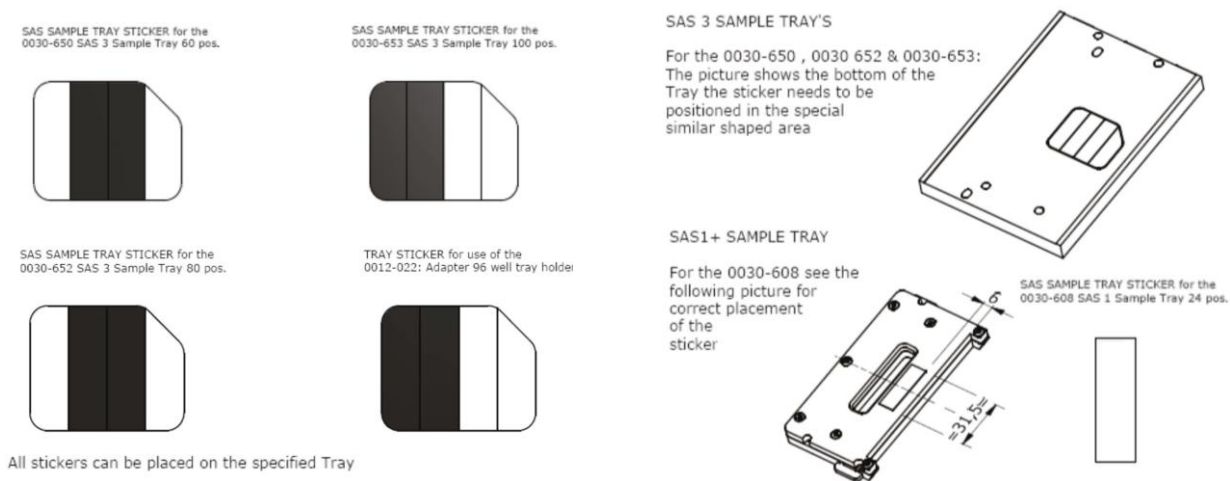
5.6.9

Manuseamento do tabuleiro de gel do V8 UltraCE

O V8 UltraCE automatiza o manuseamento de amostras e a preparação de amostras recuperadas para análise por eletroforese em gel de agarose. O manipulador de amostras consegue aliquotar amostras para um tabuleiros de amostras de gel amovível que pode depois ser transferido para um dos instrumentos Helena Biosciences SAS/SPIFE para análise complementar. O tabuleiro de gel tem de conter uma

etiqueta de identificação do tabuleiro de gel do V8 UltraCE (fornecida como parte do V8 UltraCE), um código de barras de tabuleiro emparelhado e Disposable Sample Cups (210100).

5.6.9.1 Para fixar a etiqueta de identificação do tabuleiro de gel do V8 UltraCE



5.6.9.2 Para carregar um tabuleiro de gel SAS:

- a. Aceda à estação de encaixe dos tabuleiros de amostras ao levantar a tampa superior de forma a aceder à área de preparação e análise de amostras.
- b. Prepare o tabuleiro de amostras SAS conforme indicado no manual de funcionamento do SAS.
- c. Coloque o tabuleiro SAS na estação de encaixe dos tabuleiros de amostras, garantindo que os pinos de localização estão engatados no tabuleiro SAS.



- d. Os sensores óticos do V8 UltraCE irão detetar o tipo de tabuleiro SAS colocado no sistema e irão ajustar todo o manuseamento e preparação de amostras em conformidade.
- e. Proceda à leitura ou introdução da ID do tabuleiro SAS na janela apresentada no Platinum.

NOTA: os autocolantes de códigos de barras emparelhados podem ser fornecidos pela Helena Biosciences (referência 312300) para a identificação do tabuleiro de gel. As instruções de utilização serão incluídas.

- f. Peça o ensaio necessário no Platinum – ao efetuar o reflexo da amostra em questão ou ao aceder à janela de pedido de teste. Alternativamente, para os métodos que são compostos por um número superior de amostras, o método predefinido pode ser alterado.
 - g. A posição na qual a amostra é preparada no tabuleiro de gel é controlável através da janela Resultados e janela Lista de trabalho:
- Na janela **Resultados**, a posição pode ser observada no círculo que aparece sob o ícone do tabuleiro de gel, assim que o tabuleiro de gel tiver sido removido:

Na janela **Lista de trabalho**, é apresentada uma coluna “Posição do tabuleiro”, que indica a ID do tabuleiro de gel e a posição:

Estado	Tube ID	Nome da análise
	1 1005354005	Serum Protein SAS-3 30 Aug 2024 08:24
	2 1005354005	Serum Protein SAS-3 30 Aug 2024 08:24
	3 1005354005	Serum Protein SAS-3 30 Aug 2024 08:24

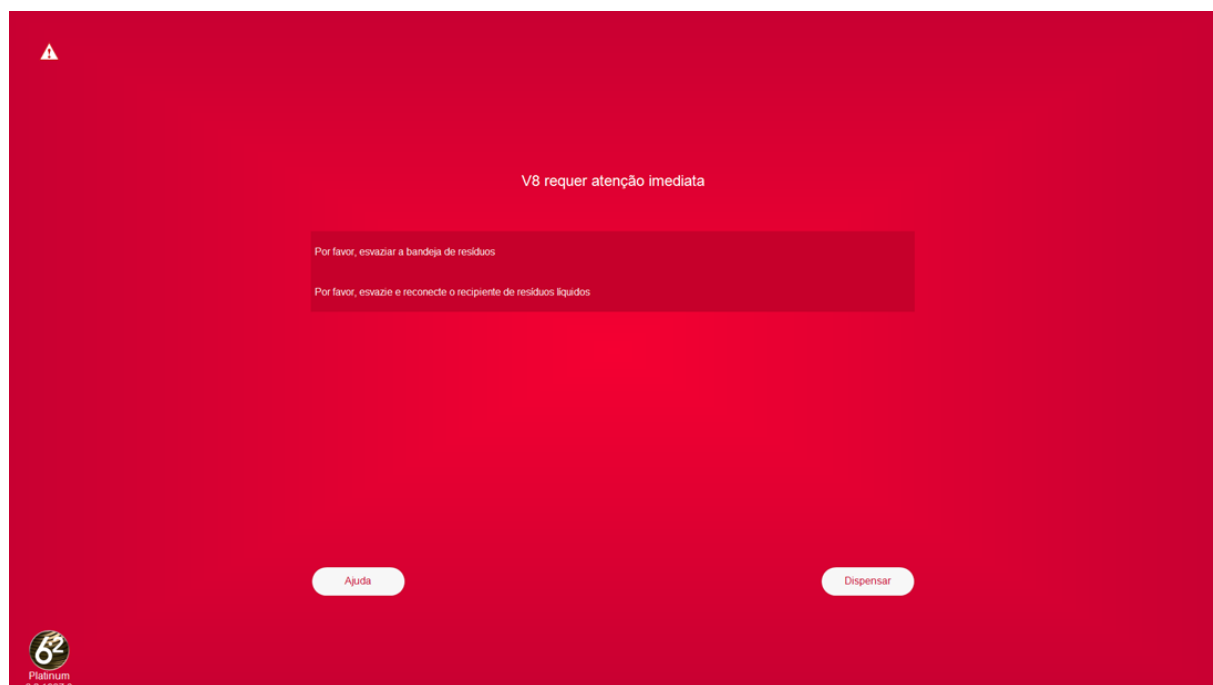
Estado	Linha	Tray Position	Amostra/Controlo	Método
	1	76844: 1	Amostra 	Serum Protein SAS-3 IFE
	2	76844: 2	Amostra 	Serum Protein SAS-3 IFE
	3	76844: 3	Amostra 	Serum Protein SAS-3 IFE

5.6.10

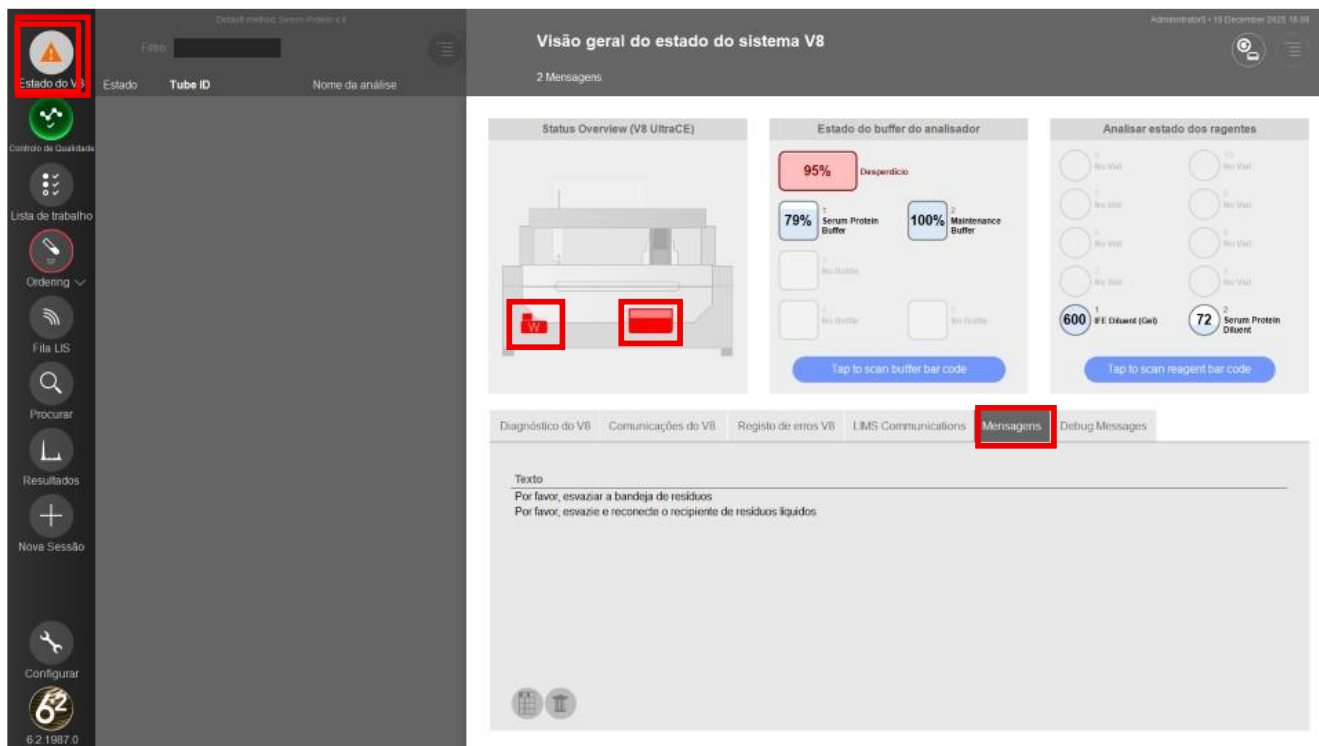
Avisos e estados do sistema V8 UltraCE

O software Platinum informa continuamente o utilizador sobre o estado do instrumento, ou ação, e qualquer mensagem de aviso ou erro. Todas as informações referentes ao estado do instrumento podem ser encontradas na janela [Estado do V8](#).

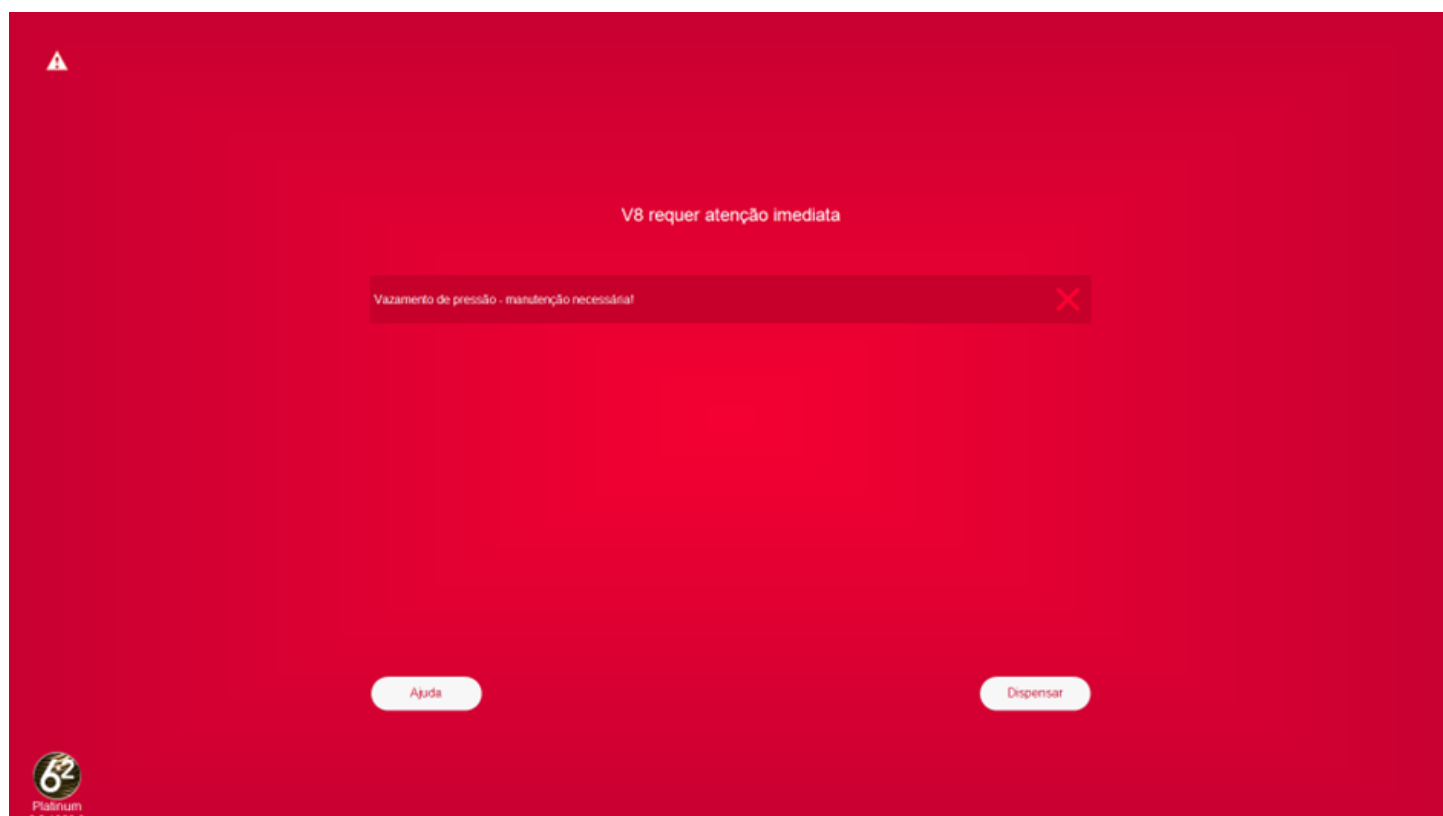
As mensagens críticas irão aparecer numa janela de aviso no ecrã inteiro. Para ignorar temporariamente a mensagem, selecione "Ignorar". A janela irá continuar a reaparecer até o erro ser resolvido.



Se selecionar "Ignorar", o ícone de estado do V8 irá continuar a apresentar um triângulo de aviso laranja, a área que necessita de atenção será realçada a vermelho na visão geral do estado do sistema V8 e a mensagem de erro específica também será apresentada no separador "Mensagens":



Assim que o operador resolver o problema identificado, todas as indicações de aviso irão desaparecer do ecrã. No entanto, em certas circunstâncias, por exemplo, se o instrumento ficar sem diluente de seroproteína o instrumento não consegue detetar que a ação de resolução necessária foi realizada. Nesta situação, o utilizador tem de clicar na cruz que é apresentada no aviso do ecrã completo.



5.6.11 Lista de mensagens de atenção e ações necessárias

Mensagem de atenção	A máquina para	Ação necessária
Falta de líquido (especificado)	Sim	Substitua o líquido em falta; se necessário, clique no botão Apagar
10% de líquido restante no frasco	Não – Mas poderá fazê-lo em qualquer momento	Mude o frasco de buffer no fim ou coloque um segundo frasco numa porta disponível.

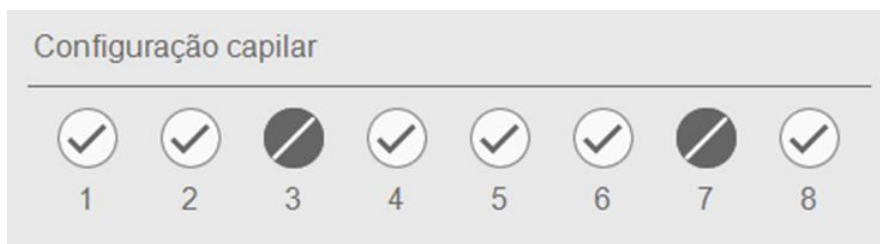
Líquido desconhecido; leia o código de barras do frasco	Sim	Leia o código de barras do novo frasco adicionado ao sistema
A torre de colocação dos copos de amostra está quase vazia	Não – Mas poderá fazê-lo em qualquer momento	Os copos de amostra terão de ser substituídos em breve.
Torre de colocação dos copos de amostra vazia; coloque copos de amostra	Sim	Os copos de amostra têm de ser reabastecidos nas torres de colocação dos copos de amostra
Tampa frontal aberta	Não	Feche a tampa frontal do instrumento
Tampa superior aberta	Sim – Manuseamento de amostras	Feche a tampa superior para retomar o manuseamento de amostras
Tampa da rack aberta	Sim – Manuseamento de amostras	Feche a tampa da rack
Substitua o reservatório de resíduos	Não	Substitua a gaveta de resíduos para continuar os testes
Esvazie o reservatório de resíduos	Não	A gaveta de resíduos tem de ser esvaziada e substituída
Substitua o frasco de resíduos	Sim	Substitua o frasco de resíduos
Esvazie e volte a ligar o frasco de resíduos	Sim	O frasco de resíduos está cheio e tem de ser esvaziado e substituído
Esvazie o tabuleiro de amostras necessário	Sim	O tabuleiro de amostras incluído no sistema está cheio; para preparar outras amostras de gel, remova o tabuleiro cheio e coloque um novo tabuleiro no sistema para que a preparação do tabuleiro de gel possa continuar
Tabuleiro de amostras em falta	Sim	É necessário colocar o tabuleiro de amostras no sistema para que a preparação do tabuleiro de gel possa continuar
O método não é o correto. A grande lavagem e o tabuleiro de amostras não podem ser utilizados ao mesmo tempo	Sim	Remova o tabuleiro de amostras do sistema para permitir o acesso à grande estação de lavagem
Códigos de barras duplicados na rack	Não	Todos os códigos de barras serão removidos e poderá ser necessário introduzi-los manualmente
O código de barras da rack não foi lido	Sim	A rack não será executada e terá de ser movida de novo para o lado esquerdo da área de preparação de amostras, ou as amostras têm de ser movidas para uma nova rack

5.6.12

Gerir os capilares

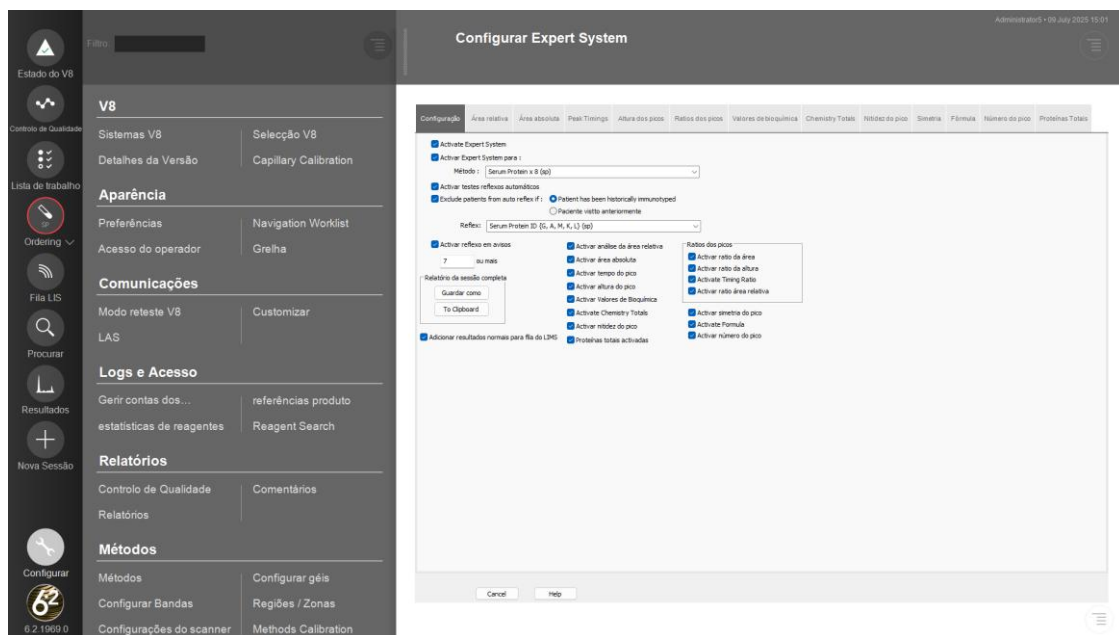
Se o capilar for danificado ou considerado inutilizável, o manuseamento de amostras para esse capilar pode ser desativado e o capilar pode ser ignorado para utilização. A ordem do trabalho irá ajustar-se de forma a que as amostras sejam processadas automaticamente entre várias execuções do V8 UltraCE sem instruções adicionais necessárias por parte do utilizador. Os resultados serão apresentados, mostrando apenas os capilares disponíveis.

- Aceda a [Estado do V8 > Diagnóstico > Configuração do capilar](#).
- Os capilares são apresentados e numerados entre 1 e 8, correspondendo as posições esquerda e direita no instrumento. Para isolar um capilar e desativá-lo, anule a seleção da caixa de verificação acima do capilar de interesse. Para ativar o capilar, certifique-se de que a caixa de verificação está assinalada.



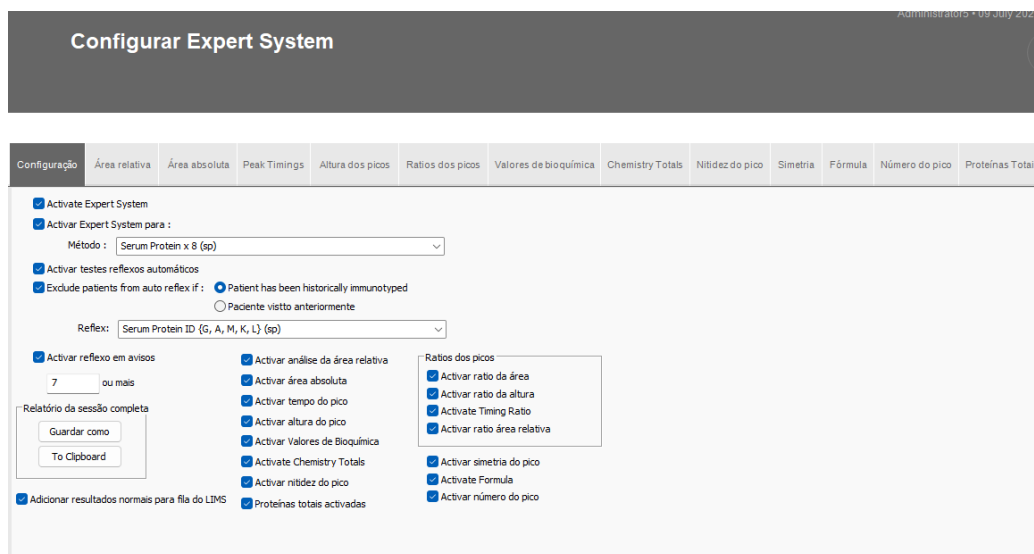
5.7 Aceder ao sistema especializado

O sistema especializado pode ser ligado, desligado, configurado ou os resultados podem ser visualizados apenas quando visualizar uma sessão ativa ou quaisquer sessões anteriores, em **Configurar > Sistema especializado**:

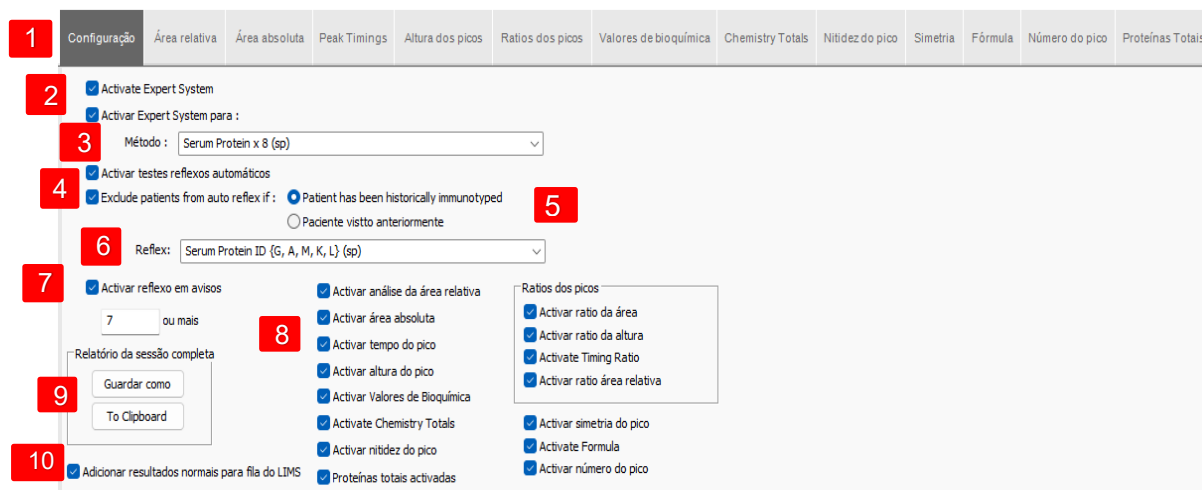


Configurar o sistema especializado

Quando a opção Sistema especializado está ativada, as definições e parâmetros tornam-se totalmente configuráveis para o sistema especializado:



Assim que o sistema especializado é ativado, estarão disponíveis muitos mais separadores e o separador Configuração pode ser configurado:



- Os separadores presentes na janela de configuração destinam-se a cada conjunto de parâmetros que podem ser configurados para designar as amostras como normal, alerta, anormal ou número incorreto de bandas.
- A secção "ativar o sistema especializado para:" permite ao utilizador ligar o sistema especializado apenas para métodos relevantes. Por conseguinte, podem ser seleccionados vários métodos para utilizar com o sistema especializado, cada um com parâmetros diferentes. O menu pendente Método é preenchido apenas com os métodos definidos como Principal e Reflexo na secção Configurar métodos do V8 do Platinum.
- Os testes reflexos automáticos podem ser ligados para utilizar nas amostras que são atribuídas como amostras claramente anormais. Deixe a opção Testes reflexos automáticos não assinalada se não desejar efetuar o teste reflexo a amostras marcadas como anormais.
- Se os testes reflexos automáticos forem seleccionados, o sistema especializado poderá não efetuar o teste reflexo em certas circunstâncias. Se não pretender efetuar os testes reflexos automaticamente nas amostras do paciente, certifique-se de que a opção "Excluir pacientes do teste reflexo automático" está seleccionada.
- Se for seleccionada a exclusão dos resultados dos testes reflexos automáticos, o utilizador pode basear-se em duas variáveis: (1) o paciente tem um resultado de imunodeslocamento ou imunofixação na base de dados ou (2) o paciente tem qualquer resultado anterior na base de dados. Este aspeto irá funcionar apenas se um identificador único que seja utilizado para dados semelhantes for configurado na parte de configuração dos dados demográficos do Platinum.
- Se os testes reflexos automáticos forem seleccionados, o utilizador pode seleccionar que teste pretende utilizar para o teste reflexo. O menu pendente é preenchido apenas com os métodos "Principal e reflexo" e "Apenas reflexo" na secção Configurar métodos do V8 do Platinum.
- O sistema especializado funciona com três resultados principais: amostra normal, amostra anormal e amostra de alerta. As amostras de alerta têm características incomuns em comparação com os resultados normais, mas não são indicativas de uma amostra claramente anormal. O utilizador pode seleccionar a designação de um resultado como anormal caso o resultado tenha pelo menos um número predefinido de alertas. O utilizador ativa esta opção e define o número de alerta aqui.
- Cada conjunto de parâmetros utilizados para designar resultados de amostras tem de ser ativado de forma a ser utilizado na análise. Cada um dos parâmetros pode ser ativado no separador de parâmetros ou na página de configuração.
- Os resultados de uma sessão podem ser guardados ou copiados para colar num programa particular. Isto irá listar todas as amostras do ficheiro do Platinum e o estado do sistema especializado será associado a cada uma.
- Se necessário, todos os resultados atribuídos como normais podem ser adicionados à fila do LIMS pronta para aprovação. Caso o Platinum seja configurado, estes resultados também podem ser enviados diretamente ao LIMS sem validação.

Parâmetros de configuração – área, posição, alturas, intensidade, simetria e proteína total

Os separadores de configuração para Área relativa, Área absoluta, Tempos de pico, Alturas de pico, Intensidade do pico, Simetria e Proteína total são os mesmos e permitem a configuração para todas as seis bandas:

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
Ratios da altura dos picos Ratios da área relativa Ratios área absoluta Ratios do tempo dos picos												
1 ☒ Ativar Ratio												
2 3 4 5 6 7												
	Activo	Fração 1	Fração 2	> / <	Aviso	Anormal						
☒	Albumin	Gamma	>	10.00	15.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							

- O botão para ativar na parte superior do separador está associado ao botão para ativar na página de configuração e ativa a utilização dos parâmetros seleccionados.
- A coluna ativa é apresentada apenas para certas bandas com parâmetros ativados para a análise dos resultados.
- A coluna anormal baixa permite ao utilizador introduzir o valor mais baixo antes do qual o resultado é considerado definitivamente anormal.
- A coluna de alerta baixo permite aos utilizadores introduzir o valor mais baixo que é considerado normal. Quaisquer valores entre este valor e o valor anormal baixo são considerados um alerta. Quaisquer valores entre este valor e o valor de alerta alto são considerados normais. Este valor não pode ser inferior ao valor anormal baixo ou superior ao valor de alerta alto.
- A coluna de bandas lista a banda para a qual os parâmetros estão a ser configurados.
- A coluna de alerta alto permite aos utilizadores introduzir o valor mais alto que é considerado normal. Quaisquer valores entre este valor e o valor de alerta alto são considerados normais. Quaisquer valores entre este valor e o valor anormal alto são considerados um alerta. Este valor não pode ser superior ao valor anormal alto ou inferior ao valor de alerta baixo.
- A coluna anormal alta permite aos utilizadores introduzir o valor mais alto após o qual o resultado é considerado definitivamente anormal.

Quando a opção está ativada, cada valor pode ser alterado para garantir ótimas definições para determinar o estado de cada resultado. Os valores predefinidos estão em vigor, mas é recomendado que cada laboratório ajuste as definições:

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
☒ Activar análise da área relativa												
Activo	Anormal <	Warning <	Fração	> Warning	> Anormal							
☒	0.00	40.00	Albumin	100.00	100.00							
☒	0.00	1.00	Alpha-1	10.00	20.00							
☒	0.00	5.00	Alpha-2	15.50	28.00							
☒	0.00	4.00	Beta-1	10.00	15.00							
☒	0.00	3.00	Beta-2	12.50	17.50							
☒	0.00	5.00	Gamma	20.00	30.00							

Configurar os parâmetros – rácios

O separador de rácios de pico permite ao utilizador seleccionar certos rácios com base na área relativa, área absoluta, tempos de pico (posição) e alturas de pico:

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
Ratios da altura dos picos Ratios da área relativa Ratios área absoluta Ratios do tempo dos picos												
☒ Active Ratio 1 2 3 4 5 6 7												
Activo	Fração 1	Fração 2	> / <	Aviso	Anormal							
☒	Albumin	Gamma	>	10.00	15.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							
☐	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00							

1. A opção de ativação permite ao utilizador ativar alguns ou todos os parâmetros de rácios de pico.
2. O menu pendendo permite ao utilizador seleccionar que parâmetro de rácio é seleccionado para edição.
3. A coluna ativa permite ao utilizador seleccionar o número de rácios para o parâmetro particular que será utilizado.
4. A banda 1 é a coluna que será utilizada em primeiro lugar no cálculo do rácio (p. ex., albumina como pico 1 e gama como pico 2 visualizarão o pico de albumina dividido pelo pico de gama).
5. A banda 2 é a coluna que será utilizada como o divisível no cálculo do rácio (p. ex., albumina como pico 1 e gama como pico 2 visualizarão o pico de albumina dividido pelo pico de gama).
6. A coluna superior a (>) e inferior a (<) permitem ao utilizador configurar se os parâmetros definidos para o resultado do rácio devem ser superiores a ou inferiores a.
7. O valor de alerta é o valor mais baixo e mais alto que uma amostra normal pode ser (dependendo se está definido para < ou >). Qualquer valor entre o valor normal e anormal será sinalizado como um resultado de alerta.
8. O valor anormal é o valor mais baixo ou mais alto que uma amostra pode ser antes de ser considerada definitivamente anormal. Qualquer valor acima ou abaixo (dependendo da seleção de </>) será assinalado como anormal.

Exemplo:

Altura do pico de albumina = 0,1 Altura

do pico de gama = 0,005

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
☒	Albumin	Gamma	>	15.0	25.0

Resultado do rácio: 0,1: 0,005
= 20

Por conseguinte, o resultado será assinalado como alerta.

Configurar os parâmetros – valores de química

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
☒ Activar análise de valores de bioquímica ☐ Ignore Zeros												
Activo	Anormal <	Warning <	Fração	> Warning	> Anormal							
☒	0.00	5.00	IgG	15.00	25.00							
☒	0.00	1.00	IgA	3.50	6.00							
☒	0.00	0.00	IgM	3.00	5.00							
☐	0.00	0.00	IgK	0.00	0.00							
☐	0.00	0.00	IgL	0.00	0.00							
☐	0.00	0.00	IgFK	0.00	0.00							
☐	0.00	0.00	IgFL	0.00	0.00							
☐	0.00	0.00	IgD	0.00	0.00							
☐	0.00	0.00	IgE	0.00	0.00							
☐	0.00	0.00	CRP	0.00	0.00							

O separador dos valores de química funciona de forma semelhante aos separadores de área, posição, altura, intensidade e simetria. Quando os dados de química são configurados na janela Configurar métodos do V8, estes nomes de química serão preenchidos automaticamente no sistema especializado.

1. O botão Activate Ativar a análise dos valores de química permite ao utilizador seleccionar a utilização dos dados de química importados do LIMS ou introduzidos manualmente para inclusão como parte da interpretação.
2. Quando está seleccionado, o botão Ignorar zeros não sinaliza uma amostra porque o resultado não tem quaisquer dados de química associados ao mesmo (ou seja, não transferidos do LIMS ou introduzidos manualmente).

3. A coluna ativa permite que apenas certos valores de química sejam utilizados para analisar os resultados.
4. A coluna anormal baixa permite ao utilizador introduzir o valor mais baixo antes do qual o resultado é considerado definitivamente anormal.
5. A coluna de alerta baixo permite aos utilizadores introduzir o valor mais baixo que é considerado normal. Quaisquer valores entre este valor e o valor anormal baixo são considerados um alerta. Quaisquer valores entre este valor e o valor de alerta alto são considerados normais. Este valor não pode ser inferior ao valor anormal baixo ou superior ao valor de alerta alto.
6. A coluna de bandas lista os dados de química para os quais os parâmetros estão a ser configurados.
7. A coluna de alerta alto permite aos utilizadores introduzir o valor mais alto que é considerado normal. Quaisquer valores entre este valor e o valor de alerta alto são considerados normais. Quaisquer valores entre este valor e o valor anormal alto são considerados um alerta. Este valor não pode ser superior ao valor anormal alto ou inferior ao valor de alerta baixo.
8. A coluna anormal alta permite aos utilizadores introduzir o valor mais alto após o qual o resultado é considerado definitivamente anormal.

É recomendado que os utilizadores atribuam valores adequados para cada dado de química com base nos intervalos de referência para cada valor de química. As predefinições no sistema especializado para os valores de química não podem ser utilizados com confiança, uma vez que diferentes utilizadores configuram as definições do LIMS de forma diferente.

Configurar os parâmetros – valores totais de química

O separador de valores totais de química funciona de forma semelhante aos separadores de área, posição, altura, intensidade e simetria em termos de configuração. Quando os dados de química são configurados na janela Configure Configurar métodos do V8, os valores de química podem ser utilizados como uma soma, em oposição à utilização de valores de química individuais. Isto é útil, por exemplo, quando a concentração de imunoglobulina total é importante, mas apenas está disponível a distribuição.

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
1 ☒ Active Chemistry Totals Analysis												
2	3	4	5	6	7	8	9					
Activo	Anormal <	Warning <	Chem1 +	Chem2 +	Chem3	> Warning	> Anormal					
☒	0.0	10.0	IgG	IgA	IgM	35.0	40.0					
☒	0.0	5.0	IgG	IgA		20.0	30.0					
☒	0.0	5.0	IgG	IgM		20.0	30.0					
☒	0.0	5.0	IgM	IgA		20.0	30.0					
☐	0.0	0.0	IgG	IgG	IgG	0.0	0.0					

1. O botão Ativar a análise dos valores totais de química permite ao utilizador seleccionar a utilização de uma soma dos dados de química importados do LIMS ou introduzidos manualmente para inclusão como parte da interpretação.
2. A coluna ativa permite que apenas certos valores totais de química sejam configurados e utilizados para analisar os resultados.
3. A coluna anormal baixa permite ao utilizador introduzir o valor mais baixo antes do qual o resultado é considerado definitivamente anormal.
4. A coluna de alerta baixo permite aos utilizadores introduzir o valor mais baixo que é considerado normal. Quaisquer valores entre este valor e o valor anormal baixo são considerados um alerta. Quaisquer valores entre este valor e o valor de alerta alto são considerados normais. Este valor não pode ser inferior ao valor anormal baixo ou superior ao valor de alerta alto.
5. A coluna Químico 1 permite ao utilizador seleccionar o primeiro valor de química a ser utilizado na soma.
6. A coluna Químico 2 permite ao utilizador seleccionar o segundo valor de química a ser utilizado na soma.
7. A coluna Químico 3 permite ao utilizador seleccionar o terceiro valor de química a ser utilizado na soma (este valor não tem de ser utilizado).
8. A coluna de alerta alto permite aos utilizadores introduzir o valor mais alto que é considerado normal. Quaisquer valores entre este valor e o valor de alerta alto são considerados normais. Quaisquer valores entre este valor e o valor anormal alto são considerados um alerta. Este valor não pode ser superior ao valor anormal alto ou inferior ao valor de alerta baixo.
9. A coluna anormal alta permite aos utilizadores introduzir o valor mais alto após o qual o resultado é considerado definitivamente anormal.

É recomendado que os utilizadores atribuam valores adequados para cada valor total de química com base nos intervalos de referência para os valores de química.

Configurar os parâmetros – fórmula

O separador de fórmula funciona de uma forma semelhante aos rácios, uma vez que existe apenas uma opção de alerta e anormal e o utilizador selecciona se o valor é inferior ou superior a (< ou >). A fórmula permite ao utilizador efetuar a avaliação de características distintas com base na área relativa ou absoluta, posição, altura, intensidade e simetria. O utilizador pode seleccionar qualquer uma das seis bandas e qualquer um dos seis parâmetros para criar uma fórmula de 5 regras. Para que uma amostra seja designada como de alerta, todos os parâmetros têm de ser cumpridos; se qualquer um dos parâmetros for normal, o resultado será designado como normal. No entanto, se houver uma mistura de resultados de alerta e anormais, a amostra será designada como de alerta. Isto deve-se ao facto de que todas as características têm também de ser anormais de forma a ser designada de anormal. Podem ser criadas até cinco fórmulas.

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
--------------	---------------	---------------	--------------	------------------	------------------	-----------------------	------------------	-----------------	----------	---------	----------------	------------------

1 ☒ Ativar análise da fórmula Configurar

2 Fórmula 1 Fórmula 2 Fórmula 3 Fórmula 4 Fórmula 5

3 ☒ Ativar fórmula

Activo	Critério	Fração	> / <	Aviso	Anormal
☒	Área relativa	Albumin	<	45.0000	30.0000
☐			<	0.00	0.00
☐			<	0.00	0.00
☐			<	0.00	0.00
☐			<	0.00	0.00

- O botão Ativar análise da fórmula permite ao utilizador seleccionar a utilização de uma combinação de estatísticas das bandas como forma de interpretar um eletroferograma.
- Os separadores de fórmula permitem ao utilizador seleccionar e configurar até 5 fórmulas diferentes.
- A opção para ativar a fórmula permite a ativação da configuração da fórmula particular.
- A coluna para ativar permite a configuração de até cinco parâmetros para cada fórmula.
- A coluna de critérios permite que um dos seis parâmetros seja seleccionado (área relativa, área absoluta, tempos de pico, altura de pico, intensidade do pico, simetria).
- A coluna da banda permite que a banda na qual o parâmetro está a ser definido seja seleccionada.
- A coluna >/< permite ao utilizador seleccionar se o valor do parâmetro deve ser superior a ou inferior a.
- O valor de alerta é o valor mais baixo e mais alto que uma amostra normal pode ser (dependendo se está definido para < ou >). Qualquer valor entre o valor normal e anormal será sinalizado como um resultado de alerta.
- O valor anormal é o valor mais baixo ou mais alto que uma amostra pode ser antes de ser considerada definitivamente anormal. Qualquer valor acima ou abaixo (dependendo da seleção de </>) será assinalado como anormal.

Configurar os parâmetros – número de picos

A análise do número de picos permite ao utilizador designar o número de bandas presente que ainda poderá facultar um traçado aceitável e o número com o qual o traçado é muito provavelmente inaceitável.

Configuração	Área relativa	Área absoluta	Peak Timings	Altura dos picos	Ratios dos picos	Valores de bioquímica	Chemistry Totals	Nitidez do pico	Simetria	Fórmula	Número do pico	Proteínas Totais
--------------	---------------	---------------	--------------	------------------	------------------	-----------------------	------------------	-----------------	----------	---------	----------------	------------------

1 ☒ Ativar análise do número de picos

2 Número de pico esperado 6

3 ☒ Lower Range: 5 0 e 6 5

4 ☒ Higher Range: 7 7 e 8 25

- O botão Ativar a análise dos números de picos permite ao utilizador seleccionar a utilização do número de bandas no traçado como parte da interpretação.
- O número de picos esperado é associado à secção "Bandas" da janela Configurar métodos do V8. O número de bandas esperadas para o método será preenchido aqui. Este campo não é editável.
- Ativar o intervalo inferior permite ao utilizador marcar os resultados com um número da banda dentro do intervalo inferior. O intervalo baixo é definido para marcar as amostras quando se espera que o resultado seja inutilizável.
- Ativar o intervalo superior permite ao utilizador marcar os resultados com um número da banda dentro do intervalo superior. O intervalo alto é definido para marcar as amostras quando se espera que o resultado seja inutilizável.
- O valor mais baixo do intervalo inferior pode ser definido nesta caixa. É recomendado que este valor seja definido para 0.
- O valor mais alto do intervalo inferior pode ser definido nesta caixa. Com base no número esperado de bandas, é recomendado que este valor seja um de dois valores abaixo deste.
- O valor mais baixo do intervalo superior pode ser definido nesta caixa. É recomendado que este valor seja definido para um ou dois valores acima do intervalo esperado.
- O valor mais alto do intervalo superior pode ser definido nesta caixa. É recomendado que este valor seja um número bastante alto acima do número esperado de bandas.

No exemplo acima, qualquer resultado com um número de bandas entre 0 - 4 ou 8 - 25 será sinalizado como um resultado previsto como inutilizável. Qualquer resultado com cinco ou sete bandas será sinalizado como tendo bandas inferiores ou superiores ao esperado respetivamente, mas muito provavelmente aceitáveis.

Visualizar os resultados do sistema especializado

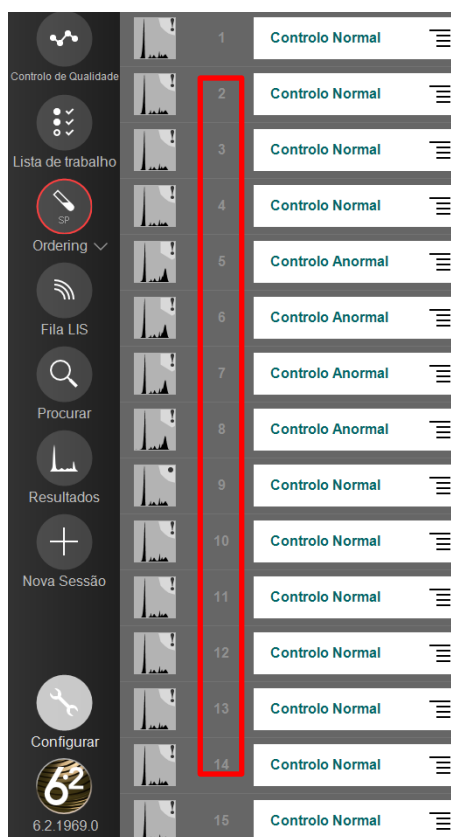
O sistema especializado alerta o utilizador relativamente ao estado do resultado da amostra através de vários ícones listados na lista de trabalho de navegação.



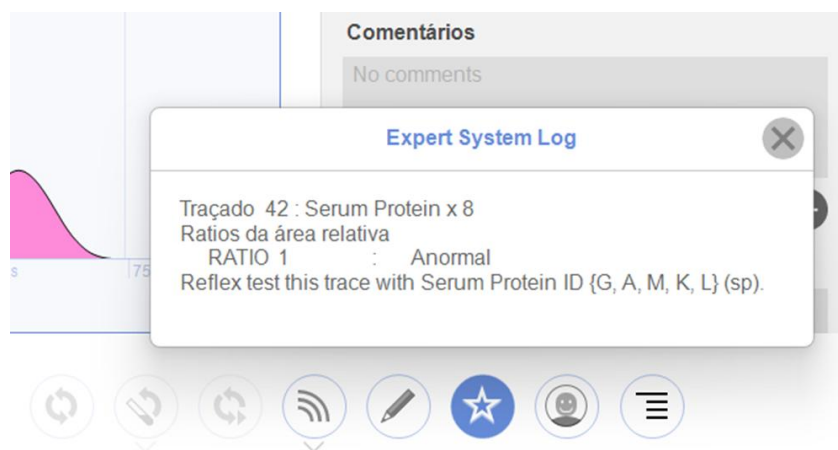
1. O sistema especializado é ligado, mas não são adquiridos quaisquer dados para a amostra ou o sistema especializado não está ativado para esse método.
2. O sistema especializado designa o resultado da amostra como normal.
3. O sistema especializado designa o resultado da amostra como alerta e tem de ser revisto.
4. O sistema especializado designa a amostra como anormal. Se os testes reflexos automáticos forem ativados, a amostra será submetida a teste reflexo de acordo com as definições do Platinum (reflexo em lote, reflexo imediato, prioridade das racks).
5. O sistema especializado designa a amostra como tendo bandas extra, mas o resultado é provavelmente aceitável.
6. O sistema especializado designa a amostra como tendo menos bandas, mas o resultado é provavelmente aceitável.
7. O sistema especializado designa a amostra como tendo bandas extra ou bandas significativamente inferiores e o resultado é provavelmente inutilizável.

Os resultados são apresentados na lista de trabalho de navegação para identificar facilmente o resultado do paciente e poderem ser ordenados por estado do sistema especializado ao ordenar por "Estado".

:



Para visualizar os parâmetros que fizeram com que uma amostra fosse marcada com outro estado que não o normal, o registo do sistema especializado pode ser visualizado nas janelas de resultados:



É recomendado que todos os parâmetros do sistema especializado sejam ajustados e validados antes de confiar apenas no sistema especializado para a interpretação.

5.8 Platinum

O Platinum é um dos pacotes de software mais avançados do mundo para a eletroforese capilar clínica automatizada. Concebido especificamente para tornar a gestão, a análise e a interpretação dos resultados de teste clínicos o mais simples, precisos e eficientes quanto possível, o Platinum fornece um conjunto abrangente de ferramentas de análise e opções definidas pelo utilizador que podem cumprir as necessidades de análise de dados do profissional médico.

Consulte as instruções que se seguem para o funcionamento correto do software Platinum.

5.8.1 Glossário dos ícones do software

Os seguintes ícones de software foram concebidos de forma a tornar a utilização simples e eficiente para o operador.

Principais ícones das janelas



Página inicial



Atenção



Ligado ao V8 UltraCE



Não ligado ao V8 UltraCE



Janela de controlo de qualidade



Falha do controlo de qualidade



Tempo limite do controlo de qualidade



Controlo de qualidade aceite



Controlo de qualidade indefinido



Lista de trabalho



Janela de pesquisa



Janela de pedidos



Janela da fila do LIMS



Janela de resultados



Nova sessão



Criar nova sessão



Criar nova sessão de gel



Abrir sessão a partir de ficheiro



Criar nova sessão do middleware



Criar nova sessão do gateway



Janela de configuração

Ícones gerais (ícones que aparecem em mais de uma janela)



Eliminar



Anular





Traçado



Imagem de IFE



Modo de grelha



Imagem de gel



Bandas



Copiar



Mostrar

Ícones da página inicial



Idioma



Página de ajuda



PDF

Manual do utilizador do Platinum



Sair



Ativação de produto

Ícone de estado do V8



Repor ligação



Registo de assistência do V8



Iniciar/parar registo



Traduzir estado



Mostrar carimbo de hora



Mostrar dados do sistema



Mostrar pré-visualização do traçado



Mostrar imagem



Mostrar dados de desempenho



Mostrar índice



Mostrar os caracteres de fim de linha



Atualizar



Capilar desativado



Capilar ativado



Tipo de sistema



Capacidades

Ícones e controlo de qualidade



Escala nos limites



Definir escala

Ícones da lista de trabalho



Obter dados da lista de trabalho



Mostrar tabuleiros pendentes



Mostrar conflitos



Adicionar novo item



Mostrar valores de química

Ícones de pedidos



Ordering novo teste



Remover teste pedido



Rack bloqueada

Ícone da fila do LIMS



Enviar aprovados seleccionados ao LIMS



Enviar seleccionados ao LIMS



Enviar tudo ao LIMS



Remover da fila do LIMS



Aprovação



Definir aprovação para envio para o LIMS



Apagar aprovação para envio para o LIMS

Ícones de pesquisa



Nova pesquisa

Ícones de resultados de pesquisa/resultados



Tampões de execução do V8



Reagentes de execução do V8



Parâmetros de execução do V8



Registo do sistema especializado



Registo de utilização



Sinalizador



Dados



Reinterpretar traçado



Copiar



Efetuar teste reflexo utilizando o teste reflexo predefinido do método



Efetuar teste reflexo para outros



Permitir testes reflexos em lote



CQ



LIMS



Adicionar à fila do LIMS



Remover da fila do LIMS



Enviar ao LIMS



Editar



Ordering outro



Comparações



Amostra



Controlo normal



Controlo anormal



Calibrador (Nível 1, 2 ou 3)



Marcar automaticamente



Marcar como normal



Marcar como anormal



Marcar como incerto

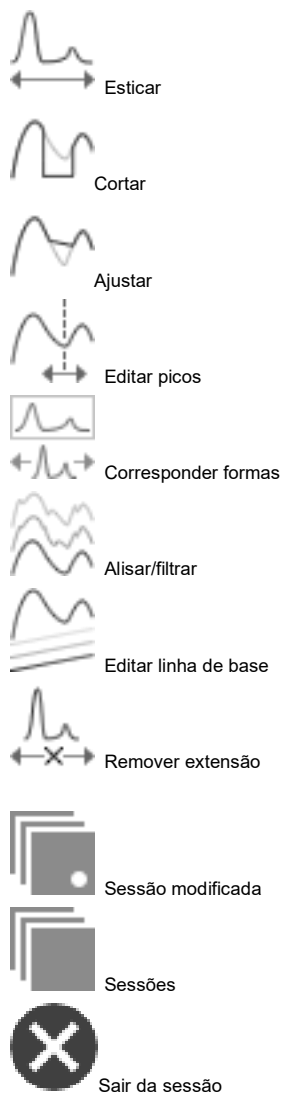


Associar

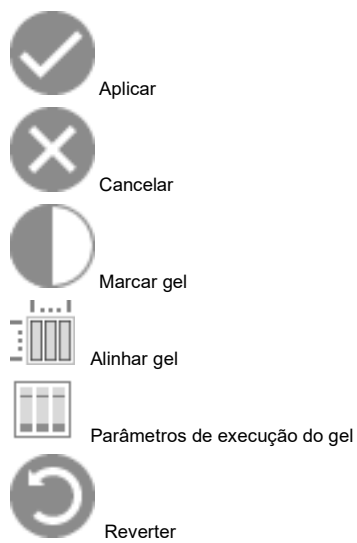


Traçado associado

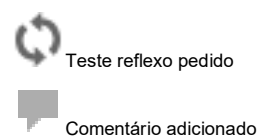
Outros ícones de resultados



Ícones de gel



Ícones da lista de trabalho de navegação



	Amostra de CE
	Controlo normal de CE
	Controlo anormal de CE
	Amostra de gel
	Controlo normal de gel
	Controlo anormal de gel
	CQ suspeito
	Aceitar CQ
	Enviar para o LIMS
	Aprovados enviados para o LIMS
	Pendente de envio para o LIMS
	Aprovado pelo LIMS
	Sistema especializado - Aviso
	Sistema especializado - Normal
	Sistema especializado - Nenhum resultado
	Sistema especializado - Muito poucas bandas
	Sistema especializado - Demasiadas bandas
	Sistema especializado - Resultado fraco
	Sistema especializado - Teste reflexo
	Resultado monoclonal anterior na base de dados
	Resultado normal anterior na base de dados
	Resultado anormal anterior na base de dados
	Rack presente
	Traçados associados
	Historial do paciente presente
	Nenhum código de barras
	Árvore de comentários

Ícones de progresso

	Preparação da amostra
	Início da eletroforese

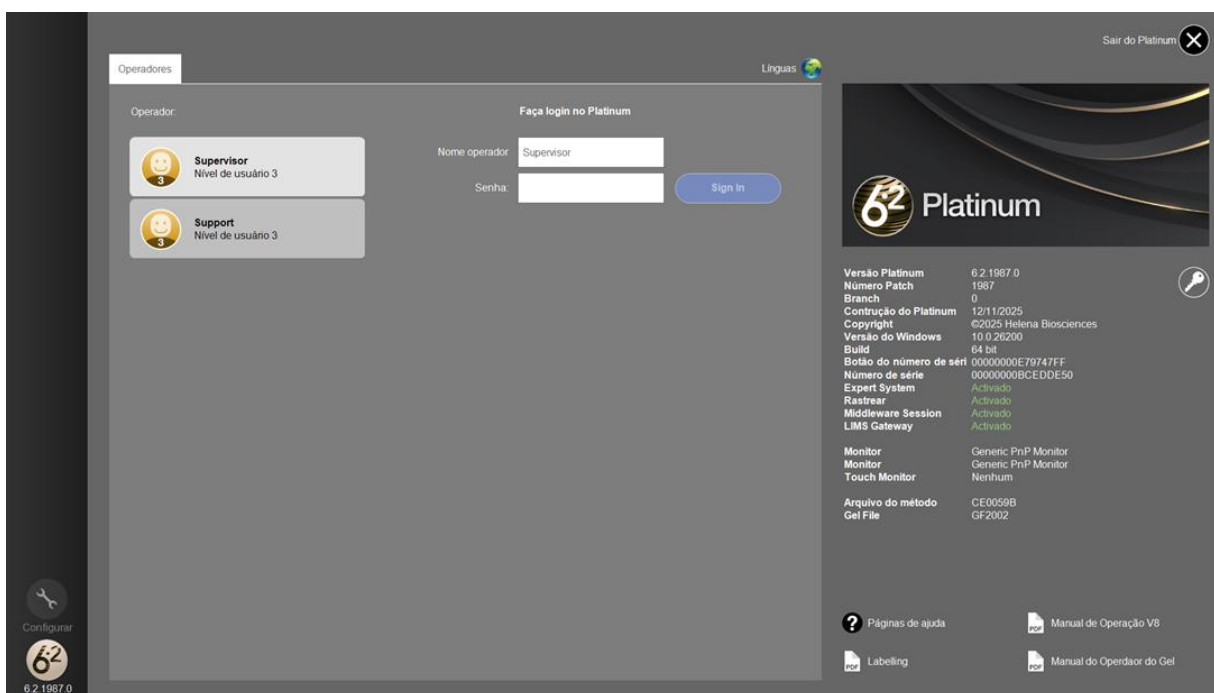
Ícones do relatório

-  Centrar texto
-  Alinhar texto à esquerda
-  Alinhar texto à direita
-  **B** Texto a negrito
-  U Texto sublinhado
-  *I* Texto a itálico
-  Nova lista de bandas
-  Novo item de dados demográficos
-  Novo gráfico de imagem de gel
-  Nova imagem de IFE
-  Novo gráfico de Levey-Jennings
-  Nova tabela de Levey-Jennings
-  Nova linha
-  Novo logótipo
-  Nova lista de múltiplas bandas
-  Nova lista de reagentes
-  Novo retângulo
-  Novo traçado de leitura
-  Nova lista de estatísticas
-  **A** Caixa de texto
-  Nova imagem de gel inteira
-  Nova lista de trabalho
-  Novo imunodeslocamento
-  Novo resultado para o fígado
-  **Hb** Novo resumo HB

5.8.2 Iniciar sessão no Platinum

5.8.2.1 Ecrã de início de sessão inicial

Quando se abre o Platinum, é apresentado o ecrã de início de sessão inicial. É necessário introduzir um nome de utilizador e palavra-passe associada de forma a continuar a utilizar o software.



5.8.2.2 Registo do operador

O registo do operador armazena um histórico completo dos dados do operador e das decisões tomadas. Esta função permite a identificação de todas as funções de visualização/edição realizadas por um utilizador específico num período de tempo definido.

5.8.2.2.1 Opções e registo do operador adicionais

Imprimir – a tabela pode ser impressa ao seleccionar o botão Imprimir.

Exportar – os dados podem ser guardados num ficheiro .txt ao seleccionar o botão Exportar e introduzir o nome do ficheiro e a localização nas caixas apropriadas da janela Guardar como.

5.8.2.3 Ativação do produto

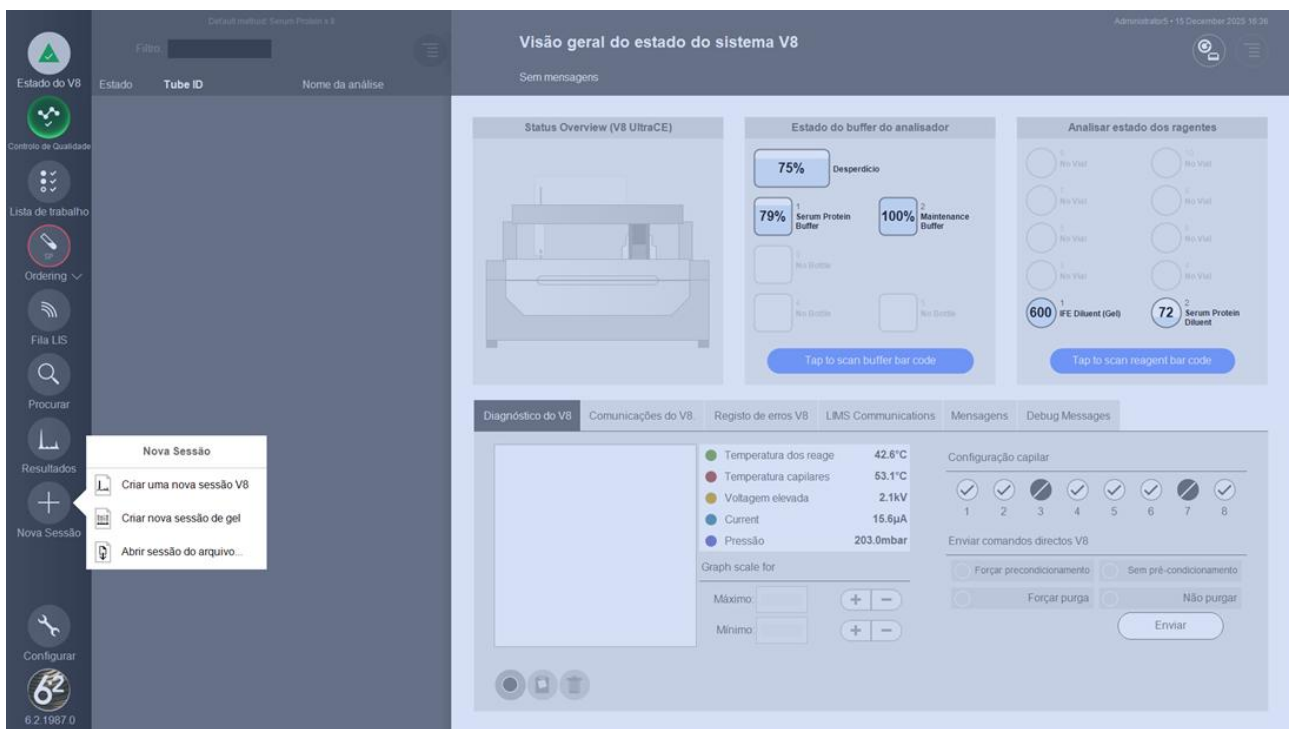
Comprar o Platinum Plus irá permitir a ativação de funcionalidades extra, incluindo networking, controlo, sistema especializado, middleware e gateway. Selecione o ícone de ativação do produto e introduza o código de ativação para permitir as funcionalidades adquiridas.

O suporte técnico pode fornecer informações adicionais sobre estas funcionalidades adicionais e códigos de ativação (support@helena-biosciences.com).

5.8.3 Janela de estado do V8

Assim que efetuar o início de sessão, o Platinum mudará para a janela Estado do V8 (apenas se um sistema V8 UltraCE tiver sido configurado, consulte a secção 5.8.10.1), e os ícones serão apresentados no lado esquerdo do ecrã. A partir daqui, selecione o ícone  a partir do qual são apresentadas as opções que irão determinar a ação principal da sessão:

- Criar nova sessão do V8
- Criar nova sessão de gel
- Abrir sessão a partir de ficheiro...
- Criar nova sessão do middleware (se o middleware estiver ativado e ligado a um PC middleware)
- Abrir nova sessão do gateway (se o gateway tiver sido ativado)



O ícone de estado do V8 irá mudar de acordo com o seu estado de ligação atual ao V8 UltraCE:



Não ligado



O V8 UltraCE requer atenção



Ligado com sucesso



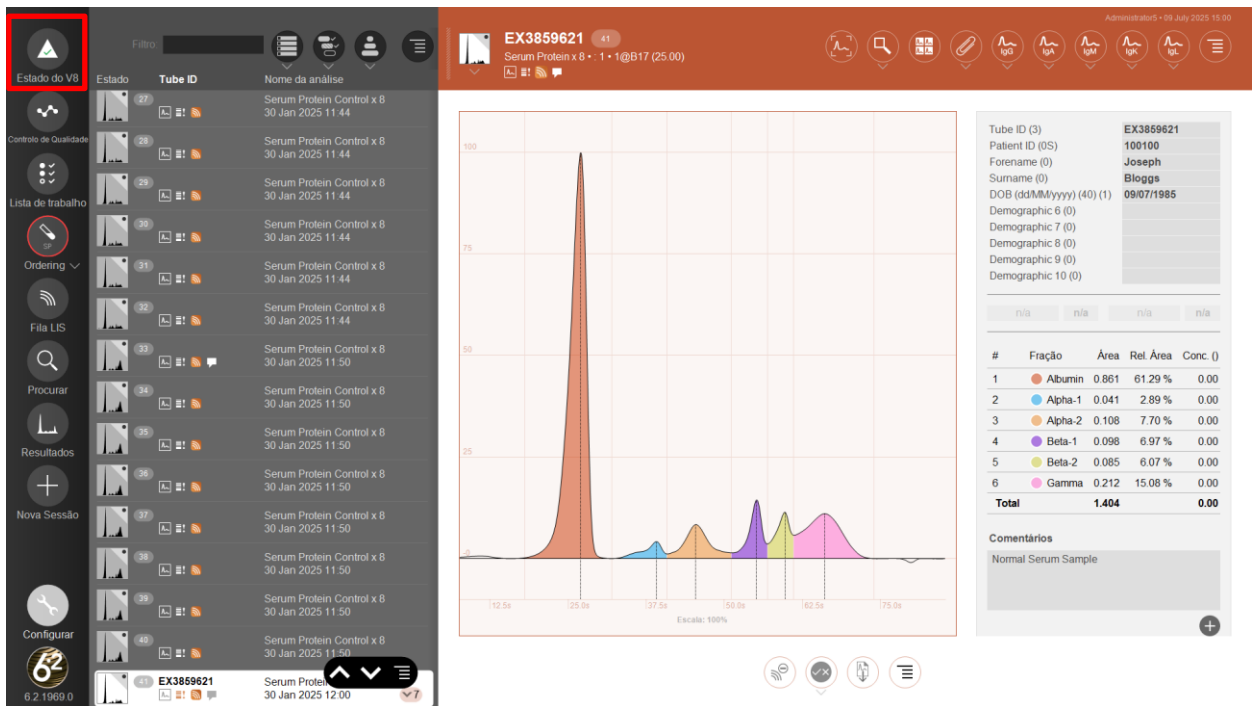
Pré-condicionamento



Pós-condicionamento

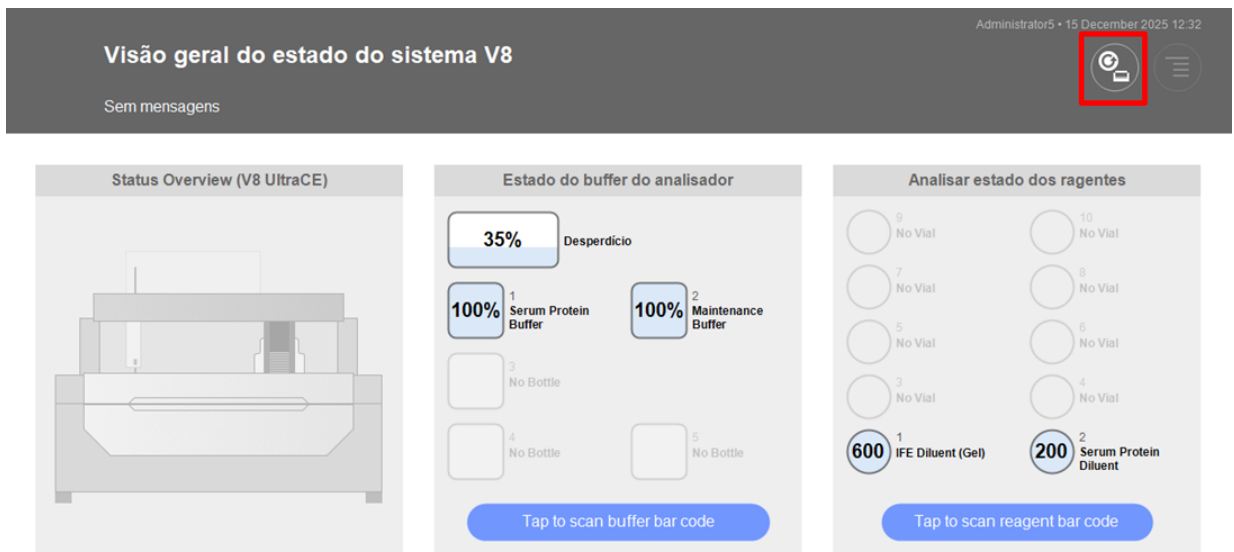
Quando a janela de estado do V8 abre inicialmente, não haverá qualquer comunicação com o V8 UltraCE até ser iniciada uma nova sessão. Isto é indicado pelo ícone de estado do V8 vermelho e nenhuma informação sobre o tampão ou reagente.

Assim que a ligação é bem-sucedida, o ícone muda para verde e as informações sobre o tampão ou reagente são disponibilizadas.



Após uma quebra na comunicação entre o Platinum e o instrumento V8 UltraCE, restabeleça a comunicação ao aceder à janela de estado

do V8 e ao seleccionar o ícone  no canto superior direito:



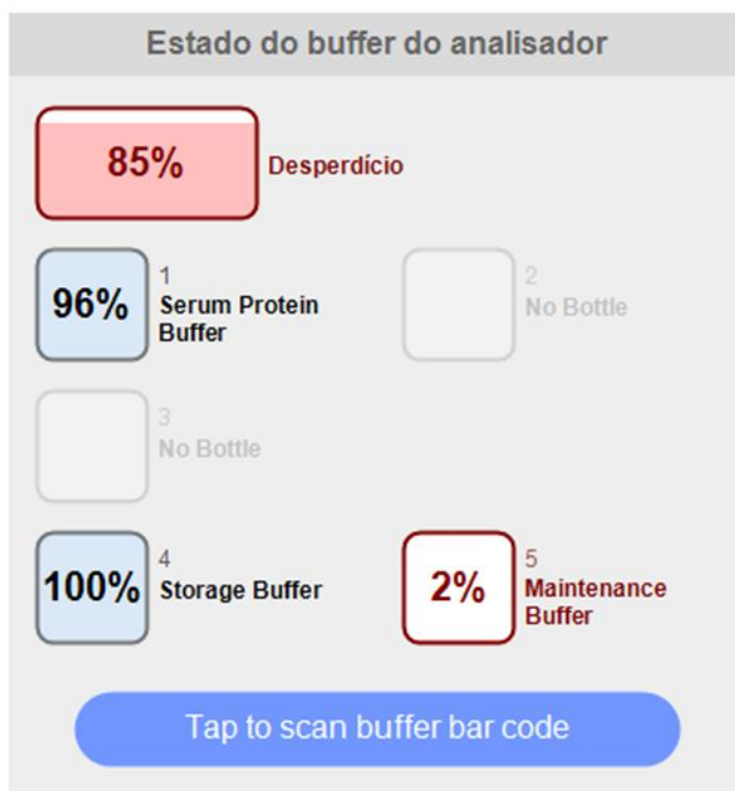
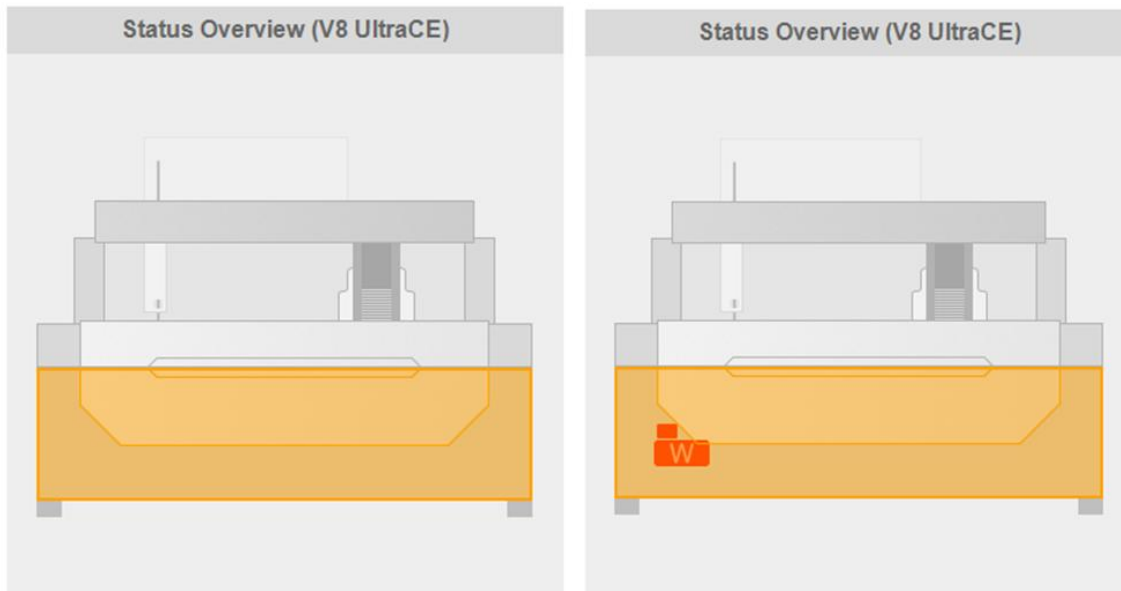
5.8.3.1 Avisos e estados do sistema V8 UltraCE

A janela de estado do V8 informa continuamente o utilizador sobre o estado do instrumento, ou ação, e qualquer mensagem de aviso ou erro. Todas as informações referentes ao estado do instrumento podem ser encontradas aqui.

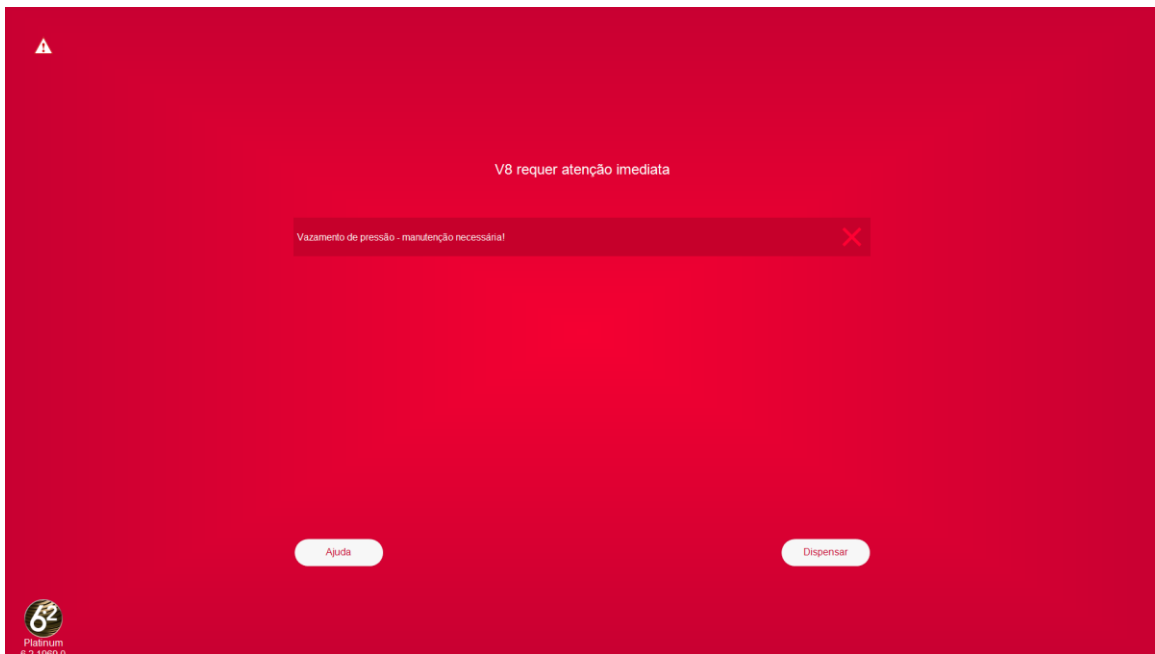
Qualquer estado do sistema V8 UltraCE que precise de atenção do utilizador serão apresentados na visão geral de estados a laranja. Qualquer estado que exija atenção imediata será apresentado a vermelho. Quando um tampão desce abaixo de 10% do líquido restante, ou quando um reagente não tiver mais testes restantes, serão apresentados a vermelho na respetiva janela de estado.

Tampa frontal aberta:

A tampa frontal está aberta e o frasco de resíduos precisa de ser substituído:



Se um item exigir atenção imediata do utilizador antes de poder continuar a utilizar o V8 UltraCE, será apresentada uma mensagem de aviso maior no ecrã. A mensagem irá indicar claramente o problema encontrado e o que é necessário fazer para resolver o problema.

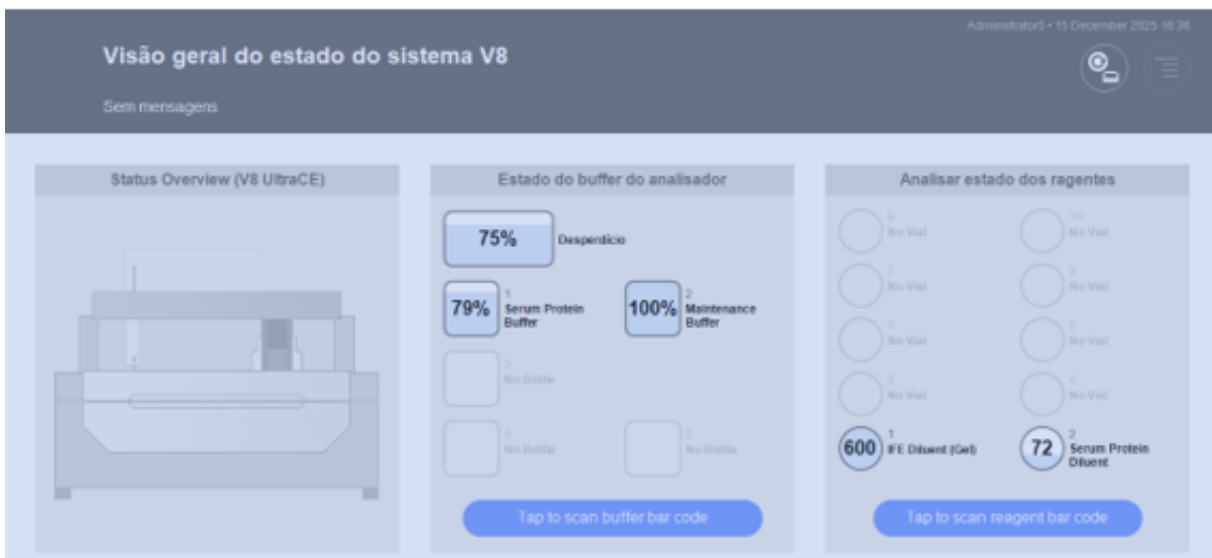


Assim que o operador resolver o problema identificado, a indicação de aviso irá desaparecer do ecrã.

Se o utilizador estiver ocupado e pretender ocultar temporariamente a janela, a opção “Ignorar” pode ser selecionada e a janela irá desaparecer. No entanto, continuará a existir uma área do V8 UltraCE realçada na visão geral de estados até o problema ser resolvido.

5.8.3.2

Definir reagentes e tampões



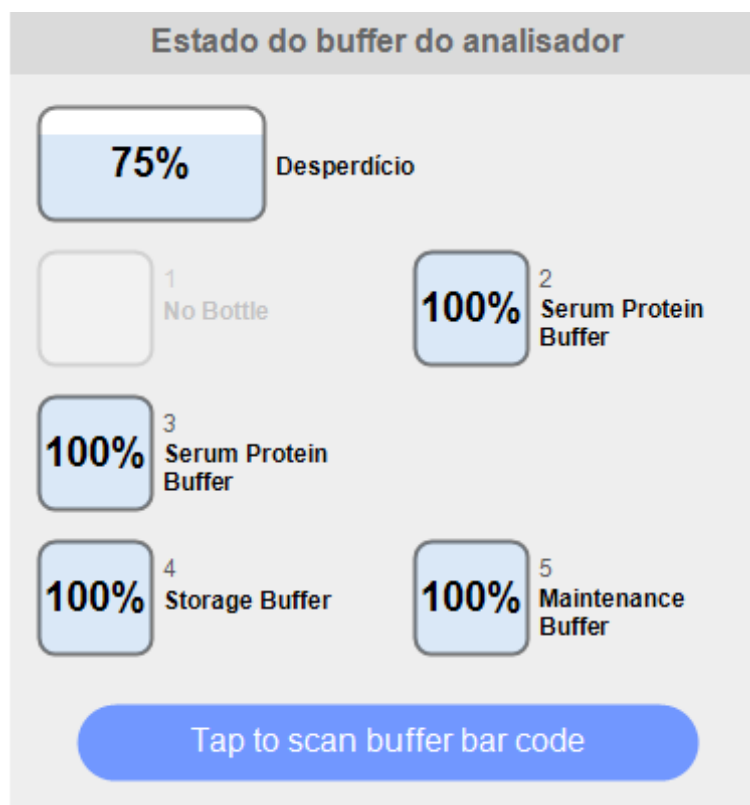
Todos os reagentes e tampões utilizados no V8 UltraCE são codificados com códigos de barras individualmente. Utilizando a função Estado dos tampões do analisador e Estado dos reagentes do analisador, o utilizador pode ver o que está a ser utilizados e a posição dos tampões e reagentes. Também permite ao utilizador trocar frascos de tampões ou reagentes através de uma janela no V8 UltraCE ou na altura da mudança de ensaio.

5.8.3.3

Verificar os níveis do tampão

É possível verificar os níveis do tampão restante no sistema para garantir que está instalado tampão suficiente para a análise completa.

Para verificar os níveis de fluido do tampão, aceda à janela de estado do V8. Selecione o ícone de estado do V8 novamente para atualizar os valores.



5.8.3.4 Carregar reagentes

5.8.3.4.1 Instalar reagentes utilizando a janela de reagentes

Para instalar reagentes:

- Aceda a [Estado do V8 > Estados dos reagentes do analisador > Tocar para ler código de barras do reagente](#).
- Leia ou introduza as informações do código de barras na parte lateral do frasco de reagentes, garantindo que as posições no Platinum correspondem às posições no V8 UltraCE.
- É possível introduzir vários reagentes de uma só vez.
- Após a introdução, selecione OK na janela Reagente do V8 e adicione o reagente ao compartimento de reagentes.



	Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3	Reagente 4	Reagente 5
Código de barras :	5752525725550575	5052525P0I550575	0000000000	0000000000	5552525I1155057510
Referência do produto :	Serum Protein Diluer	IFE Diluent (Gel)	none	none	IgG (Green)
Expiração :	0227	0227	0000	0000	0227
Lote :	55555555	55555555	0	0	55555555
Índice do lote :	1	1	0	0	1
Testes restantes	167	600	0	0	60
Testes máximos	167	600	0	0	60
Cap Opened on :	18/06/2025	20/06/2025	n/a	n/a	20/06/2025
Estabilidade aberta (dias restantes)	161	n/a	n/a	n/a	9

	Reagente 6	Reagente 7	Reagente 8	Reagente 9	Reagente 10
Código de barras :	5552525J11550575	5552525K11550575	5552525L11550575	5552525M11550575	0000000000
Referência do produto :	IgA (Red)	IgM (Blue)	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none
Expiração :	0227	0227	0227	0227	0000
Lote :	55555555	55555555	55555555	55555555	0
Índice do lote :	1	1	1	1	0
Testes restantes	60	60	60	60	0
Testes máximos	60	60	60	60	0
Cap Opened on :	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	n/a
Estabilidade aberta (dias restantes)	9	9	9	9	n/a

OK Cancelar Ajuda

5.8.3.4.2 Apagar um reagente da janela de reagentes

Para apagar um reagente da janela de reagentes, toque no quadrado (que apresenta o número de testes restantes) junto ao reagente que pretende remover. Quando o menu aparece, selecione "Apagar".



5.8.3.5 Registo de erros do V8

O registo de erros irá apresentar todos os erros detetados pelo V8 UltraCE. Selecione o ícone "Atualizar"  para ver o registo ou para o atualizar depois de já ter sido visualizado. O utilizador pode copiar e guardar o registo de erros fora do software Platinum para uma visualização mais simples ou para enviar para o suporte técnico.



É possível aceder à página de assistência diretamente a partir desta janela utilizando o ícone "Registo de assistência do V8":



5.8.3.6 Comunicações do V8

O registo de comunicações do V8 permite ao utilizador ver as comunicações entre o V8 UltraCE e o Platinum. Pressione o botão "Registrar" para iniciar o registo destas mensagens. Em seguida, o registo pode ser copiado, guardado ou poderá abrir e visualizar um registo antigo.



5.8.3.7 Comunicações do LIMS

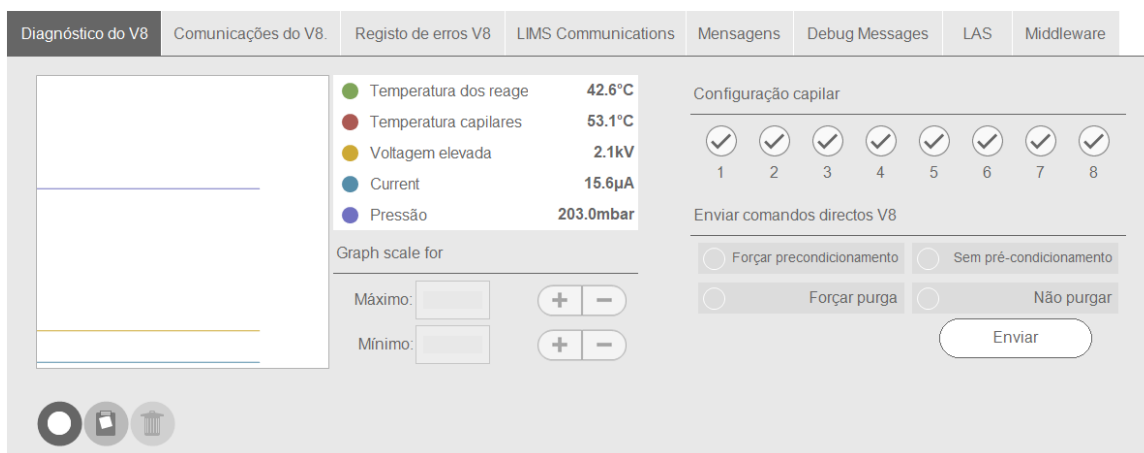
Este separador irá apresentar apenas as comunicações entre o software Platinum e o LIMS. Selecione o ícone "Registrar"  para iniciar o registo destas mensagens. O utilizador pode copiar e guardar num local fora do software Platinum.

5.8.3.8 Diagnóstico

O diagnóstico do sistema V8 mostra ao utilizador a temperatura do capilar, a temperatura do bloco de reagente, a pressão, a tensão e a corrente. Também permite ao utilizador controlar as configurações do capilar e aplicar comandos para o V8 UltraCE aquando do arranque.

Aqui, o utilizador pode também registar gráficos dos parâmetros de execução para controlar o desempenho dos sistemas.

Para atualizar estes valores, selecione o ícone da janela de estado do V8.



5.8.3.9 Gerir os capilares

Se o capilar for danificado ou considerado inutilizável, o manuseamento de amostras para esse capilar pode ser desativado e o capilar pode ser ignorado para utilização. A ordem do trabalho irá ajustar-se de forma a que as amostras sejam processadas automaticamente entre várias execuções do V8 UltraCE sem instruções adicionais necessárias por parte do utilizador. Os resultados serão apresentados, mostrando apenas os capilares disponíveis.

- Aceda a **Estado do V8 > Diagnóstico > Configuração do capilar**
- Os capilares são apresentados e numerados entre 1 e 8, correspondendo as posições esquerda e direita no instrumento. Para isolar um capilar e desativá-lo, anule a seleção da caixa de verificação acima do capilar de interesse.
- Para ativar o capilar, certifique-se de que a caixa de verificação está assinalada.

5.8.3.10 Mensagens

Este separador informa continuamente o utilizador relativamente aos estados do instrumento e ações.

5.8.3.11 LAS

Este separador apresenta apenas as comunicações entre o Platinum e Inpeco para os clientes com um sistema de controlo.

5.8.4 Janela de controlo de qualidade

5.8.4.1 Principais funcionalidades

- Conjunto completo de Levey-Jennings
- Integração completa do conjunto de regras de Westgard
- Geração automática de intervalos de referência locais
- Monitorização da média de execução e DP de execução
- Reconhecimento de código de barras e processo de CQ automatizado
- Estado de CQ em tempo real do analisador apresentado
- Avisos de estado de falha automatizados

5.8.4.2 Visão geral da página de controlo de qualidade

É possível aceder à página de controlo de qualidade utilizando o ícone Estado de CQ no canto superior esquerdo do ecrã.

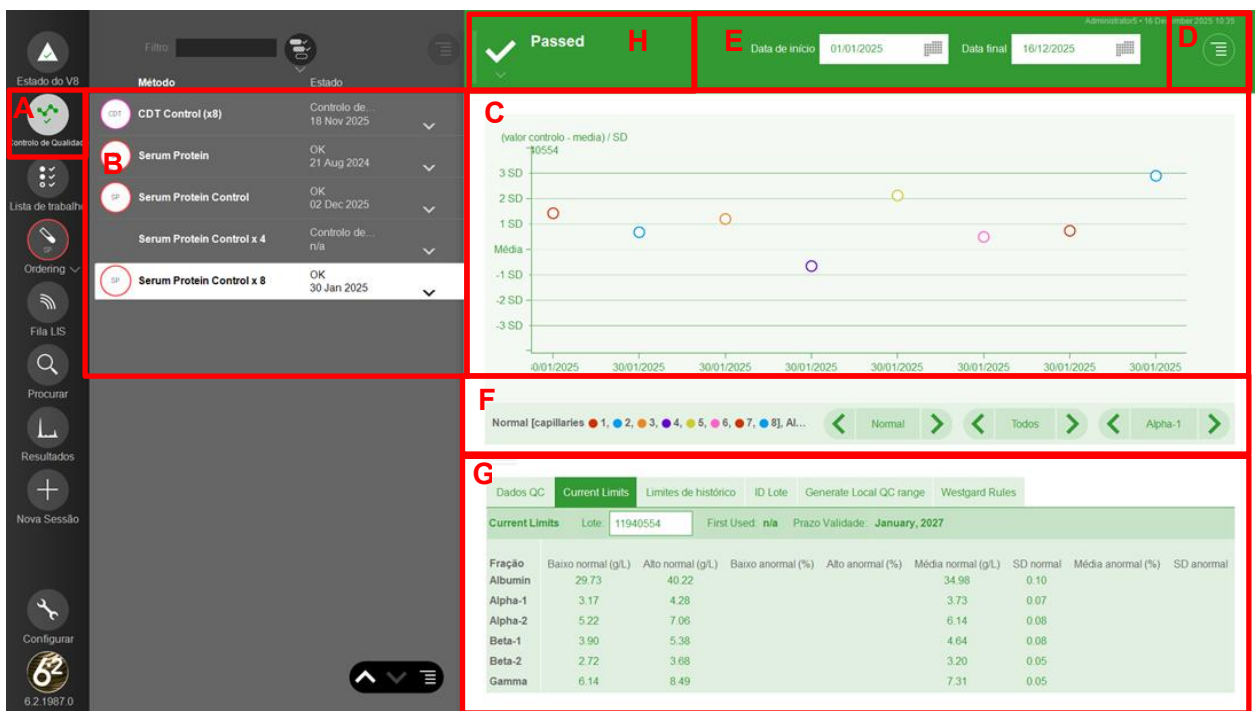


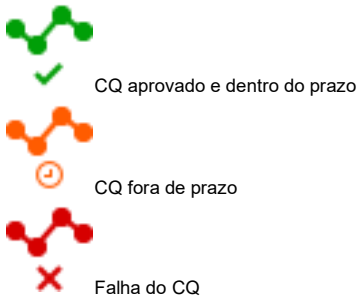
Figura 1: Visão geral da página de controlo de qualidade.

Pode ser dividida em várias secções distintas com funcionalidades distintas:

- A. Ícone de estado de CQ
- B. Lista de testes de CQ
- C. Janela de Levey-Jennings
- D. Opções de personalização da janela de Levey-Jennings
- E. Intervalo de datas
- F. Seletor de CQ, banda e capilar
- G. Janela de funções de CQ
- H. Lista de estados de CQ

A. Ícones de estado de CQ

Este ícone é um ícone em tempo real e irá mudar para representar o estado de CQ atual do analisador.



- O estado do ícone é personalizado na página de configuração: [Configurar > Relatórios > Controlo de qualidade](#)
- O estado em tempo real do ícone é associado a um método de CQ único listado na lista de testes de CQ.
- Os critérios de aprovação/falha do ícone em tempo real são associados a vários critérios definidos pelo utilizador:
 - Intervalos do ensaio
 - Regras de Westgard
 - Limites de tempo
 - Limites de DP

B. Lista de testes de CQ

A lista de testes de CQ, Secção B da Figura 1, irá apresentar todos os métodos de teste utilizados para executar o material de controlo.

Cada método irá controlar independentemente um conjunto de resultados de CQ normais e anormais utilizando este método, permitindo flexibilidade sobre como os materiais de controlo são revistos.

Cada separador tem intervalos de ensaio independentes, permitindo que os materiais de terceiros sejam utilizados em conjunto com os materiais de controlo da Helena.

Adicionar um novo método à lista de testes de CQ:

- Se for necessário um novo teste de CQ, os valores normais/anormais devem ser adicionados ao método.
- Assim que isto for realizado, o controlo deve ser executado no novo método.

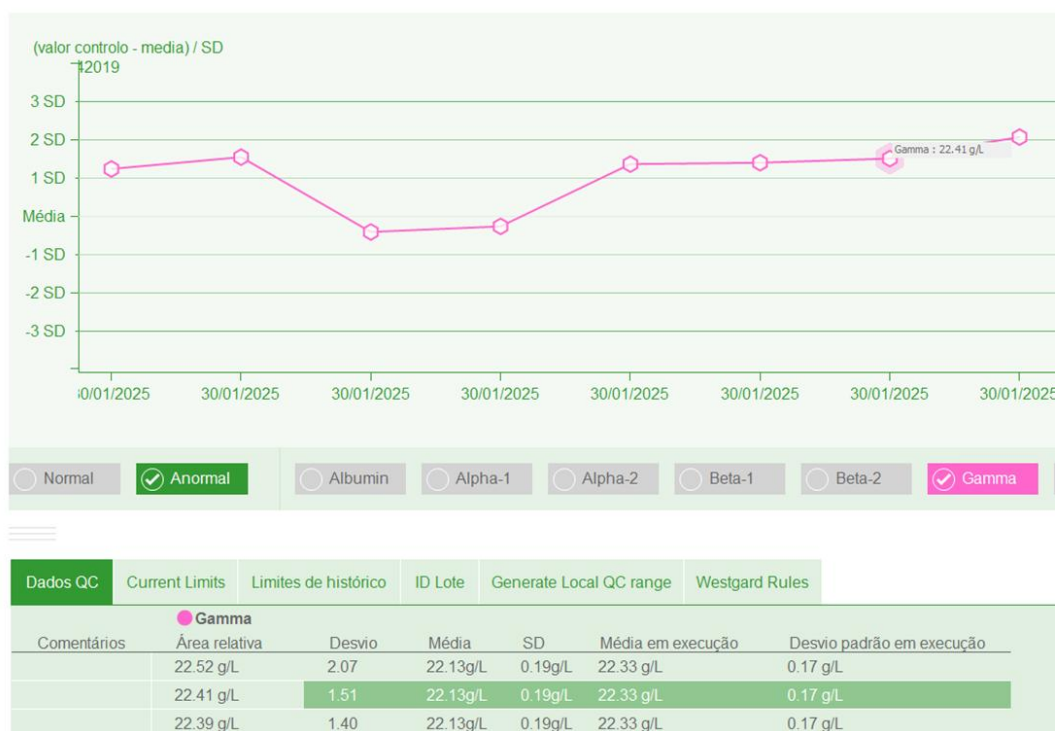
- O novo método será depois apresentado na lista de testes de CQ em conjunto com um estado de CQ normal/anormal ao lado dos resultados, se os valores tiverem sido adicionados anteriormente.
- Para rever os resultados, selecione o nome do teste de CQ apropriado na lista.

Método	Estado
SP Serum Protein	OK 21 Aug 2024
SP Serum Protein Control	OK 02 Dec 2025

C. Janela de Levey-Jennings

A janela de Levey-Jennings mostra todos os dados de CQ selecionados atualmente representados graficamente como gráficos de Levey-Jennings.

Ao passar com o rato por cima de um ponto neste gráfico irá mostrar o valor deste ponto de dados e aceder aos dados brutos apresentados no separador Dados de CQ.



Como preencher o gráfico de Levey-Jennings

Para preencher manualmente um gráfico de Levey-Jennings, o utilizador tem de validar manualmente os resultados e designar um CQ antes de os resultados serem apresentados no gráfico de Levey-Jennings. Os códigos de barras automáticos podem ser configurados para preencher automaticamente o gráfico de Levey-Jennings. Isto está detalhado na página 89.

Para adicionar resultados:

- Execute o CQ utilizando o método de controlo apropriado, garantindo que as informações do lote de controlo estão preenchidas. Cada método irá gerar um gráfico de Levey-Jennings separado, mesmo que o método de base seja o meso, por exemplo, "SPE" e "SPE Control x8".
- Interprete o traçado, garantindo que todas as bandas são controladas corretamente.
- Realce o controlo e marque-o como um controlo normal ou anormal utilizando uma das três opções:

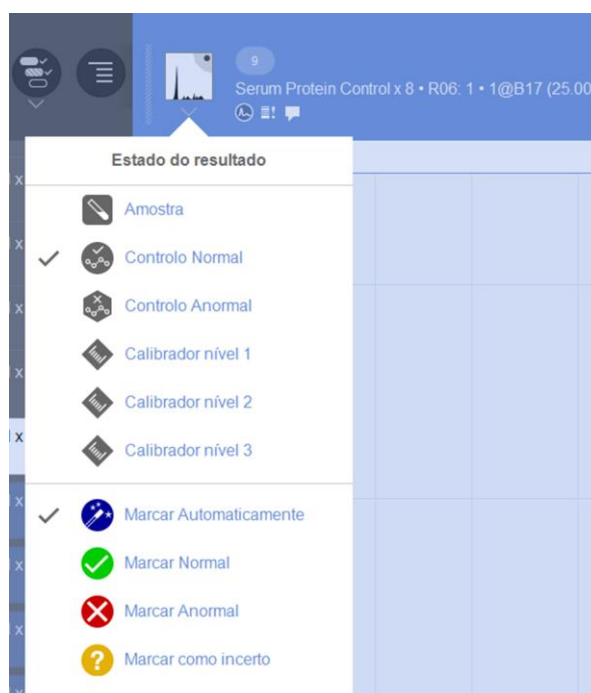
- Lista de navegação:

[Lista de trabalho > cone de opções.](#)



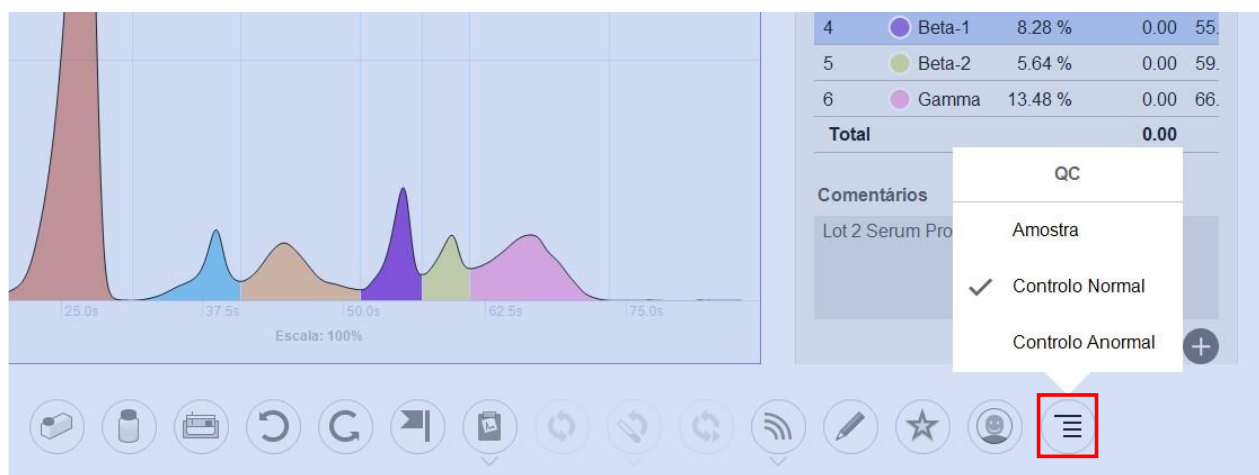
- Página de resultados:

Ícone de traçado > selecionar uma opção no menu pendente.



- Ícone de CQ na janela de resultados

Janela Resultados > ícone de CQ > selecionar uma opção na lista.



- O controle irá depois preencher o gráfico de Levey-Jennings na janela de Levey-Jennings.

D. Opções de personalização da janela de Levey-Jennings

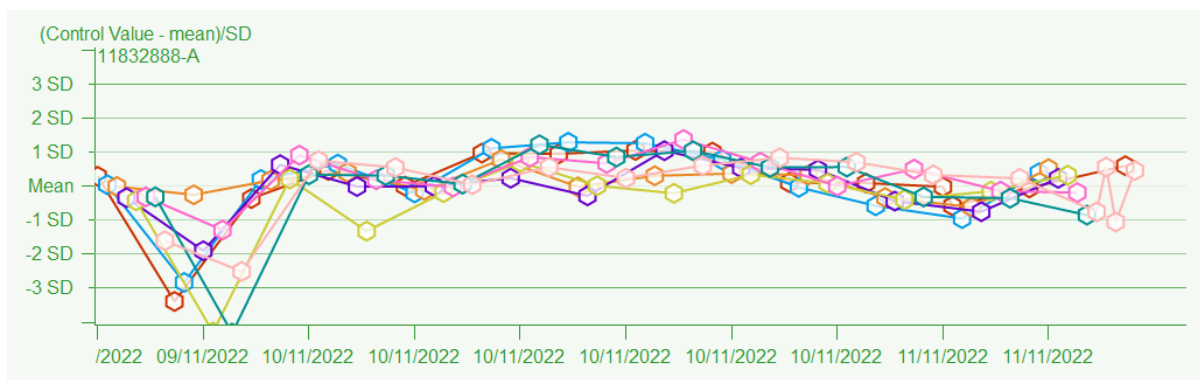
A especificação visual da janela de Levey-Jennings pode ser configurada utilizando as opções de visualização da janela de Levey-Jennings.

[Janela de Levey-Jennings > separador Opções](#)



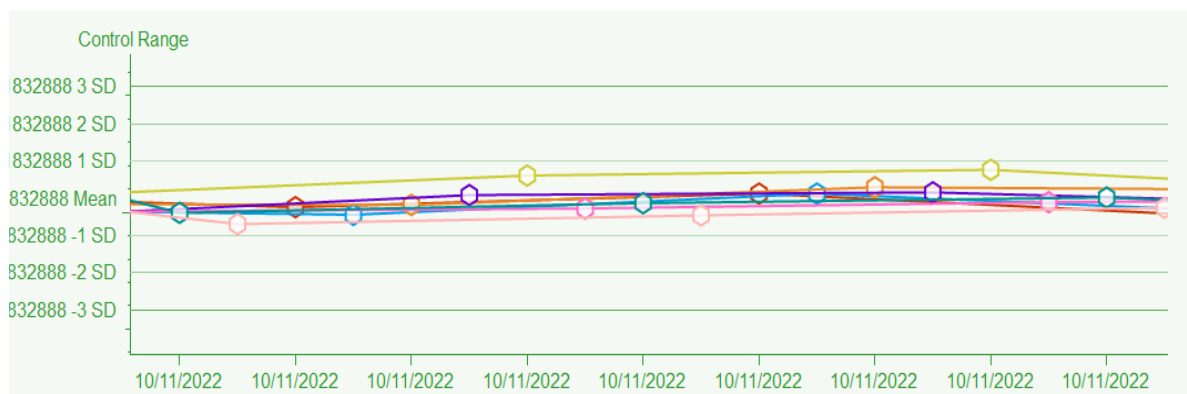
Escala à vista de DP

O eixo Y do gráfico de Levey-Jennings é escalado a 4DP em qualquer lado da média. Esta vista irá escalar aos valores do DP configurados no separador ID dos lotes ou DP do intervalo local se tiver sido criado um intervalo local.



Escala ao intervalo do ensaio

O eixo Y do gráfico de Levey-Jennings é escalado aos limites superior e inferior definidos no separador "ID dos lotes" da janela "Funções do CQ" (G). A média e o DP utilizados do CQ são representados graficamente em relação a estes limites.



Definições da tabela

As definições "Mostrar média na tabela", "Mostrar desvio padrão na tabela", "Mostrar média em execução na tabela" e "Mostrar desvio padrão em execução na tabela" irão adicionar ou remover a coluna apropriada no separador "Dados de CQ" na janela "Funções de CQ" (G).

Dados QC	Current Limits	Limites de histórico	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules
● Albumin					
Área relativa	Desvio	Média	SD	Média em execução	Desvio padrão em execução
32.99 g/L	-19.48	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.62 g/L	-13.36	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.63 g/L	-13.19	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.39 g/L	-15.55	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.93 g/L	-10.25	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.85 g/L	-11.07	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.52 g/L	-14.32	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L

Escala aos limites

A opção de escala aos limites escala o eixo Y da janela de Levey-Jennings aos pontos de dados mais alto e baixo visíveis. Isto irá reverter para as definições padrão quando a opção para repor o zoom é selecionada.

Definir escala

A opção para definir escala permite ao utilizador definir manualmente a escala da janela.

Repor zoom

A opção para repor zoom irá repor o zoom da janela de Levey-Jennings para as predefinições que são definidas no separador Opções de visualização ([Configurar > Controlo de qualidade > Opções de visualização](#)) após o ajuste manual utilizando um rato e teclado ou interface tátil.

E. Intervalo de datas

As definições "Data de início" e "Data de fim" irão definir o intervalo de datas apresentado na janela de Levey-Jennings. Após o ajuste manual, o intervalo de datas permanecerá até o Platinum ser fechado.

Para ajustar os intervalos de datas, selecione o ícone de calendário, que irá apresentar um alista pendente para permitir a seleção de uma determinada data.

Data de início

01/01/2025

Data final

16/12/2025

December 2025

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

Today: 16/12/2025

Por predefinição, a data de início será o 1.º dia do mês anterior e a data de fim será o dia de utilização. Isto irá garantir sempre a apresentação de um a dois meses de dados, permitindo uma revisão rápida dos dados recentes.

F. Seletor de CQ, banda e capilar

Existem quatro secções distintas nesta janela: seletor de CQ, seletor de capilar, seletor de banda e visualização de seletor, que permite que os dados de CQ sejam visualizados de variadas formas, incluindo por grupos de capilares ou capilares individuais, por controlos normais/anormais e por banda.

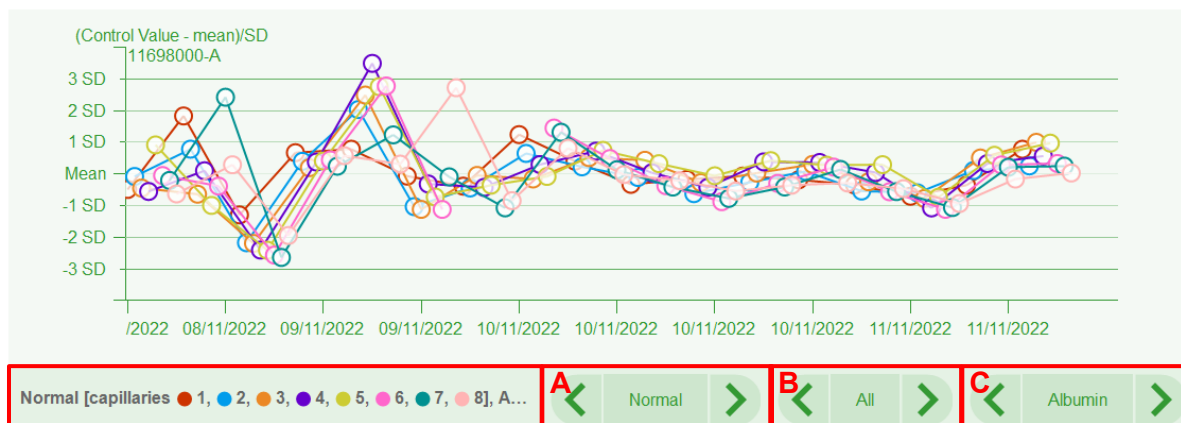
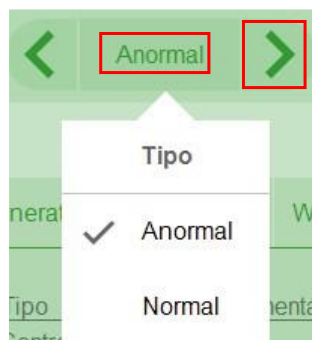


Figura 2: Seletor de CQ, banda e capilar

Existe duas formas de o utilizador ajustar as opções em cada secção, ao utilizar as setas verdes ou ao selecionar o texto entre as setas para apresentar um menu pendente.



O seletor de CQ (Figura 2, A) permite ao utilizador alternar entre o CQ normal e anormal associado ao teste de CQ selecionado atualmente.

O seletor de capilar (Figura 2, B) permite ao utilizador alternar os capilares atualmente apresentados na janela de Levey-Jennings. Um ou mais capilares podem ser selecionados manualmente pelo utilizador.

Os oito são apresentados quando a opção "Todos os capilares" estiver selecionada.

Capilar	
✓ All Capillaries	Capilar 5
Capilar 1	Capilar 6
Capilar 2	Capilar 7
Capilar 3	Capilar 8
Capilar 4	

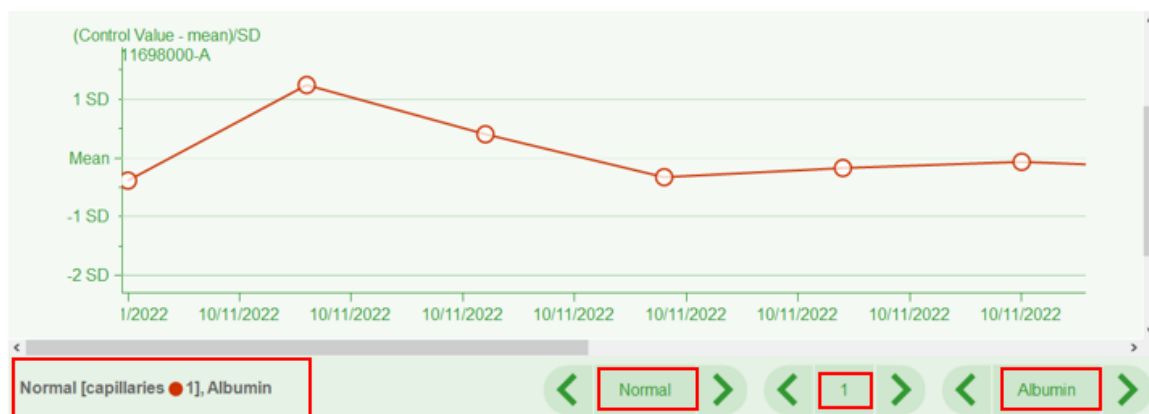
Não é possível apresentar todos os capilares e todas as bandas em simultâneo; a opção "Todas as bandas" tem de ser apresentada a cinzento se a opção "Todos os capilares" estiver selecionada e vice-versa.

O seletor de banda (Figura 2, C) permite ao utilizador alternar as bandas atualmente apresentadas na janela de Levey-Jennings. O utilizador pode selecionar manualmente uma ou mais bandas. Todas as bandas são apresentadas quando a opção "Todas as bandas" é selecionada.

Não é possível apresentar todas as bandas e todos os capilares em simultâneo; a opção é apresentada a cinzento se a outra opção estiver selecionada.

Fração	
All Bands	Beta-1
Albumin	Beta-2
Alpha-1	Gamma
Alpha-2	

O exemplo abaixo mostra os dados de CQ para a Banda de albumina apenas para o Controlo normal Helena no capilar 1:



G. Janela de funções de CQ

A lista de separadores de Levey-Jennings permite ao utilizador trocar o separador visível na janela de funções de CQ:

Dados QC	Current Limits	Limites de histórico	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules
----------	----------------	----------------------	---------	-------------------------	----------------

Existem sete separadores na lista de separadores:

1. Separador de dados de CQ

O separador Dados de CQ apresenta os resultados relacionados com os dados apresentados na janela de Levey-Jennings. Ao passar com o rato por cima de um ponto de dados na janela de Levey-Jennings irá automaticamente aceder a estes dados no separador de CQ.

Os dados podem ser manualmente percorridos na vertical utilizando a roda de deslocamento do rato; se mantiver premida a tecla Shift, irá percorrer na horizontal. Também poderá percorrer os dados, ao deslizar fisicamente para cima e para baixo no monitor de ecrã tátil.

Dados QC	Current Limits	Limites de histórico	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules
● Albumin					
Área relativa	Desvio	Média	SD	Média em execução	Desvio padrão em execução
32.99 g/L	-19.48	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.62 g/L	-13.36	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.63 g/L	-13.19	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.39 g/L	-15.55	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.93 g/L	-10.25	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.85 g/L	-11.07	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.52 g/L	-14.32	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L

Para carregar os dados de origem para um ponto de dados específico, selecione-o na tabela e, em seguida, selecione "Carregar dados de origem" no menu à esquerda da tabela.

The screenshot shows the 'Passed' status of a QC run. The Levey-Jennings chart displays data points for 'Serum Protein Control x 8' over time, with a mean line and standard deviation bands. Below the chart is a table of QC materials. A context menu is open over the table, showing options like 'Imprimir', 'Copiar', and 'Carregar dados de origem' (highlighted in red). The interface includes a sidebar with navigation icons and a top bar with filters and dates.

Dados QC	Current Limits	Limites de histórico	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules
Área relativa	Desvio	Média	SD	Média em execução	Desvio padrão em execução
32.99 g/L	-19.48	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.62 g/L	-13.36	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.63 g/L	-13.19	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.39 g/L	-15.55	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.93 g/L	-10.25	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.85 g/L	-11.07	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L
33.52 g/L	-14.32	34.98g/L	0.10g/L	33.58 g/L	0.29 g/L

2. Separador de intervalo de CQ atual

O separador Intervalo de CQ atual irá mostrar os dados de CQ atualmente utilizados para gerar o gráfico de Levey-Jennings. Será atualizado automaticamente quando é introduzido um novo intervalo ou quando são implementados intervalos locais.

Dados QC	Current Limits	Limites de histórico	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules			
Current Limits		Lote: 11940554	First Used: n/a	Prazo Validade: January, 2027				
Fração	Baixo normal (g/L)	Alto normal (g/L)	Baixo anormal (%)	Alto anormal (%)	Média normal (g/L)	SD normal	Média anormal (%)	SD anormal
Albumin	29.73	40.22			34.98	0.10		
Alpha-1	3.17	4.28			3.73	0.07		
Alpha-2	5.22	7.06			6.14	0.08		
Beta-1	3.90	5.38			4.64	0.08		
Beta-2	2.72	3.68			3.20	0.05		
Gamma	6.14	8.49			7.31	0.05		

3. CQ histórico

O separador CQ histórico armazena os dados dos ensaios para todos os intervalos de CQ utilizados anteriormente. Um menu pendente permite ao utilizador alternar os intervalos do ensaio visíveis. O número de lote será correlacionado com o apresentado na janela de Levey-Jennings na mudança do lote.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules		
Historic Data								
Lot:	11832888		First Used: n/a	Expiry Date: May, 2024				
Band	Low normal (%)	Upper normal (%)	Options	Upper abnormal (%)	Mean normal (%)	SD normal	Mean abnormal (%)	SD abnormal
Albumin			11832888	69.95			60.83	0.59
Alpha-1			11832888	5.19			4.52	0.10
Alpha-2			11832888-A	9.27			8.06	0.38
Beta-1			11832824	7.74			6.73	0.21
Beta-2			11832824	3.82			3.32	0.08
Gamma			11832824-A	19.03			16.55	0.25
M-spike 1			11698042					
			11698042-A					

4. Separador de ID do lote

O separador ID do lote permite ao utilizador introduzir manualmente os dados dos ensaios para um novo material de controlo. O número de lote, limites superior/inferior, prazo de validade e a concentração de proteína total desse material permanece constantes ao longo da utilização.

Os dados podem ser introduzidos manualmente ao clicar no campo.

Selecione o botão Editar % do lote para permitir a introdução dos dados em percentagem para as bandas e anule a seleção desta opção para bloquear os intervalos introduzidos. Se for aplicada a concentração em vez da percentagem, introduza os valores correspondentes nos campos Proteína total do controlo normal e Proteína total do controlo anormal depois de configurar o separador **Valor de química** para o método de controlo incluir a proteína total.

A unidade que é apresentada pode ser alterada ao ativar **Utilizar unidade de concentração para o CA** em **Configurar > Controlo de qualidade > Opções de visualização**. Assinalar esta caixa irá alterar as unidades de visualização para as configuradas em **Configurar > Métodos > Valor de química > Unidade de concentração**. Por predefinição, as unidades são definidas para g/L. Esta é apenas uma alteração visual. Não são realizados quaisquer cálculos com base nesta alteração da unidade de visualização e também será refletido nas janelas de resultados.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules
Normal Lot ID:	11698000	Expiry Date:	07/2023	Normal Control Total Protein:	0.00	g/L
Abnormal Lot ID:	11832888	Expiry Date:	05/2024	Abnormal Control Total Protein:	0.00	g/L
Tap to scan barcode				Edit lot %		

Band	Low normal (%)	Upper normal (%)	Low abnormal (%)	Upper abnormal (%)	Mean normal (%)	SD normal	Mean abnormal (%)	SD abnormal
Albumin	53.02	71.74	51.71	69.95	62.38	0.48	60.83	0.59
A1AG								
Alpha-1	4.24	5.74	3.84	5.19	4.99	0.14	4.52	0.10
Alpha-2	7.98	10.80	6.85	9.27	9.39	0.19	8.06	0.38
HPX								
Beta-1	6.17	8.35	5.72	7.74	7.26	0.17	6.73	0.21
Beta-2	3.24	4.39	2.82	3.82	3.82	0.11	3.32	0.08
Gamma	10.33	13.98	14.06	19.03	12.15	0.20	16.55	0.25
M-spike 1								

Nota: O separador ID do lote só pode ser utilizado para atualizar as informações do lote. Para configurar um novo material de controlo, este deve ser introduzido no ficheiro de métodos, em [Configurar > Métodos > ID dos lotes](#).

Se as informações de ID do lote forem atualizadas no separador ID do lote da janela de Levey-Jennings, as informações do lote irão automaticamente atualizar as informações armazenadas em [Configurar > Métodos > ID do lote](#) e vice-versa.

Ao utilizar a funcionalidade de Levey-Jennings, os monoclonais podem agora ser controlados de forma independente.

Quando introduzir as informações da ID do lote, o utilizador pode definir uma média, o DP e o intervalo superior/inferior para um monoclonal presente no material de CQ.

Estes intervalos não são fornecidos na folha do ensaio devido à natureza altamente variável de gating dos monoclonais.

Os intervalos podem ser gerados automaticamente utilizando o separador Gerar intervalo local.

5. Gerar intervalo de CQ local

É possível criar uma média local ao aceder a **Gerar intervalo de CQ local**. Apenas o número do lote Helena será utilizado, mas é possível utilizar um número de dias especificados pelo utilizados para criar o intervalo.

Introduza o número de dias que o intervalo local deve utilizar e, em seguida, selecione "Gerar intervalo local". Será gerada uma média, o DP e +/- 1 a 4DP para cada banda.

Para substituir os intervalos Helena (ou um intervalo local antigo), selecione "Substituir intervalo local". O novo intervalo local irá aplicar-se a todos os futuros controlos.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules
Lot ID: 11698000 • Local Range set on: 25 November 2022 • Using QC data between: 15/12/2022 - 14/01/2023						
Generate Local Range:		Using previous data: 30 days		Generate Local Range	Overwrite Local Range	
Local Mean and SD values will be calculated using QC data from the previous period defined here.						

Band	Mean	Standard deviation	-4 SD	-3 SD	-2 SD	-1 SD	1 SD	2 SD	3 SD	4 SD
Albumin	62.74	1.11	58.32	59.43	60.53	61.64	63.85	64.96	66.06	67.17
Alpha-1	5.11	0.23	4.19	4.42	4.65	4.88	5.34	5.57	5.80	6.03
Alpha-2	8.85	0.45	7.07	7.51	7.96	8.40	9.30	9.74	10.19	10.64
Beta-1	7.58	0.33	6.27	6.60	6.93	7.26	7.91	8.24	8.57	8.90
Beta-2	3.75	0.11	3.29	3.41	3.52	3.64	3.87	3.98	4.10	4.21
Gamma	11.95	0.44	10.21	10.64	11.08	11.52	12.39	12.83	13.26	13.70

Nota: Os monoclonais podem agora ser controlados de forma independente utilizando a funcionalidade de Levey-Jennings.

Quando geral um intervalo de CQ local para um controlo anormal, se uma espícula M estiver marcada, isto irá gerar uma nova banda nos dados de CQ com o seu próprio gráfico de Levey-Jennings (as instruções encontram-se na página 91).

6. Média/DP em execução

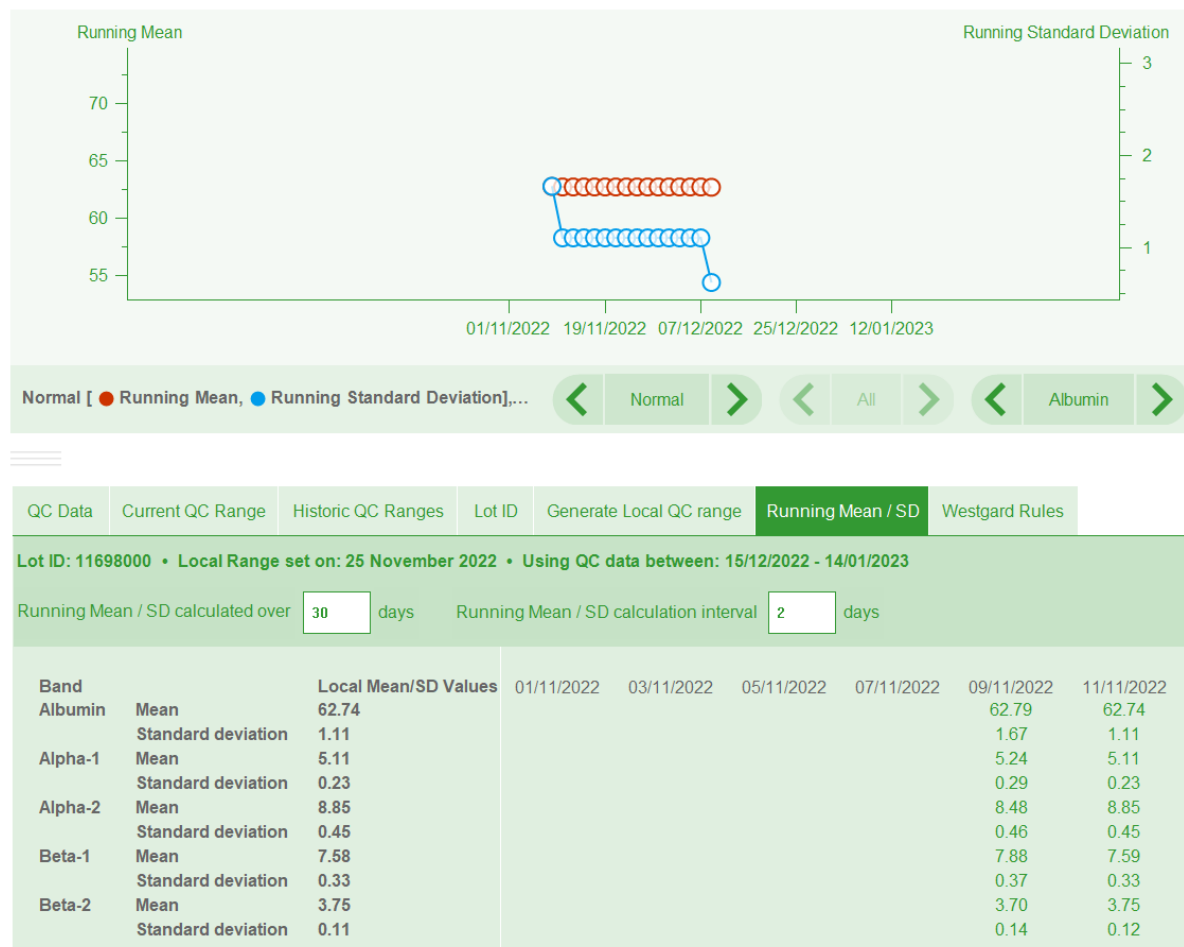
Quando o separador Média em execução é selecionado, um gráfico que apresenta a média em execução irá substituir o gráfico de Levey-Jennings.

Nota: O separador Média/DP em execução aparece apenas se a média local/DP tiver sido gerada.

Isto controla a média em execução e o DP em execução da banda selecionada. O resultado é a média entre capilares dessa banda ao longo do tempo.

O número de dias no qual a média é calculada é definido e personalizado na caixa "Média/DP em execução calculado ao longo de".

Os intervalos nos quais a média em execução e o DP em execução são representadas graficamente são calculados, definidos e personalizados na caixa "Intervalo calculado da média/DP em execução".



7. Separador de regras de Westgard

O separador Regras de Westgard permite ao utilizador aplicar estados de falha adicionais ao estado de CQ do sistema.

Estas regras adicionais também irão acionar o ícone de estado de CQ e acionar todas as funcionalidades de falha de CQ. Para visualizar todas as regras de Westgard, a opção "Utilizar regras de Westgard otimizadas" tem de estar assinalada em [Configurar > Controlo de qualidade > Preferências principais](#).

Cada utilizador deve avaliar totalmente todos os conjuntos de regras de Westgard no seu próprio laboratório antes de as implementar na utilização de rotina.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules																																																																						
A ☐ N of "3 of 6" ☐ N of "2 and 4" ☒ Manual Setting C User defined SD Failure Limit when no rules applied: 3 SD																																																																												
B D																																																																												
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>✓</td> <td>✓</td> <td></td> <td>1_{3s}</td> <td>Reject QC if a single results is outside of 3SD from the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>✓</td> <td></td> <td>2_{2s}</td> <td>Reject QC if 2 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td></td> <td></td> <td>2_{of 3 2s}</td> <td>Reject QC if 2 out 3 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>✓</td> <td></td> <td>R_{4s}</td> <td>Reject QC if 2 results within the same run exceed 2SD both sides of the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>✓</td> <td></td> <td>4_{1s}</td> <td>Reject QC if 4 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td></td> <td></td> <td>3_{1s}</td> <td>Reject QC if 3 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>✓</td> <td></td> <td>10_x</td> <td>Reject QC if 10 consecutive results fall on one side of the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td></td> <td></td> <td>12_x</td> <td>Reject QC if 12 consecutive results fall on one side of the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>8_x</td> <td>Reject QC if 8 consecutive results fall on one side of the mean</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>7_T</td> <td>Reject QC if 7 consecutive results trend in the same direction</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							✓	✓		1 _{3s}	Reject QC if a single results is outside of 3SD from the mean				✓		2 _{2s}	Reject QC if 2 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean			✓			2 _{of 3 2s}	Reject QC if 2 out 3 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean			✓	✓		R _{4s}	Reject QC if 2 results within the same run exceed 2SD both sides of the mean				✓		4 _{1s}	Reject QC if 4 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean			✓			3 _{1s}	Reject QC if 3 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean				✓		10 _x	Reject QC if 10 consecutive results fall on one side of the mean			✓			12 _x	Reject QC if 12 consecutive results fall on one side of the mean						8 _x	Reject QC if 8 consecutive results fall on one side of the mean						7 _T	Reject QC if 7 consecutive results trend in the same direction		
✓	✓		1 _{3s}	Reject QC if a single results is outside of 3SD from the mean																																																																								
	✓		2 _{2s}	Reject QC if 2 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean																																																																								
✓			2 _{of 3 2s}	Reject QC if 2 out 3 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean																																																																								
✓	✓		R _{4s}	Reject QC if 2 results within the same run exceed 2SD both sides of the mean																																																																								
	✓		4 _{1s}	Reject QC if 4 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean																																																																								
✓			3 _{1s}	Reject QC if 3 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean																																																																								
	✓		10 _x	Reject QC if 10 consecutive results fall on one side of the mean																																																																								
✓			12 _x	Reject QC if 12 consecutive results fall on one side of the mean																																																																								
			8 _x	Reject QC if 8 consecutive results fall on one side of the mean																																																																								
			7 _T	Reject QC if 7 consecutive results trend in the same direction																																																																								

Figura 3: Separador de regras de Westgard

Existem várias formas de aplicar as regras de Westgard, as quais estão detalhadas abaixo a partir da Figura 3 (A-D):

Escolha um conjunto predefinido de regras de Westgard ao selecionar “N of ‘3 of 6” (N de 3 de 6) ou “N of ‘2 and 4” (N de 2 e 4) (Figura 3, A).

Estes dois conjuntos de regras são conjuntos de regras de Westgard comuns utilizados nos diagnósticos.

Ao selecionar qualquer um destes conjuntos de regras utilizando a opção de seletor na janela N, irá implementar o conjunto de regras indicado abaixo dessa opção. Uma curta descrição de cada regra é realizada em relação a cada seleção.

Embora o CQ com várias regras tenha vantagens na identificação das falhas, deverá observar-se que quanto mais completo é o conjunto de regras, maior a taxa de falha de falsos positivos. Isto também será associado ao desempenho do ensaio em questão.

Definição manual (Figura 3, B)

A coluna de definições manuais pode ser personalizada pelo utilizador para criar um conjunto de regras específicas apropriadas aos requisitos do laboratório.

As regras de Westgard individuais podem ser realçadas e combinadas ao assinalar a caixa apropriada na coluna de definições manuais.

Para implementar um conjunto de regras manual, a coluna deve ser selecionada utilizando a opção de definições manuais.

Nota: geralmente, aceita-se que 3DP devem ser utilizados como um limite de falha de ponto único em combinação com as regras de Westgard. Por conseguinte, quando a regra 1_{3s} é selecionada, a opção para definir manualmente o limite de falha do DP (Figura 3, C) é apresentado a cinzento e não é utilizado.

Ajuste manualmente o limite de falha do DP do software (Figura 3, C).

Esta opção pode ser utilizada para definir manualmente um cut-off de DP apropriado em vez das regras de Westgard de falha de ponto único; ajustar o valor irá mover o limite de falha do DP calculado pela média e DP definidos no separador “Intervalo de CQ atual”.

Esta opção pode ser aplicada apenas quando não estão em vigor outros conjuntos de regras manuais/predefinidos.

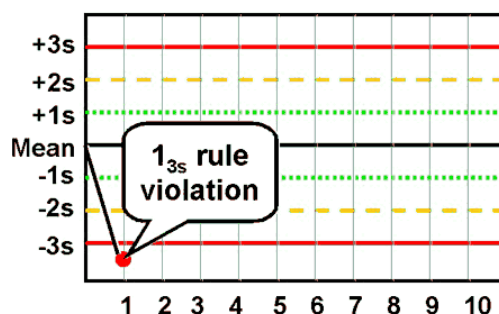
Regras de Westgard (Figura 3, D)

Os conjuntos de regras de Westgard utilizados no Platinum foram retirados da fonte em: <https://www.westgard.com>

Estes conjuntos de regras são destacados abaixo com o auxílio de imagens e referências, que também foram retirados desta fonte.

1_{3s} - Rejeitar se um único resultado estiver fora 3DP

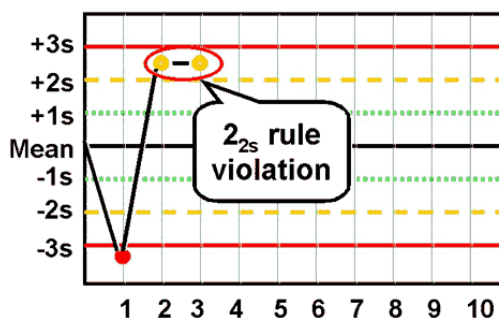
Um resultado único em qualquer lado da média que excede 3DP irá acionar uma falha de CQ.



2_{2s} - Rejeitar se dois resultados consecutivos excederem 2DP num lado da média

Dois resultados consecutivos que excedem 2DP num lado da média irão acionar uma falha de CQ.

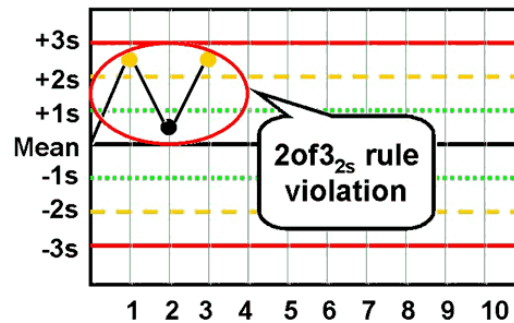
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que duas falhas consecutivas também devem encontrar-se dentro do capilar.



2of3_{2s} - Rejeitar se dois de três resultados consecutivos excederem 2DP num lado da média

Ao longo de uma execução de três resultados consecutivos, uma falha de CQ é acionada se dois resultados excederem 2DP num lado da média.

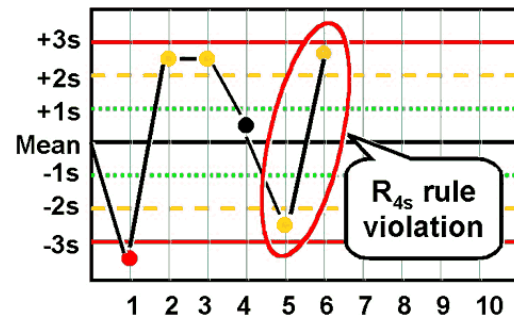
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que duas falhas também devem encontrar-se dentro do capilar.



R_{4s} - Rejeitar se os resultados dentro da mesma execução excederem 2DP em ambos os lados da média

Ao longo de um conjunto de até oito resultados gerados num único resultado pelo V8 UltraCE, se 2DP forem excedidos em ambos os lados da média, será acionado um estado de falha de CQ.

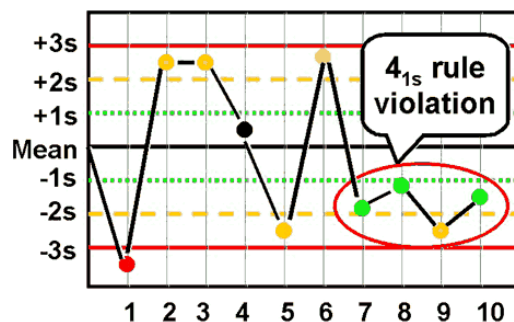
Esta regra não funciona de forma diferente entre o modo padrão e de capilar; a falha é limitada a uma única execução de resultados nos oito capilares.



4_{1s} - Rejeitar se quatro resultados consecutivos excederem 1DP num lado da média

Quatro resultados consecutivos que excedem 1DP num lado da média irão acionar uma falha de CQ.

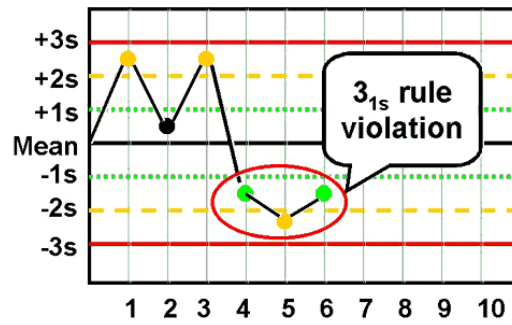
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que quatro falhas também devem encontrar-se dentro do capilar.



3_{1s} - Rejeitar se quatro resultados consecutivos excederem 1DP num lado da média

Três resultados consecutivos que excedem 1DP num lado da média irão acionar uma falha de CQ.

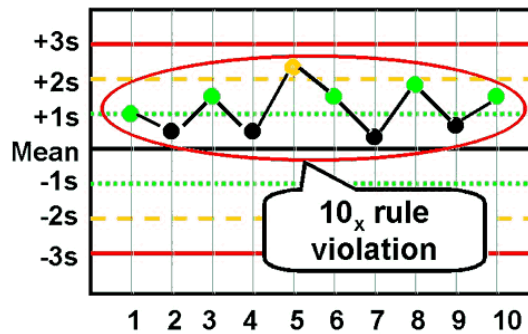
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que três falhas também devem encontrar-se dentro do capilar



10_x - Rejeitar se dez resultados consecutivos existirem num lado da média

10 resultados consecutivos num lado da média irão acionar uma falha de CQ.

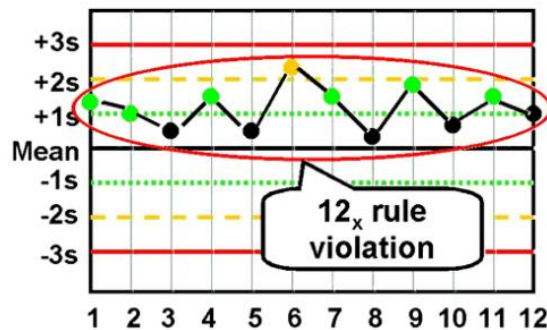
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que os 10 resultados também devem encontrar-se dentro do capilar.



12_x - Rejeitar se doze resultados consecutivos existirem num lado da média

12 resultados consecutivos num lado da média irão acionar uma falha de CQ.

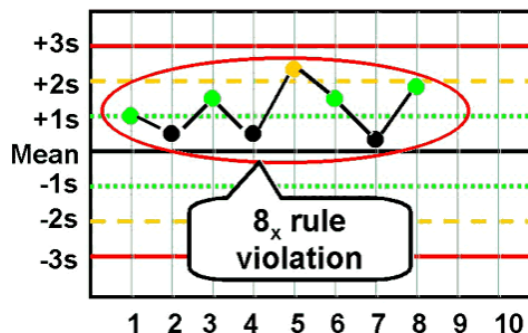
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que os 12 resultados também devem encontrar-se dentro do capilar.



8_x - Rejeitar se oito resultados consecutivos existirem num lado da média

8 resultados consecutivos num lado da média irão acionar uma falha de CQ.

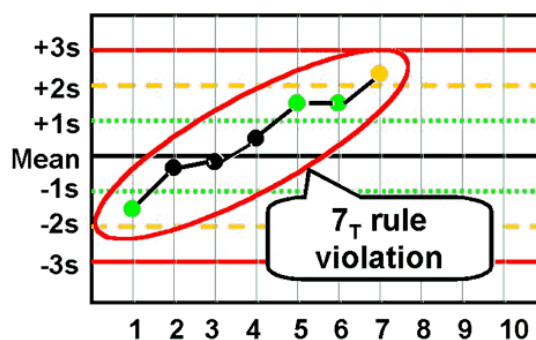
No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que os 8 resultados também devem encontrar-se dentro do capilar.



7_T - Rejeitar se oito resultados consecutivos tenderem numa direção

7 resultados consecutivos com uma tendência numa direção irão acionar uma falha de CQ.

No modo de capilar, todos os capilares são monitorizados de forma independente, o que significa que os 8 resultados também devem encontrar-se dentro do capilar.



A aplicação recomendada das regras de Westgard

As regras de Westgard são uma importante ferramenta para identificar resultados aberrantes, viés e imprecisão.

É importante que quando as regras de Westgard sejam utilizadas, o sistema esteja a utilizar uma média e um DP gerados utilizando resultados analisados no sistema sob investigação.

Consulte a página 79 para obter instruções sobre como gerar isto.

Utilizando as regras de Westgard centradas numa média/DP gerados utilizando outro sistema ou uma média entre analisadores irá resultar em falhas inapropriadas do conjunto de regras. Neste caso, o viés do sistema contra a média entre analisadores será adicionada ao DP local, aumentando ou diminuindo de forma inapropriada o limite de falha em relação ao qual as regras de Westgard é avaliado.

Regras de Westgard do modo não capilar

Quando o modo não capilar está a ser utilizado, todos os pontos de dados são avaliados no mesmo gráfico de Levey-Jennings.

Como resultado, é preferida uma abordagem minimalista às regras de Westgard.

Conjunto de regras:

- Limite de falha do DP
 - Definir manualmente um limite de falha de 2 ou 3DP
- R_{4S} - Rejeitar se os resultados dentro da mesma execução excederem 2DP em ambos os lados da média

Estas definições irão fornecer um conjunto de regras simples que irão identificar os resultados aberrantes utilizando o limite de falha do DP e irão identificar uma precisão inaceitável utilizando a regra R_{4S} . Além disso, qualquer resultado que se encontre fora dos intervalos do fabricante mín/máx irão acionar uma falha.

Escolher entre 2 e 3DP como limite de falha deverá ser decidido com base no desempenho clínico do ensaio e requisitos do laboratório local.

Conjuntos de regras de Westgard predefinidos

Os dois conjuntos de regras de Westgard predefinidos são abrangentes e representam as definições de CQ mais rigorosas disponíveis. Em ambos os casos, estes conjuntos de regras irão identificar os resultados aberrantes, o viés e a imprecisão.

A vantagem de utilizar estes conjuntos de regras é que as regras de Westgard adicionais irão ajudar a identificar potenciais problemas antes.

A distinção entre os dois conjuntos de regras é a fase na qual as tendências são identificadas e o rigor do limite de falha de 2DP.

O conjunto de regras N de "2 e 4" cria um conjunto de regras de análise de tendência que irá melhorar a sensibilidade da identificação dos resultados aberrantes, mas também irá aumentar as falhas negativas falsas.

N de "3 de 6" expande mais as regras N de "2 e 4" ao tornar a condição de falha mais rigorosa. Isto melhora ainda mais a deteção de falhas e tendências, mas também aumenta a incidência de falhas negativas falsas.

Quando considerar a utilização de conjuntos de regras predefinidos, deve realizar-se uma avaliação local total do ensaio e as práticas laboratoriais devem ser realizadas para garantir que estas regras são apropriadas no ambiente local onde são utilizadas.

Conjuntos de regras de Westgard personalizadas

A aplicação mais usada das regras de Westgard é a seleção das regras apropriadas adequadas aos requisitos locais do laboratório.

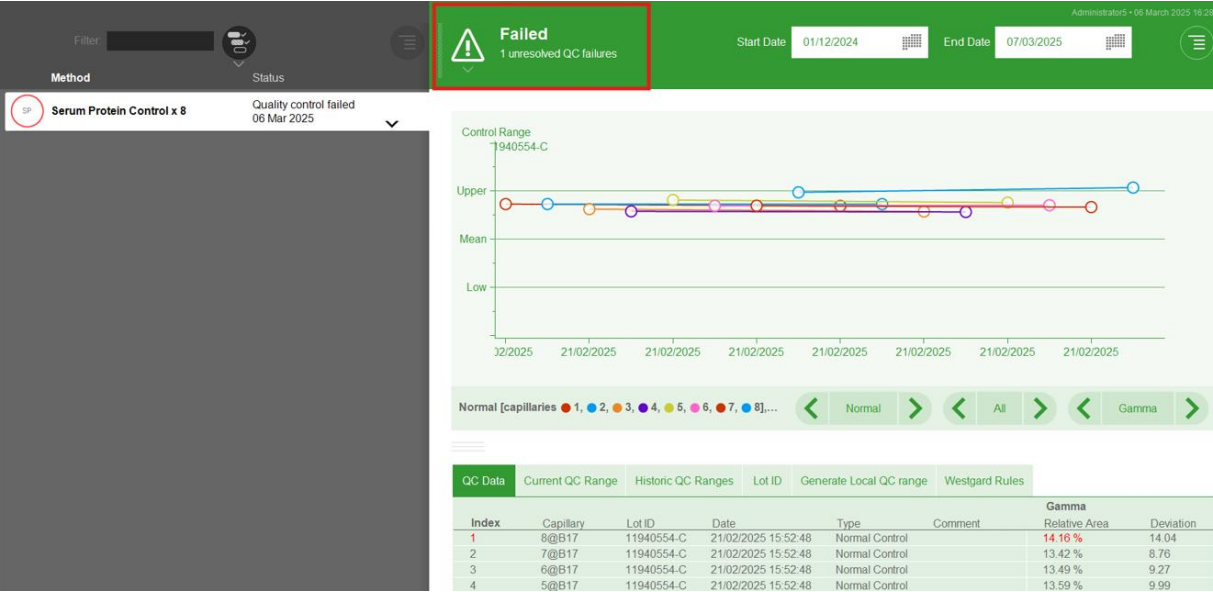
Embora os dois conjuntos de regras predefinidos ofereçam a melhor detecção de falhas, estas falhas podem não ser clinicamente relevantes no contexto com a utilização do ensaio.

Por exemplo, um teste com um DP pequeno pode ter valores atípicos que violam 1 DP consistentemente e, dessa forma, a remoção das regras de análise de tendências de 1DP seria apropriado nesta situação.

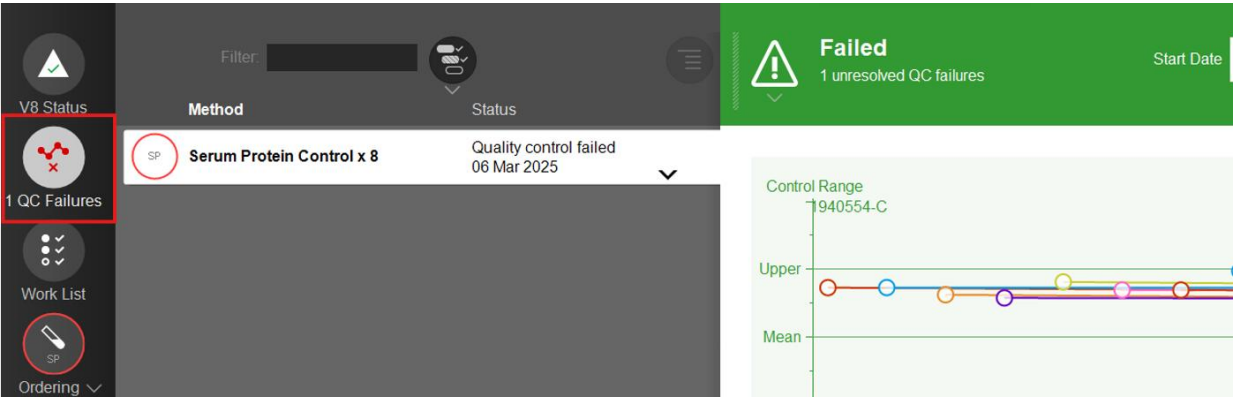
Se desejar remover regras, mude para as definições manuais e transcreva apenas o conjunto de regras que deseja utilizar.

H. Lista de estados de CQ

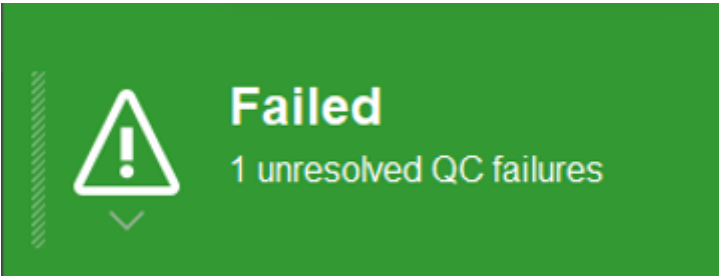
Na lista de estados de CQ encontrada no cabeçalho da janela de controlo de qualidade, é mostrado o estado atual do controlo apresentado no gráfico.



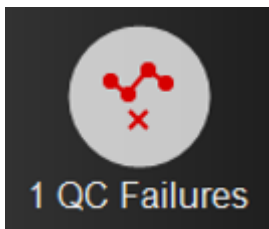
É possível, por exemplo, o controlo normal ser aprovado e o anormal falhar, por isso, este cabeçalho muda quando trocar entre os dois tipos de controlo no gráfico. No entanto, o ícone principal de controlo de qualidade irá sempre apresentar o estado geral. Se um dos tipos de controlo tiver falhado, isto irá mostrar um estado de falha:



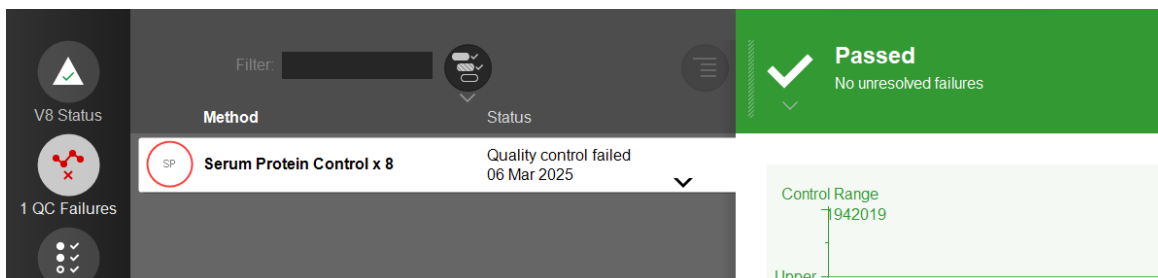
Uma funcionalidade opcional é apresentar o número de falhas não resolvidas. Isto diz respeito a quaisquer falhas cujo comentário não foi aplicado se a opção “Forçar comentários e falha de CQ” tiver sido ativada nas preferências do controlo de qualidade. O número de falhas não resolvidas será apresentado por tipo de controlo por baixo do estado no cabeçalho:



O número também será apresentado abaixo do ícone da janela de controlo de qualidade:



Tal como com o estado de controlo de qualidade de “Aprovação” ou “Falha”, o número de falhas não resolvidas será representativo do Controlo normal ou anormal abaixo do cabeçalho e ambos combinados abaixo do ícone da janela de controlo de qualidade:



Configuração na instalação

Na instalação, a funcionalidade principal do conjunto de CQ deve ser personalizada de acordo com as necessidades do cliente.

A configuração predefinida do sistema é minimalista e não impõe opções de CQ ao utilizador.

Configuração predefinida:

- Método de controlo de SPE
- Ícone de tempo real desativado
- Configuração de CQ automatizada a aguardar códigos de barras definidos pelo utilizador
- Resultados de Levey-Jennings registados globalmente nos oito capilares
- Nenhuma regra de Westgard definida
- 2DP definidos como limite de falha predefinido
- Nenhuma mensagem de aviso automatizada

O procedimento para a implementação das funcionalidades de CQ avançadas é destacado abaixo.

Isto pode incluir:

- Definir o método de análise de CQ
- Introduzir informações do lote
- Definições de CQ
 - Estado de CQ e configuração do ícone de tempo real
 - Definir a análise de Levey-Jennings por capilar ou global
 - Configurar as mensagens de aviso de falha e registo de auditoria
 - Reconhecimento de CQ automatizado
 - Definições de visualização
- Definir o conjunto de regras de Westgard

Definir o método de análise de CQ

Navegue até [Configurar > Métodos](#).

Determine os requisitos de CQ e selecione um método de teste apropriado na lista de métodos.

Para todos os métodos necessários, mude a coluna de utilização para “Principal e reflexo”; isto irá permitir que o teste seja pedido a partir da página de pedidos.

Configure Standard Methods		Method type	Chemistry Value	Geometry	Lanes
Standard Methods :					
M...	Usage	Name			
1	Main and reflex	Serum Protein			
2	Main and reflex	Serum Protein x 2			
3	Reflex only	Serum Protein x 8			
4	Hide	Serum Protein x 4			

Introduzir informações do lote

Para cada método de teste de CQ, navegue para a página de ID dos lotes, localizada em [Configurar > Métodos e Controlo de qualidade > ID dos lotes](#).

Introduza os dados do ensaio fornecidos com o material de controlo:

- Selecione o método apropriado na lista de métodos
- Selecione o separador **ID dos lotes**
- Utilize a folha de ensaio fornecida com o material de controlo para preencher os intervalos apropriados, incluindo a ID do lote e o prazo de validade.
- Selecione o botão “Editar % do lote” para ativar a edição das estatísticas das bandas. Os valores serão introduzidos automaticamente como percentagem quando não estiver disponível nenhum valor de proteína total.
- Se um valor de proteína total estiver disponível, introduza as estatísticas das bandas como percentagem e selecione “Editar % do lote” novamente assim que concluir. Os valores irão automaticamente mudar para as unidades especificadas quando este botão é pressionado.

Configure Standard Methods	Method type	Chemistry Value	Geometry	Lanes	Bands	Smoothing/Filtering	Gain Settings	Lot IDs	Barcode	Controls	Carbamylated Albumin	Regions/Zones
Barcode entry :												
Normal lot ID : 123		Expiry Date (MM/YYYY) : 12/2022		Normal Control Total Protein (g/L) : 0.00								
Abnormal lot ID : 345		Expiry Date (MM/YYYY) : 12/2022		Abnormal Control Total Protein (g/L) : 0.00								
Band statistics : Edit Lot %												
B...	Component	Low norm...	Upper nor...	Low abno...	Upper ab...	Mean n...	SD nor...	Mean a...	SD abn...			
1	Albumin	51.55	69.75	50.55	68.39	60.65	0.48	59.47	0.41			
2	A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
3	Alpha-1	5.66	7.66	5.50	7.44	6.66	0.22	6.47	0.22			
4	Alpha-2	6.79	9.19	5.78	7.82	7.99	0.23	7.54	0.22			
5	HPX	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
6	Beta-1	7.32	9.90	6.41	8.67	8.61	0.24	7.54	0.22			
7	Beta-2	3.64	4.93	3.15	4.27	4.29	0.10	3.71	0.16			
8	Gamma	6.33	8.56	13.61	18.42	7.45	0.13	16.02	0.27			
9	M-spike 1											

Assim que o método de CQ for configurado, estas informações podem ser atualizadas utilizando [Configurar > Métodos > Controlo de qualidade > ID dos lotes](#) e no separador ID do lote da janela de funções de CQ da página de controlo de qualidade:

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Westgard Rules			
Normal Lot ID:	11758282	Expiry Date:	07/2023	Normal Control Total Protein:	0.00 g/L			
Abnormal Lot ID:	11747079	Expiry Date:	05/2023	Abnormal Control Total Protein:	0.00 g/L			
Tap to scan barcode			Edit lot %					
Band	Low normal (%)	Upper normal (%)	Low abnormal (%)	Upper abnormal (%)	Mean normal (%)	SD normal	Mean abnormal (%)	SD abnormal
Albumin	52.17	70.58	50.56	68.41	61.37	0.48	59.49	0.44
A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Definições de CQ

As definições de CQ opcionais são definidas nas preferências de controlo de qualidade localizadas em [Configurar > Controlo de qualidade](#).

Preferências do Controlo de Qualidade	V8 Auto Control Barcode Setup	Display Options
A ☒ Display Levey-Jennings Status Active control method : B Serum Protein Control x 8  Disabled as Multi Machine QC is active.		
C ☒ Display Levey-Jennings Warning		
D ☐ Forçar comentário na falha do QC E ☐ Usar comentário padrão QC Failure :		
F ☐ Capillary Mode		
G ☐ Use Enhanced Westgard Rules		
Count down timer H ☐ Use Countdown Timer. 12  Horas Tempo restante I 0 Horas		Verification M ☐ Activate ☐ Warn when unverified reagents or buffers are used ☐ Do not validate unverified results
Failure Conditions J ☒ Lot ID Ranges K ☐ Active SD Limit Exceeded SD Limit: 2 L ☒ Westgard Rules		

Figura 4: Definições de CQ/Preferências listadas A-M.

Apresentar o estado de Levey-Jennings (Figura 4, A)

Assinalar a função “Apresentar estado de Levey-Jennings” irá ativar o ícone de estado de CQ e mostrar o ícone Aprovado, Falha, Fora do prazo para um método de controlo único.

Este método deve ser selecionado na opção “Método de controlo ativo” (B) para ativar o controlo em tempo real do estado de CQ.

O ícone de controlo de qualidade no lado esquerdo do ecrã irá mudar de acordo com o estado de CQ do método realçado na caixa de método de controlo ativo.

O temporizador de contagem decrescente irá indicar durante quanto tempo este resultado é válido.

Apresentar o aviso de Levey-Jennings (Figura 4, C)

Ativar a função “Apresentar o aviso de Levey-Jennings” irá apresentar uma caixa de aviso se o utilizador executar a máquina quando o CQ está fora e validade ou falhar.

Forçar comentário de falha de CQ (Figura 4, D)

A ativação da opção “Forçar comentário de falha de CQ” irá iniciar uma caixa de comentários quando abre a janela de controlo de qualidade se qualquer um dos resultados de CQ estiver fora dos limites.

Selecionar esta opção fará com que seja um requisitos introduzir um comentário antes de poder fechar a caixa de comentários de falha de CQ.


QC falhou (Índice = 2, Capilar = 2)
?
×

Comentário :
Uncommented Fails: 7

|

Remover amostra Usar anterior Usar padrão Show Failure OK Cancelar

Utilizar comentário predefinido (Figura 4, E)

Um comentário predefinido definido pelo utilizador, gerado em resposta a "Forçar comentário de falha de CQ" pode ser personalizado na janela de preferências do controlo de qualidade.

Este comentário irá preencher automaticamente a caixa de comentários, a não ser que seja alterado pelo utilizador antes de aceitar o CQ falhado.

Modo de capilar (Figura 4, F)

O modo de capilar irá permitir o controlo dos capilares individualmente.

Consulte o modo de capilar, na página 90, para obter mais informações.

Utilizar regras de Westgard otimizadas (Figura 4, G)

Esta definição irá ativar o novo conjunto de regras de Westgard.

Ative se pretender utilizar as regras de Westgard para além da funcionalidade já disponível no Platinum 6.2.

Temporizador de contagem decrescente (Figura 4, H)

Para designar um temporizador de contagem decrescente e prazo de validade de CQ aos seus resultados de CQ, ative a definição de contagem decrescente.

O período de tempo em que um CQ é válido é definido em horas utilizando a caixa I (Figura 4).

O tempo restante antes do prazo de validade de CQ é indicado nesta janela.

Condições de falha

A caixa de condições de falha contém definições que irão ativar regras que irão alterar o estado do ícone de estado de CQ.

Intervalos de ID do lote (Figura 4, J) irá associar os limites do ensaio definidos pelas informações do lote no separador ID do lote.

Ativar limite de DP (Figura 4, K) irá implementar a caixa "Limite de falha definido pelo utilizador" no separador Regras de Westgard.

Regras de Westgard (Figura 4, L) irá associar o conjunto de regras de Westgard definidos no separador de regras de Westgard ao ícone de estado de CQ.

Verificação do reagente (Figura 4, M)

Quando ativada, a opção "Verificação" irá permitir que os tampões e reagentes no sistema sejam verificados pelo utilizador. Se a opção "Avisar quando forem utilizados reagentes ou tampões não verificados" também for selecionada, será apresentada uma mensagem de aviso quando um ou mais reagentes no instrumento não forem verificados sempre que se lê uma rack.

Pedidos de testes de CQ automáticos do V8 UltraCE

O V8 UltraCE pode ser configurado para identificar, testar e autorizar automaticamente o material de CQ; isto irá remover o requisito de ordering testes de CQ manualmente e aprovar ou reprovar automaticamente o estado de CQ do instrumento com base nos resultados.

Os pedidos de testes de CQ automáticos podem ser ativados ao assinalar a opção "Permitir código de barra de controlo do V8 automatizado" na janela "Configuração de código de barra de controlo automático do V8".

Funcionalidades dos pedidos de testes de CQ automáticos:

- Ordering automaticamente um método de teste de CQ predefinido
- Definir o controlo normal/anormal ou o estado dos resultados do calibrador na lista de trabalho
- Adicionar estes resultados ao gráfico de Levey-Jennings e ativar quaisquer definições associadas

Os utilizadores podem configurar até 8 códigos de barras automatizados através do menu de controlo de qualidade. Os códigos de barras utilizados durante o configuração têm de ser afixados a todo o material de CQ semelhante a partir daí.

Também está incluída uma função de alerta para avisar o utilizador se as ID dos lotes não tiverem sido introduzidas para o método de controlo que está a ser pedido.

Configuração dos códigos de barras automáticos:

- Assim que a opção "Activar código de barras do controlo automático do V8" for assinalada, um código de barras específico tem de ser criado e configurado na secção "Código de barras do V8". (É importante garantir que o texto exato que foi configurado no código de barras é introduzido corretamente na caixa de texto para que o V8 UltraCE reconheça isto como um código de barras de controlo).
- Selecione o tipo de controlo/calibrador ao qual o código de barras específico será atribuído/marcado, por exemplo, controlo normal/anormal.
- Em seguida, selecione o método no qual o código de barras específico será executado sempre que o V8 UltraCE reconhecer este código de barras.
- O primeiro exemplo abaixo mostra que o código de barras "CQ1" será sempre executado no método de seroproteína x 8 e será automaticamente marcado como controlo normal.
- Os dados esta amostra serão depois introduzidos automaticamente no Levey-Jennings.



Preferências do Controlo de Qualidade V8 Auto Control Barcode Setup Display Options

☒ Activar código de barras do controlo automático do V8

Barcode From V8:	está marcado como :	runs with the method:
QC1	Controlo Normal	Serum Protein x 8
QC2	Controlo Anormal	Serum Protein Control
QC3	Controlo Normal	Serum Protein Control
QC4	Calibrador nível 1	Serum Protein Control
CAL1	Calibrador nível 2	CDT
CAL2	Calibrador nível 3	CDT
CAL3	Nenhum	CDT

Opções de visualização

O separador Opções de visualização em [Configurar > Controlo de qualidade](#) permite ao utilizador implementar auxiliares visuais adicionais na janela de Levey-Jennings.

Por predefinição, estes estão desativados para prevenir alterações generalizadas a todos os utilizadores.

Todas as opções irão implementar um novo limiar no gráfico de Levey-Jennings.

Os intervalos da média irão aplicar um limiar permissível entre analisadores à media do fabricante no gráfico de Levey-Jennings. Este é definido para 15% quando está a ser utilizado.

As opções Display +/- 3SD (Apresentar +/- 3DP) e Display +/- 1SD (Apresentar +/- 1DP) irão incluir estes limiares no gráfico de Levey-Jennings. Por predefinição, apenas 2DP é visível.

[Utilizar unidade de concentração para o CQ](#) permite a configuração das unidades de visualização de acordo com a preferência do utilizador. Por predefinição, as unidades são definidas para g/L. Assinalar esta caixa irá alterar as unidades de visualização para as configuradas em [Configurar > Métodos > Valor de química > Unidade de concentração](#). Esta é apenas uma alteração visual. Não são realizados quaisquer cálculos com base nesta alteração da unidade de visualização e também será refletido nas janelas de resultados.

[Mostrar as mais recentes primeiro no separador de dados de CQ](#) controla a ordem das amostras no separador de dados de CQ. Quando está assinalada, a amostra mais recente encontra-se na parte superior com as amostras mais antigas apresentadas mais abaixo na lista. Quando não está assinalada, a amostra mais antiga encontra-se na parte superior com as amostras mais recentes apresentadas mais abaixo na lista.

[CE com várias máquinas](#) permite que várias máquinas V8 UltraCE na mesma base de dados ligada em rede sejam visualizadas remotamente, removendo a necessidade de ter acesso ao PC original que capturou os dados. "Nome do V8 para o sistema" mostra o nome que será apresentado para identificar a máquina na coluna "Remetente" da página de controlo de qualidade. "Carregar nomes do V8" irá adicionar ID do sistema que não se encontram na lista e irá gerar um nome para as mesmas. O nome deriva de [Configurar sistemas do V8 > Nome do sistema do V8](#) da amostra executada mais recentemente para o sistema. Clicar duas vezes num nome permite a edição.

Preferências do Controlo de Qualidade V8 Auto Control Barcode Setup Display Options

Mean Range Display

☐ Mean Range On

Upper (%) : 0.00 ☐

Lower (%) : 0.00 ☐

☒ Display +/- 3 SD

☒ Display +/- 1 SD

☐ Use Concentration unit for QC

☒ Show newest first in QC Data tab

Multi Machine QC

☒ Enable

V8 name for System:

Sistema V8	ID Dongle
B20	000000002372CD5E
B16	00000000240C517F
B21	0000000035B0DC25
V8-038	000000005E8F7758
B13	000000005F635FAD
B19	000000006B677551
B17	00000000D3CE63D3
V8emulator	00000000E79747FF

Modo de capilar

Quando o modo de capilar é ativado, cada capilar é visualizado e monitorizado no seu próprio gráfico de Levey-Jennings. Os resultados deixarão de tender entre capilares, a não ser que seja explicitamente indicado num conjunto de regras ou funcionalidade.

O modo de capilar irá identificar o viés nos capilares individuais que, de outra forma, seriam mascarados ao agregar em conjunto.

A ativação do modo de capilar é realizado através de [Configurar > Controlo de qualidade > Modo de capilar](#).

Preferências do Controlo de Qualidade V8 Auto Control Barcode Setup Display Options

☒ Display Levey-Jennings Status

Active control method :

Serum Protein Control x 8

Disabled as Multi Machine QC is active.

☒ Display Levey-Jennings Warning

☐ Forçar comentário na falha do QC

☐ Usar comentário padrão

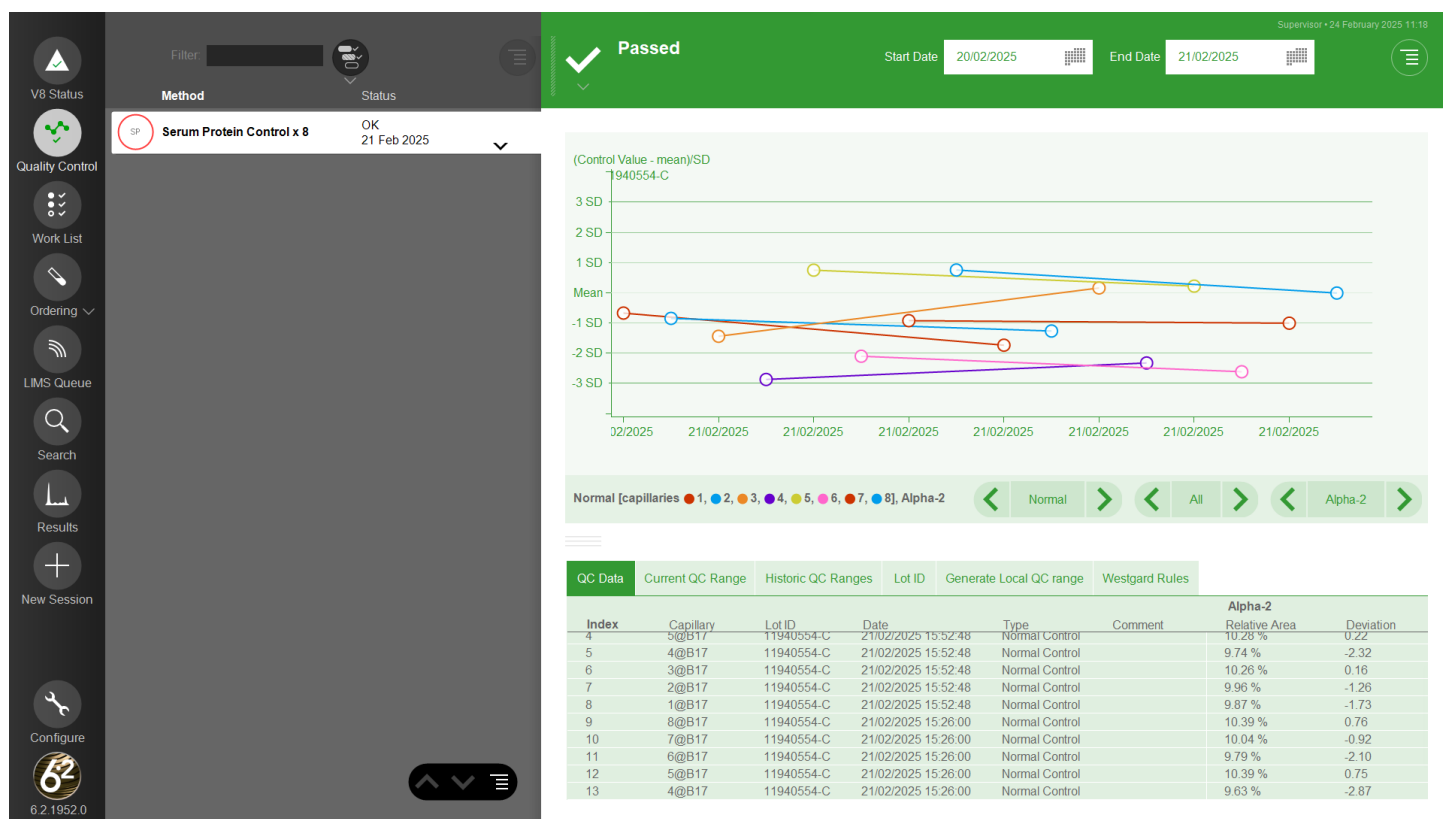
QC Failure :

☐ Capillary Mode

☐ Use Enhanced Westgard Rules

É possível visualizar vários capilares de uma vez ao seleccioná-los na caixa abaixo do gráfico de Levey-Jennings principal.

Cada capilar será apresentado a uma cor diferente. A legenda abaixo do gráfico mostra a que capilares as cores correspondem.



Controlar uma espícula M utilizando o Levey-Jennings

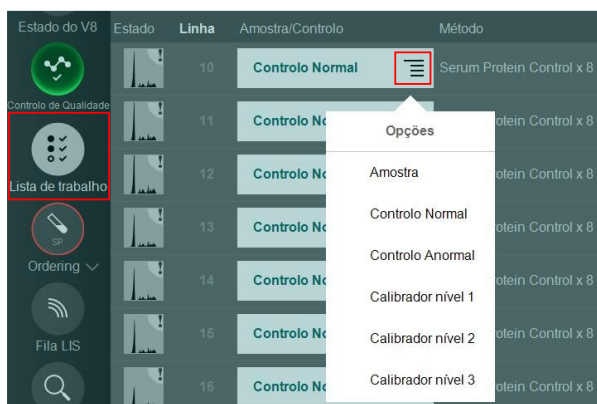
É possível adicionar espículas M aos gráficos de Levey-Jennings e da média em execução. Para tal:

- Introduza os intervalos do ensaio no separador ID dos lotes para um controlo anormal Helena. Não é necessário nenhum intervalo para a espícula M, embora possa ser adicionado um intervalo especificado, se desejado.
- Execute o controlo anormal.
- Assim que for executado, verifique se foi atribuída a banda correta aos controlos.
- Adicione um a espícula M à região gama dos controlos anormais.
- Marque o traçado como um controlo.

Isto pode ser realizado através da lista de trabalho de navegação ou através da página de resultados. Ambas as opções são apresentadas abaixo:

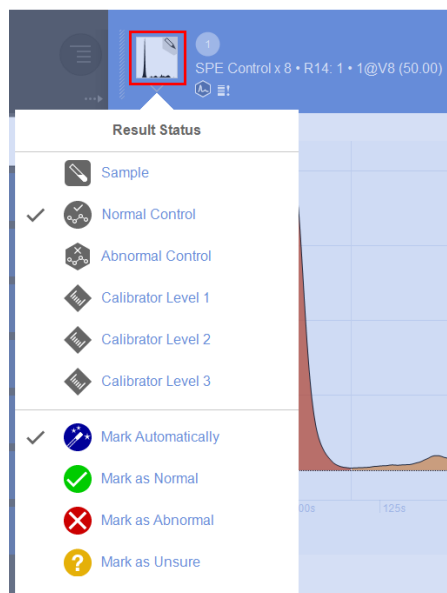
- Lista de navegação:

Selecione a lista de trabalho e clique no ícone de opções para apresentar o menu pendente.

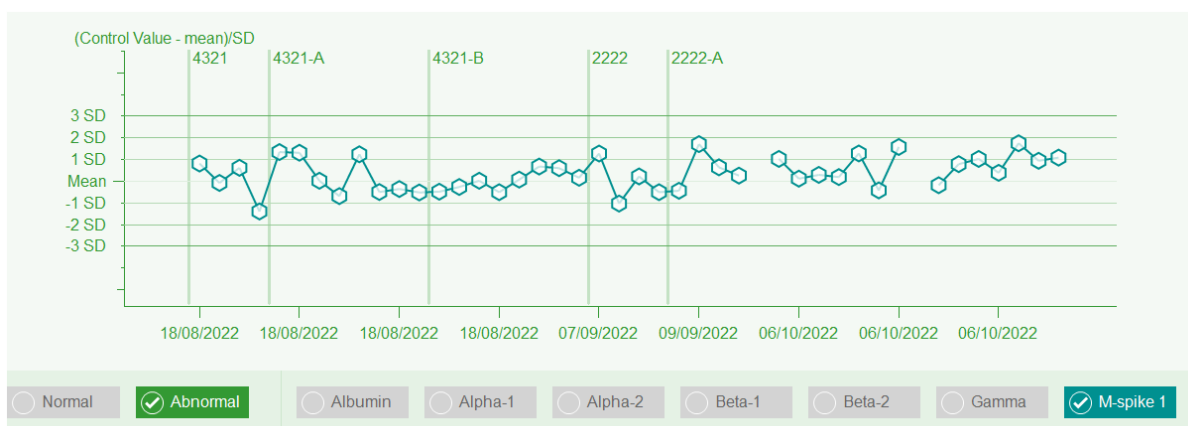


- Página de resultados:

Na página de resultados principal, acima do traçado, selecione o ícone do traçado e selecione uma opção no menu pendente.



- Abra a janela de controlo de qualidade e seleccione o método de controlo apropriado no qual o controlo foi executado.
- Aceda a “Gerar intervalo de CQ local”. Certifique-se de que o número de dias irá cobrir todos os dados de controlo que pretende incluir. Seleccione “Gerar intervalo local”.
- Os dados devem ser gerados para todas as bandas, incluindo a espícula M.
- Seleccione “Substituir o intervalo local” para aplicar o intervalo local recentemente geral a todos os futuros controlos.



QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules		
● M-spike 1								
Date	Type	Comment	Relative Area	Deviation	Mean	SD	Running Mean	Running Standar
18/08/2022 15:52:36	Abnormal Control		2.42 %	-0.49	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:52:36	Abnormal Control		2.45 %	-0.35	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:52:36	Abnormal Control		2.42 %	-0.51	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.42 %	-0.47	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.47 %	-0.26	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.53 %	0.03	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.42 %	-0.50	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.54 %	0.08	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.67 %	0.69	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.66 %	0.61	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.56 %	0.17	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
07/09/2022 09:36:52	Abnormal Control		7.71 %	1.29	7.06%	0.51%	7.34 %	0.39 %
07/09/2022 09:36:52	Abnormal Control		6.54 %	-1.02	7.06%	0.51%	7.34 %	0.39 %
07/09/2022 09:36:52	Abnormal Control		7.17 %	0.23	7.06%	0.51%	7.34 %	0.39 %

Status	Line	Sample/Control	Method	Specimen No.	Patient ID	Forename	Surname	Date of Birth	Demographic 6	Demographic 7	Demographic 8	Demographic 9	Demographic 10
Sample	1	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	2	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	3	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	4	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	5	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	6	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	7	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Sample	8	Sample	Serum Protein Control x 8	EX320200291	200291	N/A	N/A	01/20/1995					
Normal Control	9	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Normal Control	10	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Normal Control	11	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Normal Control	12	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Normal Control	13	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Normal Control	14	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Normal Control	15	Normal Control	Serum Protein Control x 8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

A janela da lista de trabalho mostra todas as amostras que foram adicionadas à sessão, quer seja uma sessão ativa ou uma sessão mais antiga do Platinum. Aqui, o utilizador pode definir os controlos e também introduzir quaisquer valores demográficos ou de química para a amostra. As listas de trabalho de gel também podem ser criadas nesta janela. Em caso de ligação ao LIMS, os dados demográficos serão preenchidos automaticamente sempre que as amostras com códigos de barras sejam lidas se a consulta automática estiver ativada. Se a consulta automática não estiver ativada, os dados demográficos podem ser preenchidos ao consultar manualmente o LIMS.

Quaisquer dados introduzidos aqui devem aparecer nos dados demográficos do traçado na janela de resultados. Tenha em atenção que existe um limite de caracteres de 38 para os campos de dados demográficos. A opção para realçar quaisquer dados demográficos editados manualmente pode ser ativada em [Configurar > Preferências > Lista de trabalho de navegação](#).

Navigation Work List

☐ Índice
☒ Estado do sistema
☒ Rack
☒ Data
☒ Situação do banco de dados
☒ Tipo de análise
☒ Nome da análise
☒ Dados do histórico

☒ Tipo
☒ Teste Reflexo
☒ Capilar
☒ Progresso
☒ Concentração total
☒ Albumina

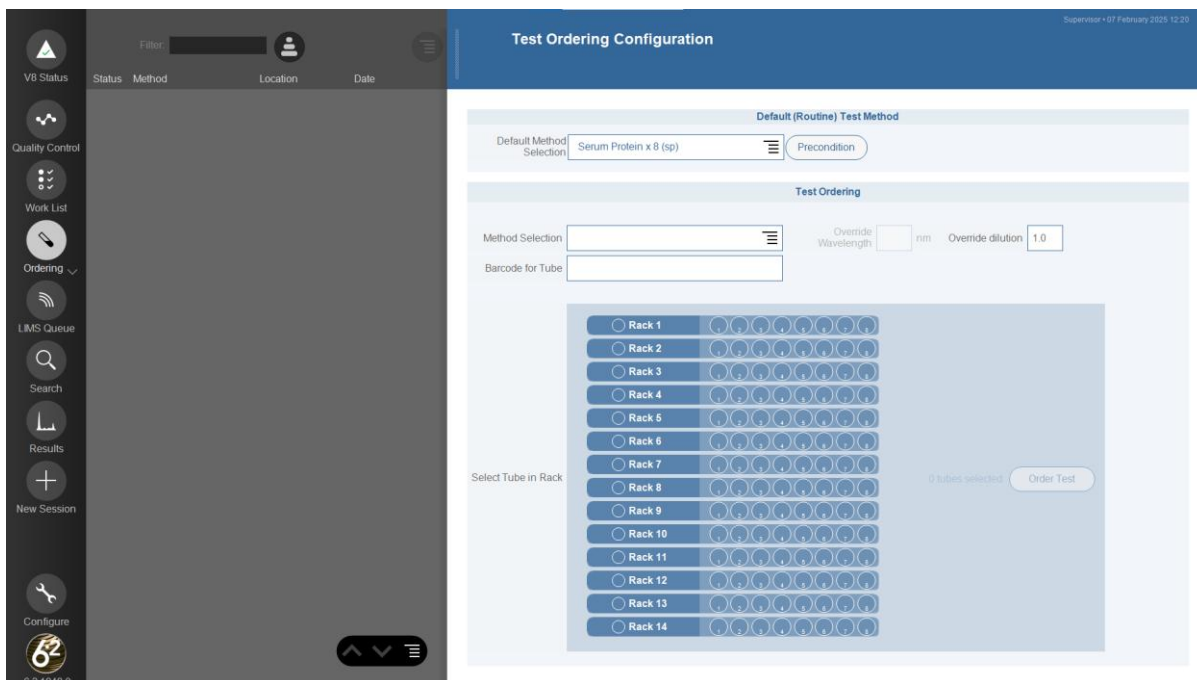
☐ Error only status bar
☒ Enable one click Reflex
☒ Display User Edited

Histórico do paciente
☒ Most recent results first
☒ Limit Initial Load to
 3 runs

Cancel Help

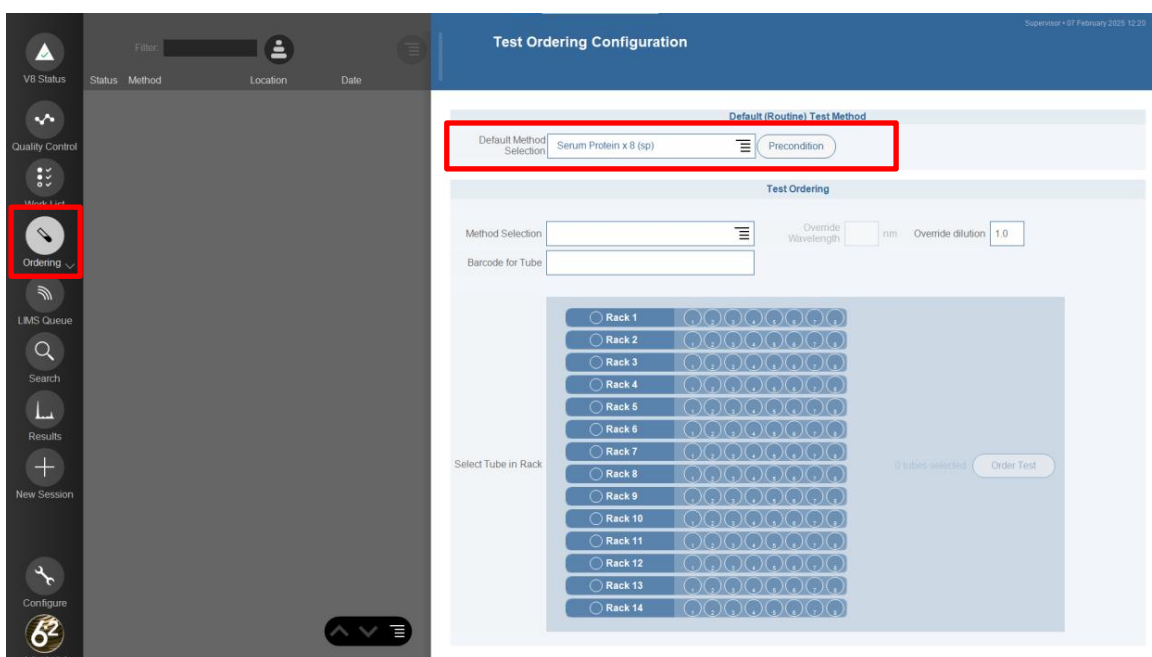
A janela da lista de trabalho também pode ser utilizada para criar uma lista de trabalho de gel ao utilizar o ícone  para adicionar novas amostras quando se encontra numa sessão de leitura de gel.

5.8.6 Janela de pedidos



5.8.6.1 Selecionar o método predefinido

O método predefinido pode ser definido na janela de pedidos e utilizando o menu pendente “Seleção de método predefinido”.



5.8.6.2 Pedido de teste

O pedido de teste refere-se à atribuição de um ensaio a uma amostra. É possível ordering um teste quando são necessários outros ensaios diferentes do ensaio predefinido.

Para ordering um teste:

- Aceda à janela de pedidos
- Selecione o método que necessita ao clicar na caixa pendente “Seleção de método”
- Introduza o código de barras da amostra que está a ser pedida (se aplicável)
- Introduza qualquer Substituir comprimento de onda tecnologia FlexWave ou Substituir diluição caso não sejam iguais às predefinidas.
- Selecione a posição do tubo e/ou código de barras para os quais os testes serão executados (o mesmo método pode ser pedido para várias amostras/racks ao mesmo tempo)
- Selecione “Ordering teste”
- Os testes serão apresentados no lado esquerdo do ecrã na lista de testes pedidos
- Coloque a(s) amostra(s) na rack de amostras, garantindo que a rack de amostras e a ID correspondem às definidas no Platinum.
- Coloque a(s) rack(s) de amostras na área de transporte de racks de amostras e feche a tampa da rack
- O V8 UltraCE irá processar automaticamente o ensaio pedido
- Assim que estiver concluído, a amostra deixará de ser apresentada na janela de pedidos

Como cancelar um teste pedido

Os testes que foram pedidos ou que estão a aguardar testes reflexos permanecerão o sistema como pendentes, independentemente de as amostras terem sido removidas do V8 UltraCE. Se as amostras forem removidas do V8 UltraCE e depois colocadas novamente no sistema, os testes pedidos serão realizados, a não ser que seja cancelados pelo sistema. Se um tubo com um código de barras em falta/lido incorretamente incluir um teste pendente, este teste será removido automaticamente do sistema quando a rack for removida da “Lista de trabalho sem códigos de barras”.

- Abra a janela de pedidos
- Selecione o teste pedido que deseja remover

- Selecione o ícone “Remover teste pedido” encontrado no menu “Opções” na parte inferior do ecrã



5.8.6.3 Racks

Racks

Irá apresentar todas as racks que contêm quaisquer tubos sem códigos de barras ou lidos incorretamente.

5.8.6.3.1

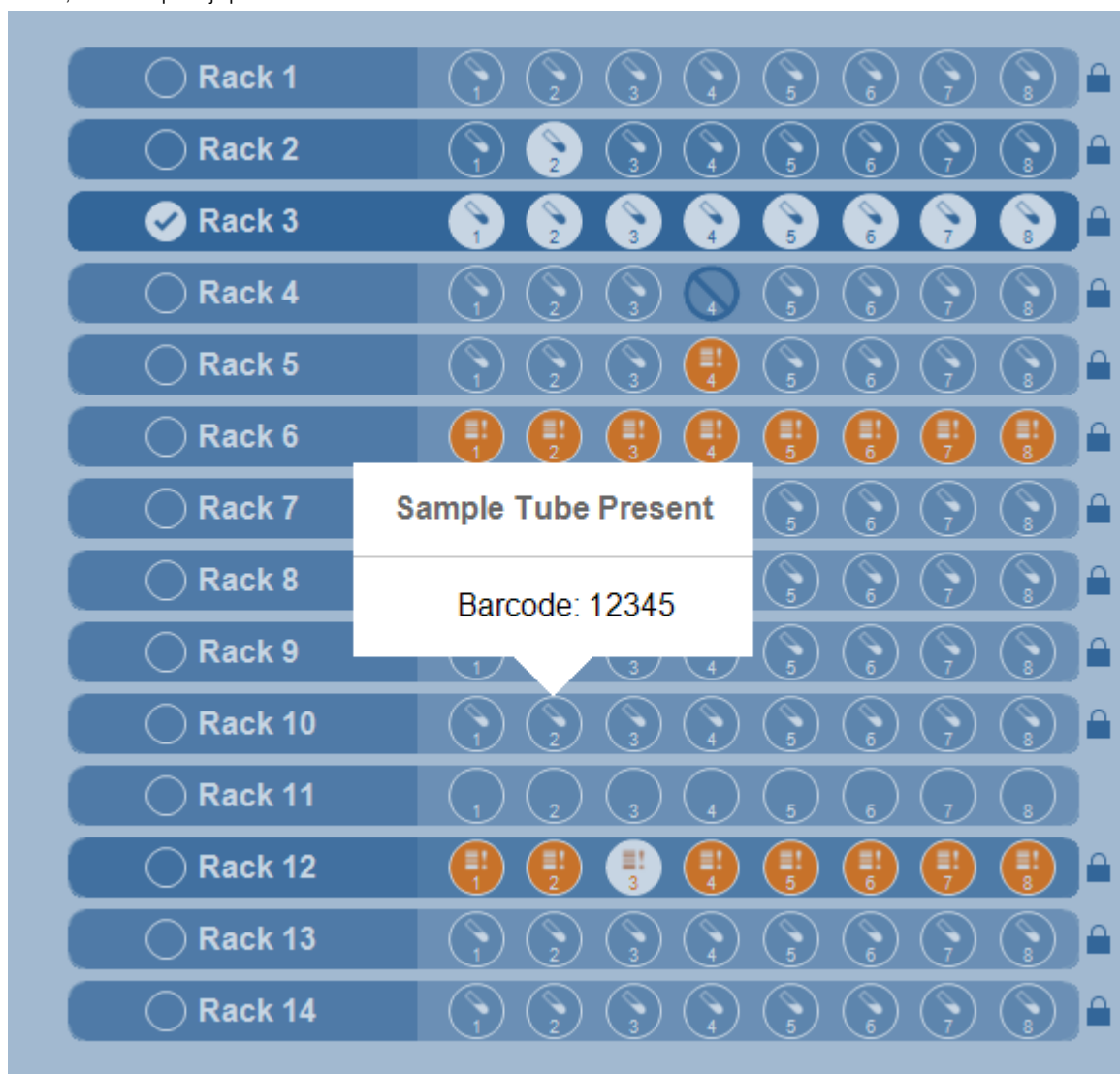
Códigos de barras dos tubos de amostras

Os tubos podem ser colocados no V8 UltraCE com ou sem códigos de barras individuais. No entanto, isto afeta a forma na qual o Platinum processa as amostras e os testes reflexos.

- Se estiverem presentes códigos de barras, o V8 UltraCE irá processar cada amostra individualmente.
- Se não estiverem presentes códigos de barras, o V8 UltraCE irá processar cada amostra individualmente e irá reconhecer cada uma apenas pelo número da rack e posição. Como tal, as racks NÃO DEVEM ser removidas do sistema ou do Platinum, caso sejam necessários testes reflexos.

O V8 UltraCE irá introduzir o código de barras na lista de navegação no primeiro dado demográfico marcado normalmente como o identificador do LIS. Se o V8 UltraCE não conseguir ler o código de barras no tubo de amostra ou quando não há um tubo de amostra em todas as posições de uma rack de amostras, este campo será deixado em branco.

Para evitar interferir no fluxo de trabalho, o V8 UltraCE irá processar todas as amostras, ao executar o ensaio predefinido para todos os tubos, a não ser que seja pedido outro teste.



Cada tubo pode mostrar:

- Nenhuma rack, o tubo está vazio: 
- Rack presente, ignorar código de barras: 
- Rack presente, sem código de barras: 
- Rack presente, código de barras válido: 

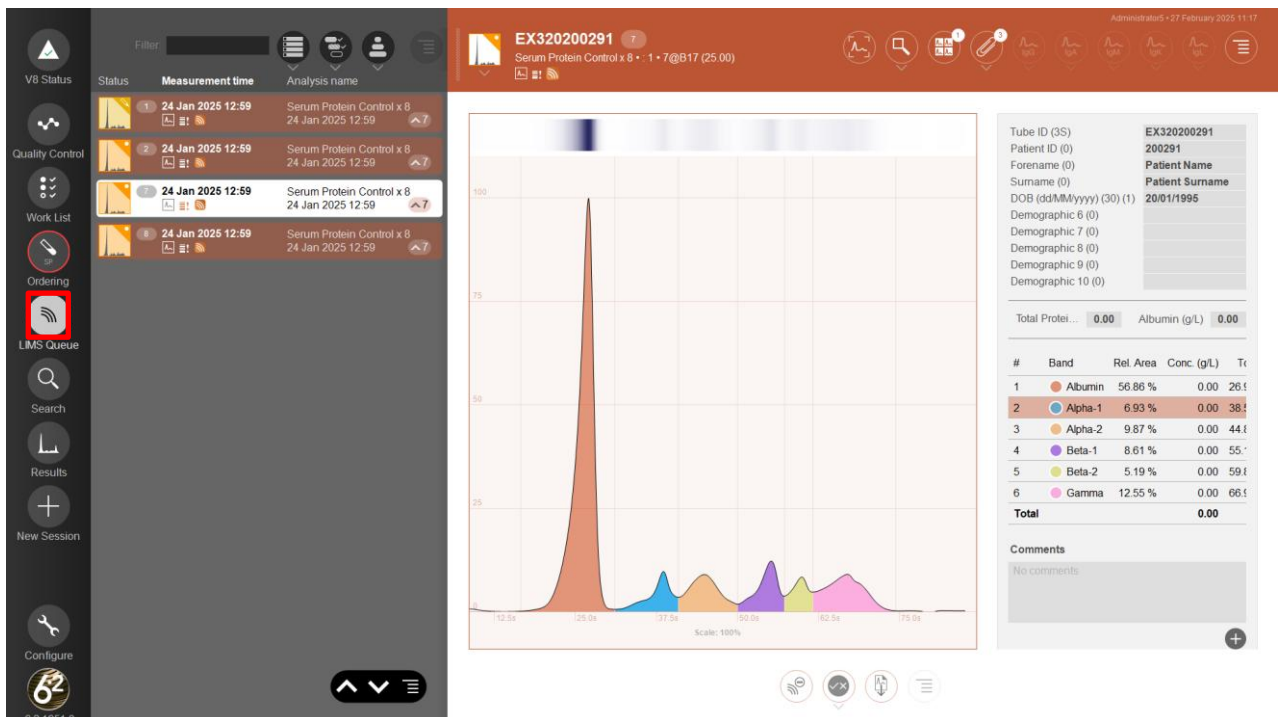
Clicar com o botão direito ou pressionar continuamente num tubo irá mostrar uma indicação com informações sobre o tubo. Tocar na linha “Código de barras” irá lançar uma página de ajuda relevante.

É possível selecionar uma rack inteira ao tocar no círculo junto ao número da rack, ou é possível selecionar vários tubos adicionais ao tocar na posição do tubo.



É apresentado um cadeado para mostrar que a rack está presente e que tem de ser removida para reutilização. Tocar nesta opção irá realizar a ação “Remover rack” e desaparece.

5.8.7 Fila do LIMS



5.8.7.1 Controlar os dados para o LIMS/LIS

Existem duas formas de enviar dados para o LIMS/LIS. Pode ser para a fila do LIMS, onde os dados podem ser validados antes de enviar para o LIMS/LIS, ou podem ser enviados diretamente sem validação para o LIMS/LIS.

5.8.7.2 Enviar dados para a fila do LIMS

As amostras são enviadas para a fila de espera do sistema de gestão das informações laboratoriais (LIMS/LIS), para que quando um utilizador com senioridade adequada tiver validado os dados como aceitáveis, possam ser enviadas para a base de dados do LIMS.

Para enviar uma pista individual ou várias pistas para a fila do LIMS, selecione a amostra que gostaria de enviar na janela de resultados e,

em seguida, selecione o ícone do LIMS  e depois Adicionar à fila do LIMS .

Para enviar toda a sessão ou leitura de gel para o LIMS, selecione o ícone  no menu "Opções" NWL e selecione tudo; em seguida, selecione a opção Adicionar à fila do LIMS  abaixo do traçado.

As amostras enviadas para a fila do LIMS serão marcadas com um ícone da lista de trabalho .

5.8.7.3

Ver e remover dados da fila do LIMS

Para ver amostras na fila do LIMS, aceda à janela da fila do LIMS.

Para aprovar uma amostra individual para remover da fila do LIMS, selecione o ícone Enviar selecionados ao LIMS  ou no menu "Opções" NWL. Um visto azul será apresentado junto ao ícone do LIMS .

Para aprovar várias amostras selecionadas para remoção da fila do LIMS, realce as amostras que deseja aprovar ao tocar no ícone do pequeno traçado no NWL e, em seguida, selecione Definir aprovação para envio para o LIMS . Os vistos azuis devem ser apresentados junto ao ícone do LIMS para todas as amostras selecionadas.

Para impedir que uma amostra individual aprovada anteriormente seja removida da fila do LIMS, realce a amostra e selecione "Apagar aprovação para envio para o LIMS" . O visto azul deve ser removido do NWL. Para fazer isso para várias amostras, realce todas as amostras para as quais deseja remover a aprovação ao tocar no ícone de pequeno traçado no NWL antes de selecionar "Apagar aprovação para envio para o LIMS".

Para remover uma amostra individual da fila do LIMS, selecione o ícone "Remover da fila do LIMS" . Para remover várias amostras, realce todas as amostras que deseja remover ao tocar no ícone de pequeno traçado no MWL antes de selecionar "Remover da fila do LIMS".

Assim que as amostras apropriadas tiverem sido autorizadas para serem enviadas para a base de dados do LIMS, selecione "Enviar tudo ao LIMS" , "Enviar selecionados ao LIMS"  ou "Enviar aprovados selecionados ao LIMS"  dependendo do requisito para enviar os resultados para a base de dados do LIMS.

Para apresentar o progresso da transferência para o LIMS, aceda a [Configurar > Personalizar > Enviar para o LIMS](#) e certifique-se de que a opção "Apresentar janela de inspetor" está assinalada.

5.8.7.4

Enviar dados da amostra diretamente para o LIMS

A amostra pode ser enviada diretamente para o LIMS/LIS ao contornar a utilização do sistema de colocação em fila.

Para enviar toda a sessão para o LIMS, vá ao ícone Selecionar  e "Selecionar tudo". Em seguida, vá ao ícone LIS  e selecione Enviar para o LIMS .

5.8.8.1 Pesquisar dados

Para localizar resultados de amostras anteriores, géis totais ou sessões do V8 UltraCE na base de dados, pode utilizar a janela de pesquisa. A janela de pesquisa irá pesquisar automaticamente as amostras individuais, a não ser que se selecione o seguinte:

- Pesquisar ficheiros da sessão
- Pesquisar nos comentários

Quando pesquisar resultados de amostras individuais, qualquer um dos 10 campos de dados demográficos pode ser utilizado para identificar a amostra e filtrar os resultados.

Além disso, estão disponíveis 7 filtros genéricos:

- Tipo de sistema
- Tipo de amostra
- Nome do método
- Tipo de análise
- Tempo de medição [Medido após/antes]
- ID do gel
- Estado do resultado

Quando pesquisar uma sessão, apenas os 7 filtros genéricos acima estão disponíveis. Ao introduzir quaisquer filtros de dados demográficos necessários, ou seja a ID do paciente e clicar o botão de pesquisa, será apresentada uma lista dos resultados da pesquisa.



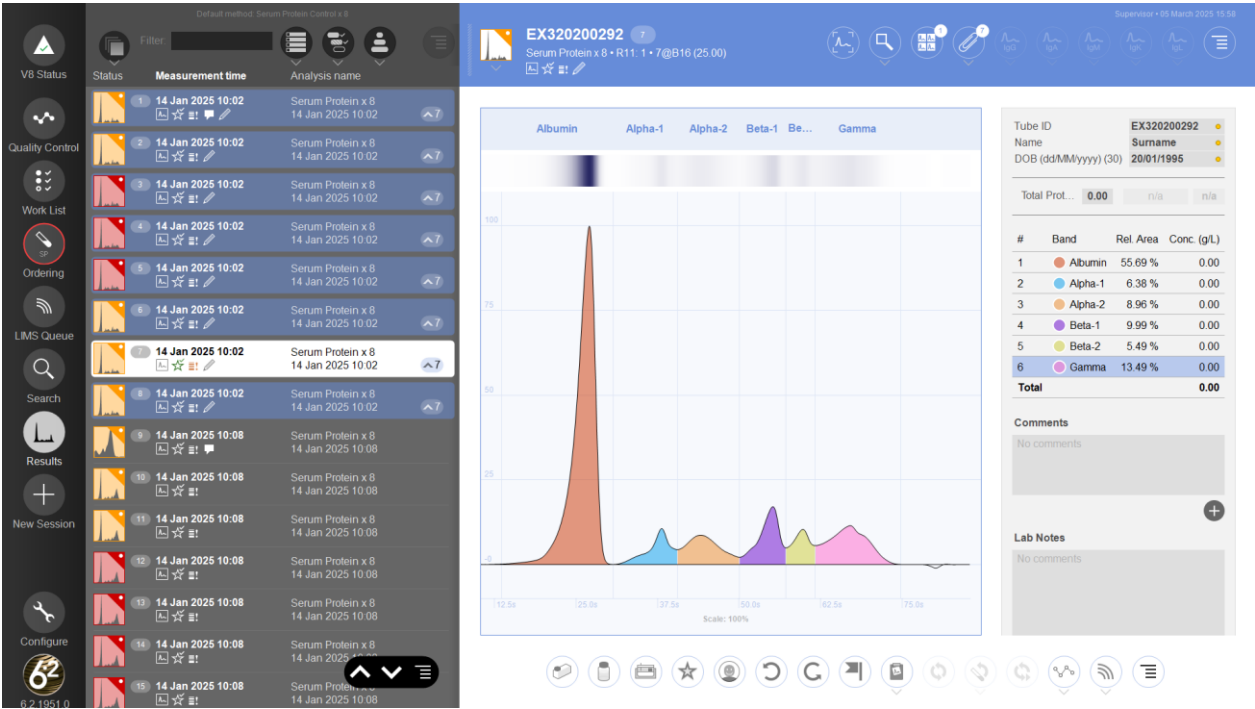
É possível mostrar um máximo de 1000 traçados de uma só vez. Se forem encontrados mais, é apresentada uma caixa de diálogo.

Os resultados da pesquisa podem ser filtrados no canto superior esquerdo do ecrã. Assim que os resultados da pesquisa são apresentados, é possível realizar as funções de visualização básicas. A sessão original do V8

UltraCE pode ser carregada ao selecionar o ícone  para permitir uma edição da amostra mais detalhada.

Assim que a visualização é concluída, é possível iniciar uma nova pesquisa ao selecionar o ícone  no menu Opções na parte inferior da lista de navegação.

5.8.9 Janela de resultados



5.8.9.1 Janela da sessão ativa

É possível ter várias janelas de sessão abertas no Platinum de uma só vez. é a sessão ativa atual, a sessão é listada como a "Sessão ativa do sistema V8"



Para evitar confusão relativamente a que janela quando o utilizador seleciona o ícone .

NOTA: A CODIFICAÇÃO DE CORES NÃO REPRESENTA A CONFIRMAÇÃO DE QUE QUALQUER RESULTADO É NORMAL OU ANORMAL. As cores correspondem da seguinte forma:

Ícone	Estado
	A pista tem o número correto de bandas com todos os valores dentro do intervalo, sugerindo uma amostra normal.
	A pista tem o número correto de bandas com todos os valores dentro do intervalo, sugerindo uma amostra normal. A pista também foi visualizada.
	A pista tem o número correto de bandas com todos os valores dentro do intervalo, sugerindo uma amostra normal, mas a amostra foi submetida a alguma edição.
	A amostra não foi editada e pode ter um número incorreto de picos/bandas ou os valores estão fora do intervalo, indicando que a amostra pode ser anormal.
	A pista foi visualizada e continua não editada. A amostra tem um número de picos incorreto, ou os picos/bandas ou valores estão fora do intervalo. A amostra pode ser anormal.
	A pista foi visualizada e editada. A amostra tem um número incorreto ou os picos/bandas ou valores estão fora do intervalo. As bandas monoclonais marcadas resultarão numa cor amarela. A amostra pode ser anormal.
	A pista é um controle normal com o número correto de bandas e todos os valores estão dentro do intervalo. O ponto mostra que a pista foi visualizada.
	A pista é um controle anormal com o número correto de bandas e todos os valores estão dentro do intervalo. O ponto mostra que a pista foi visualizada.

Para ativar a interpretação de cores, aceda a **Configurar > Preferências**.

Aparência	
Preferências	Navigation Worklist
Acesso do operador	Grelha

Em seguida, selecione o separador **Cores do marcador > Caixa de verificação de estado tátil simples**

Axes Setup

Axes Labelling

Bandas

Haemoglobin

CDT

Grid

Marcador de cores

Navigation Work List

Relatórios

Fonte

Curvas

Cores de marcação das migrações no gel

Esquerda : 

Direita 

Superior 

Cores do ensaio de qualidade

Okay : 

Bad : 

Visualizado 

Editado : 

Falhou 

Oculto : 

Fixed : 

☒ Texto preto

☐ Texto branco

☐ Texto preto

☒ Texto branco

☐ Texto preto

☒ Texto branco

☒ Texto preto

☐ Texto branco

☐ Texto preto

☒ Texto branco

☒ Texto preto

☐ Texto branco

☐ Texto preto

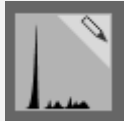
☒ Texto branco

☒ Simple Touch Status

Para editar manualmente o traçado, utilize o ícone  para apresentar todas as opções de edição.

Quando um traçado ou imagem de gel é apresentado inicialmente, poderá exigir alguma forma de ajuste para que a interpretação correta do resultado possa ser comunicada. Por conseguinte, cada traçado de amostra pode ser editado de acordo com as preferências do utilizador.

As amostras são apresentadas na lista de trabalho de navegação e são atribuídos ícones específicos para mostrar visualmente ao utilizador o estado:

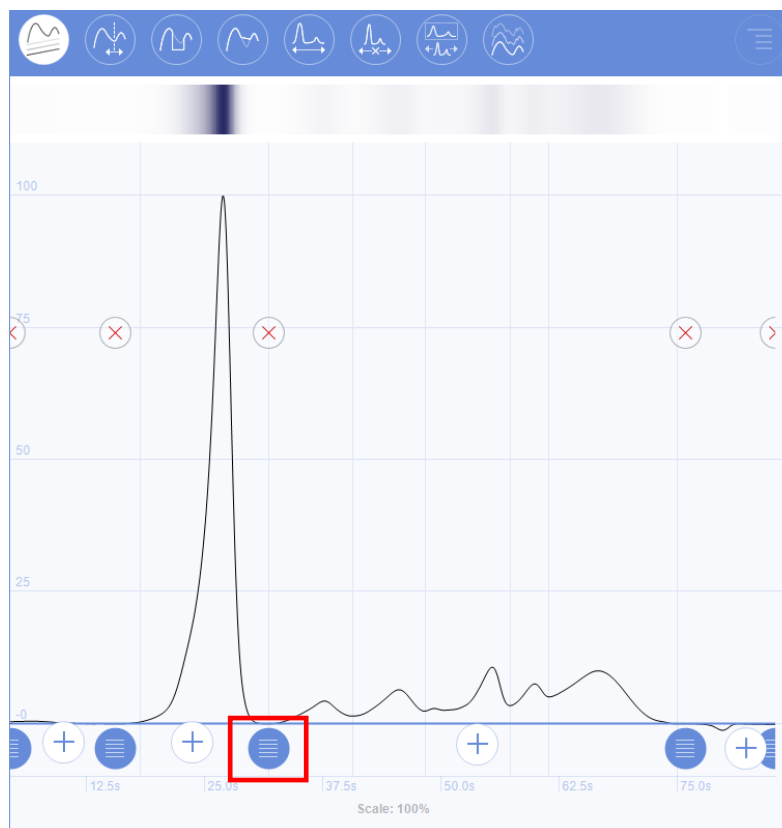
Ícone	Editar o estado
	O resultado foi visualizado.
	A amostra não foi editada e pode ter um número inesperada de picos/bandas ou os valores estão fora do intervalo.
	A pista foi visualizada e editada.
	O resultado foi oculto da lista de trabalho de navegação, mas a opção “Mostrar oculto” foi ativada.
	O resultado foi marcado como controlo normal.
	O resultado foi marcado como controlo anormal.
	O resultado foi marcado como “normal” pelo utilizador.
	O resultado foi marcado como “anormal” pelo utilizador.
	O resultado foi marcado como “incerto” pelo utilizador.

5.8.9.2.1

Editar a linha de base

Se for necessário editar a linha de base, clicar no ícone  irá permitir o movimento manual da linha de base.

Selecionar este ícone irá apresentar círculos azuis grandes, que podem ser deslocados para ajustar a linha de base. Uma pressão longa num destes círculos irá apresentar um menu que lhe irá permitir adicionar e eliminar marcadores da linha de base.



5.8.9.2.2 Editar picos

Assim que se seleciona uma amostra, os picos podem ser editados ao clicar no ícone Editar picos . Uma pressão longa num marcador de pico no traçado da amostra fornece opções específicas que são possíveis para o pico selecionado.

5.8.9.2.3 Adicionar um marcador de canal

Para adicionar um marcador de canal adicional a um traçado, pressione continuamente na localização desejada para o marcador. Escolha “Adicionar canal” no menu pendente e o marcador será colocado no traçado. Qualquer movimento adicional pode ser realizado ao arrastar o marcador para a localização correta na banda.

5.8.9.2.4 Eliminar marcador de canal

Para eliminar um marcador de canal excedente, pressione continuamente no marcador que deseja remover. Agora, escolha “Remover canal” no menu pendente; o marcador será depois removido do traçado.

5.8.9.2.5 Alisar

Para alisar um traçado, selecione o ícone “Filtrar/alisar” e utilize o cursor de deslocamento de alisamento para selecionar a sua definição preferida .

5.8.9.2.6 Filtrar

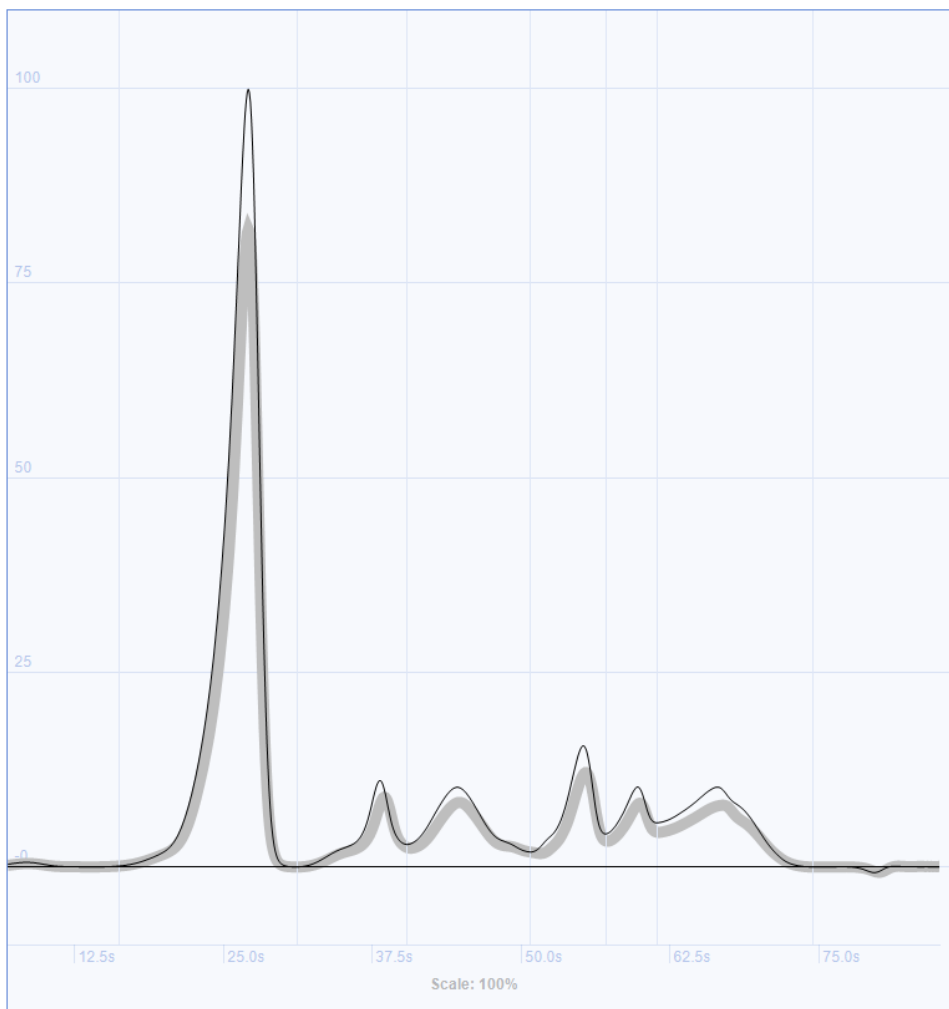
Para filtrar um traçado, selecione o ícone “consulte a secção Alisar acima” e utilize os cursores de deslocamento de filtragem para selecionar a sua definição preferida.

5.8.9.2.7 Funcionalidade de sobreposição

A funcionalidade de sobreposição permite a comparação de uma amostra em relação a um traçado especificado anteriormente ou em relação a outra amostra.

5.8.9.2.8 Sobreposição normal

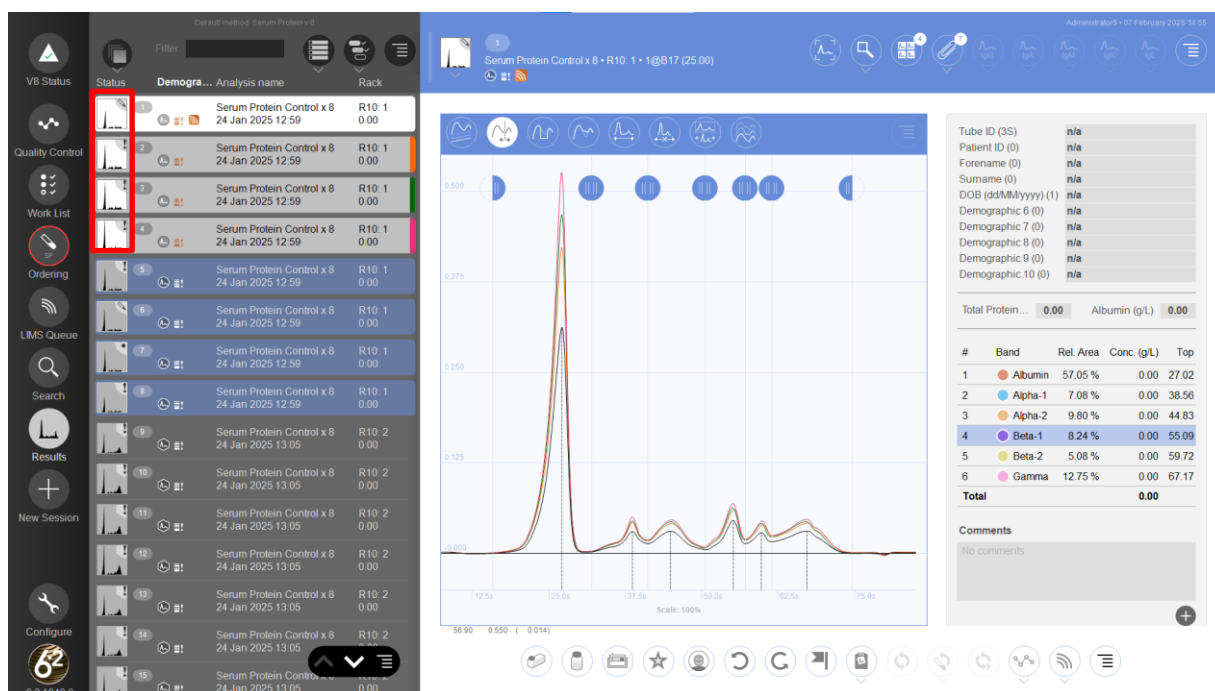
O traçado normal é definido pelo utilizador, dependendo dos intervalos de referência limite do laboratório especificados. É possível definir um traçado específico como a sobreposição normal predefinida ao aceder ao menu de opções no canto inferior direito e selecionar [Comparações > Utilizar como sobreposição normal](#). O traçado definido será depois apresentado a cinzento no ecrã, conforme ilustrado abaixo. Para ativar/desativar a sobreposição normal, anule a seleção de [Menu de opções do traçado > Mostrar sobreposição normal](#).



5.8.9.2.9

Sobrepôr amostras no ecrã

Ao clicar no ícone de pequeno traçado na lista de navegação, pode seleccionar as amostras que deseja sobrepor. Clicar no ícone de novo irá anular a sua selecção. .



Também é possível seleccionar todas as amostras ao aceder a Seleccionar  no menu Opções na parte inferior da lista de navegação e escolher "Seleccionar tudo".

Corresponder formas

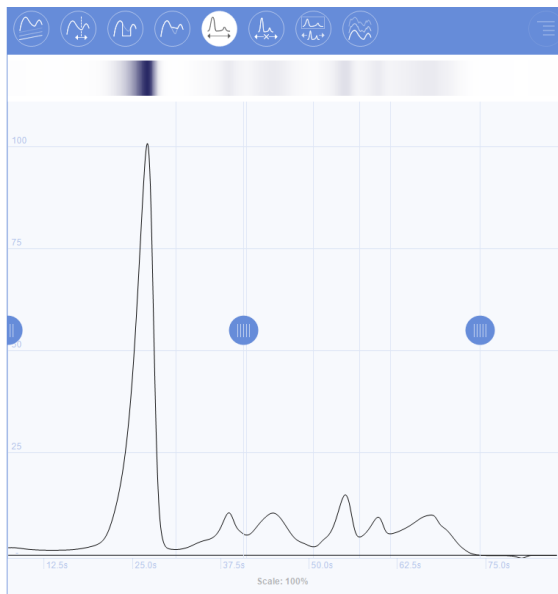
Quando efetuar a sobreposição de traçados de amostras no Platinum, é frequentemente necessário corresponder a sobreposição de uma amostra com outra, especialmente com amostras de imunodeslocamento. O Platinum automatiza este processo de forma a ser o mais rápido e simples possível. Para tal, basta realçar dois ou mais traçados que deseja corresponder e selecionar o ícone .

Esticar amostras para sobrepor bandas

Quando efetuar a sobreposição de amostras de diferentes períodos de tempo, poderá ser necessário esticar um traçado para sobrepor cada pico sobre o seu pico correspondente no segundo traçado.

Sobreponha as amostras necessárias ao clicar nos respetivos ícones de traçados na lista de navegação e, em seguida, selecione o ícone .

Isto irá alinhar automaticamente os traçados uns sobre os outros. Se as amostras necessitarem de manipulação adicional, o traçado pode ser esticado manualmente ao arrastar os três marcadores verticais que aparecem no ecrã. .

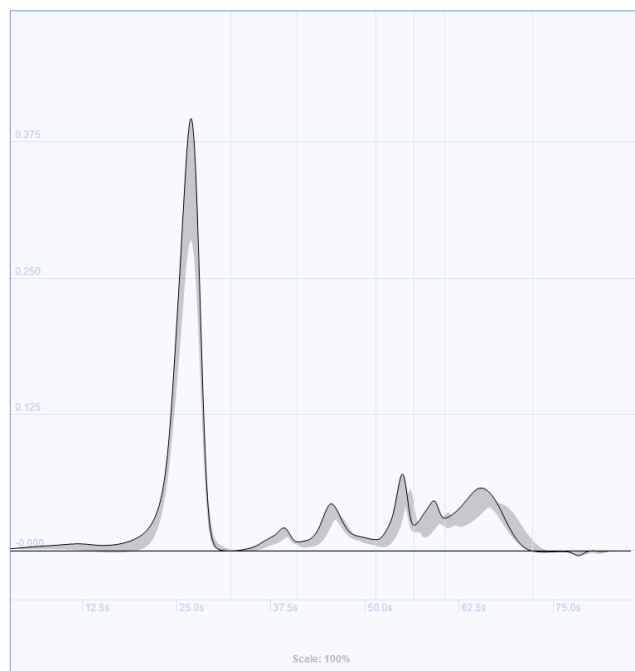
**Traçados de média**

Permite a visualização de um intervalo visual das amostras normais o ecrã relativo ao traçado selecionado atualmente.

Para adicionar traçados à sobreposição de média, selecione o menu Opções no lado direito do ecrã e, em seguida, selecione "Comparações". Escolha "Adicionar aos traçados de média" no menu pendente.

Para ver os traçados utilizados para compor a sobreposição de média, aceda ao menu "Opções", selecione "Comparações" e, em seguida, selecione "Carregar traçados de média" no menu pendente.

O menu pendente "Comparações" também lhe permite remover uma amostra específica da sobreposição de média.



5.8.9.4 Quantificar uma proteína monoclonal

Para quantificar uma proteína monoclonal, é necessário isolar a banda de monoclonal no traçado. Existem dois métodos possíveis para o fazer que fornecem valores ligeiramente diferentes da proteína monoclonal; corte e ajuste. Se o valor de proteína total da amostra é conhecido, o Platinum irá calcular automaticamente a contribuição de proteína de qualquer espícula M marcada.

NOTA: é recomendado que os utilizadores escolham um método ou o outro, uma vez que mudar entre eles pode provocar alterações na quantificação monoclonal do paciente ao longo do tempo devido aos diferentes métodos de medição utilizados.

5.8.9.4.1 Espícula M ajustada (por skimming)

Esta metodologia tem em consideração o contexto policlonal de uma amostra permitindo que o utilizador estime a quantidade de contexto policlonal e o remova da quantificação.

5.8.9.4.2 Adicionar uma espícula M ajustada (por skimming)

Selecione o ícone Editar picos , depois pressione continuamente na espícula monoclonal e selecione “Adicionar espícula M ajustada [por skimming]”.

O Platinum irá depois estimar a extensão do pico monoclonal e realçar esta área ao preencher o traçado com “linhas tracejadas”. Para editar a localização dos pontos iniciais e finais da área quantificada, arraste o marcador de canal para uma localização adequada. A lista de bandas irá agora conter uma banda extra designada espícula M com prefixos e sufixos adicionais dependendo da sua localização no traçado, e o número de espículas M adicionadas, por exemplo, 7 M Gamma M-spike 1 13.39%, onde “7” é o número de pico em que a espícula M se encontra mais 1, “M” significa que é uma espícula M em vez de um pico normal, “Gamma” é a região na qual a espícula M está localizada “M-spike 1” significa que é a primeira espícula M marcada nessa fração (pois pode ser adicionada mais de uma) e 13.39% significa a área relativa da espícula M.

5.8.9.4.3 Espícula M cortada (por slicing)

Esta metodologia assume que a banda de proteína monoclonal é a única proteína no gel nesta posição e, por isso, quantifica a banda até à linha de base do traçado.

5.8.9.4.4 Adicionar uma espícula M cortada (por slicing)

Selecione o ícone Editar picos , depois pressione continuamente na espícula monoclonal e selecione “Adicionar espícula M cortada [por slicing]”. O Platinum irá depois estimar o tamanho do pico monoclonal e realçar esta área ao preencher com “linhas tracejadas”. Para editar a localização dos pontos iniciais e finais da área quantificada, arraste o marcador de canal para uma localização adequada.

5.8.9.4.5 Remover uma espícula M

Para remover uma espícula M desnecessária, pressione continuamente na espícula M e escolha “Remover espícula M”. A área tracejada será depois removida.

5.8.9.5 Remover artefactos dos traçados

Os artefactos não são comuns, mas por vezes são um problema; esta função permite a remoção de um artefacto do traçado sem interferir com os dados.

5.8.9.5.1 Cortar dados

Para editar o traçado para remover um artefacto indesejado (até à linha de base), clique no ícone  e arraste pela área que deseja remover.

5.8.9.5.2 Ajustar os dados

Para editar um traçado para remover um artefacto indesejado enquanto mantém a progressão geral da curva (pico a pico), selecione o ícone

de ajuste  e, em seguida, arraste sobre a área que pretende remover. Esta será realçada por uma série de bandas verticais.

5.8.9.6 Primeiro derivado

Mostra o primeiro derivado do traçado selecionado. É útil para identificar pequenas bandas de monoclonais, pois realça a taxa de alteração na curva.

Selecione o menu Opções no canto superior direito do ecrã , selecione “Mostrar derivado” e o primeiro derivado será apresentado como linha pontilhada. Para remover o primeiro derivado do traçado, anule a sua seleção através da mesma opção de menu.



5.8.9.7 Adicionar comentários a um resultado de amostra

5.8.9.7.1 Adicionar um comentário a um resultado de amostra individual

Os comentários para um traçado podem ser encontrados no lado direito da janela de resultados. Os comentários podem depois ser introduzidos manualmente ou também é possível adicionar comentários predefinidos na caixa de comentários através de duas vias

diferentes ao selecionar o ícone  :

- Comentários padrão
- Árvore de comentários

Tenha em atenção que existe um limite de caracteres de 2000 para os comentários.

5.8.9.7.2 Adicionar comentários a resultados de várias amostras

Para adicionar o mesmo comentário a vários traçados, realce todos os traçados que precisam que o mesmo comentário seja adicionado ao

resultado e toque no ícone de pequeno traçado na lista de trabalho de navegação. Selecione o menu “Opções”  por baixo da lista de trabalho e selecione **Dados > Adicionar comentário aos traçados selecionados**. A partir daí, introduza manualmente o comentário ou

selecione o ícone  para adicionar comentários de “Comentários padrão” ou “Árvore de comentários”. Selecione “Adicionar” para os

adicionar aos traçados selecionados. Será apresentado um ícone de comentário  em todos os traçados onde o comentário foi adicionado.

5.8.9.7.3 Árvore de comentários

Para adicionar um comentário predefinido da Árvore de comentários a um resultado, selecione o ícone  na caixa de comentários, abra a árvore de comentários e, em seguida, selecione o(s) comentário(s) que deseja adicionar utilizando as caixas de verificação. Utilize a opção

“Adicionar selecionados” para os adicionar ao traçado e, em seguida, selecione “Fechar”. O(s) comentário(s) deve(m) agora aparecer na secção “Comentários do paciente” abaixo do traçado.

Podem ser adicionados novos comentários à árvore ao utilizar as opções “Novo comentário” “Novo para a raiz”, dependendo se o comentário está associado a um certo ensaio ou não. As árvores de comentários que já foram configuradas podem ser carregadas utilizando a opção “Carregar árvore” ou a árvore atual pode ser guardada num ficheiro utilizando a opção “Guardar árvore”.

NOTA: os comentários de IFE só podem ser adicionados/editados na leitura de IFE original.

5.8.9.7.4

Notas do laboratório

Os comentários que não precisem de ser guardados na base de dados pois destinam-se a utilização interna do laboratório, só podem ser introduzidos na secção Notas do laboratório. Isto significa que não serão guardados na base de dados, não são pesquisáveis e não podem ser enviados para o LIMS ou para qualquer outro tipo de relatórios. No entanto, serão guardados com a sessão. Dessa forma, reabrir um ficheiro histórico do Platinum irá continuar a apresentar quaisquer notas do laboratório anexadas.

5.8.9.8

Estatísticas

No Platinum, é possível efetuar a análise estatística básica nos dados e imprimir ou apresentar estas informações.

Para comparar dados de várias amostras, é necessário ter todos os resultados na mesma janela de análise, numa imagem de gel única ou como o resultado de uma pesquisa na base de dados. Para selecionar todas as amostras para análise, selecione o ícone  e, em seguida, em “Selecionar tudo”.

Para apresentar a janela de estatísticas depois de todas as amostras necessárias terem sido realçadas, selecione o menu “Opções”  por baixo da lista de trabalho e selecione **Dados > Estatísticas**.

O índice de cada banda é apresentado na coluna Índice com o número de amostras entre parêntesis. O nome de cada banda é indicado na coluna da banda, enquanto as colunas restantes podem ser determinadas no separador da banda de **Configurar > Preferências > Bandas**. Estas colunas são utilizadas para apresentar a média, o desvio padrão e o CV da área, a área relativa ou a concentração.

5.8.9.9

Pesquisar e anexar um resultado de imunotipagem

É possível numa janela individual do Platinum associar e apresentar traçados de imunodeslocamento/géis de IFE a um paciente específico junto ao traçado de seroproteína correspondente para utilizar como referência.

Selecione a amostra de seroproteína à qual o imunodeslocamento/IFE será associado e selecione o ícone de dados  no menu “Opções, seguido por “Pesquisar e anexar imunotipagem”.

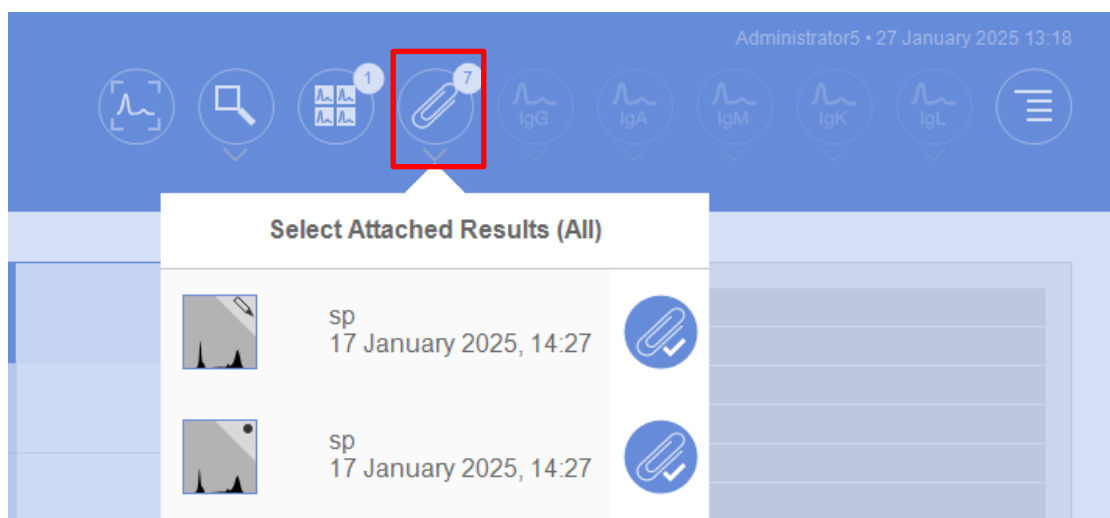
Será apresentada uma janela de pesquisa. Selecione o botão de pesquisa e quando os resultados aparecerem, selecione quaisquer imunotipos para serem anexados à seroproteína. Selecione OK. A anexação ocorrerá e a janela fecha-se.

5.8.9.9.1

Anexar uma amostra a partir do histórico do paciente

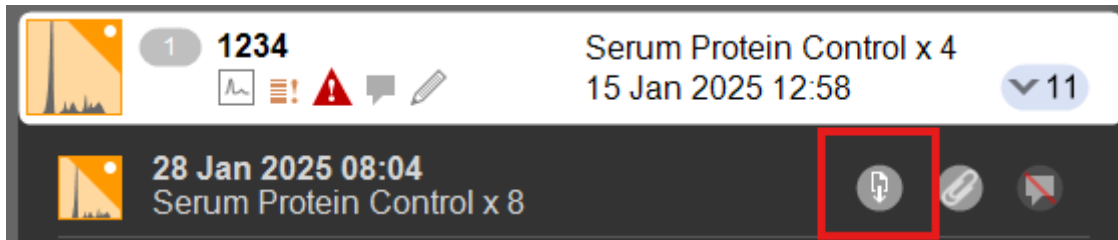
Para anexar uma amostra diretamente a partir do histórico do paciente, selecione o ícone de clipe.

Em caso de anexação bem-sucedida, o clipe será apresentado com um pequeno visto e no canto superior direito do ecrã deve aparecer um “1” (ou o número deve aumentar em 1 se outras amostras já estiverem associadas/anexadas) sobre o ícone .

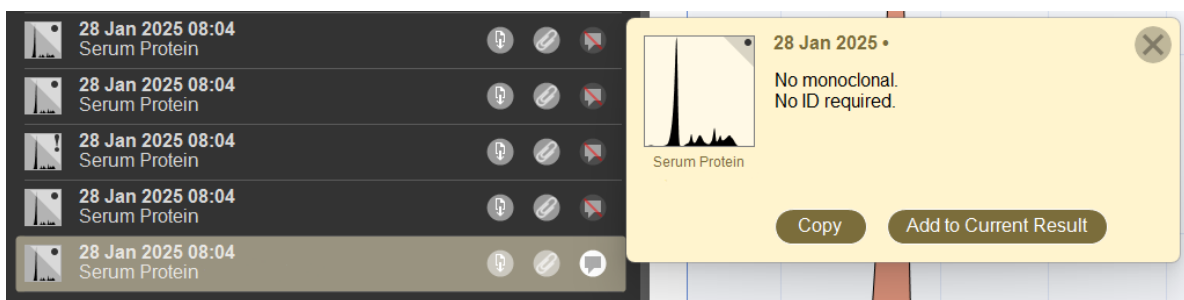


Carregar dados de origem a partir do histórico do paciente

Para carregar os dados de origem para qualquer uma das amostras encontradas no histórico do paciente, toque no ícone  à direita da entrada do histórico do paciente.



Se a amostra do histórico tiver quaisquer comentários anexados, o ícone de comentários ficará disponível. Selecione este ícone para apresentar os comentários disponíveis:



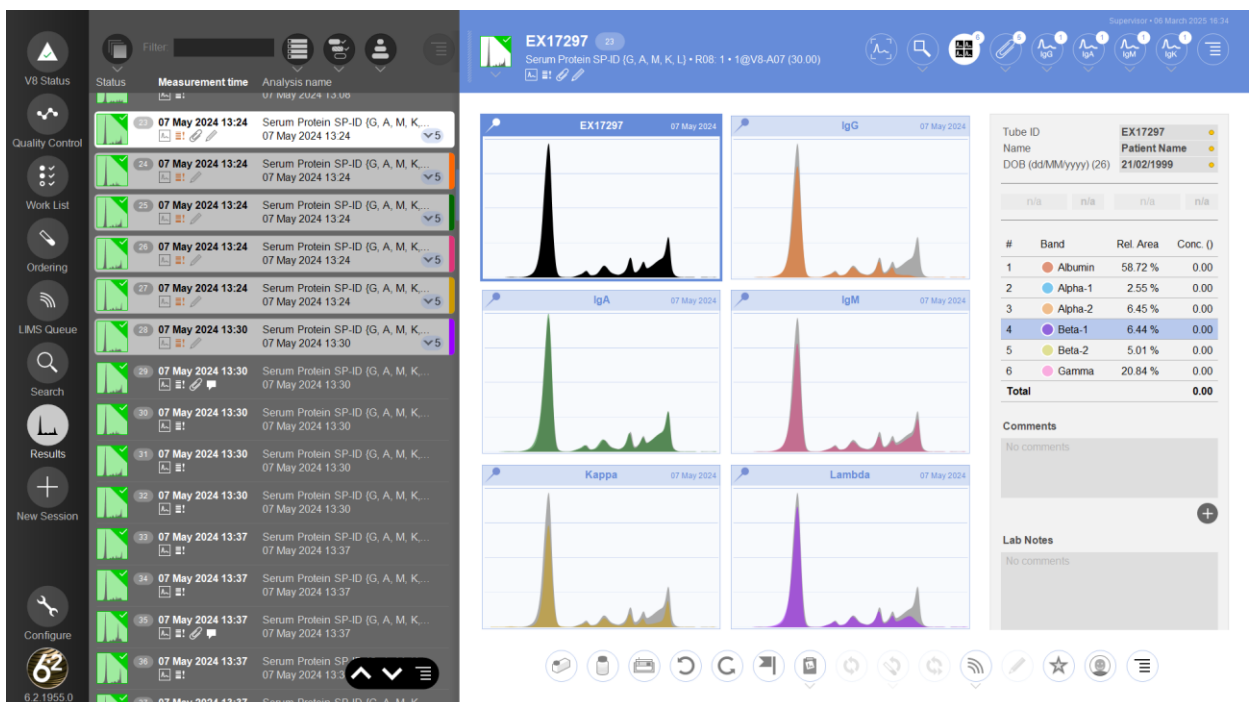
Os comentários podem ser copiados ou diretamente adicionados ao resultado atual, utilizando as opções “Copiar” e “Adicionar ao resultado atual”.

Modo de grelha

O modo de grelha fornece agora duas funcionalidades para visualizar várias amostras – a Janela de imuno e Vista de grelha.

Para visualizar um imunodeslocamento utilizando o modo de grelha, selecione uma das amostras de imunodeslocamento e selecione o

ícone .



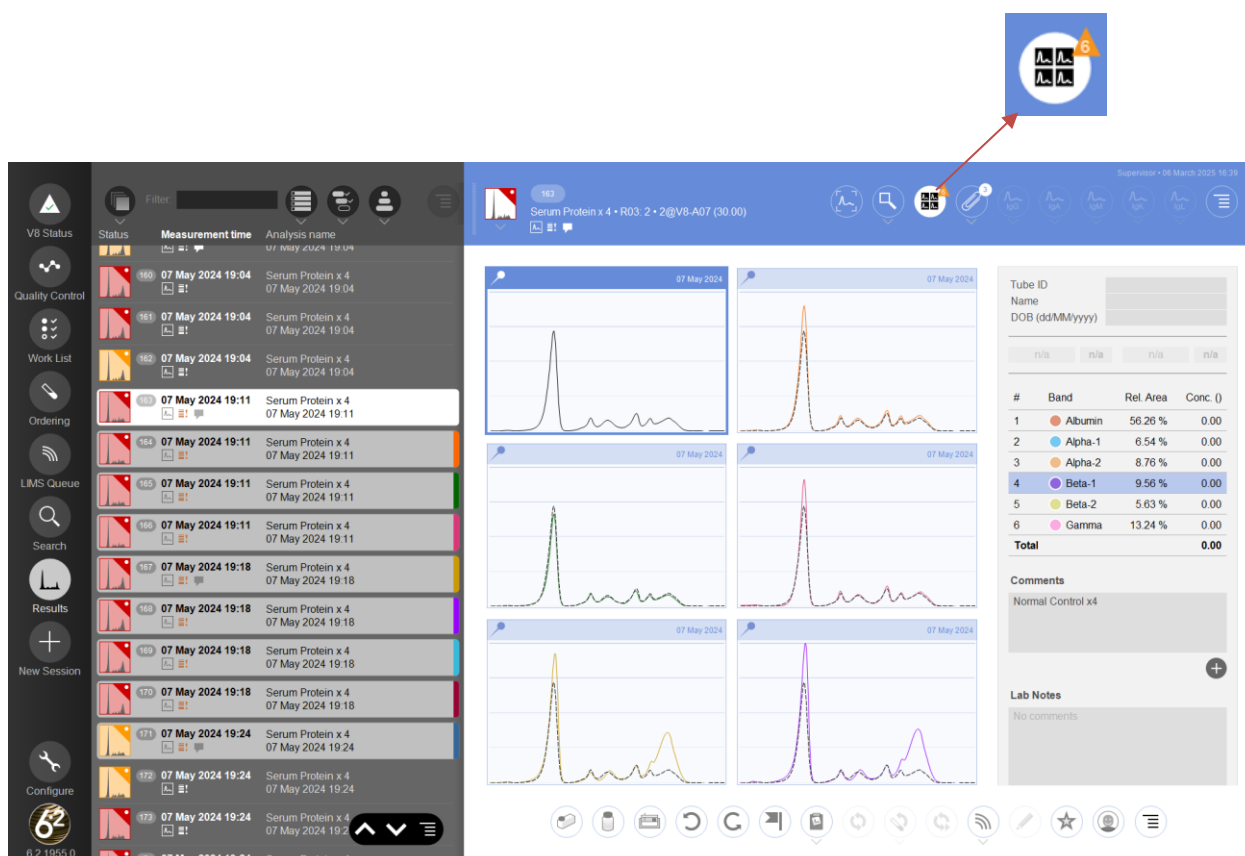
O modo de grelha oferece um número de opções de visualização para ajudar na interpretação dos resultados de imunodeslocamento. Podem ser encontradas no menu “Opções no canto superior e depois “Opções da vista de grelha”. Isto é acessível apenas durante o modo de grelha. A ferramenta Super alinhamento é a opção recomendada e utiliza um algoritmo de correspondência de picos para comparar e

sobrepor os traçados principais do DP e ID. Isto é especialmente útil quando uma grande quantidade de proteína tiver sido removida durante o imunodeslocamento.

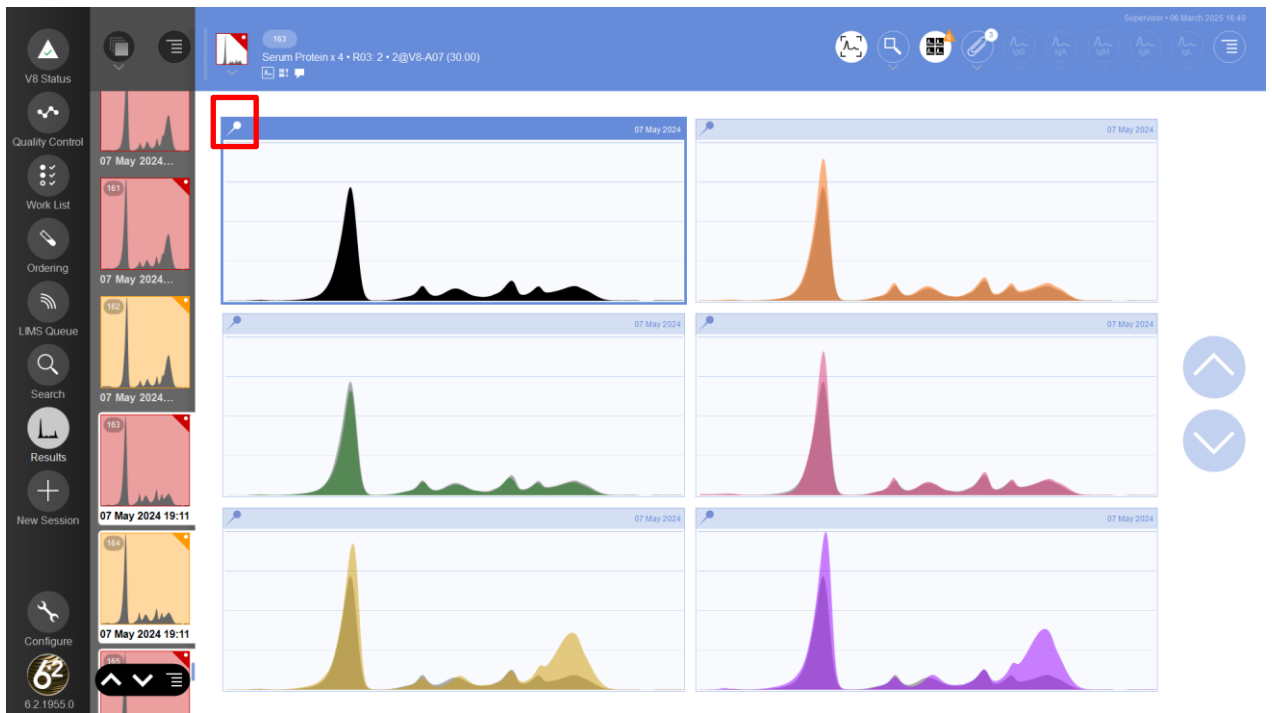


Para visualizar vários traçados de qualquer tipo no modo de grelha, toque no ícone de pequeno traçado da amostra para a realçar e, em

seguida, selecione o ícone . É possível apresentar um máximo de 6 amostras no modo de grelha em qualquer momento. Isto inclui amostras apresentadas no histórico do paciente, amostras de IFE e amostra de gel. Assim que o número máximo de traçados tiver sido alcançado, um pequeno triângulo laranja será apresentado no ícone do modo de grelha:

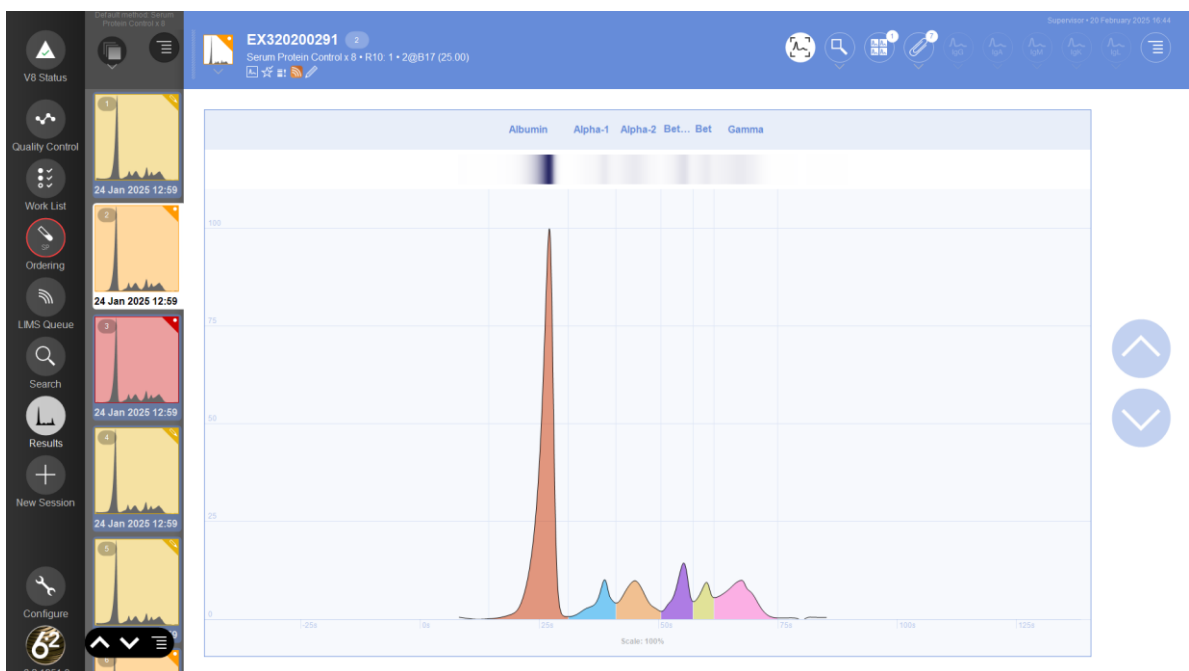


Durante o modo de grelha, qualquer uma das amostras pode ser "designada" como o traçado principal. Isto permite que a amostra seja sobreposta por cima de todos os outros traçados no modo de grelha, tal como um traçado de seroproteína faria na janela de imuno. Para designar um traçado, selecione o ícone  no canto superior esquerdo do traçado que deseja designar.



5.8.9.11 Modo de foco

O modo de foco fornece uma vista básica dos resultados. O traçado selecionado atualmente é apresentado numa porção muito maior do ecrã, facilitando a visualização do traçado. A navegação entre amostras pode ser realizada utilizando as setas grandes à direita do ecrã ou ao percorrer os ícones do traçado no lado esquerdo. É possível sobrepor várias amostras ao tocar com dois dedos no ícone de traçador.



O modo de grelha pode ainda ser utilizado durante o modo de foco com as amostras restantes seleccionadas, mesmo quando se muda entre as vistas.



5.8.9.12 Adicionar uma ID do tubo às amostras processadas

Os tubos de amostra sem códigos de barras ou os que foram lidos incorretamente podem ser identificados na lista de navegação com uma ID do tubo em branco. O utilizador pode introduzir estas informações apenas APÓS o V8 UltraCE ter processado a amostra e todos os terem sido obtidos.

- Para tal, selecione a coluna ID do tubo) da amostra sem rótulo na janela da lista de trabalho.
- Isto irá permitir que o utilizador leia o tubo com o leitor de código de barras, ou introduza manualmente uma ID do tubo.
- Também é possível introduzir as informações do código de barras da amostra na janela de resultados ao introduzir as informações nos campos demográficos no lado direito.
- Selecione os dados demográficos da ID do tubo e introduza o código de barras manualmente.

5.8.9.13 Como realizar um teste reflexo

Os testes reflexos podem ser realizados manualmente ou automaticamente (utilizando o sistema especializado). É essencial que o teste reflexo necessário seja designado como resposta ao ensaio associado, como imunodeslocamento, sendo o teste reflexo para um ensaio de seroproteína. Isto difere dos pedidos e testes, uma vez que os ensaios reflexos são pedidos apenas depois de uma amostra já ter sido executada, ter sido detetada como anormal ou seja necessário uma execução de confirmação.

Consulte a secção 5.8.10.4 para obter informações relativamente à prioridade dos testes reflexos.

5.8.9.13.1 Ordering manualmente testes reflexos

Os testes reflexos manuais podem ser pedidos quer o sistema especializado esteja ligado ou não. Para ordering um teste reflexo manualmente, a aquisição de dados tem de estar concluída. É possível analisar, manipular e ordering testes reflexos numa rack de amostras concluída enquanto outra está a ser preparada ou analisada por CE.

Na janela de resultados, realce o resultado da amostra que precisa de análise complementar e selecione o ícone .

Será apresentada a caixa de diálogo de pedido de testes:

Selecione a opção Teste reflexo. No menu pendente, escolha "Nome do teste pedido" e, em seguida, selecione o ensaio reflexo apropriado.

Se não existir nenhum código de barras presente, o número da rack e a posição são os únicos fatores que podem ser utilizados para identificar a amostra. Como tal, é ESSENCIAL que os tubos não sejam mudados antes da realização do teste reflexo.

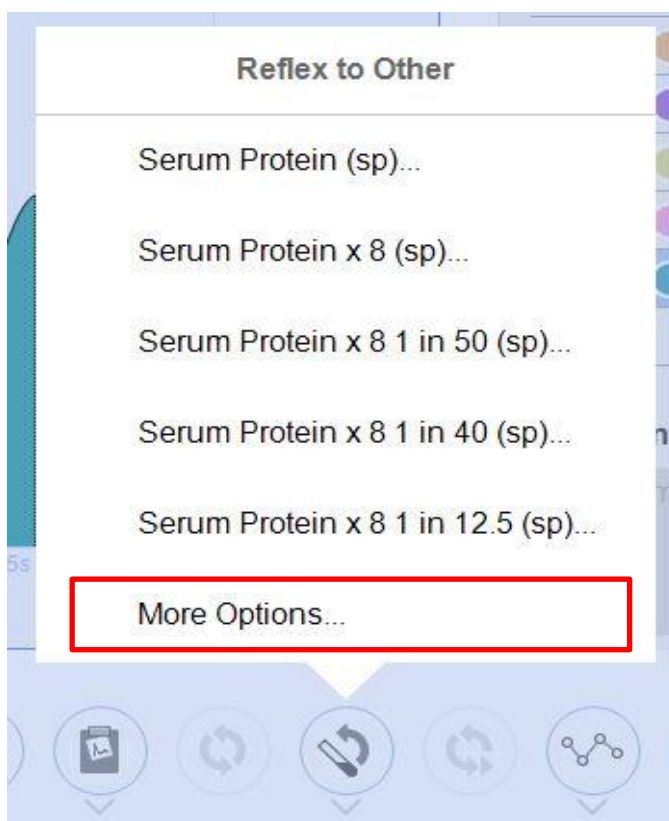
Se estiver presente um código de barras, este será utilizado de preferência para realizar o teste reflexo.

Depois de selecionado, clique em OK. Dependendo das preferências do teste reflexo selecionado, o V8 UltraCE irá realizar automaticamente a análise reflexa imediatamente, realizando cada teste reflexo um a um, OU o operador tem de escolher o ícone "Permitir

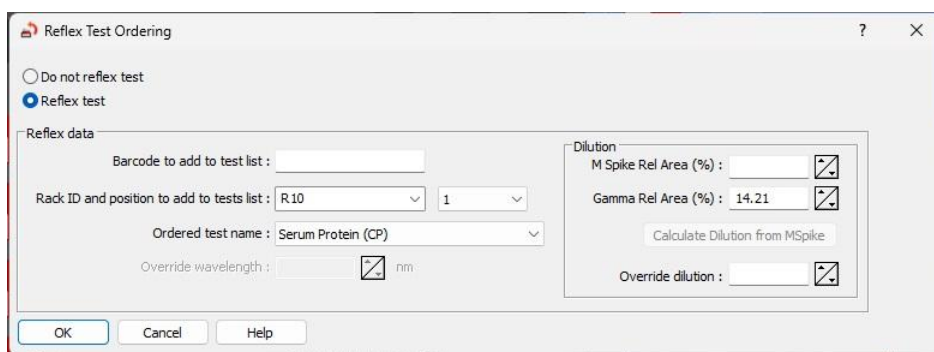
testes reflexos em lote" , onde o V8 UltraCE irá armazenar todos os teste reflexos até serem solicitados pelo utilizador para realizar as análises.

5.8.9.13.2 Utilizar uma função de diluição automática para o teste reflexo

1. Selecione uma amostra com uma banda monoclonal e circunde a banda monoclonal utilizando a função de ajuste/corte; consulte a secção 5.8.9.4.
2. Peça um teste reflexo ao selecionar o ícone "Efetuar teste reflexo para outros"  sob a imagem do traçado da amostra.
3. Selecione o [MIU] Seroproteína x 8 (MIU = Método utilizado) se estiver disponível no menu de contexto. Caso contrário selecione "Mais opções".



4. Na janela "Pedidos de testes reflexos", selecione "Calcular diluição da espícula M"



Janela de pedidos de testes reflexos com a diluição calculada.

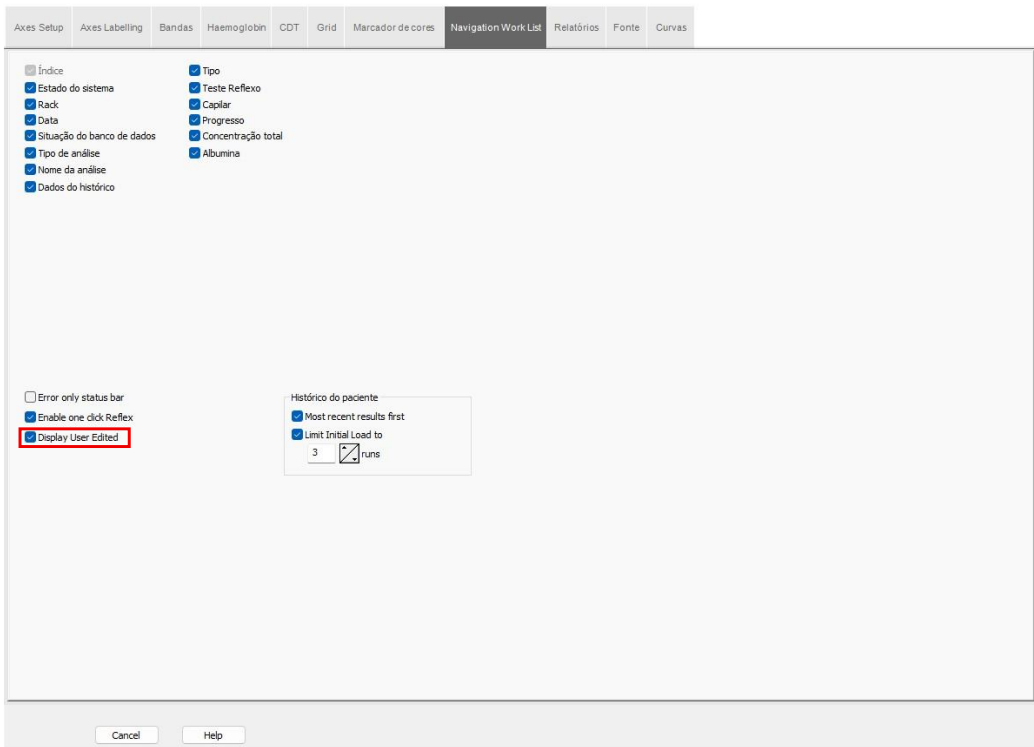
5. Selecione **OK** e o V8 UltraCE irá preparar a diluição (no modo de prioridade do lote, o utilizador tem de seleccionar "**Permitir testes reflexos em lote**" para que o teste reflexo possa iniciar).

5.8.9.13.3

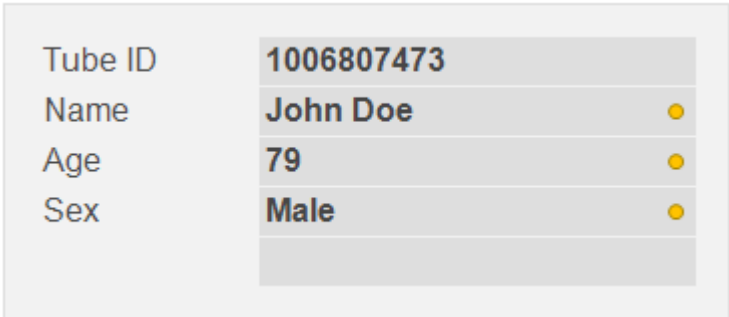
5.8.9.13.4 Realçar dados demográficos editados manualmente

Para fins de controlo, quando os dados demográficos são introduzidos ou alterados manualmente, podem ser realçados para os distinguir dos dados demográficos que foram preenchidos automaticamente pelo LIMS.

Para ativar esta funcionalidade, aceda a **Configurar > Preferências > Lista de trabalho de navegação** e seleccione “Apresentar editados pelo utilizador”:



Após a ativação, quaisquer dados demográficos que tenham sido introduzidos ou alterados manualmente serão realçados por um ponto amarelo na janela de resultados:



Ou por uma caixa amarela na janela da lista de trabalho:

	31	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID [G, A, M, K, L]	1006807473	John Doe	79	Male
	32	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID [G, A, M, K, L]	1006807473	John Doe	79	Male
	33	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID [G, A, M, K, L]	1006807473	John Doe	79	Male
	34	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID [G, A, M, K, L]	1006807473	John Doe	79	Male
	35	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID [G, A, M, K, L]	1006807473	John Doe	79	Male
	36	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID [G, A, M, K, L]	1006807473	John Doe	79	Male

5.8.9.13.5 Sinalizar amostras

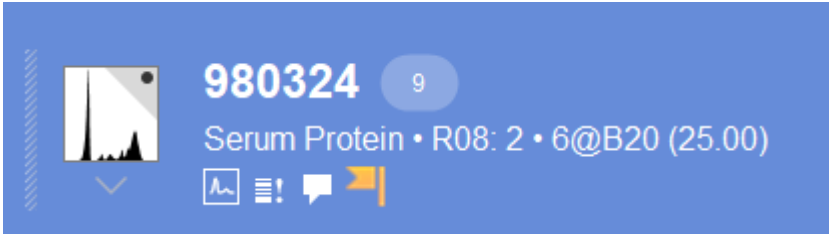
As amostras podem ser sinalizadas para testes de acompanhamento adicionais, como um teste de IFE, utilizando o ícone de sinalização abaixo do traçado:



Um sinalizador amarelo será depois apresentado na lista de navegação para realçar que é necessária atenção adicional:



Além disso, isto é visível no cabeçalho do traçado:



Será apresentada uma nova coluna na janela da lista de trabalho onde o sinalizador também será apresentado:

Status	Line	Sample/Control	Flagged	Method	V.N
	9	Sample		Serum Protein	980324

O estado sinalizado está disponível apenas no ficheiro da sessão do Platinum; não é recuperável a partir da base de dados, por exemplo, para pesquisar ou enviar para o LIMS.

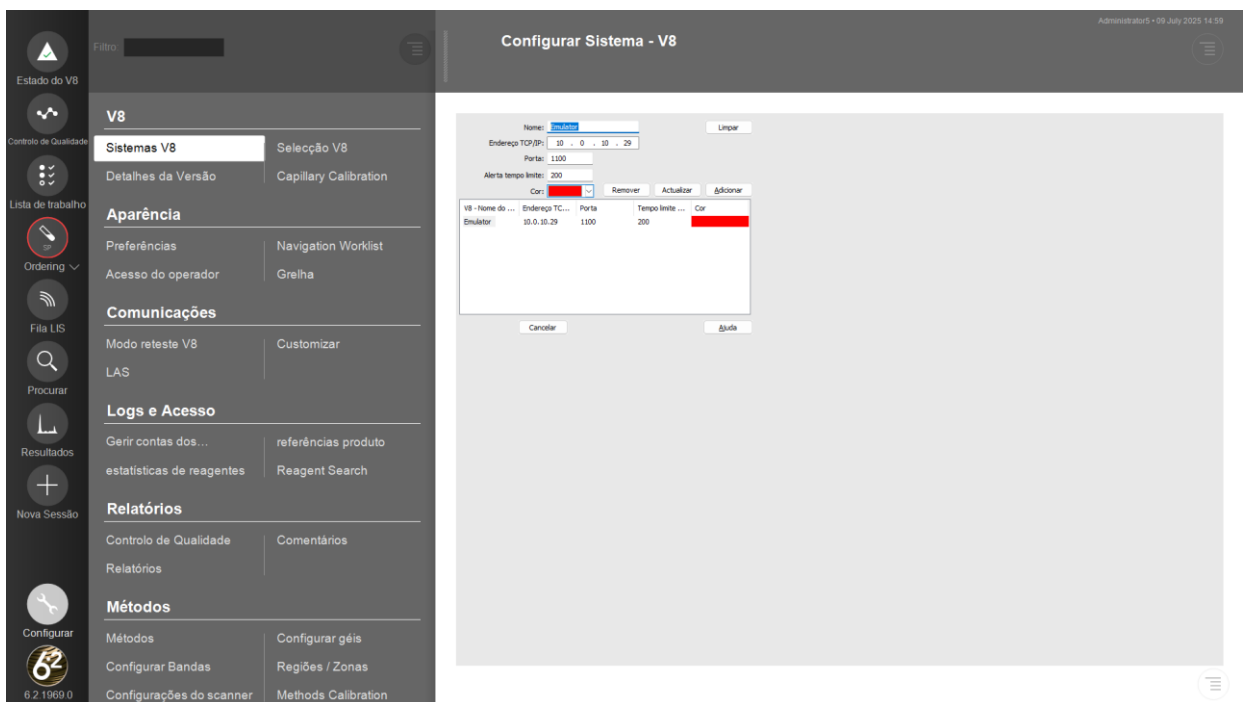
5.8.10 Janela de configuração

5.8.10.1 Sistemas V8 UltraCE

O Platinum tem de ser ligado ao instrumento V8 UltraCE que se pretende utilizar.

Aceda a **Configurar > V8 > Sistemas V8**. Isto irá permitir que novos sistemas V8 UltraCE sejam ligados ao Platinum e irá listar os sistemas atuais/anteriores que foram utilizados. Para calibrar o V8 UltraCE para o Platinum, introduza o seguinte:

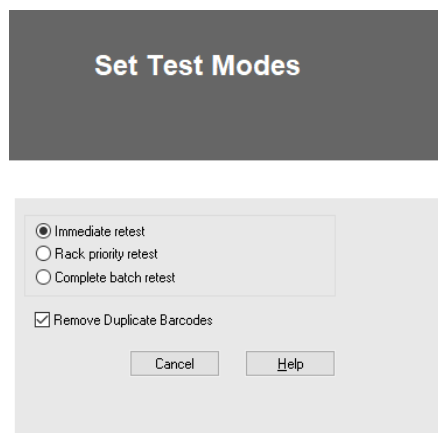
Espessura	Descrição	Exemplo
Nome	Para descrever o sistema V8 UltraCE. É definido pelo utilizador.	CCE do laboratório biomédico
Endereço TCP/IP:	Endereço IP único do V8 UltraCE. Para mais informações, contacte o representante da Helena Biosciences local	192.168.1.2
Porta:	Número de porta único do V8 UltraCE. Para mais informações, contacte o representante da Helena Biosciences local.	5000
Tempo limite de alerta:	É o intervalo de tempo até a janela reaparecer (s).	120
Cor	Cor que será apresentada a barra de títulos da sessão ativa.	Vermelho



5.8.10.2 Selecionar o sistema V8

Isto irá permitir ao utilizador ver uma lista de todos os sistemas V8 UltraCE que foram associados ao PC e iniciar uma ligação entre o Platinum e o sistema V8 UltraCE. O utilizador pode seleccionar manualmente a partir da lista caso o sistema predefinido seja alterado para um instrumento diferente. Para seleccionar um sistema V8 UltraCE, aceda a [Configurar > V8 > Seleção do V8](#).

5.8.10.3 Definir o modo de teste do V8 UltraCE



O V8 UltraCE tem dois modos de funcionamento; (1) amostragem de novas amostras, e; (2) testes reflexos das amostras recuperadas.

Amostragem de novas amostras

Neste modo, o V8 UltraCE irá processar todas as amostras no instrumento, ao ler as ID das racks e os tubos de amostra principais e ao enviar os códigos de barras para o Platinum para instruções relativamente ao ensaio que será realizado.

Teste reflexo

Neste modo, o V8 UltraCE irá processar apenas e analisar as amostras que foram sinalizadas para os testes reflexos (e aparecerá na lista de testes no Platinum), ou os que foram pedidos individualmente. As outras amostras na mesma rack de amostras serão ignoradas.

NOTA: o modo de teste não pode ser alterado durante uma sessão. Se for necessário alterar o modo de teste da prioridades de testes reflexos, tem de se iniciar uma nova sessão.

Para seleccionar o modo de teste:

Para seleccionar o modo de teste da prioridade de testes reflexos, tem de se abrir uma nova janela de sessão do V8. Aceda a [Configurar > Comunicações > modo de reteste do V8](#).

A prioridade dos testes reflexos determina quando o V8 UltraCE realiza testes reflexos, quer estes tenham sido pedidos manualmente ou automaticamente. Existem três modos de prioridade dos testes; imediato, prioridade das racks e lote.

- O modo de reteste imediato irá realizar cada teste pedido imediatamente, movendo assim as racks de volta para a área de manuseamento de amostras e mudando o ensaio, se necessário.
- O modo de reteste de prioridade das racks irá retardar o reteste até não existirem mais racks disponíveis para processamento utilizando o ensaio predefinido. Se forem carregadas mais racks durante o reteste de prioridade das racks, o V8 UltraCE irá priorizar as novas racks.
- O modo de testes de lote completo irá reter todos os testes pedidos até à indicação para realizar a análise pelo utilizador.

5.8.11 Comentários

No Platinum, é possível armazenar os comentários predefinidos que podem ser adicionados aos registos de amostras individuais.

5.8.11.1 Para compor os comentários padrão

Aceda a [Configurar > Comentários](#).

Configure Standard Comments

Index	Comment
1	Normal
2	Small monoclonal
3	Large Monoclonal
+	

É possível introduzir texto apropriado no comentário marcado na coluna. Assim que estiver concluído, os comentários serão guardados automaticamente. Existe uma opção “Carregar” para importar os comentários padrão configurados anteriormente e também uma opção “Guardar” para que os comentários possam ser guardados externamente.

Para adicionar estes comentários a uma amostra, selecione primeiro o traçado e, em seguida, apresente a janela de inspetor ao selecionar a seta à direita da lista de trabalho:

Na secção “Comentários do paciente”, selecione o ícone “+” e selecione “Comentários padrão”:

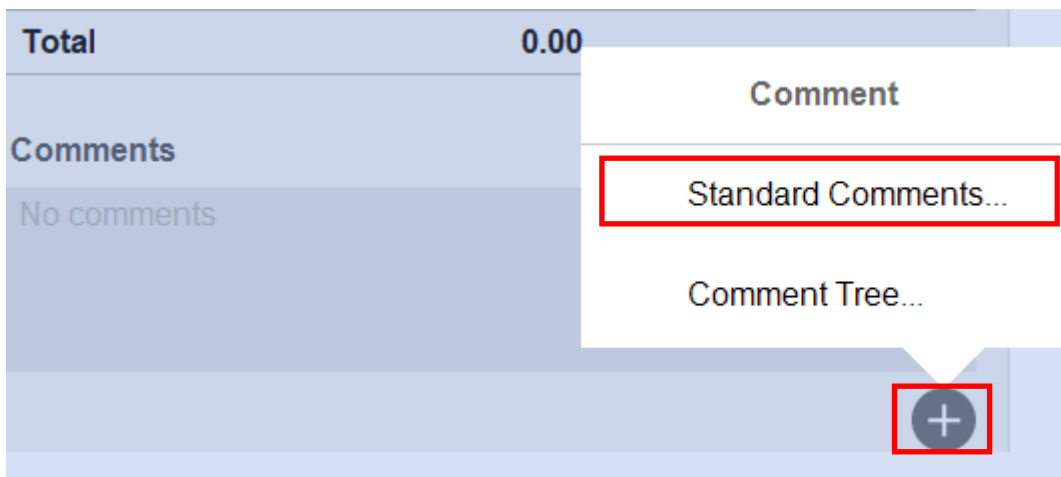
Tube ID
Patient ID
Forename
Surname
DOB (dd/MM/yyyy)
Demographic 6
Demographic 7
Demographic 8
Demographic 9
Demographic 10

Total Protein (...) **0.00** Albumin (g/L) **0.00**

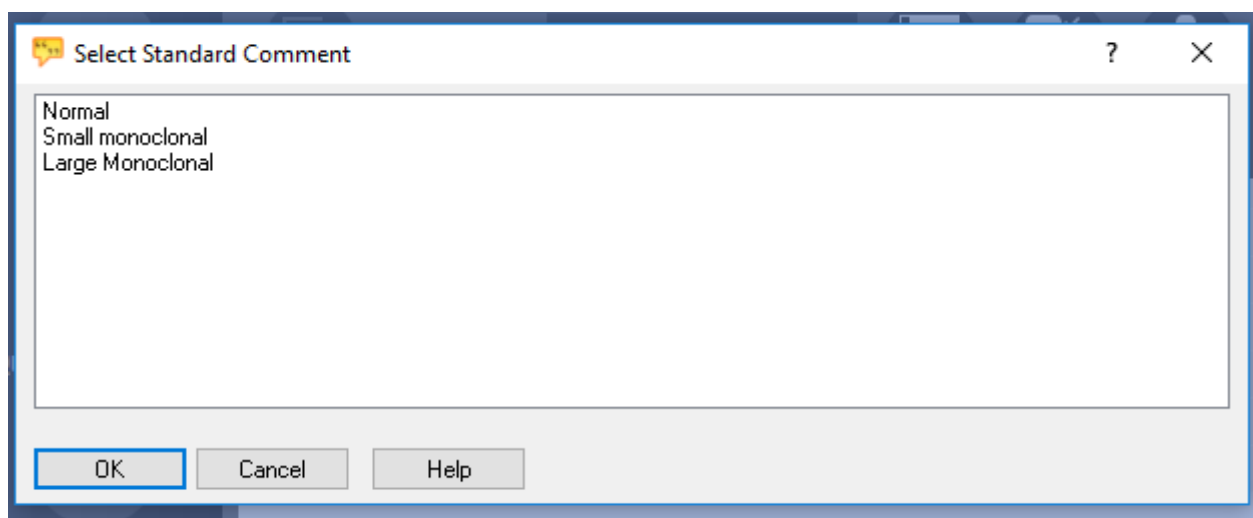
#	Band	Rel. Area	Conc. (g/L)
1	Albumin	55.76 %	0.00
2	Alpha-1	7.13 %	0.00
3	Alpha-2	10.04 %	0.00
4	Beta-1	8.73 %	0.00
5	Beta-2	5.30 %	0.00
6	Gamma	13.03 %	0.00
Total			0.00

Comments
No comments

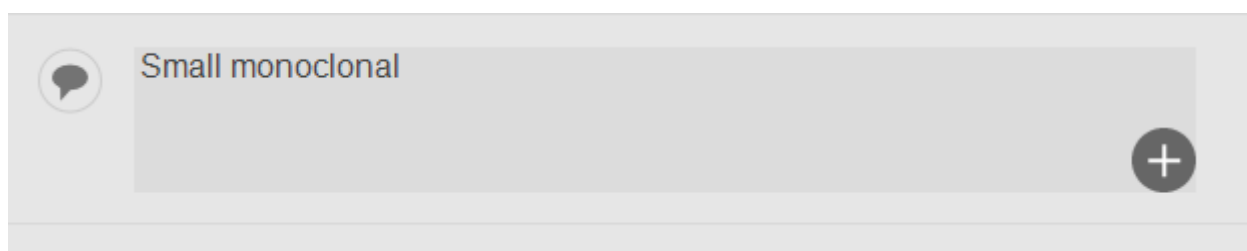
+



Será aberta uma janela, que irá apresentar todos os comentários configurados:



Selecione o comentário que se pretende adicionar à secção de comentários e, em seguida, OK. O comentário será depois apresentados na caixa "Comentários do paciente":



5.8.12 Base de dados

A base de dados do Platinum armazena todos os dados processados e importados.

5.8.12.1 Manutenção da base de dados

Para validar todas as sessões, corrigir amostras corrompidas ou validar a base de dados, aceda a [Configurar > Base de dados > Manutenção da base de dados](#)

5.8.12.2 Unir dados demográficos

Para unir conjuntos de dados demográficos anteriores na configuração de dados demográficos do Platinum atual, aceda a [Configurar > Base de dados > Unir dados demográficos](#)

5.8.12.3 Criar cópia de segurança dos dados seleccionados

Para criar cópia de segurança dos dados no Platinum, aceda a [Configurar > Base de dados > Cópia de segurança](#)

5.8.12.4 Cópia de segurança e recuperação de bases de dados

Para efetuar a cópia de segurança das bases de dados atuais, recuperar bases de dados anteriores, importar sessões de outro diretório ou criar novo diretório de dados, aceda a [Configurar > Base de dados > Cópia de segurança e recuperação](#)

Relatório

Os resultados das amostras dos pacientes podem ser visualizados como um relatório e impressos para utilizar pelo profissional médico. Os modelos podem ser alterados de acordo com a preferência e tipo de execução de ensaio.

Criar novo relatório

Para criar um novo relatório, aceda a **Configurar > Criar relatório > Relatórios** e selecione o ícone . Isto irá abrir um novo modelo de relatório com todas as funções necessárias para criar novos designs de modelos.

Como criar um layout de modelo

Quando é criado um layout de modelo, será apresentada uma página em branca com botões de ferramentas no lado esquerdo. Os utilizadores podem escolher que tipo de resultados devem ser apresentados, onde devem ser posicionados e que dados demográficos são apresentados. Também é possível anexar dados, como valores de pico e dados de imunodeslocamento.

Editar relatório

Para editar o relatório predefinido dependente do método atual, escolha o ícone  e abra o relatório que deseja editar.

Pré-visualizar relatório

Para pré-visualizar um relatório antes da impressão, aceda ao ícone Imprimir  e selecione "Pré-visualizar relatório para os resultados selecionados".

No Platinum, é possível utilizar relatórios definidos pelo utilizador, mas a Helena Biosciences também fornece uma série de modelos de relatório que o utilizador pode personalizar para se adequar às suas próprias necessidades.

Definir um relatório como predefinido

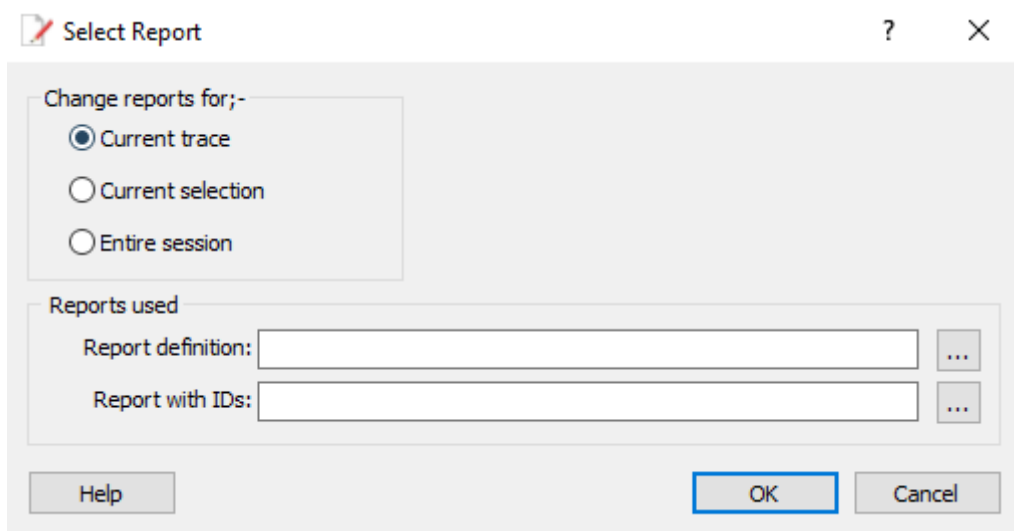
É importante definir um tipo de relatório para todos os resultados; é possível configurar relatórios separados para os resultados de seroproteína e imunodeslocamento. Quando um operador seleciona um relatório para ser impresso, o Platinum irá automaticamente predefinir esse relatório como o relatório de seroproteína, a não ser que existam resultados de imunodeslocamento anexados a essa amostra e, nesse caso, o Platinum irá predefinir o relatório como relatório de imunodeslocamento.

Para selecionar um relatório predefinido para os futuros dados:

- Aceda a **Configurar > Métodos > Tipo de método** e na secção de geração de relatórios, certifique-se de que a opção "Não criar relatório" não está assinalada.
- Selecione o botão "..." junto a Definição do relatório - este é o relatório que será selecionado para a seroproteína sem ID. A localização predefinida para os ficheiros do relatório é a localização seguinte: C:\Program Files\Platinum.
- Repita a seleção para os relatórios com ID.
- Esta definição do relatório será aplicada apenas ao método selecionado. Repita este processo para cada método, conforme necessário.

Para aplicar um modelo de relatório a dados já adquiridos:

- Aceda a **Configurar > Configurar bandas > Seleção de relatório**
- Selecione em que traçados será aplicado o modelo de relatório
- Selecione o botão "..." junto a Definição do relatório - este é o relatório que será selecionado para a seroproteína sem ID. A localização predefinida para os ficheiros do relatório é a localização seguinte: C:\Program Files\Platinum.
- Repita a seleção para os relatórios com ID.



Selecione OK nesta janela depois de selecionar as localizações do relatório. Para alterar o modelo de relatório sem reinterpretar os dados,

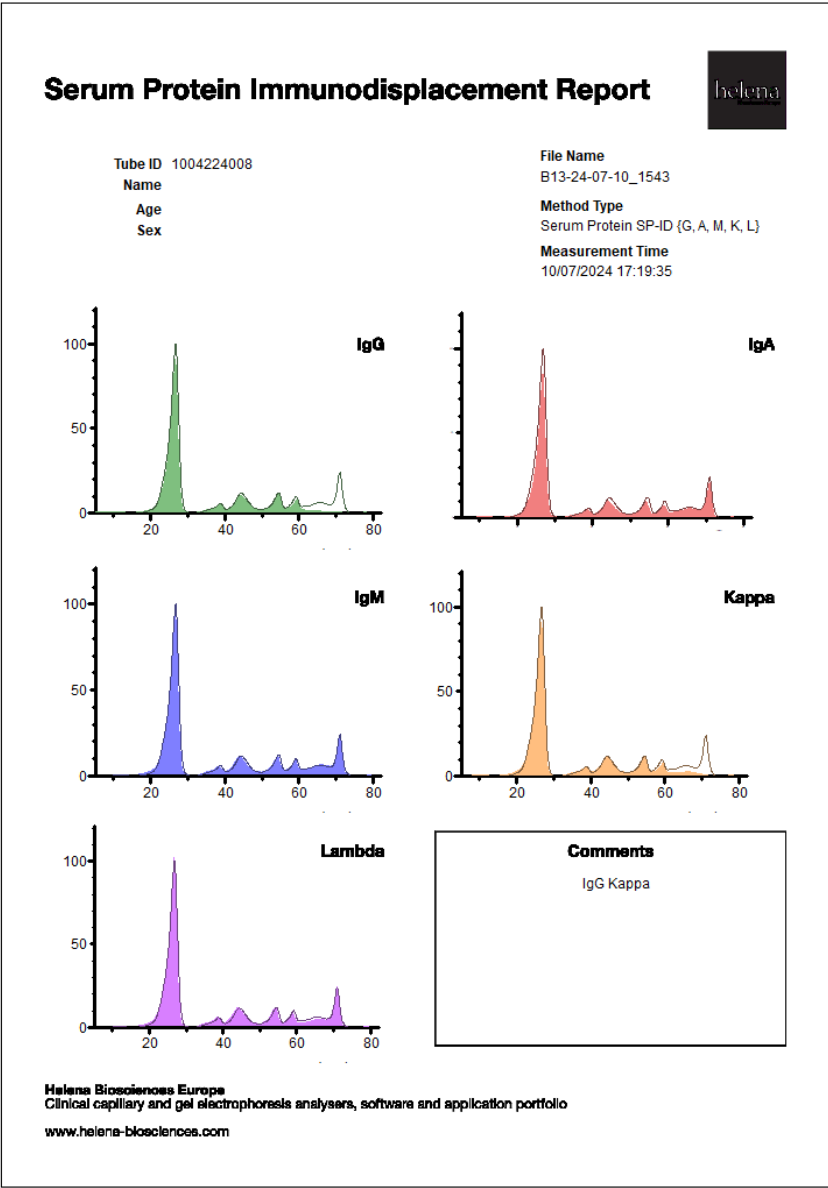
selecione “Cancelar” na janela Configurar bandas antes de regressar à janela de resultados.

5.8.13.6

Configurar relatórios de ID

Os relatórios de ID são configurados para fornecer um documento fácil de interpretar.

Podem ser personalizados pelo utilizados, fornecendo um relatório único e personalizado, ao pressionar continuamente no traçado individual e selecionar “Configurar gráfico de ID”.



ID plot configuration

☒ Plot main trace

ID plot items:

It...	ID item	I...
1	IgG	1
+		

Horizontal Alignment:

☐ As is
☒ Match Shapes
☐ Align Albumin
☐ Super Align

Vertical Alignment:

☒ As is
☐ Always Vertical Align
☐ As Immuno View

☒ Fill second trace
☐ Show method name

Close ☒ Copy settings to report definition

5.8.14 Configurar métodos do V8 UltraCE

No Platinum, é possível configurar alguns elementos de cada método utilizado no processamento das amostras. Estes elementos são utilizados para especificar os limites para cada banda, níveis de alisamento e filtragem predefinidos e outros fatores que podem ser alterados.

5.8.15 Métodos

Aceda a **Configurar > Métodos > Configurar métodos padrão**.

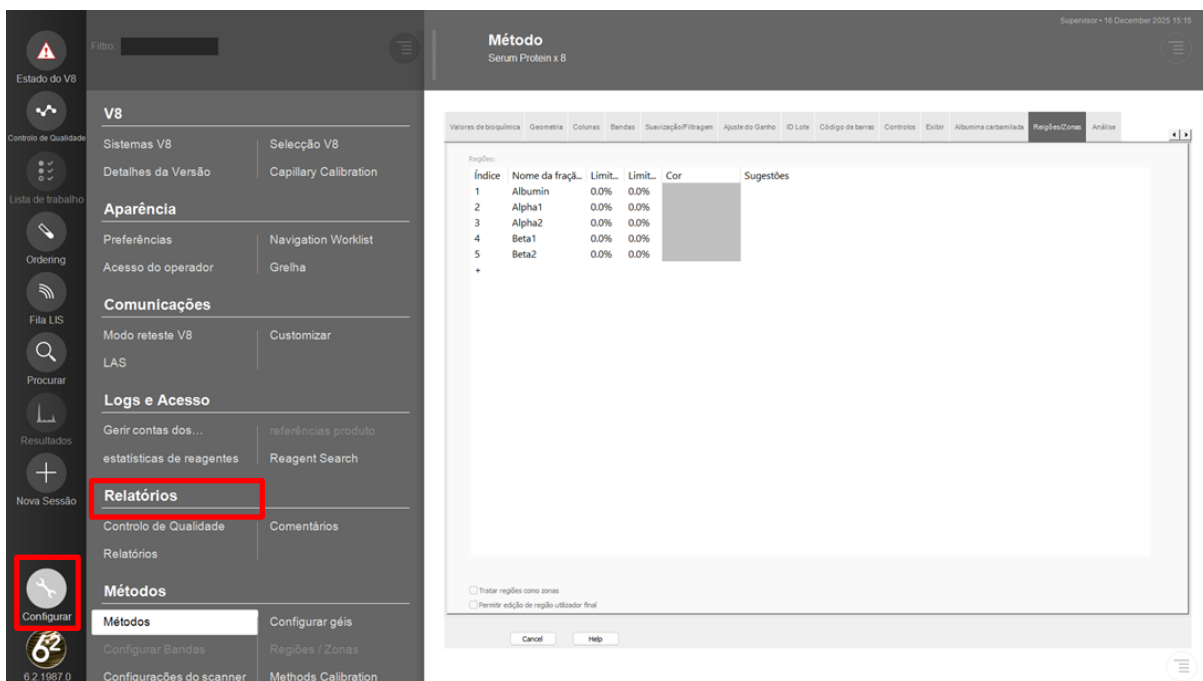
A partir desta janela, selecione o método que deseja configurar. Também existe a opção de “Mostra” ou “Ocultar” os métodos ao selecionar na coluna “Utilização”.

Assim que o método desejado for selecionado, existem 14 opções tabulares disponíveis. Recomenda-se que a maioria destas opções continuem com os valores predefinidos.

The screenshot shows the V8 UltraCE software interface. On the left, a sidebar contains various icons and labels. The 'Configurar' (Configure) icon is highlighted with a red box. The main window is titled 'Método' and 'Serum Protein x 8'. It displays a table of methods with columns: M., Utilização, Nome, and others. Method 3, 'Principal e... Serum Protein x 8', is selected and highlighted in blue. The right sidebar shows options for importing definitions and verification settings.

5.8.15.1 Regiões de traçados

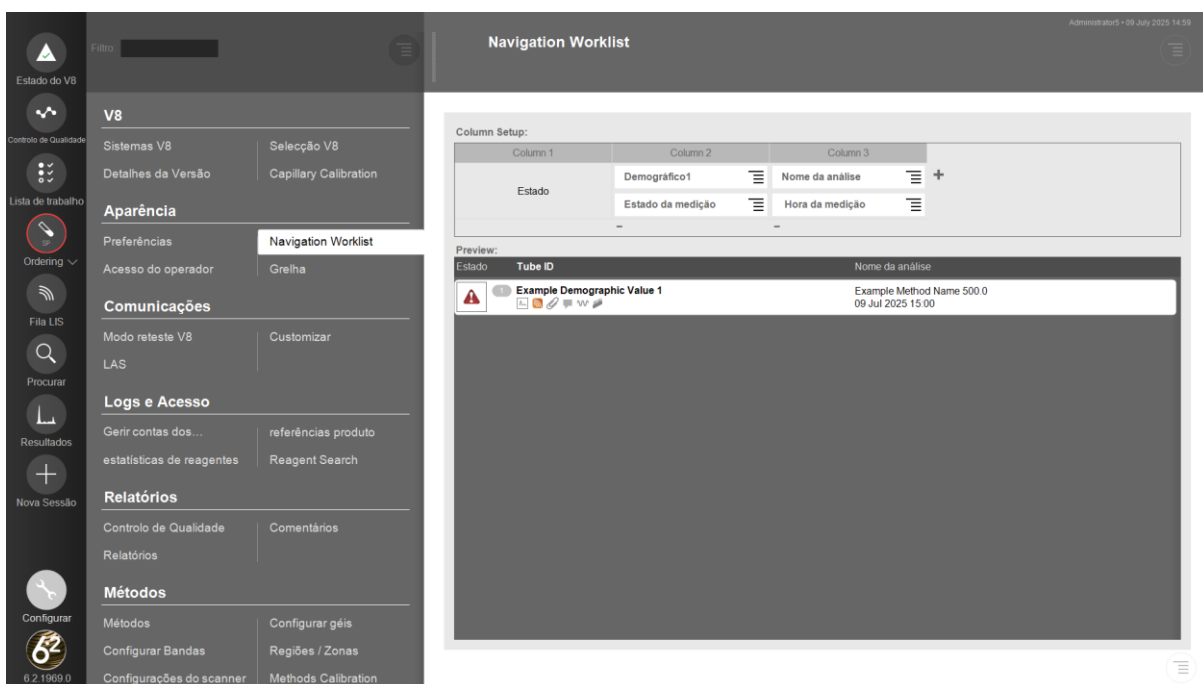
Aceda a **Configurar > Métodos > Regiões/zonas** e introduza os nomes e limites das regiões. As sugestões de bandas que apareceriam nesta região também podem ser adicionadas na coluna apropriada.



Para selecionar as regiões com base no traçado apresentado, aceda a [Configurar > Regiões/zonas](#).

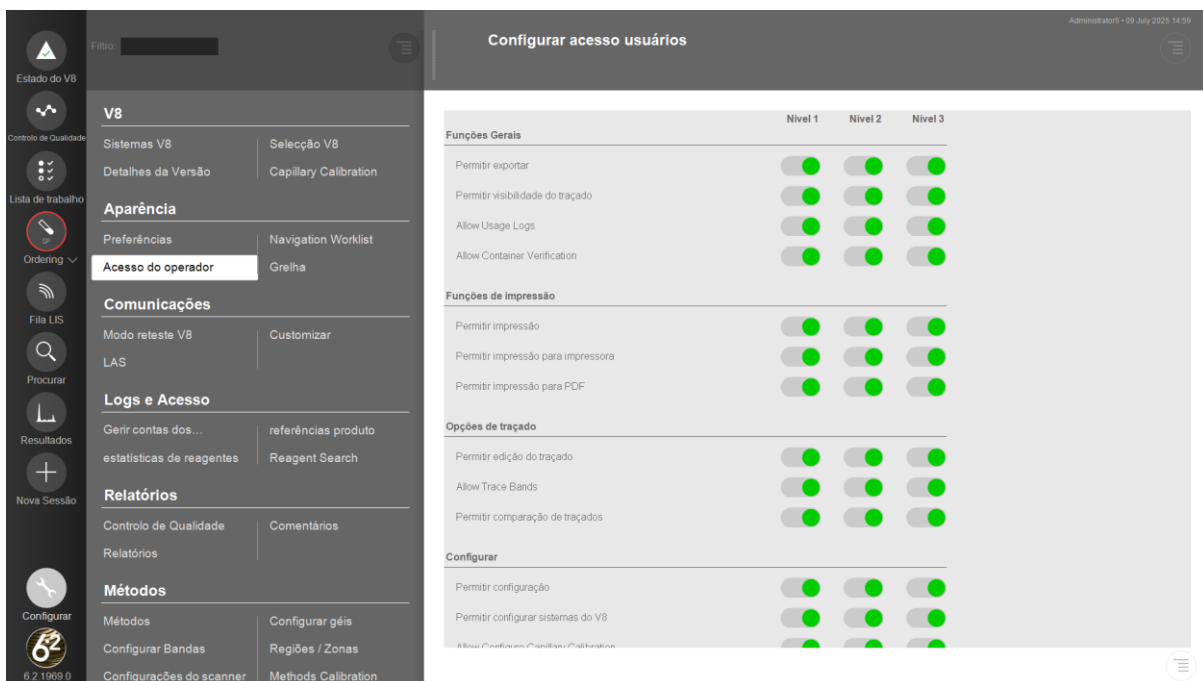
5.8.16 Lista de trabalho de navegação

A lista de trabalho de navegação pode ser configurada para mostrar diferentes parâmetros de tempo de execução e dados demográficos, conforme necessário. Adicione ou remova colunas utilizando as colunas +/- e depois selecione o conteúdo de cada campo utilizando o menu pendente de opções. Para configurar o NWL, aceda a [Configurar > Lista de trabalho de navegação](#).



5.8.17 Acesso do operador

As permissões do Platinum para cada nível de utilizador podem ser configuradas através do separador Acesso do operador. Definir um cursor de deslocamento de verificação desativa essa funcionalidade para um utilizador desse nível. Para configurar o acesso do utilizador, aceda a [Configurar > Acesso do operador](#).



5.8.18 Sessões de gel

5.8.18.1 Modo de gel

Se um sistema V8 UltraCE não tiver sido configurado no Platinum, o Platinum será automaticamente aberto no modo de gel. No modo de gel, os separadores de estado e pedidos do V8 não estarão visíveis.

5.8.18.2 Selecionar o gel

Para selecionar um método de gel, abra uma nova sessão de gel ao aceder a  e selecione "Criar nova sessão de gel". Utilize o menu pendente para selecionar o tipo de gel.

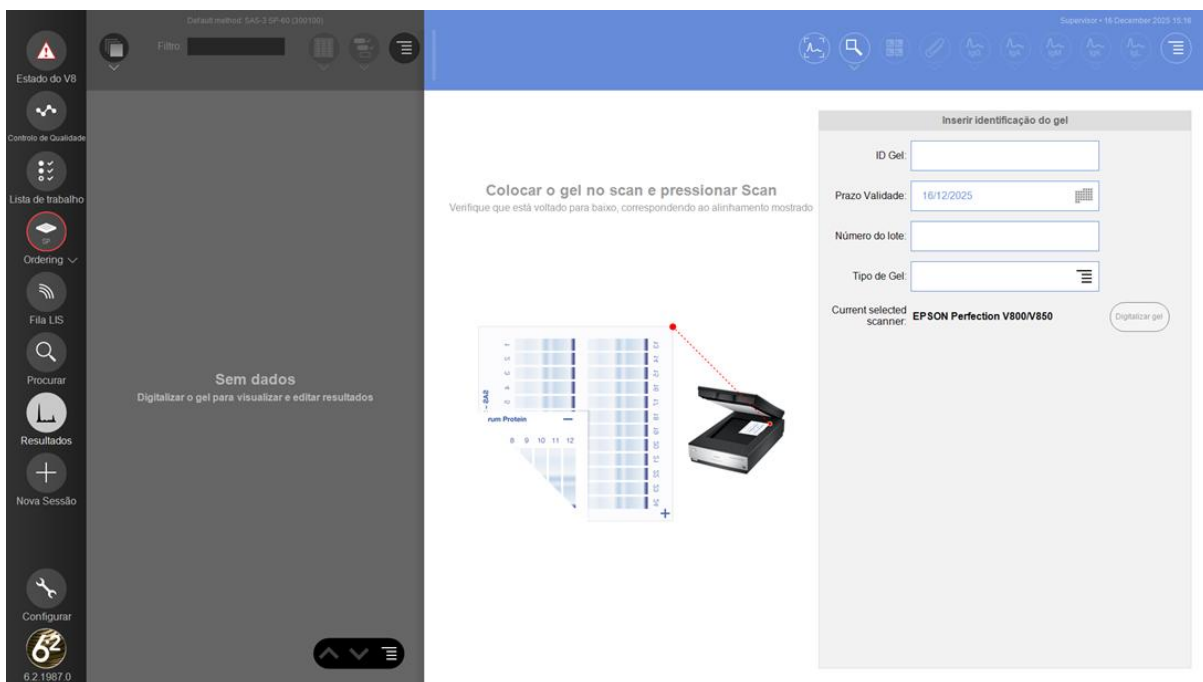
5.8.18.3 Configurações de leitura

5.8.18.3.1 Selecionar um scanner

O utilizador pode escolher que scanner deve ser utilizado para importar imagens de gel para o Platinum. Todas as fontes de leitura possíveis associadas ao instrumento serão listadas em [Configurar > Definições do scanner > Selecionar scanner](#).

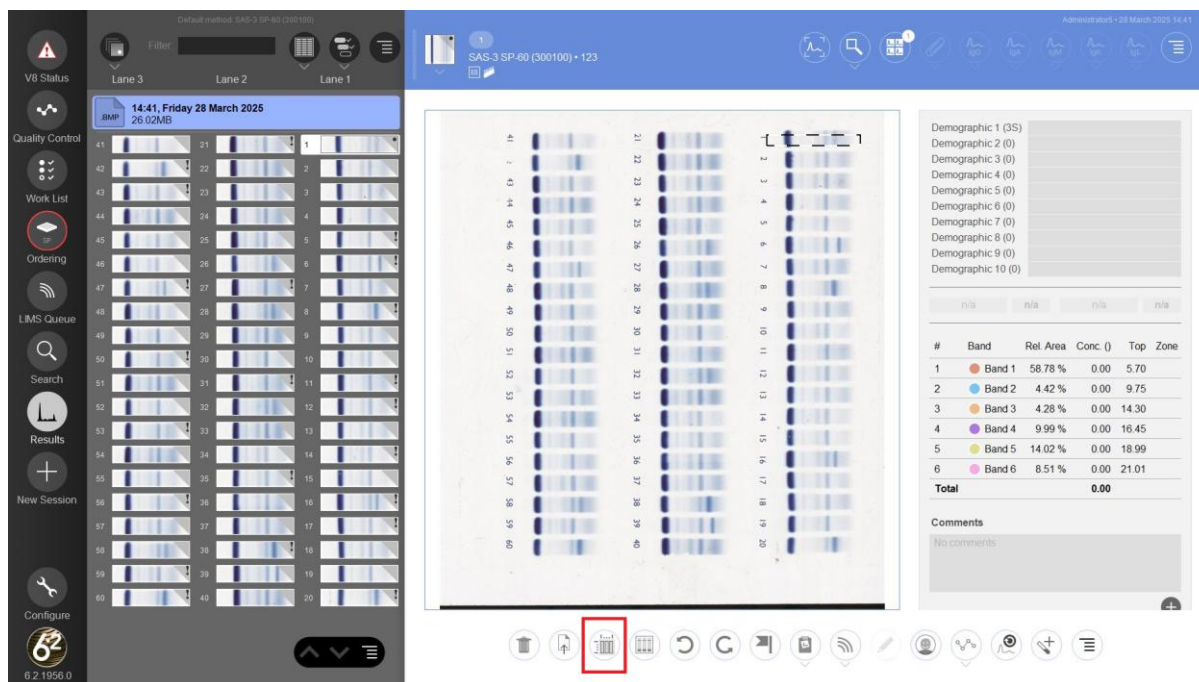
5.8.18.3.2 Ordering ao Platinum para efetuar a leitura

Ao abrir uma nova sessão de gel através do ícone , irá ver um botão "Ler gel", que irá indicar ao Platinum que deve ler o gel colocado no scanner predefinido. Para garantir o controlo dos dados, a ID do gel tem de ser introduzida (digitada ou lida) na janela antes de iniciara leitura. O tipo de gel correto também tem de ser selecionado para permitir a aplicação do modelo apropriado.



O Platinum aplica automaticamente um modelo de gel às imagens de gel. Representa as áreas do gel a partir das quais os dados de leitura serão analisados. Existem vários modelos predefinidos no menu de tipo de gel que correspondem a configurações particulares de tamanho do gel e número de amostras. No entanto, estes modelos podem exigir ligeiros ajustes para ter em conta a variação individual.

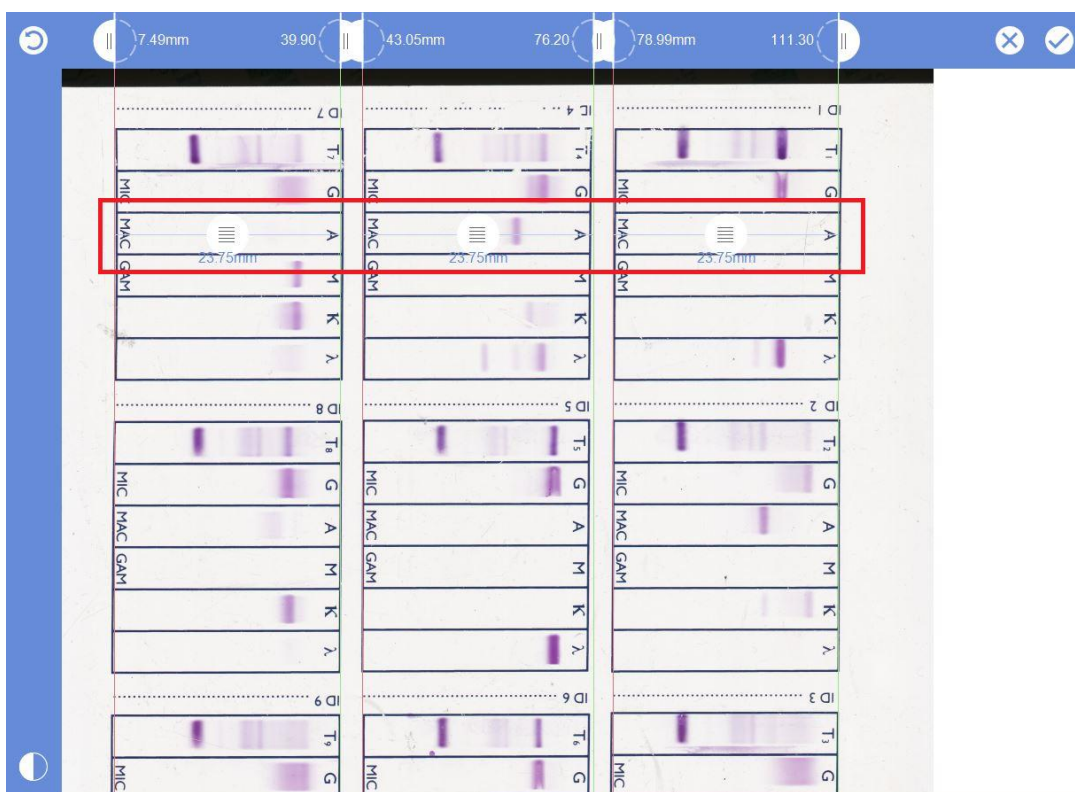
Se o alinhamento de gel necessitar de ajuste, selecione o ícone Alinhar gel por baixo da imagem de gel após a leitura (NOTA: esta opção está disponível apenas numa sessão de leitura de gel ativa):



Dois marcadores verticais representam os limites esquerdo (vermelho) e direito (verde) de cada linha e um marcador horizontal único indica a posição central das primeiras amostras em cada linha. Cada marcador pode ser posicionado ao movê-lo manualmente. Os valores apresentados estão em milímetros (mm) e indicam a distância do marcador em relação ao eixo apropriado.

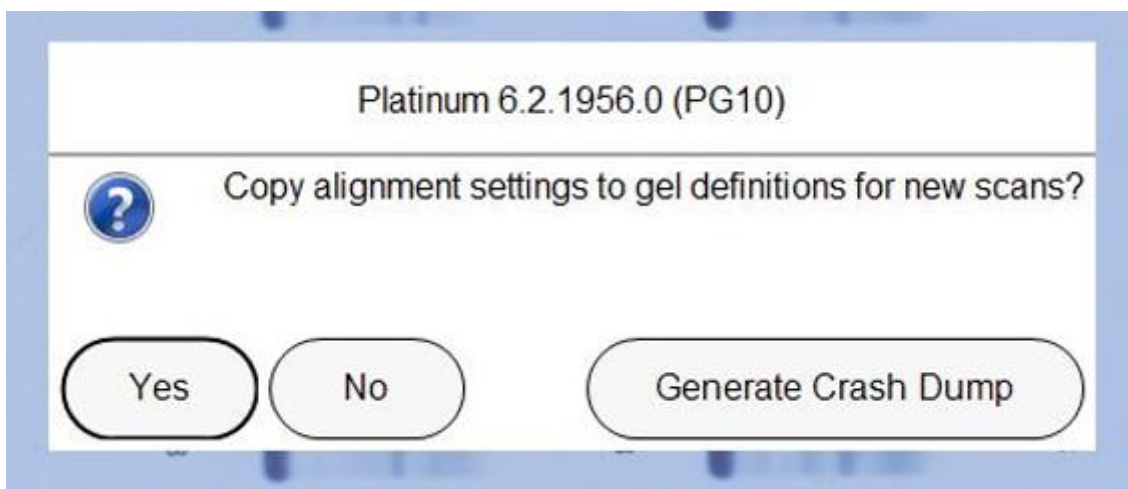


Para um gel de IFE, os marcadores horizontais devem ser posicionados no centro da pista de IgA:



NOTA: não mova estes marcadores para além da extremidade do gel. Se isto for realizado acidentalmente, o ícone “Anular” pode ser utilizado para repor para os valores predefinidos.

Quando aceitar uma alteração às definições de alinhamento ao selecionar o ícone de visto no canto superior direito, aparece uma caixa de opções a perguntar se a definição deve ser guardada para futuras leituras de gel:



Selecionar “Sim” irá atualizar os valores predefinidos.

NOTA: a comunicação de resultados deve ser sempre realizada diretamente a partir do gel original. O gel é lido para o Platinum apenas como registo do resultado.

5.8.18.3.4 Marcar um gel

Para ver que um modelo se adapta corretamente a uma imagem lida, utilize o ícone  para sobrepor uma máscara de modelo à imagem de gel. Isto permite que o alinhamento das amostras seja verificado e se estiver foram da linha pode ser corrigido utilizando a função de alinhamento de gel.

5.8.18.3.5 Configurar os géis

No Platinum, é possível configurar os métodos que são utilizados no processamento das amostras. Estes métodos são utilizados para especificar os limites para cada banda, níveis de alisamento e filtragem predefinidos e outros fatores que podem ser configuráveis.

5.8.19 Aviso para os utilizadores

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

6 Procedimentos de calibração

6.1 Calibração do instrumento

- a. Todas as calibrações do instrumento V8 UltraCE devem ser realizadas por um técnico formado e certificado pela Helena Biosciences isto será realizado durante as visitas de assistência ao local agendadas e na altura da instalação.
- b. Quaisquer tentativas de calibração do instrumento V8 UltraCE por parte de pessoal não formado/não qualificado podem invalidar a garantia.

6.2 Verificações da calibração do controlo de qualidade

- a. Recomenda-se que o material de controlo de qualidade da Helena Biosciences seja utilizado para realizar as verificações diárias referentes ao desempenho do instrumento V8 UltraCE. Todos os kits de controlo são fornecidos com folhas de ensaio que fornecem detalhes dos intervalos esperados.
- b. Pode encontrar outros detalhes do procedimento de controlo de qualidade na secção 5.8.4.

7 Informações de saúde e segurança

7.1 Descrição geral

O sistema V8 UltraCE foi concebido e fabricado aos mais elevados padrões de excelência técnica, cumprindo o âmbito da sua finalidade prevista e incorporando as mais recentes funcionalidades de conceção de segurança que cumprem as normas para o fabrico de equipamento para IVD. O sistema V8 UltraCE foi concebido para garantir toda a saúde e segurança do utilizador final e para prevenir e limitar todos os possíveis riscos para a saúde e segurança associados ao funcionamento do V8 UltraCE através de funcionalidades de proteção integradas, normas e protocolos. A secção seguinte indica todas as funcionalidades de proteção e instruções para o utilizador para garantir a saúde e segurança. É fortemente recomendado ler esta secção na íntegra antes de utilizar o sistema.

7.1.1 Equipamento de proteção individual

Recomenda-se a utilização constante de Equipamento de proteção individual (EPI). Os regulamentos locais devem ser cumpridos para instruções precisas referentes à roupa necessárias, mas no mínimo, a Helena Biosciences recomenda a utilização do seguinte equipamento de segurança em todas as circunstâncias: óculos de segurança, luvas e uma bata de laboratório.

7.2 Normas e protocolos de saúde e segurança integrados

7.2.1 Normas de conformidade

O V8 UltraCE cumpre com uma série de normas reconhecidas e diretivas em relação à conceção, desenvolvimento e fabrico de equipamento para IVD. Consulte a secção 7.3.4 para ler todas estas normas.

7.2.2 Formação

Todos os utilizadores têm de demonstrar a sua competência na operação integral do V8 UltraCE de acordo com as instruções para o utilizador presentes neste manual a um nível certificado. Em nenhuma circunstância alguém poderá operar o V8 UltraCE sem formação completa para o utilizador por um instrutor qualificado que represente ou esteja associado à Helena Biosciences Europe.

7.2.3 Tapa de proteção



ATENÇÃO

A tapa de proteção protege contra os movimentos mecânicos do sistema de manuseamento de amostras e contaminação ambiental das partículas de pó que entram na área de análise e preparação de amostras. A tapa de proteção não deve ser removida.

7.2.4 Paragem dos movimentos mecânicos



ATENÇÃO

O V8 UltraCE é composto por componentes modulares que estão integrados com sensores para proteger os utilizadores contra movimentos mecânicos perigosos e para garantir condições analíticas ótimas e corretas. Todos os movimentos mecânicos associados à preparação e análise das amostras, incluindo movimentos das agulhas perigosos, irão parar automaticamente e ficar em espera na altura de abertura da tapa superior e tapa traseira.

7.2.5 Colocação segura das amostras

A rack de amostras pode ser adaptada para se adequar a todos os tipos de tubos de amostra, que podem ser inseridas em segurança na rack de amostras. Todas as racks de amostras têm de ser colocadas corretamente na área de transporte de amostras. Consulte a secção 5.6.7.1. Tem de se usar equipamento de proteção individual apropriado.



AVISO

AVISO: Risco de ponto de beliscadura

7.2.6 Zero contaminação cruzada

Os procedimentos de manutenção automática garantem que todos os canais de fluidos e análise são limpos e descontaminados em profundidade para resultados reproduzíveis sem intervenção do utilizador entre execuções e garantindo zero contaminação cruzada das amostras, reagentes e tampões.



ATENÇÃO



ATENÇÃO

Todos os resíduos clínicos são canalizados para duas unidades amovíveis localizadas no V8 UltraCE para a eliminação segura e conveniente das substâncias perigosas e material, minimizando a interrupção do sistema pelo utilizador e garantindo a eliminação segura; desde que se sigam protocolos de segurança rigorosos como medidas adicionais.

TODOS OS RESÍDUOS CLÍNICOS DEVEM SER MANUSEADOS COM CUIDADO E ELIMINADOS DE ACORDO COM AS REGRAS DE DISPOSIÇÃO DE RESÍDUOS LOCAIS.

Segurança da análise

O Platinum está protegido por palavra-passe com definições de acesso designadas para vários utilizadores, fornecendo uma chave de retenção para todos os resultados pendentes de: (1) aprovação pelo gestor do laboratório com definições de acesso de segurança de Nível 3, e; (2) transferência de dados para o sistema de gestão das informações laboratoriais para registos oficiais dos pacientes. Consulte a secção 2.6.

Garantia da qualidade

Está disponível uma capacidade completa de Levey-Jennings que fornece dados de controlo de qualidade disponíveis e uma indicação gráfica do desempenho de métodos diferentes no sistema. Neste contexto, as regras de Westgard definem os limites de desempenho específicos do V8 UltraCE e respetivos ensaios, que atua como um mecanismo à prova de falhas para detetar erros aleatórios e sistémicos.

Controlo do registo de auditoria

O V8 UltraCE garante que a identidade do profissional médico e da amostra do paciente são registados para fins de controlo do registo de auditoria, em relação aos dados dos códigos de barras, número de lote e prazo de validade de cada tampão e reagente consumido no sistema.

Sistema especializado

O Platinum, através do sistema especializado, facilita a identificação positiva dos resultados anormais através de funcionalidades de software automatizadas para fins de rapidez e conveniência, mas em nenhuma circunstância automatiza o diagnóstico dos estados de doença. É da responsabilidade do profissional médico garantir que todos os dados são diagnosticados corretamente. Consulte a secção 5.7.

Comunicação do estado do instrumento

O V8 UltraCE comunica visualmente e por via sonora ao utilizador final através de um sistema de tons e iluminação integrados. Destina-se a fornecer ao utilizador final as informações relativas ao estado operacional do instrumento para a utilização correta, ótima e segura de forma constante. Consulte o Anexo 1.

Informações regulamentares

Aviso de propriedade

As informações incluídas neste manual derivam dos dados patenteados e exclusivos da Helena Biosciences Europe. A publicação destas informações não implica quaisquer direitos de reproduzir ou utilizar este manual para outros fins diferentes da instalação, operação ou manutenção deste instrumento e software. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, transcrita, transmitida, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma, sobre qualquer forma ou meio, eletrónico, magnético, mecânico, ótico, manual ou outro, sem a permissão prévia de um representante da equipa de gestão executiva da Helena Biosciences Europe.

Estas disposições destinam-se a estipular todos os direitos e responsabilidades entre a Helena Biosciences Europe, o distribuidor e o cliente. Substituem todas as garantias, expressas ou implícitas, e se comercialização, adequação ou outra. As resoluções incluídas neste manual são exclusivas. O distribuidor, o cliente e a Helena Biosciences Europe renunciam todas as outras resoluções, incluindo mas sem limitação danos consequenciais.

Copyright © por Helena Biosciences Europe "TODOS OS DIREITOS RESERVADOS"

Garantia

A Helena Biosciences Europe garante que cada instrumento fabricado está isento de defeitos de materiais e mão-de-obra I (excluindo as fontes de alimentação externas) durante 12 meses a partir da data de envio. Esta garantia deve incluir a reparação ou substituição, ao critério da Helena Biosciences Europe, de qualquer parte ou partes, sem quaisquer custos, incluindo mão-de-obra, na sua fábrica ou centro de assistência autorizado.

Esta garantia deve ser anulada por qualquer reparação, alteração ou modificação por pessoas que não sejam funcionários da Helena Biosciences Europe, ou expressamente autorizados pela Helena Biosciences Europe para realizar reparações e por qualquer abuso, utilização indevida ou negligência do produto, ou utilização não em conformidade com as instruções publicadas da Helena Biosciences Europe.

A Helena Biosciences Europe reserva-se o direito de realizar alterações na conceção e/ou melhorias nos seus produtos sem qualquer obrigação de incluir essas alterações em quaisquer produtos fabricados anteriormente. A correção dos defeitos pela reparação ou substituição constituirá o cumprimento de todas as obrigações de garantia por parte da Helena Biosciences Europe.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPLICITAMENTE AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA QUALQUER DETERMINADO FIM. ESTA OBRIGAÇÃO DE GARANTIA É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DA UNIDADE DEVOLVIDA À HELENA BIOSCIENCES EUROPE OU QUALQUER CENTRO DE ASSISTÊNCIA AUTORIZADO PARA ESSA FINALIDADE.

7.3.3

REEE

Os produtos da Helena Biosciences Europe cumprem a diretiva da União Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Consulte www.helena-biosciences.com para obter mais informações sobre a conformidade da Helena Biosciences com a diretiva REEE.

Quando é fornecido como um B2B EEE, o produtor invoca o regulamento 12.2 e transfere todas as obrigações referentes à diretiva de REEE ao utilizador final.

7.3.4

Normas e diretivas aplicáveis

O instrumento de eletroforese capilar V8 UltraCE cumpre as cláusulas e artigos relevantes das seguintes normas e diretivas reconhecidas para o seu desenvolvimento, fabrico e assistência.

Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão
DIRETIVA 2012/19/UE do Conselho de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
EN 50419:2022 Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) em relação à recolha separada de resíduos de EEE (REEE)
DIRETIVA 2011/65/UE DO CONSELHO de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS2)
DIRETIVA DELEGADA DA COMISSÃO (UE) 2015/863 de 31 de março de 2015, que altera o Anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição (RoHS3)
EN ISO 13485:2016+A11:2021, Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos
EN IEC 61010-1:2010/A1:2019 Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medição, controlo e uso laboratorial - Parte 1: Requisitos gerais
EN IEC 61010-2-101:2017 Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medição, controlo e uso laboratorial -Parte 2-101: Requisitos particulares para equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD)
EN IEC 61326-1:2021 Equipamento elétrico de medição, controlo e uso laboratorial - Requisitos de CEM - Parte 1: Requisitos gerais
Diretiva 2014/30/UE e Diretiva 2014/35/UE da União Europeia: Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de fevereiro de 2014 relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética
Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos elétrico destinado a utilização em certos limites de tensão
EN IEC 61326-2-6:2021 Equipamento elétrico de medição, controlo e uso laboratorial - Requisitos de CEM - Parte 2-6: Requisitos particulares - equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD)
EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
PD IEC/TR 62366-2:2016 Orientação sobre a aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
EN IEC 62304:2015 Software para dispositivos médicos - Processos para o ciclo de vida dos programas
EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais
EN ISO 18113:2024 (parte 1 e 3) - Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informações a fornecer pelo fabricante (rotulagem)
EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos. Informações a fornecer pelo fabricante.
EN 13612:2003 - Avaliação do desempenho de dispositivo médico para diagnóstico in vitro

ISO 17511:2021 - Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição das quantidades nas amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo

EN IEC 63000:2018 - Documentação técnica para a avaliação de produtos elétricos e eletrónicos em relação à restrição de substâncias perigosas

47 CFR Parte 15 - Dispositivos de radiofrequência

Para os instrumentos que serão vendidos nos Estados Unidos da América, todos os regulamentos federais relevantes da Food and Drug Administration (FDA), Título 21 CFR foram cumpridos.

7.3.5

Precauções e limitações

1. Para isolar completamente o sistema, remova o cabo de alimentação da parte traseira do instrumento. Este deve ser facilmente acessível pelo operador em caso de emergência.
2. Um cabo Ethernet protegido com menos de 3 m de comprimento deve ser utilizado para ligar o V8 UltraCE e o PC.
3. É da responsabilidade do operador ler e compreender totalmente o manual do utilizador e ser totalmente competente no funcionamento do V8 UltraCE antes da utilização.
4. Certifique-se de que a ventoinha localizada na parte traseira do instrumento não está coberta e tem uma circulação de ar adequada (consulte a secção 2.4.1).
5. Certifique-se de que a tampa superior não está obstruída quando está totalmente aberta.
6. Não utilize produtos de limpeza abrasivos em nenhuma superfície do instrumento. Isole sempre a rede de alimentação antes de limpar quaisquer derrames.
7. Utilize apenas os líquidos de limpeza recomendados: Solução de 70% de etanol, isopropanol ou hipoclorito a 1% (consulte o manual de biossegurança laboratorial da OMS).
8. Utilize o instrumento apenas para a finalidade prevista indicada; consulte a secção 1.1.
9. O instrumento deve ser operado apenas quando é instalado por um técnico formado pela Helena Biosciences.
10. Se o sistema for operado de maneira não especificada pelo fabricante, a proteção oferecida pelo equipamento poderá ser prejudicada.
11. Enquanto a unidade estiver em funcionamento, o operador deve manter-se afastado da área em redor do compartimento de reagentes e estação de encaixe dos tabuleiros de gel. Os frascos de reagentes não devem ser armazenados nesta área quando não se encontram no compartimento de reagentes.

8 Perigos: Residuais

8.1 Riscos residuais e proteção do utilizador

Para além dos mecanismos de segurança integrados no instrumento, o utilizador deve tomar medidas de proteção adequadas em relação aos riscos que não podem ser eliminados pela conceção do sistema, tal como a eliminação de resíduos clínicos ou manuseamento de reagentes perigosos e amostras de pacientes. Embora o V8 UltraCE minimize os riscos do utilizador através da conceção especializada, o utilizador final continua a ser responsável pelos procedimentos de manuseamento seguros e corretos das amostras e fluidos de resíduos.

Leia os detalhes abaixo que apresentam todos os riscos residuais enfrentados pelo utilizador final quando utiliza o V8 UltraCE, para além do equipamento relevante necessário para ajudar nas medidas de saúde e segurança. O fabricante considera que os riscos residuais são todos os potenciais perigos associados à utilização do V8 UltraCE, mas não protegidos pela conceção ergonómica e funcionalidades de segurança integradas do sistema V8 UltraCE.

- Limpeza da área de análise e preparação de amostras
- Eliminação de resíduos clínicos
- Alta tensão
- Manuseamento de amostras dos pacientes
- Manuseamento de amostras de alto risco
- Elevação, instalação e mudança de local
- Remoção da tampa de proteção
- Braço de manuseamento de amostras

8.1.1 Limpeza da área de análise e preparação de amostras

Consulte as secções 8.1.2 e 9.8 para obter mais informações.

8.1.2 Descontaminação

Quaisquer áreas de instrumentação sujeitas a potencial derrame de amostras biológicas estão facilmente acessíveis para os procedimentos de descontaminação e desinfecção. Em caso de contaminação do sistema, o operador tem de pós-condicionar o instrumento através do botão lateral que será adequado para descontaminar totalmente o instrumento internamente e permitir ao utilizador lidar em segurança com quaisquer derrames de amostras.

Descontaminação do sistema

Todas as amostras colocadas no V8 UltraCE devem ser classificadas como agentes contaminados biológicos e manuseadas de forma correta. As amostras de origem infecciosa conhecida, como amostras positivas para VIH podem permanecer destapadas durante o processamento de amostras. O V8 UltraCE pode ser especificamente descontaminado após a análise dessas amostras ou como parte da manutenção de rotina ao critério do laboratório.

Para descontaminar o sistema, certifique-se de que o UltraCE Storage Buffer (REF V8020) e UltraCE Maintenance Buffer (REF V8010) estão instalados. Efetue o pós-condicionamento como habitualmente ao pressionar o botão lateral que irá pós-condicionar os capilares e descontaminar o sistema V8 UltraCE.

- Esvazie e desinfete o módulo de recolha de resíduos.
- Desprenda e elimine o frasco de fluidos de resíduos.

Derrames

Elimine qualquer material em excesso utilizando uma toalha absorvente apropriada descartável. Limpe todas as superfícies afetadas com solução de 70% de etanol ou solução de hipoclorito a 1% (consulte o manual de biossegurança laboratorial da OMS) (lixívia). O mesmo protocolo pode ser utilizado como esquema de descontaminação periódico na área de transporte de racks e compartimento de reagentes.

Para obter mais informações e conselhos, contacte o suporte técnico da V8 UltraCE.

8.1.3 Eliminação de resíduos clínicos

Consulte a secção 9.5 para obter mais informações.

8.1.4 Sistema de alta tensão



RISCO

O sistema V8 UltraCE é facilitado por um sistema de alta tensão. O operador não pode modificar ou tentar ajustar as propriedades físicas que formam a conceção do instrumento V8 UltraCE. Se não utilizar o V8 UltraCE de acordo com a sua finalidade prevista estabelecida neste manual do utilizador, podem ocorrer ferimentos ou lesões no operador e comprometer as obrigações da garantia.

8.1.5 Manuseamento de amostras dos pacientes



O utilizador tem de usar a roupa apropriada e seguir os regulamentos locais em termos de saúde e segurança para manusear TODAS as amostras dos pacientes. Todas as amostras dos pacientes TÊM de ser tratadas como sendo de alto risco.



A Helena Biosciences recomenda fortemente o uso de rotina de batas laboratoriais, óculos de segurança e luvas de exame descartáveis quando operar o sistema V8 UltraCE.

8.1.6 Manuseamento de amostras de alto risco

O utilizador tem de usar a roupa apropriada e seguir os regulamentos locais em termos de saúde e segurança para manusear as amostras dos pacientes que se saiba serem de alto risco. Todas as amostras dos pacientes TÊM de ser tratadas como sendo de alto risco.

8.1.7 Instalação, elevação e mudança de local



AVISO

O operador não pode, em nenhuma circunstância, tentar mover ou mudar o local de um sistema V8 UltraCE instalado sem notificar um técnico certificado e formado da Helena Biosciences. A instalação segura do sistema V8 UltraCE requer que um técnico formado se encontre no local para garantir a saúde e segurança pessoais de todos os utilizadores finais e terceiros envolvidos na mudança de local do sistema V8 UltraCE. Para prevenir potenciais perigos biológicos, é fornecido um procedimento de descontaminação completo sempre que for necessário remover o sistema do local do utilizador. O reposicionamento ou mudança de local do sistema V8 UltraCE sem o auxílio ou assistência de um técnico certificado e formado da Helena Biosciences pode causar danos físicos graves e ferimentos e arriscar os termos e condições da garantia mantida pelo fabricante e/ou distribuidor, devido a danos no sistema.

8.1.8 Remoção da tampa de proteção



ATENÇÃO

A tampa de proteção existe para prevenir a contaminação da área de preparação das amostras e para proteger o utilizador contra os movimentos mecânicos do braço de manuseamento de amostras. Não deve ser removida do instrumento.

8.1.9 Braço de manuseamento de amostras

O braço de manuseamento de amostras é um componente perigoso do instrumento e tem de ser abordado com extremo cuidado. O movimento do braço de manuseamento de amostras é imediatamente interrompido para a segurança do utilizador assim que a tampa superior e a tampa de racks forem levantadas. Para as instruções de manutenção do braço de manuseamento de amostras, consulte as secções 8.1.2 e 9.8.

8.1.10 Sistema de iluminação LED do V8 UltraCE

Olhar diretamente para as luzes LED acesas pode encandear. O contacto ocular direto com o díodo deve ser evitado sempre que possível. Para evitar perigos, o sistema de iluminação LED no V8 UltraCE é desativado quando a tampa superior está aberta.

8.1.11 Leitor de códigos de barras



RADIACÃO LASER

O leitor de códigos de barras integrado incorpora um laser de classe 2. É necessário ter cuidado para não olhar diretamente para o feixe. Está presente um autocolante de aviso na máquina para indicar este perigo.



**AVISO
SUPERFÍCIE QUENTE**

É necessário ter cuidado quando esvaziar o reservatório de resíduos. A lâmpada está localizada diretamente à direita do compartimento do reservatório de resíduos e a superfície poderá ficar quente enquanto o sistema estiver a ser utilizado. Não coloque as mãos no interior deste compartimento quando o reservatório de resíduos tiver sido removido e certifique-se de que a pega é utilizada para remover e substituir o reservatório de resíduos.

8.2

Resumo: lista de verificação de segurança necessária

Esta é uma curta lista de verificação para garantir o funcionamento normal e a ótima eficiência do V8 UltraCE em cumprimento dos requisitos de segurança estipulados neste manual de utilizador. Leia esta lista de verificação antes da utilização ou para servir de lembrete para um funcionamento seguro.

- a. Não opere o V8 UltraCE, a não ser que tenha recebido formação e esteja autorizado a utilizá-lo.
- b. Certifique-se de que todas as partes do V8 UltraCE estão intactas e sem danos e em boas condições de funcionamento.
- c. Não tente mudar o local do V8 UltraCE antes da utilização ou mover o instrumento durante o funcionamento.
- d. Apenas os reagentes, tampões, racks de amostras e copos descartáveis da Helena Biosciences devem ser utilizados para garantir a eficiência do sistema e o funcionamento normal.
- e. Verifique quaisquer tubos, copos de amostra e frascos antes da utilização para garantir que não têm danos e são seguros para utilizar.
- f. Não coloque mais de 14 racks de amostras no V8 UltraCE em simultâneo.
- g. Certifique-se de que todos os itens para utilizar no sistema, como os reagentes, tampões, racks de amostras e copos descartáveis são colocados no V8 UltraCE corretamente.
- h. Remova as tampas de todos os frascos de reagentes colocados na área de frascos de reagentes.
- i. Não tente reparar quaisquer falhas ou avarias do hardware. Apenas os técnicos com formação da Helena Biosciences o podem fazer.
- j. Limpe quaisquer derrames no V8 UltraCE imediatamente e siga as diretrizes de segurança locais para contaminação biológica.
- k. Certifique-se de que a fonte de alimentação não entra em contacto com nenhum fluido. Se entrar qualquer fluido na fonte de alimentação, desligue imediatamente o V8 UltraCE na tomada de rede elétrica e contacte o suporte técnico.
- l. Não tente limpar os derrames na máquina durante o seu funcionamento.
- m. Não desligue o V8 UltraCE utilizando o interruptor posicionado na parte posterior do instrumento. Este interruptor deve ser iniciado apenas quando mudar o V8 UltraCE de local ou o armazenar, ou em casos de emergência.
- n. Não tente ajustar ou mover manualmente quaisquer peças móveis da máquina, como o braço da agulha ou o sistema de transporte de amostras.
- o. Não remova a tampa de proteção ou qualquer parte da máquina que esteja fixa ao V8 UltraCE.
- p. O incumprimento destas diretrizes de segurança pode invalidar a sua garantia.

9 Manutenção do V8 UltraCE

9.1 Descrição geral

O V8 UltraCE automatiza todos os procedimentos de assistência e manutenção diários para garantir ótimos níveis de desempenho e para minimizar a intervenção do utilizador. Consulte esta secção para compreender os requisitos de assistência e manutenção diários, mensais e anuais.

9.2 Manutenção diária

O Helena V8 UltraCE realiza toda a manutenção diária necessária automaticamente. Existem dois processos automatizados programados no instrumento: pré-condicionamento e pós-condicionamento. Isto é realizado quando o arranque e o encerramento são iniciados pelo botão lateral ou quando existe um período de inatividade de 4 horas. Quando o V8 UltraCE estiver a ser utilizado em qualquer um destes processos, as luzes serão AMARELAS.

Todas as soluções de manutenção são sempre mantidas no instrumento. São UltraCE Storage Buffer, encontradas na porta 4 do bloco de tampões e UltraCE Maintenance Buffer, localizadas na porta 5. Caso o líquido esteja a terminar, o V8 UltraCE irá notificar o utilizador com a mensagem “NÍVEL BAIXO DE LÍQUIDO” no Platinum. Quando é emitido um sinal sonoro e a mensagem aparece, o tampão apropriado deve ser substituído por um frasco de tampão novo.

Recomenda-se que o reservatório de resíduos e o frasco de resíduos sejam esvaziados na altura do pré-condicionamento do V8 UltraCE.

9.3 Pré-condicionamento

Isto é iniciado quando o botão lateral é pressionado no início de cada dia. Este processo apaga os capilares do UltraCE Storage Buffer e prepara-os com o tampão do ensaio predefinido que está colocado no instrumento e definido no Platinum. O pré-condicionamento depende do ensaio predefinido e demora cerca de 40 minutos.

NOTA: o pré-condicionamento não é um processo opcional e não pode ser substituído pelo utilizador.

9.4 Pós-condicionamento

Isto é iniciado quando o botão lateral é pressionado enquanto o sistema está ativo, ou quando tiver ocorrido um período de inatividade de 4 horas. Este processo apaga os capilares do UltraCE Maintenance Buffer para remover quaisquer amostras ou reagentes residuais e, em seguida, enche os capilares com UltraCE Storage Buffer até o V8 UltraCE ser ligado novamente.

NOTA: o pós-condicionamento não é um processo opcional. O pós-condicionamento garante que o tampão e amostra residual não cristalizam dentro do capilar e previne o bloqueio. O enchimento com UltraCE Storage Buffer mantém os capilares húmidos e impede que eles sequem. Como tal, é ESSENCIAL que o V8 UltraCE possa realizar este processo no final de cada dia/utilização. Caso contrário (ao remover a alimentação do instrumento utilizando o interruptor de alimentação traseiro) pode causar danos irreparáveis nos capilares e afetar o desempenho do sistema.

9.5 Esvaziar os resíduos do instrumento

Os resíduos criados pelo V8 UltraCE são RESÍDUOS CLÍNICOS e devem ser tratados com cuidado. Existem duas áreas no instrumento cujos resíduos têm de ser esvaziados: (1) o frasco de resíduos e; (2) a gaveta de resíduos.



É necessário ter cuidado com o manuseamento das amostras biológicas. Deve usar-se sempre roupa adequada (luvas, óculos e bata de laboratório) e tem de se manusear sempre todos os itens de forma apropriada.

9.6 Esvaziar o frasco de fluidos de resíduos

O frasco de fluidos de resíduos contém os resíduos do tampão, reagente, UltraCE Maintenance Buffer e amostras utilizados durante o

funcionamento e devem ser tratados como resíduos clínicos e eliminados em conformidade.

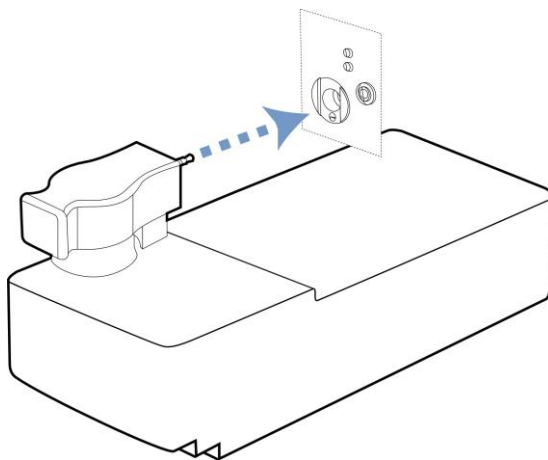
O V8 UltraCE irá notificar o utilizador quando for necessário esvaziar o frasco através de um sinal sonoro, que será acompanhado por uma janela de mensagem no Platinum. O sistema será interrompido e não continuará o funcionamento até o frasco de resíduos ser esvaziado, se o V8 UltraCE estiver a realizar a eletroforese, esta irá continuar sem qualquer interrupção na geração de dados. O sinal sonoro e a mensagem que o acompanha não serão gerados até à conclusão da recolha de dados.

Para esvaziar o frasco de resíduos:

- Certifique-se de que usa EPI (Equipamento de proteção individual) apropriado.
- Aceda ao compartimento dos frascos de fluidos ao puxar a tampa frontal para baixo.
- Certifique-se de que a luz **não está a piscar** para garantir que não há qualquer fluido a ser bombeado ativamente para o frasco de resíduos antes da remoção.
- Retire o frasco de resíduos ao segurar no conector do frasco e puxar para trás delicadamente, mas de forma firme.
- Puxe o conector do frasco para fora e decante os fluidos de resíduos para um recipiente apropriado para eliminação de acordo com as regras de eliminação de resíduos locais.
- Seque o conector do frasco antes de o voltar a colocar garantindo que a porta de entrada de fluido e bocal estão viradas para baixo ao longo do comprimento do frasco e está corretamente encaixado.

NOTA: o frasco NÃO deve ser agarrado pelo conector do frasco.

- Volte a colocar o frasco de resíduos na posição correta, garantindo que o conector do frasco está totalmente inserido e ligado ao V8 UltraCE. Uma luz LED verde será apresentada sobre o frasco em caso de instalação correta.



- Feche a tampa frontal. O V8 UltraCE irá continuar o funcionamento a partir do ponto em que foi interrompido.

NOTA: tenha em atenção que o frasco de resíduos deve ser esvaziado quando for indicado pelo V8 UltraCE.

9.7 Esvaziar a gaveta de resíduos de copos de amostra

O V8 UltraCE irá notificar o utilizador quando a gaveta de resíduos tiver de ser substituída através de um sinal sonoro, acompanhado pela janela de mensagem **"ESVAZIAR O RESERVATÓRIO DE RESÍDUOS"**.

A gaveta de resíduos contém os resíduos de tampão, reagente, diluente e amostra residuais. Os resíduos incluídos nesta gaveta são classificados como resíduos clínicos, exigindo que o utilizador use roupa apropriada e cumpra com as normas e procedimentos locais em matéria de saúde e segurança. No mínimo, a Helena Biosciences recomenda a utilização de óculos de segurança, luvas e bata de trabalho laboratorial. O volume máximo de resíduos sólidos produzidos por hora será de 24 copos de amostra. O tabuleiro de resíduos não incluirá mais de 100 copos de amostra.

Para esvaziar a gaveta de resíduos:

- Aceda à gaveta de resíduos de copos de amostra ao puxar o *PAINEL FRONTAL* para baixo.
- Remova a gaveta de resíduos de copos de amostra.
- Elimine o encaixe e o conteúdo de acordo com as regras de eliminação de resíduos locais.
- Coloque um novo encaixe dentro da gaveta na orientação correta.
- Substitua a gaveta de resíduos de copos de amostra.
- Feche o *PAINEL FRONTAL*.

NOTA: A gaveta de resíduos clínicos pode ser limpa e descontaminada utilizando solução de hipoclorito de sódio (consulte o manual de biossegurança laboratorial da OMS) a uma concentração de 1% (10.000 ppm), se necessário.

9.8 Rotina de manutenção diária

- Ligue o V8 UltraCE no interruptor de alimentação traseiro se não se encontrar no modo EM ESPERA. As luzes mudam para amarelo.
- Certifique-se de que o frasco de resíduos, o UltraCE Maintenance Buffer e o UltraCE Storage Buffer estão colocados no instrumento e que a gaveta de resíduos está alinhada com um encaixe. Depois de verificar e/ou mudar o ensaio predefinido, certifique-se de que o tampão predefinido necessário está no instrumento.

- c. Ligue o V8 UltraCE na posição de Início no botão lateral e deixe-o efetuar o pré-condicionamento.
- d. Quando as luzes no V8 UltraCE mudam para verde, está pronto a ser utilizado. Utilize o V8 UltraCE conforme necessário ao longo do dia.
- e. Quando o funcionamento for concluído, remova todas as racks de amostras do compartimento de colocação e remova todos os reagentes do compartimento de reagentes.
- f. Coloque o botão lateral na posição de encerramento e aguarde que o V8 UltraCE produza o sinal sonoro e que a cor mude para amarelo.
- g. Quando estiver concluído, as luzes no V8 UltraCE apagam-se. No Platinum, o ícone de estado do V8 muda para vermelho. O V8 UltraCE está pronto para ser desligado no interruptor de alimentação traseiro ou do lado esquerdo no modo em espera.

9.9 Utilização intermitente

Recomenda-se que o V8 UltraCE seja pré-condicionado e pós-condicionado duas vezes por semana quando não estiver a ser utilizado.

9.10 Verificações de manutenção frequentes

Recomenda-se que o operador verifique frequentemente a agulha e a área de preparação e análise de amostras para observar o estado de limpeza geral.



AVISO

Recomenda-se que a agulha seja limpa manualmente com isopropanol ou etanol a 70%. O V8 UltraCE deve ser completamente desligado e a agulha deve ser delicadamente limpa, tendo muito cuidado quando tocar na ponta.

Recomenda-se que a área de preparação e análise de amostras seja limpa com um pano humedecido/limpo descartável e água morna. O V8 UltraCE deve ser completamente desligado.

Qualquer derrame de sangue e/ou soro deve ser eliminado com um pano absorvente e, em seguida, a superfície deve ser limpa com uma solução de hipoclorito a 1% (consulte o manual de biossegurança laboratorial da OMS).

Recomenda-se a utilização constante de Equipamento de proteção individual (EPI). Os regulamentos locais devem ser cumpridos para instruções precisas referentes à roupa necessárias, mas no mínimo, a Helena Biosciences recomenda a utilização do seguinte equipamento de segurança: óculos de segurança, luvas, bata de laboratório.

9.11 Ações de manutenção mensais

Não existem procedimentos de manutenção mensais específicos, desde que as rotinas de manutenção diária e verificações frequentes sejam realizadas.

9.12 Manutenção anual

A manutenção anual do V8 UltraCE deve ser realizada por um técnico formado e certificado da Helena Biosciences. Os capilares serão mudados e o sistema será calibrado e submetido a uma manutenção completa. Não é necessária qualquer intervenção específica por parte do utilizador.

Se utilizar os métodos de perfuração e agitação, a agulha terá de ser substituída após 6000 perfurações.

9.13 Descontaminação

Quaisquer áreas de instrumentação sujeitas a potencial derrame de amostras biológicas estão facilmente acessíveis para os procedimentos de descontaminação e desinfecção. Em caso de contaminação do sistema, o operador tem de pós-condicionar o instrumento através do botão lateral que será adequado para descontaminar totalmente o instrumento internamente e permitir ao utilizador lidar em segurança com quaisquer derrames de amostras.

Descontaminação do sistema

Todas as amostras colocadas no V8 UltraCE devem ser classificadas como agentes contaminados biológicos e manuseadas de forma correta. As amostras de origem infecciosa conhecida, como amostras positivas para VIH podem permanecer destapadas durante o processamento de amostras. O V8 UltraCE pode ser especificamente descontaminado após a análise dessas amostras ou como parte da manutenção de rotina ao critério do laboratório.

Para descontaminar o sistema, certifique-se de que o UltraCE Storage Buffer (REF V8020) e UltraCE Maintenance Buffer (REF V8010) estão instalados. Efetue o pós-condicionamento como habitualmente ao mudar o botão lateral do modo ativo para o modo de suspensão;

esta ação irá pós-condicionar os capilares e descontaminar o sistema V8 UltraCE.

- Esvazie e desinfete a gaveta de resíduos.
- Desprenda e elimine o frasco de fluidos de resíduos.

Derrames

Elimine qualquer material em excesso utilizando uma toalha absorvente apropriada descartável. Limpe todas as superfícies afetadas com solução de 70% de etanol ou solução de hipoclorito a 1% (consulte o manual de biossegurança laboratorial da OMS). O mesmo protocolo pode ser utilizado como esquema de descontaminação periódico na área de transporte de racks e compartimento de reagentes.

Para obter mais informações e conselhos, contacte o suporte técnico da V8 UltraCE.

9.14 Descontaminação do reservatório de resíduos

9.14.1 Gaveta de resíduos clínicos

A gaveta de resíduos clínicos é o ponto de recolha para a eliminação dos copos de amostra. Os copos de amostra contêm uma série de tampões, reagentes e componentes de amostras e, dessa forma, têm de ser eliminados como sólidos biologicamente contaminados. A gaveta TEM de ser alinhada com um encaixe da gaveta de resíduos antes da utilização em todas as circunstâncias. A gaveta de resíduos clínicos inclui um sensor e, como tal, o V8 UltraCE irá notificar o utilizador quando estiver cheia e for necessário um novo encaixe.

No improvável evento de contaminação da própria gaveta, desinfeta com solução de etanol a 70% ou solução de hipoclorito (lixívia). Use equipamento de proteção individual adequado. A Helena Biosciences recomenda a utilização de, pelo menos, óculos de segurança, luvas e bata de laboratório.

9.14.2 Frasco de fluidos de resíduos

O frasco de fluidos de resíduos destina-se a ser reutilizável. Os fluidos de resíduos devem ser decantados para um recipiente apropriado para fins de eliminação de acordo com as regras locais de tratamento das águas. O frasco de fluidos de resíduos tem de ser tratado como resíduos biologicamente contaminados e tem de ser manuseado com cuidado. A tampa no frasco de resíduos tem um sensor de nível de líquido ativo e, dessa forma, o V8 UltraCE irá notificar o utilizador quando for necessário esvaziá-lo.



NOTA: o frasco de resíduos deve ser enxaguado apenas com água. NÃO utilize quaisquer agentes de limpeza na tampa do frasco ou frasco de resíduos, pois irão afetar o sensor de nível de líquido ativo.



Tem de se usar equipamento de proteção individual adequado. A Helena Biosciences recomenda a utilização de, pelo menos, óculos de segurança, luvas e bata de laboratório.

9.15 Mudar de local e reinstalar o V8 UltraCE

O operador não deve tentar mover ou mudar o instrumento de local por motivos válidos para a saúde e segurança, bem como para manter o ótimo desempenho do instrumento.

O instrumento tem de ser pós-condicionado, preparado corretamente embalado na sua embalagem ORIGINAL. Como tal, o V8 UltraCE não deve ser mudado de local ou reinstalado sem informar a Helena Biosciences ou o distribuidor oficial da empresa. O incumprimento desta indicação pode invalidar a sua garantia.

NOTA: certifique-se de que um técnico formado e certificado da Helena Biosciences é contactado para agendar a mudança de local e/ou reinstalação do V8 UltraCE.

9.16 Armazenamento prolongado do V8 UltraCE

A Helena Biosciences recomenda que o instrumento seja pré-condicionado, pelo menos, duas vezes por semana. Se o sistema permanecer inutilizado durante períodos mais longos, consulte o seu representante da Helena Biosciences para obter mais instruções.



ATENÇÃO



ATENÇÃO

Todas as amostras colocadas no V8 UltraCE TÊM de ser tratadas como sendo de alto risco e incluindo material infeccioso ou inócuo. É da responsabilidade do utilizador garantir o manuseamento correto e seguro de todas as amostras. Em caso de derrame de amostras no sistema, limpe imediatamente com o desinfetante recomendado (solução de hipoclorito a 1% [consulte o manual de biossegurança laboratorial da OMS]) de acordo com as diretrizes locais. Se necessário, a agulha pode ser limpa com álcool (etanol a 70% ou isopropanol). A agulha deve ser limpa apenas quando o V8 UltraCE estiver desligado.

Tem de se usar sempre equipamento de proteção individual quando operar o V8 UltraCE. Os regulamentos ou requisitos locais devem ser consultados para obter instruções precisas da roupa correta. A Helena Biosciences recomenda que seja utilizado, pelo menos, o seguinte equipamento de segurança:

- Luvas de segurança
- Óculos de proteção
- Bata de laboratório

9.18 **Aviso para os utilizadores**

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

Anexo 1 - Resolução de problemas do V8 UltraCE

1.1

Problemas comuns

Problema	Causa	Solução
O V8 UltraCE fica AZUL	A causa da luz azul pode ser identificada no Platinum na janela Mensagem de estado e erro). NOTA: anote quaisquer mensagens que surjam, pois irão ajudar um técnico de assistência.	O primeiro passo para resolver uma luz azul é reiniciar o instrumento. Isto reinicia toda a calibração e movimentos mecânicos. Para tal, desligue o instrumento utilizando o interruptor de alimentação na parte traseira do instrumento. Para reiniciar, ligue o interruptor de alimentação na parte traseira e, em seguida, pressione o botão lateral para iniciar um pré-condicionamento. Se após um reinício, o erro voltar a aparecer, ou o instrumento não reiniciar com êxito, contacte o departamento de apoio técnico da Helena Biosciences Europe ou o seu distribuidor local. Neste caso, é importante que quaisquer mensagens de erro apresentadas no Platinum tenham sido anotadas e sejam transmitidas ao departamento de apoio técnico.
Um capilar não apresenta quaisquer picos	Nenhuma amostra	Carregar amostra
	Tubo tapado com a tampa	Remover a tampa, a não ser que utilize o método de perfuração e agitação, que permite a amostragem de tubos com tampa.
	Volume insuficiente	Aumentar o volume de amostra se possível, ou transferir a amostra para um microtubo
	Erro de deteção de fluido	Voltar a executar a amostra; se o problema persistir, contactar o departamento de apoio técnico
	A amostra contém precipitado	Incubar a amostra durante 15 minutos a 37°C para remover a crioglobulina
	Capilar bloqueado	Condicionar os capilares e voltar a executar a amostra. Se o problema persistir, contactar o departamento de apoio técnico
Nenhum dos capilares apresenta picos	Nenhuma amostra	Carregar amostra
	Volume insuficiente	Aumentar o volume de amostra se possível, ou transferir a amostra para um microtubo
	Falha da lâmpada	Contactar o departamento de apoio técnico
	Erro de deteção de fluido	Contactar o departamento de apoio técnico
	Injeção insuficiente ou falha de alta tensão	Contactar o departamento de apoio técnico
Migração lenta da amostra num capilar	Acumulação de amostra na parede do capilar	Condicionar os capilares e voltar a executar a amostra
	Capilar bloqueado	Contactar o departamento de apoio técnico
Migração lenta da amostra em todos os capilares	Acumulação de amostra na parede do capilar	Condicionar os capilares e voltar a executar as amostras
	Erro de controlo da temperatura	Contactar o departamento de apoio técnico
	Falha da unidade de alta tensão	Contactar o departamento de apoio técnico
	Problemas com a composição do tampão	Tentar outro frasco de tampão
	Volume insuficiente nos copos de amostra	Contactar o departamento de apoio técnico
	Erro de elevação do capilar	Contactar o departamento de apoio técnico
Resposta de sinal fraco	Volume insuficiente	Aumentar o volume de amostra se possível, ou transferir a amostra para um microtubo

	Baixa intensidade da lâmpada	Contactar o departamento de apoio técnico
	Capilar bloqueado	Condicionar os capilares; se o problema persistir, contactar o departamento de apoio técnico
	Amostra viscosa	Aquecer amostra à temperatura ambiente e voltar a executar

Exibição de luzes do V8 UltraCE

Os estados das luzes do V8 UltraCE não devem ser utilizados como indicação do estado do instrumento. O Platinum continua a ser a interface do utilizador principal para os estados do instrumento. O V8 UltraCE comunica visualmente o estado do sistema como inativo, ocupado, manutenção e falha através da iluminação do sistema codificado por cores. Os seguintes estados de luzes indicam os estados do sistema:

VERDE



- O V8 UltraCE está pronto para aceitar amostras após o ciclo de pré-condicionamento.
- Operação normal/sistema ocupado - luz intermitente rápida.
- O V8 UltraCE está inativo - luz intermitente lenta.

LARANJA



- Ciclo de manutenção de pré-condicionamento.
- Ciclo de manutenção de pós-condicionamento.

AZUL



- Erro do sistema

Sinais sonoros do V8 UltraCE

As atualizações dos estados sonoros irão informar o utilizador dos procedimentos automatizados do instrumento ou quando é necessária a intervenção do utilizador. Os níveis baixos de tampões, mensagens de erro, ciclos de manutenção, relatórios de estado do sistema e limites de resíduos clínicos serão comunicados por um tom apropriado.

	Mensagem no Platinum	Ação
MENSAGENS DE ERRO	Não é possível alcançar a posição do motor Z; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Não é possível alcançar a posição do motor X; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Não é possível alcançar a posição do motor Y; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Não é possível alcançar a posição de carregamento de racks; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Não é possível alcançar a posição do motor manual; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Não é possível alcançar a posição do motor de CE; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Não é possível alcançar a posição do motor de copos; reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Fuga de pressão – é necessária assistência	Contactar o departamento de apoio técnico.
	O método não é o correto	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Erro no manuseamento de amostras – reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Erro no processo de CE ou elevação de entrada – reiniciar o V8	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	A bomba de resíduos parou demasiado cedo; tentar de novo	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	O sistema de colocação de racks de amostras está a reinicializar	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Ocorreu um erro na unidade de alta tensão	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
	Erro no controlo de temperatura	Reiniciar o instrumento e se o problema persistir, contactar o apoio técnico.
MENSAGENS QUE EXIGEM ATENÇÃO	Líquido desconhecido; ler o código de barras do frasco	Ler o código de barras do frasco na localização identificada.
	Líquido em falta	Colocar o líquido necessário; os testes pendentes iniciarão sem intervenção adicional.
	Assistência necessária	Contactar o departamento de apoio técnico.
	Substituir o reservatório de resíduos	Substituir a gaveta de resíduos.
	Esvaziar o reservatório de resíduos	Esvaziar a gaveta de resíduos e voltar a colocar no instrumento.
	Substituir o frasco de resíduos	Substituir o frasco de resíduos de fluidos e verificar se a tampa do frasco é detetada pelo sistema (iluminado com LED).
	Esvaziar e voltar a ligar o frasco de resíduos	Esvaziar o frascos de resíduos e voltar a colocar.
	Torre de colocação dos copos de amostra vazia; colocar copos de amostra	Reabastecer a torre de colocação dos copos de amostra imediatamente
	A torre de colocação dos copos de amostra está quase vazia	Reabastecer a torre de colocação dos copos de amostra em breve
	Tabuleiro de amostras em falta	Colocar o tabuleiro de amostras no instrumento V8 UltraCE
	10% de líquido restante no frasco	Colocar tampão adicional no V8 UltraCE para prevenir a paragem do sistema devido a reagentes insuficientes
	Diluição não possível sem um tabuleiro de amostras	Reduzir a diluição de substituição
	Número máximo de testes alcançado – colocar um novo frasco	Substituir o recipiente por um novo recipiente
	Fluido fora do prazo de validade – colocar um novo frasco	Substituir por um produto dentro do prazo

	O método não é o correto. A grande lavagem e o tabuleiro de amostras não podem ser utilizados ao mesmo tempo	Remova o tabuleiro de amostras do sistema para permitir o acesso à grande estação de lavagem
	Códigos de barras duplicados na rack	Os códigos de barras têm de ser introduzidos manualmente, pois todos os códigos de barras serão removidos da rack. Remover um dos códigos de barras duplicados para permitir que todos os códigos de barras na rack sejam lidos
	O código de barras da rack não foi lido	Voltar a colocar a rack ou experimentar uma rack diferente se falhar de novo
Mensagens do sensor	Tampa frontal aberta	Fechar a tampa
	Tampa superior aberta	Fechar a tampa
	Tampa da rack aberta	Fechar a tampa
	Esvaziar o tabuleiro de amostras necessário	Colocar um novo tabuleiro de amostras no V8 UltraCE.
	Novo tabuleiro de amostras	Introduzir a ID do tabuleiro para permitir que as ID de amostras de pacientes positivas sejam carregadas
	Mensagem no Platinum	Ação
MENSAGENS DE ESTADO	V8 e Platinum ligados	Nenhuma ação necessária
	A iniciar o V8	Nenhuma ação necessária
	A pré-condicionar os capilares	Nenhuma ação necessária
	A pós-condicionar os capilares e encerrar	Nenhuma ação necessária
	A iniciar a análise	Nenhuma ação necessária
	A ordering testes reflexos	Nenhuma ação necessária
	A iniciar o V8	Nenhuma ação necessária
	A purgar a saída	Nenhuma ação necessária
	A purgar a agulha	Nenhuma ação necessária
	A purgar a entrada	Nenhuma ação necessária
	A condicionar os capilares	Nenhuma ação necessária
	A aguardar que a tampa frontal se feche	Nenhuma ação necessária
	A aguardar que a tampa superior se feche	Nenhuma ação necessária
	A aguardar que a tampa da rack se feche	Nenhuma ação necessária
	A aguardar que a tampa frontal se abra	Nenhuma ação necessária
	A aguardar que a tampa superior se abra	Nenhuma ação necessária
	A aguardar que a tampa da rack se abra	Nenhuma ação necessária
	Rack de amostras encontrada; a preparar as amostras	Nenhuma ação necessária
	Líquido não disponível	Nenhuma ação necessária
	Esvaziar o tabuleiro de amostras necessário	Nenhuma ação necessária
	A guardar os testes para mais tarde	Nenhuma ação necessária
	A devolver as racks	Nenhuma ação necessária
	A aplicar pressão	Nenhuma ação necessária
	A aplicar tensão	Nenhuma ação necessária
	A definir a temperatura do compartimento de reagente	Nenhuma ação necessária
	A definir a temperatura do capilar	Nenhuma ação necessária
	Alteração de método; é necessário o pré-condicionamento	Nenhuma ação necessária
	Há capilares desativados	Nenhuma ação necessária
	A encher os copos restantes com tampão	Nenhuma ação necessária
	Nenhum líquido detetado no compartimento de reagente	Nenhuma ação necessária
	Nenhum líquido detetado no tabuleiro de amostras	Nenhuma ação necessária

	A aguardar líquidos desconhecidos	Nenhuma ação necessária
	A aguardar a conclusão do condicionamento	Nenhuma ação necessária
	A realizar os testes guardados	Nenhuma ação necessária
	Testes reflexos imediato a iniciar	Nenhuma ação necessária
	A iniciar a repetição do condicionamento	Nenhuma ação necessária
	Mensagem no Platinum	Ação
	A cancelar todos os testes em fila de espera	Nenhuma ação necessária
	Método analítico desconhecido	Nenhuma ação necessária
	A adicionar testes na fila de espera à lista de trabalho	Nenhuma ação necessária
	Tempo de inatividade máx. alcançado - a encerrar	Nenhuma ação necessária
	A pegar no copo seguinte	Nenhuma ação necessária
	Copo de tampão carregado	Nenhuma ação necessária
	Copo de amostra carregado	Nenhuma ação necessária
	A ordering testes reflexos imediatos	Nenhuma ação necessária
	Entrada cheia de líquido	Nenhuma ação necessária
	Saída cheia de líquido	Nenhuma ação necessária
	A aplicar corrente	Nenhuma ação necessária
	A adicionar testes na fila de espera à lista de trabalho	Nenhuma ação necessária
	A purgar linhas de tampão	Nenhuma ação necessária
	Retardar encerramento	Nenhuma ação necessária
	Sistema prestes a encerrar	Nenhuma ação necessária