
XpreciaPrime

Analizador de Coagulação



GUIA DO UTILIZADOR

Instruções originais

Quaisquer janelas de software, detalhes de hardware ou resultados de teste mostrados neste manual têm apenas fins ilustrativos. As informações mostradas no seu analisador podem ser diferentes.

O conteúdo deste manual, incluindo todos os gráficos e fotografias, são propriedade da Universal Biosensors. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, para qualquer propósito, sem a permissão expressa por escrito da Universal Biosensors. A Universal Biosensors fez todos os esforços razoáveis para garantir que todas as informações contidas neste manual estivessem corretas no momento da impressão. No entanto, a Universal Biosensors reserva-se no direito de fazer alterações necessárias sem aviso prévio como parte do desenvolvimento contínuo do produto.

Qualquer correspondência relacionada com este manual deve ser endereçada a:
Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178, Victoria Austrália

Xprecia Prime™ e o logótipo Xprecia Prime são marcas registadas da Universal Biosensors. Todos os direitos reservados. Todas as outras marcas registadas são propriedade dos seus respetivos proprietários.

© 2022 Universal Biosensors Pty Ltd

Este documento está disponível em formato eletrónico em www.universalbiosensors.com

1. Apresentação do Xprecia Prime™	1
Advertências e precauções gerais	1
Sobre o sistema Xprecia Prime™	3
Utilização prevista	3
O seu kit Xprecia Prime™	4
Limpeza e desinfeção do sistema Xprecia Prime™	4
Principais recursos do sistema Xprecia Prime™	5
Como funciona o sistema Xprecia Prime™	5
Controlo de qualidade	6
Controlo de qualidade integrado	6
Controlo de qualidade externo	6
Outras referências	7
Guias de iniciação rápida	7
Instruções de utilização das <i>tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR</i>	7
Instruções de utilização dos <i>Controlos PT dos Sistemas Xprecia™</i>	7
2. Começar	9
Ligar o analisador	9
Indicadores de energia	10
Partes do analisador Xprecia Prime™	10
Tiras de Teste Xprecia Prime™ PT-INR	11
Primeira utilização	11
Ligar e desligar o analisador	11

Configurar a data e hora	12
Configurar o controlo de acesso	13
Opções de início de sessão	13
Lista de Operadores	13
3. Executar um teste de paciente	15
	
Do que irá necessitar	15
Advertências	16
Preparação para executar um teste de paciente	18
Como realizar um teste de paciente	18
4. Executar um teste LQC	25
	
Do que irá necessitar	25
Avisos	26
Preparação para executar um teste LQC	28
Como realizar um teste LQC	29
Bloqueios e lembretes de LQC	33
5. Limpar o analisador	35
Do que irá necessitar	35
Toalhetes desinfetantes recomendados	35

Advertências	36
Procedimento	36
Limpeza e desinfecção do seu analisador	36
Sinais de deterioração	38

6. Histórico de resultados 39

Resultados anteriores	39
Visualizar resultados de testes de pacientes anteriores	39
Ver resultados de testes LQC anteriores	40
Ver testes anteriores que terminaram em erro	41
Exportar resultados anteriores para um dispositivo externo	42
O que precisará	42
Configuração	42
Efetuar ligação ao analisador a partir de outro dispositivo	43
Exportar os resultados	43

7. Configurações 45

Configurações Gerais	45
Brilho	45
Volume do som	46
Hora e formato de hora	46
Data e formato de data	46
Idioma	47
Desligamento automático	47
Conectividade (sem fios)	48

Ligar a uma rede sem fios	48
Esquecer uma rede sem fios	49
Sobre	50
Informações do dispositivo	50
Informações de rede	50
Configurações avançadas (para supervisores)	51
Configurações do paciente	51
Configurações de início de sessão	52
Configurações de teste – Tempo de exibição	52
Configurações de teste – Bloqueios LQC	53
Configurar uma lista de Operadores	57
Sobre a lista de Operadores	57
Como configurar a lista de Operadores	58
8. Resolução de problemas	59
Resolução de problemas gerais	59
Resolução de problemas de controlo de qualidade líquido (LQC)	60
Mensagens de aviso e de erro	61
9. Apoio ao cliente	73
Detalhes da encomenda	73
Atualizações de software	73
10. Apêndices	75
Abreviações e termos	75

Tempo de protrombina	75
Rótulos e símbolos	76
Especificações técnicas	78
Avisos legais	80
Licenças de software	80
Eliminação do <i>analisador Xprecia Prime™</i>	80
Eliminação de tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR e controlos de qualidade de líquidos	80
Declaração de Equipamento de Rádio da União Europeia	80
Emissões de rádio e compatibilidade eletromagnética	81

11. Índice

83

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

1. Apresentação do Xprecia Prime™

Advertências e precauções gerais

- Todos os acessórios usados com este produto devem atender às especificações do fabricante
- Este dispositivo destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde e não para autoteste.

Tiras de teste:

- **Use apenas *Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR* da Universal Biosensors.** Outras tiras (por exemplo, tiras PT/INR para outros sistemas Xprecia™) – **não funcionam** com o *Analizador Xprecia Prime™*.
- **Feche sempre a tampa do frasco após retirar uma tira.**

Segurança elétrica:

- Use apenas o cabo USB fornecido pela Universal Biosensors. Se precisar de um cabo USB de substituição, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).
- O *analizador Xprecia Prime™* contém uma bateria de íão de lítio recarregável que deve ser manuseada com cuidado:
 - Não tente aceder à bateria; se a bateria não estiver a funcionar adequadamente, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).
 - Não coloque o analisador perto de uma fonte de calor ou num ambiente quente (por exemplo, um automóvel estacionado ao sol).
 - Se suspeitar que a bateria pode ter sido perfurada, esmagada ou danificada, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).
- O incumprimento das instruções de cuidados a ter com a bateria supracitadas pode resultar em ferimentos graves ou morte devido a incêndio, explosão ou fuga na bateria.
- Ao ligar o analisador a dispositivos externos (como fontes de alimentação USB), certifique-se de que esses dispositivos estão em conformidade com os regulamentos de segurança locais.
- A fonte de alimentação que acompanha o seu analisador é de uso exclusivo em interiores.
- A fonte de alimentação também serve para desligar o dispositivo. Não posicione o equipamento de forma que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

Segurança biológica:

- Siga sempre os procedimentos e precauções de segurança listados aqui e em todo este guia do utilizador, além dos adotados pela sua unidade de cuidados de saúde.
- O *Xprecia Prime™* deve ser usado apenas por operadores treinados no manuseio de materiais de risco biológico. As peças do *Analizador Xprecia Prime™* podem ser contaminadas durante o teste do paciente e, portanto, capazes de transmitir patógenos transmitidos pelo sangue entre pacientes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulte:
 - "Notificação de saúde pública da FDA: o uso de dispositivos de picada no dedo em mais de uma pessoa apresenta risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue: comunicação inicial" (2010),
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 - "Proteção de Trabalhadores de Laboratório de Infecções Ocupacionais; Diretriz Aprovada - Quarta Edição", Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI) M29-A4.
 - "Diretriz para Precauções de Isolamento: Prevenção da Transmissão de Agentes Infecciosos em Locais de Prestação de Cuidados de Saúde 2007",
<http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
 - "Lembrete clínico do CDC: o uso de dispositivos de picada no dedo em mais de uma pessoa apresenta risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue", (2010),
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
 - Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos (BMBL) disponível em
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>
- Cada kit LQC faz uso de material de origem humana. Cada doador ou unidade doadora foi testado e considerado negativo para o vírus da imunodeficiência humana (VIH) 1 e 2, vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV) usando testes em conformidade com a Diretiva de diagnóstico in vitro da UE ou são aprovados pelo FDA. Como nenhum teste conhecido pode oferecer garantia completa da ausência de agentes infecciosos, todos os produtos de origem humana, como o plasma liofilizado neste kit, devem ser manuseados com o devido cuidado.

Sobre o sistema Xprecia Prime™

O sistema *Xprecia Prime™* foi concebido para monitorizar a coagulação do sangue. Este sistema mede o tempo que uma amostra de sangue demora a coagular e comunica o resultado na forma de uma Razão Normalizada Internacional (INR). Os resultados da INR podem variar de teste para teste devido a condições de saúde. Se for muito baixo, há um risco maior do que o normal de formação de coágulos sanguíneos; se for muito alto, há um risco maior do que o normal de sangramento.

A medicação anticoagulante é um tratamento comum em pacientes suscetíveis a coágulos sanguíneos. Os coágulos sanguíneos podem causar doenças graves, como trombose venosa profunda (coágulo sanguíneo nas veias das pernas), embolia pulmonar (coágulo sanguíneo nos pulmões) ou acidente vascular cerebral (coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo no cérebro). Os anticoagulantes são projetados para reduzir a coagulação do sangue potencialmente prejudicial.

O sistema *Xprecia Prime™* foi projetado especificamente para monitorizar o INR de pacientes submetidos a terapêutica de anticoagulação com varfarina. A vitamina K é essencial para o processo normal de coagulação do sangue; a varfarina atua tornando o corpo menos eficiente no uso da vitamina K na produção de fatores de coagulação (fatores II, VII, IX e X). A INR é sensível a mudanças nesses fatores, por isso é essencial que a INR seja monitorizada em pacientes a fazer uso de varfarina. Pode ser necessária uma dose mais alta de varfarina se a INR for muito baixa; e uma dose mais baixa se a INR for muito alta.

Utilização prevista

O Sistema *Xprecia Prime™* destina-se à determinação da Relação Internacional Normalizada (INR, relacionada com o tempo de protrombina) durante a monitorização da terapêutica de anticoagulação oral com varfarina (um antagonista da vitamina K) em sangue total capilar recém-colhido. É um dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado ao uso em vários pacientes em ambientes profissionais de saúde, incluindo ambientes de cuidado à cabeceira.

O seu kit Xprecia Prime™

O seu kit *Xprecia Prime™* contém os seguintes itens:

1.



Analizador

2.



Este guia de utilizador

3.

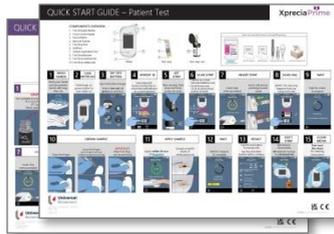


Fonte de alimentação com ficha intercambiável/ cabo USB

4.



Tampa extra



Guias de início rápido – teste do paciente e teste LQC

Limpeza e desinfeção do sistema Xprecia Prime™

O analisador deve ser limpo e desinfetado após cada teste de paciente e cada teste de LQC usando o toalhete desinfetante recomendado pela Universal Biosensors (consulte "Limpar o analisador" na página 35).

Principais recursos do sistema Xprecia Prime™

- Compacto e portátil (pode ser operado enquanto inclinado num ângulo de até 45 graus)
- Fácil aplicação da amostra com uma amostra de pouco (8 µL) volume
- Testes de controlo de qualidade externo (LQC) com um recurso de bloqueio configurável
- Entrada de código de barras de informações da tira
- Mecanismo de ejeção da tira
- Interface de utilizador completa com suporte em vários idiomas
- Bateria interna com monitorização de energia
- Identificação do operador e controlo de acesso
- Identificação do paciente
- Funcionalidade de memória (para exibir resultados de testes anteriores e erros)
- Exportação de resultados de testes anteriores para um dispositivo externo

Como funciona o sistema Xprecia Prime™

O sistema *Xprecia Prime™* analisa uma amostra de sangue colhida do paciente por punção no dedo. A amostra é transferida do dedo do paciente para uma tira de teste que foi inserida no analisador *Xprecia Prime™*. O sangue é misturado com um reagente contido na tira e o analisador deteta quando ocorreu a coagulação. O resultado é então exibido no ecrã do analisador em unidades conhecidas como Relação Internacional Normalizada (INR) ou em segundos calibrados.

Podem ser armazenados até 1000 registos na memória do analisador com identificação do paciente e do operador para cada registo. Pode exibir detalhes sobre cada um desses registos.

Controlo de qualidade

Controlo de qualidade integrado

O analisador *Xprecia Sentia™* possui uma série de funcionalidades integradas de controlo de qualidade:

- Sempre que o analisador for ligado é realizada uma verificação dos componentes e funcionalidades.
- As informações do código de barras na tira e no frasco são lidas por um leitor dentro do analisador *Xprecia Prime™*. O analisador então verifica:
 - a data de validade da tira e as informações do lote.
 - os valores de calibração da tira.
- Durante o teste, a integridade da tira é monitorizada. A temperatura da tira também é controlada para garantir que os resultados do teste sejam reproduzíveis.

Será relatado um erro caso ocorra alguma falha em qualquer uma das verificações citadas acima. As advertências e mensagens de erro encontram-se descritas no Capítulo 8 (Resolução de problemas) na página 59.

Controlo de qualidade externo

Para ajudar a sua unidade a cumprir os requisitos regulamentares, pode executar uma verificação do sistema a qualquer momento usando a opção *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™*. Esta verificação, chamada de teste LQC, compara a medição de uma amostra de controlo com um intervalo aceitável de leituras predeterminado.

Os testes LQC são explicados em pormenor no capítulo 4.

Outras referências

Além deste guia do utilizador, pode encontrar mais informações sobre o sistema *Xprecia Prime™* nas seguintes referências.

Guias de iniciação rápida

O seu kit *Xprecia Prime™* inclui um guia de iniciação rápida (QSG) que fornece uma descrição breve das etapas básicas num teste de paciente e outro QSG relacionado com testes de LQC (controlo de qualidade líquido externo).

Instruções de utilização das tiras de teste *Xprecia Prime™ PT-INR*

Instruções para usar as *Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR* são fornecidas com as tiras (vendidas separadamente). Consulte "Detalhes da encomenda" na página 73.

Instruções de utilização dos Controlos PT dos Sistemas *Xprecia™*

Instruções para usar os *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™* são fornecidas com o kit (vendido separadamente). Consulte "Detalhes da encomenda" na página 73.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

2. Começar

Ligar o analisador

O analisador *Xprecia Prime™* é carregado através de um cabo micro USB e uma fonte de alimentação CA (incluída). Também pode ser carregado ligando um cabo micro USB a outra fonte de alimentação adequada (como uma porta USB de um computador).

Recomendamos que se certifique de que o analisador está totalmente carregado antes de o usar pela primeira vez.



Fonte de alimentação CA e cabo



Para carregar o analisador, coloque a fonte de alimentação CA na tomada e ligue o cabo USB

A fonte de alimentação CA pode ser adaptada a diversas tomadas. Encontre a tomada certa para a sua região e siga as instruções abaixo para preparar a sua fonte de alimentação para uso.

Passo 1: remova a inserção de plástico (se houver)

Deslize a guia para baixo e levante a inserção para removê-la.



Passo 2: ajuste o encaixe para a sua região

Primeiro, coloque o encaixe como mostrado abaixo (esquerda), depois pressione para baixo como mostrado abaixo (centro). Teste se o encaixe está colocado corretamente segurando o mesmo e puxando para cima conforme mostrado abaixo (direita).

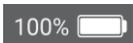


Indicadores de energia

O ícone da bateria surge no canto superior direito do ecrã com o seguinte código de cores:



Verde: fonte de alimentação ligada, bateria a carregar.



Branco: a bateria do analisador tem carga suficiente.



Amarelo: bateria moderadamente fraca; carregue em breve.

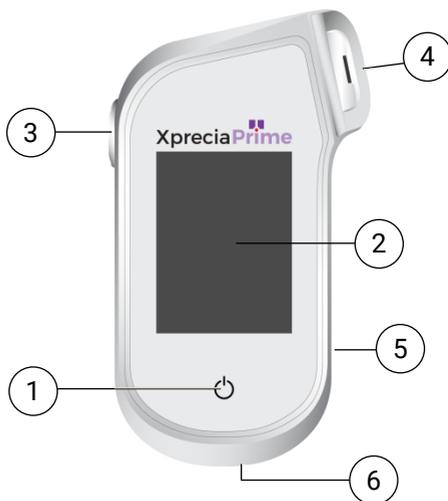


Vermelho: bateria criticamente baixa; carregue antes de executar um teste com a energia da bateria.

Observação: o analisador pode ser ligado a uma fonte de alimentação externa durante um teste, que também carregará a bateria.

Partes do analisador Xprecia Prime™

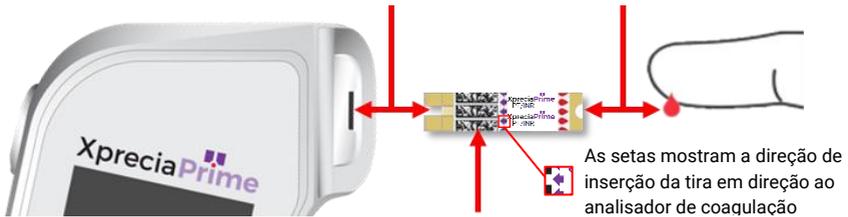
1. Botão de ligar e desligar
2. Ecrã tátil
3. Botão de ejeção da tira de teste
4. Porta de inserção da tira de teste e tampa protetora
5. Porta USB
6. Leitor de código de barras



Tiras de Teste Xprecia Prime™ PT-INR

Eléttodos: insira esta extremidade na porta de tiras do analisador.

Área-alvo: aplicar amostra aqui quando solicitado pelo analisador.



Código de barras da tira: faça a leitura deste código de barras quando solicitado pelo analisador. O leitor de código de barras pode ser encontrado na parte inferior do analisador.



- Use uma tira de teste apenas uma vez e elimine-a no lixo de risco biológico após o uso.
- Mantenha sempre as tiras não utilizadas no seu frasco original com a tampa firmemente fechada.

Primeira utilização

Ligar e desligar o analisador

Para ligar o analisador, pressione o botão de ligar e desligar  com brevidade.

Pode desligar o analisador pressionando o botão de ligar e desligar  durante vários segundos e respondendo sim quando solicitada a confirmação.

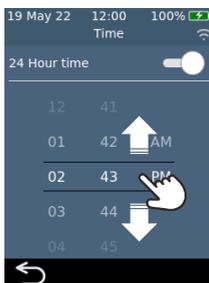


Se o botão de ligar e desligar ou o ecrã tátil não estiverem a responder, pode forçar o analisador a desligar desconectando a fonte de alimentação externa e pressionando o botão de ligar e desligar durante aproximadamente 15 segundos até que o ecrã fique preto.

Configurar a data e hora

Antes de executar qualquer teste deve verificar a data e a hora (exibidas na parte superior do ecrã). Se a data e a hora não estiverem corretas terá de as definir da seguinte forma:

1. A partir do ecrã **Inicial**, aceda ao botão das **CONFIGURAÇÕES** para navegar até às **Configurações** de ecrã, depois seleccione *Analizador* e, por último, *Fuso horário*
2. Deslize para definir a hora correta e toque em , em seguida, seleccione *Data*
3. Deslize para definir a data correta e toque em  para confirmar a sua seleção



Configurar o controlo de acesso

Opções de início de sessão

Pode configurar o seu analisador para limitar o acesso. Quando o acesso é limitado, os utilizadores serão forçados a iniciar sessão antes de chegar ao ecrã inicial. Também pode definir utilizadores especiais (chamados *Supervisores*) que têm acesso a opções avançadas de configuração (consulte a página 51 para mais informações).



Para ativar o início de sessão, primeiro precisa de configurar uma lista de operadores (veja abaixo).

Para terminar sessão, basta desligar o analisador.

Lista de Operadores

É necessária uma lista de operadores para que o início de sessão seja ativado. A lista de operadores contém uma lista dos operadores que podem usar o analisador. Pode definir quais os operadores que são *Supervisores*. Para obter instruções detalhadas sobre como configurar uma lista de operadores, consulte a página 57.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

3. Executar um teste de paciente



Do que irá necessitar

Para realizar um teste vai precisar de:

1. O seu analisador *Xprecia Prime™*
2. Um frasco de *Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR*
3. Uma lanceta (calibre 21 a 23, 1,8 a 2,0 mm de profundidade) de sua preferência (adquirida separadamente)
4. Compressa embebida em álcool/toalhete com álcool e gaze esterilizada (adquiridos separadamente)
5. Toalhetes desinfetantes descartáveis *CaviWipes™* (adquiridos separadamente)

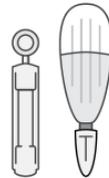
1



2



3



4



5



Advertências

Ao executar um teste de paciente, faça o seguinte:

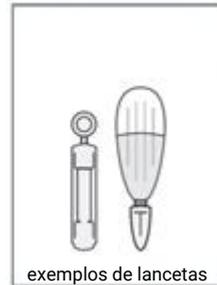
- **Use apenas** Tiras de teste *Xprecia Prime™ PT-INR* da Universal Biosensors. Outras tiras de teste (incluindo outras tiras de teste *Xprecia*) **não funcionam** com o *Analizador Xprecia Prime™*.
- Siga sempre os procedimentos e precauções de segurança listados aqui e em todo o guia do utilizador, além dos adotados pela sua unidade de cuidados de saúde.
- Use sempre um novo par de luvas de proteção ao testar cada paciente.
- Limpe e desinfete sempre o analisador entre cada uso (para obter instruções, consulte a página 35).
- Use apenas dispositivos de punção de uso único.
- Mantenha o analisador o mais parado e nivelado possível durante o teste.
- Use o sistema apenas quando a temperatura ambiente estiver entre 15 °C e 32 °C (59 °F a 89 °F) e a humidade relativa for inferior a 80%. (Consulte "Especificações técnicas" na página 78 para condições de Transporte e Armazenamento).
- Armazene sempre as tiras de teste no frasco original e mantenha a tampa bem fechada. **Feche o frasco de tiras de forma segura (até ouvir um "clique") assim que retirar uma tira de teste.** Isto protegerá as restantes tiras dentro do frasco.
- Ao usar um frasco de tiras de teste pela primeira vez, registe a data de eliminação no rótulo do frasco no espaço fornecido. Esta data de eliminação é de 3 meses após a primeira abertura do frasco.
- **Armazene sempre as tiras de teste entre 2 °C e 30 °C (35,6 °F e 86 °F).**
- Após remover uma tira do frasco deverá usá-la no prazo de 10 minutos.
- Use cada tira de teste apenas uma vez e elimine-a após o uso.
- Aplique a amostra de sangue na tira de teste dentro de 30 segundos após a colheita da amostra.
- Aplique sangue capilar na tira de teste dentro de 4 minutos após ser solicitado a fazê-lo por uma mensagem "aplicar amostra" no ecrã do analisador.
- Colha apenas sangue capilar (por exemplo, de uma picada no dedo) para teste.

Ao executar um teste de paciente, não faça o seguinte:

- Não insira uma tira de teste na porta de tiras mais de uma vez. Uma tira de teste inserida duas vezes pode não conseguir realizar o contacto elétrico adequado com o analisador.
- Evite pancadas na tira de teste ou no analisador depois de aplicar a amostra ou enquanto o teste estiver em curso.
- Não use um frasco de tiras de teste se o prazo de validade registado no rótulo já tiver expirado. O analisador não permitirá que use uma tira de teste fora do prazo de validade.
- Não use um frasco de tiras de teste após 3 meses desde que o frasco foi aberto pela primeira vez (deve registar a data de eliminação no frasco quando abrir o frasco pela primeira vez).
- Não manuseie nem toque na tira de teste com mãos molhadas, pois a humidade pode danificá-la.
- Não use uma tira de teste que tenha caído no chão ou que possa estar contaminada.
- Não use uma tira de teste se parecer danificada de alguma forma.
- Não use sangue total venoso (por exemplo, sangue colhido através de uma seringa).
- Não aplique a amostra na tira de teste até que tal seja solicitado através da mensagem "aplicar amostra" no ecrã do analisador.
- Nunca adicione mais amostras à tira de teste após o início da análise.

Preparação para executar um teste de paciente

1. Prepare um ambiente limpo e arrumado.
2. Você e o paciente devem lavar as mãos com água morna e sabão e depois secá-las.
3. Identifique o dedo do paciente do qual uma amostra será obtida por punção do dedo. Certifique-se de que o dedo não apresenta evidências de uma punção anterior.
4. Na preparação para colher a amostra, limpe o dedo do paciente com um toalhete com álcool e deixe secar ao ar.
5. Prepare uma nova lanceta de acordo com as instruções do fabricante. Veja exemplos de lancetas abaixo.



Como realizar um teste de paciente

1. Pressione e mantenha pressionado o botão de ligar e desligar até que o analisador se ligue

Quando o processo de inicialização do analisador for concluído, aparecerá o ecrã inicial.

Pode ser necessário iniciar sessão com o seu ID de Operador e palavra-passe (contacte o administrador para obter mais informações).



2. A partir do ecrã *Página Inicial*, pressione o botão **TESTE**



Pode sair de um teste a qualquer momento pressionando o botão  na parte inferior esquerda do ecrã.



3. Insira o ID do paciente

Se "Recolher ID do Paciente" foi ativado (consulte a página 51), ser-lhe-á solicitado que forneça o ID do paciente.

Insira o ID do paciente por código de barras ou usando o teclado no ecrã. Pode alternar entre código de barras/teclado tocando no botão na parte inferior do ecrã.

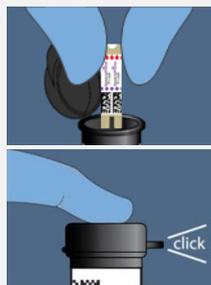


4. Retire uma tira de teste do seu respetivo frasco

Feche firmemente o frasco imediatamente após remover a tira.

Certifique-se de que as suas mãos com luvas estão limpas e secas para evitar contaminar ou danificar as tiras de teste. Evite tocar na área-alvo (o entalhe semicircular branco na base da tira).

Depois de retirar a tira de teste de um frasco, deve realizar o teste em 10 minutos.



Para evitar resultados de teste potencialmente imprecisos, deverá usar a tira no prazo de 10 minutos depois de a retirar do frasco.

Não use tiras de teste com data de validade vencida (impressa no rótulo do frasco) ou de um frasco que tenha sido aberto pela primeira vez há mais de 3 meses.

5. Faça a leitura do código de barras da tira

Toque no botão de leitura do código de barras para ler o código de barras da tira.

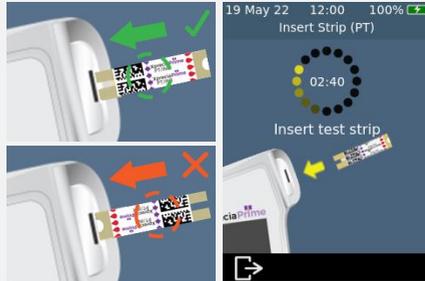
O analisador emitirá um bip quando o código de barras for lido.

Observação: ao usar uma tira de teste de um novo frasco, ser-lhe-á solicitado que realize a leitura do frasco após inserir a tira.



6. Insira a tira

Seguindo as instruções no ecrã e com o lado impresso da tira voltado para cima, siga a direção das setas e insira cuidadosamente, mas com firmeza, a tira de teste na porta correta.



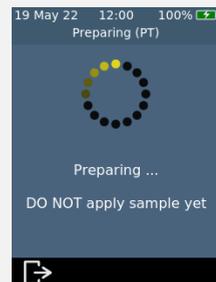
Deve sempre inserir a tira exata cujo código de barras foi lido no passo 5

7. Preparação do analisador

Aguarde até o analisador estar preparado.

Quando o analisador estiver pronto, aparecerá no ecrã **Aplicar amostra agora**.

NÃO aplique a amostra até que seja solicitado.



8. Obtenha a amostra

Massaje o dedo em direção à ponta do dedo antes da punção. Aplique pressão no dedo com a lanceta (consulte as instruções da lanceta selecionada para obter mais informações).

Aperte suavemente a partir da base do dedo para formar uma gota de sangue. **Limpe esta primeira gota**, em seguida, aperte suavemente novamente para formar uma segunda gota.

Se o sangue se espalhar ou escorrer, limpe-o com um lenço de papel e aperte suavemente para formar outra gota.

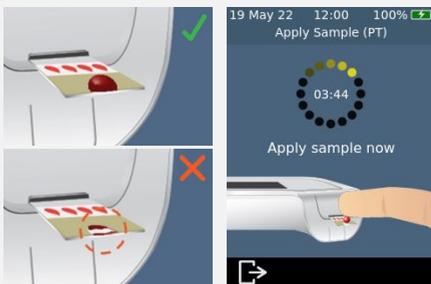
A gota deve ter aproximadamente o mesmo tamanho da área-alvo da tira (o entalhe branco e semicircular na base da tira).



Use uma tira de teste apenas uma vez e elimine-a no lixo de risco biológico após o uso.

9. Aplique a amostra

Quando o analisador avançar para o ecrã **Aplicar Amostra**, transfira a gota de sangue pendurada do dedo para a área-alvo (o entalhe semicircular branco para a base da tira). A amostra deve preencher toda a área-alvo.



Deve aplicar o sangue na tira de teste dentro de 30 segundos após a punção.

Após a aplicação da amostra, evite pancadas no analisador ou na tira até que o resultado final seja exibido.

Não incline o analisador em ângulos extremos durante a execução de um teste. Se o analisador for inclinado em qualquer direção antes da aplicação da amostra, aparecerá um ecrã de aviso que recomendará a nivelção do dispositivo. Se o analisador for inclinado após a aplicação da amostra, ocorrerá um erro e o teste será interrompido.

Certifique-se de que aplicou amostra suficiente para preencher a pequena área alvo do entalhe semicircular branco na tira.

Se derramar amostra na porta de tiras do analisador, limpe o analisador usando as instruções na página 35.

10. Análise em curso

Durante a análise, uma barra na parte inferior do ecrã mostrará o progresso e o estado da verificação do controlo de qualidade interno da tira. Quando a análise for concluída, aparecerá um ecrã de **Resultados**.

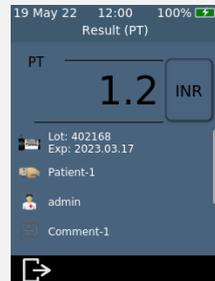


Tenha cuidado para não bater no analisador ou na tira enquanto a amostra estiver a ser analisada.

11. Ecrã de resultados

O resultado será exibido quando o teste for concluído. Podem ser mostradas unidades de INR e segundos. Toque no especificador da unidade ao lado do resultado para trocar as unidades.

Para sair, pressione .



Resultados inesperados



Se for apresentado um resultado inesperado, ou se estiver preocupado que um resultado não corresponda aos sintomas ou histórico do paciente, o teste deve ser repetido com uma nova picada no dedo. Se um resultado semelhante for obtido, o paciente deve ser testado por outros meios (por exemplo, PT/INR laboratorial). Diferenças nos reagentes, instrumentos e variáveis pré-analíticas podem afetar os resultados da INR. Isto deve ser considerado ao comparar diferentes métodos de teste de PT¹. Resultados inconsistentes podem indicar armazenamento inadequado de tiras de teste, interferência de certos medicamentos, alterações na dieta do paciente ou mau funcionamento do analisador.

12. Ejeite a tira e limpe o analisador

Segure o analisador sobre um caixote do lixo de risco biológico de forma a que a tira caia na direção da abertura do caixote, e depois pressione o botão de ejeção para eliminar a tira de teste. Para obter instruções de eliminação, consulte a página 80.

Será recordado de limpar o analisador e a porta de tiras.

Deve limpar e desinfetar o analisador e a porta de tiras após cada uso (consulte a página 35 para instruções).



1. Comité de Especialistas da OMS em Padronização Biológica. Trigésimo terceiro relatório. Genebra, Organização Mundial da Saúde, 1983 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, N.º 687).

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

4. Executar um teste LQC



O analisador *Xprecia Prime™* possui uma série de funcionalidades integradas de controlo de qualidade (consultar a página 6).

Para ajudar a sua unidade a cumprir os requisitos regulamentares, pode executar uma verificação do sistema a qualquer momento usando a opção *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™*.

Cada kit de *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™* contém frascos de plasma e diluente. O plasma precisa de ser reconstituído com o diluente para produzir a solução de controlo. Esta solução de controlo é então analisada pelo analisador *Xprecia Prime™*.

Os supervisores podem configurar o analisador para bloquear os testes do paciente se os testes de LQC não forem realizados com a frequência suficiente ou se um teste de LQC falhar. Consulte a página 53 para mais informações.

Para comprar *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™*, consulte "Detalhes da encomenda" na página 73.

Do que irá necessitar

Os itens necessários para realizar um teste são os seguintes:

1. Um kit *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™* que inclui:
 - 8 frascos de plasma (4 x Nível 1 e 4 x Nível 2)
 - 8 frascos de diluente
 - 8 pipetas
 - Instruções de utilização
2. O analisador *Xprecia Prime™* que deseja testar
3. Um frasco de *Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR*
4. Toalhetes desinfetantes descartáveis CaviWipes™ (adquiridos separadamente)

Ao executar um teste LQC, faça o seguinte:

- **Use apenas** Tiras de teste *Xprecia Prime™ PT-INR* da Universal Biosensors. Outras tiras de teste (incluindo outras tiras de teste *Xprecia*) **não funcionam** com o analisador *Xprecia Prime™*.
- Use apenas *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™* com o analisador *Xprecia Prime™*.
- Siga sempre os procedimentos e precauções de segurança listados aqui e em todo o guia do utilizador, além dos adotados pela sua unidade de cuidados de saúde.
- Use sempre luvas de proteção ao realizar testes de LQC.
- Use o sistema apenas quando a temperatura ambiente estiver entre 15 °C e 32 °C (59 °F a 89 °F) e a humidade relativa for inferior a 80%.
- Armazene sempre as tiras de teste no frasco original e mantenha a tampa bem fechada.
- Após remover uma tira do frasco deverá usá-la no prazo de 10 minutos.
- Ao usar um frasco de tiras de teste pela primeira vez, registre a data de eliminação no rótulo do frasco no espaço fornecido. Esta data de eliminação é de 3 meses após a primeira abertura do frasco.
- Use uma tira de teste apenas uma vez e elimine-a após o uso.
- Use a solução de controlo — isto é, plasma que foi reconstituído com diluente — no prazo de 25 minutos após a reconstituição (60 minutos se refrigerado).
- Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua clínica. Elimine todos os materiais de maneira segura e aceitável e em conformidade com todos os requisitos governamentais.

Ao executar um teste LQC, não faça o seguinte:

- Não use um frasco de tiras de teste se o prazo de eliminação registado no rótulo já tiver expirado. Será exibido um erro caso use uma tira expirada.
- Não toque na tira de teste com as mãos ou luvas molhadas, pois a humidade pode danificar a tira.
- Não use uma tira de teste que tenha caído no chão ou que possa estar contaminada.
- Não use uma tira de teste se parecer danificada de alguma forma.
- Não aplique a solução de controlo a uma tira de teste até que seja solicitado pelo analisador.
- Não adicione mais solução de controlo à tira de teste após o início do teste.
- Não use plasma ou diluente após a data de validade no frasco (a data de validade pressupõe que o frasco não foi aberto).

Preparação para executar um teste LQC

Antes de executar um teste LQC, precisará de preparar a solução de controlo usando os materiais fornecidos no seu kit *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™*. Para fazer isso:

Abra um frasco de plasma e diluente

Remova as tampas de rosca do frasco de plasma e de um dos frascos de diluente.



Adicione diluente ao plasma

Transfira todo o conteúdo do frasco de diluente para o frasco de plasma usando uma pipeta de transferência. Tente deixar o frasco de diluente o mais vazio possível. Guarde a pipeta de transferência para usar durante o teste LQC.



Misture a solução

Enrosque a tampa de volta no frasco de plasma com firmeza e misture cuidadosamente a solução girando o frasco em movimentos circulares até que a solução esteja completamente dissolvida. Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.



Aguarde pelo menos 5 minutos antes de usar a solução misturada.



Precisará de usar a solução **dentro de 25 minutos** (se mantiver a tampa bem fechada).

Se necessário, pode armazenar a solução misturada durante 60 minutos no frigorífico a 2–8 °C (36–46 °F).

Agite suavemente o frasco novamente antes de usar.

Como realizar um teste LQC

1. Pressione e mantenha pressionado o botão de ligar e desligar até que o analisador se ligue

Quando o processo de inicialização do analisador for concluído, aparecerá o ecrã inicial.

Pode ser necessário iniciar sessão com o seu ID de Operador e palavra-passe (contacte o administrador para obter mais informações).



2. A partir do ecrã *Página Inicial*, pressione o botão LQC



Pode sair de um teste a qualquer momento pressionando o botão  na parte inferior esquerda do ecrã.



3. Faça a leitura do frasco LQC

Quando solicitado, toque no botão de código de barras para fazer a leitura do frasco de plasma LQC usando o leitor de código de barras do analisador.



Use apenas um kit de controlo PT Sistemas Xprecia™ com uma data de validade válida. Consulte "Detalhes da encomenda" na página 73.

4. Retire uma tira de teste do seu respetivo frasco

Feche firmemente o frasco imediatamente após remover a tira.



Certifique-se de que as suas mãos com luvas estão limpas e secas para evitar contaminar ou danificar as tiras de teste. Evite tocar na área-alvo (o entalhe semicircular branco na base da tira).



Depois de retirar a tira de teste de um frasco, deve realizar o teste em 10 minutos.



Para evitar resultados de teste potencialmente imprecisos, deverá usar a tira no prazo de 10 minutos depois de a retirar do frasco.

Não use tiras de teste com data de validade vencida (impressa no rótulo do frasco) ou de um frasco que tenha sido aberto pela primeira vez há mais de 3 meses.

5. Faça a leitura do código de barras da tira

Toque no botão de leitura do código de barras para ler o código de barras da tira.

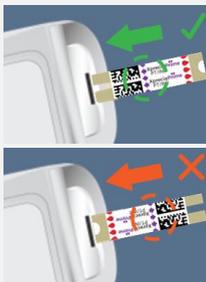
O analisador emitirá um bip quando o código de barras for lido.

Observação: ao usar uma tira de teste de um novo frasco, ser-lhe-á solicitado que realize a leitura do frasco após inserir a tira.



6. Insira a tira

Seguindo as instruções no ecrã e com o lado impresso da tira voltado para cima, siga a direção das setas e insira cuidadosamente, mas com firmeza, a tira de teste na porta correta.



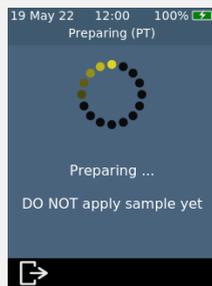
Deve sempre inserir a tira exata cujo código de barras foi lido no passo 5

7. Preparação do analisador

Aguarde até o analisador estar preparado.

Quando o analisador estiver pronto, aparecerá no ecrã **Aplicar amostra agora**.

NÃO aplique a amostra até que seja solicitado.



8. Obtenha a amostra

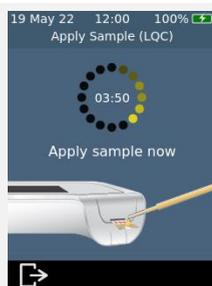
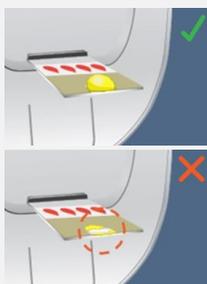
Agite suavemente a solução LQC que preparou anteriormente (veja acima), remova a tampa e use a pipeta fornecida para extrair uma amostra da solução.

Lembre-se de usar a solução dentro de 25 minutos após a diluição (ou 60 minutos se refrigerada).



9. Aplique a amostra

Quando o analisador avançar para o ecrã **Aplicar Amostra**, transfira uma gota de solução LQC da pipeta para a área-alvo (o entalhe semicircular branco para a base da tira). A amostra deve preencher toda a área-alvo.



Deve aplicar a solução LQC na tira de teste dentro de 25 minutos após a preparação da solução (ou 60 minutos se refrigerada).

Após a aplicação da amostra, evite pancadas no analisador ou na tira até que o resultado final seja exibido.

Não incline o analisador em ângulos extremos durante a execução de um teste. Se o analisador for inclinado em qualquer direção antes da aplicação da amostra, aparecerá um ecrã de aviso que recomendará a nivelção do dispositivo. Se o analisador for inclinado após a aplicação da amostra, ocorrerá um erro e o teste será interrompido.

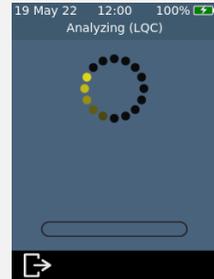
Certifique-se de que aplicou amostra suficiente para preencher a pequena área alvo do entalhe semicircular branco na tira.

Caso derrame a amostra na porta de tiras do analisador enquanto a aplica, limpe o analisador seguindo as instruções na página 35.



10. Análise em curso

Durante a análise, uma barra na parte inferior do ecrã mostrará o progresso e o estado da verificação do controlo de qualidade interno da tira. Quando a análise for concluída, aparecerá um ecrã de **Resultados**.



Tenha cuidado para não bater no analisador ou na tira enquanto a amostra estiver a ser analisada.

11. Ecrã de resultados

Se o teste LQC for bem-sucedido, o resultado será apresentado.

Se o teste LQC falhar, será apresentado um ecrã de erro. Se o seu *Supervisor* tiver ativado os bloqueios, não poderá realizar um teste de paciente até que um teste de LQC bem-sucedido seja realizado. Consulte a página 60 para a resolução de problemas.

Para sair, pressione .



Se o teste LQC falhar:

Um teste de LQC com falha pode indicar que o sistema não está a funcionar como esperado. Também pode ser causado por controlos armazenados incorretamente ou um método de teste incorreto. Consulte a resolução de problemas na página 60.

12. Ejecte a tira e limpe o analisador

Segure o analisador sobre um caixote do lixo de forma a que a tira aponte para a abertura do caixote, e depois pressione o botão de ejeção para eliminar a tira de teste. Para obter instruções de eliminação, consulte a página 80.

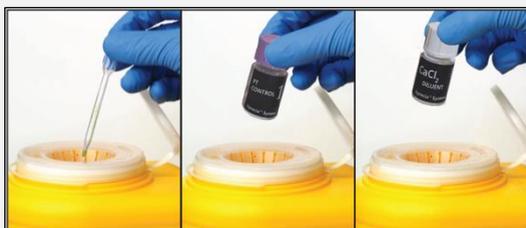
Será recordado de limpar o analisador e a porta de tiras.



Deve limpar e desinfetar o analisador e a porta de tiras após cada uso (consulte a página 35 para instruções).

13. Elimine os materiais LQC de forma segura

Elimine todos os materiais usados num recipiente de risco biológico ou de acordo com as práticas da sua instalação.



Bloqueios e lembretes de LQC

O analisador Xprecia Prime™ oferece uma funcionalidade de bloqueio LQC. Isso bloqueará a funcionalidade de teste do paciente até que seja realizado um teste de controlo de qualidade líquido bem-sucedido. Consulte "Bloqueios LQC" na página 53 para mais informações.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

5. Limpar o analisador

As peças do *analisador Xprecia Prime™* podem ser contaminados durante os testes, resultando em erros do analisador ou na transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue aos utilizadores. O analisador deve ser limpo e desinfetado entre cada teste.



O analisador deve ser limpo entre cada teste, caso contrário, as peças do analisador podem ficar contaminadas e podem transmitir patógenos transmitidos pelo sangue ao utilizador.

Do que irá necessitar

- Toalhetes desinfetantes conforme recomendado pela Universal Biosensors (veja abaixo).
- Um lenço ou pano sem fiapos para secar o analisador após a limpeza.

Toalhetes desinfetantes recomendados

A Universal Biosensors recomenda os toalhetes desinfetantes descartáveis CaviWipes™ (N.º de registo EPA: 46781-8). O procedimento de limpeza abaixo é recomendado ao usar esses toalhetes.

Os lenços descartáveis CaviWipes™ contêm os seguintes ingredientes ativos:

- isopropanol: 14,3% e
- Cloreto de diisobutil-fenoxi-etoxietil dimetil benzil amónio: 0,23%

Para obter informações sobre a compra de toalhetes desinfetantes descartáveis CaviWipes™, entre em contacto com o seu distribuidor autorizado (consulte "Apoio ao Cliente" na página 73).

Advertências

Siga as instruções de desinfecção recomendadas e o tempo de contacto listadas neste Guia do Utilizador.

Não usar qualquer **outro** desinfetante diferente dos toalhetes recomendados acima, pois pode danificar o analisador.



Esprema o excesso de líquido de cada toalhete antes de usar para que o toalhete fique húmido, mas não encharcado.

Não deixe que o líquido se acumule ao redor da porta de tiras ou da tampa da porta de tiras. Se o fluido entrar na porta de tiras, o seu analisador pode estar danificado.

Não deixe acumular líquido na porta USB, pois isso pode danificar o analisador.

Procedimento

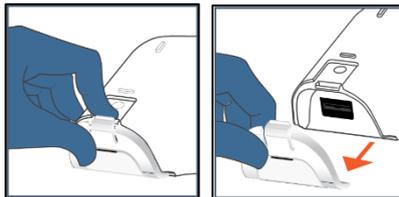
Limpeza e desinfecção do seu analisador

Certifique-se de que o analisador está desligado antes de o limpar e desinfetar.

- A. Comece por limpar rapidamente todo o analisador com um toalhete descartável CaviWipes™ (húmido e não a pingar) para remover detritos ou líquidos visíveis. Preste atenção especial à janela do leitor de código de barras na superfície inferior, garantindo que está livre de detritos.

Elimine o toalhete e obtenha um toalhete novo antes de continuar.

- B. Remova a tampa da porta de tiras usando o polegar e o indicador, conforme mostrado, e coloque-a de lado.



- C. Mantendo o analisador nivelado, limpe suavemente a face frontal do analisador com quatro movimentos verticais (duas vezes para cima e para baixo) começando pela parte superior e, em seguida, limpe horizontalmente com o mesmo movimento de limpeza (duas vezes para a esquerda e para a direita).

Continue nas quatro bordas e na parte de trás do analisador limpando com dois movimentos para a frente e para trás e com dois movimentos para a esquerda e para a direita em cada superfície.

Incline sempre o analisador de modo a que a porta de tiras aponte ligeiramente para baixo para evitar a entrada de fluido na porta.



- D. Pegue na tampa da porta de tiras e limpe suavemente a frente e a parte de trás usando o polegar e o indicador. Certifique-se de que a tampa esteja visivelmente húmida em todas as superfícies. Deve prestar atenção especial aos locais onde detritos e fluidos podem acumular-se (por exemplo, ao redor da ranhura de entrada da tira e nos canais dentro da tampa da porta de tiras).



- E. **Aguarde pelo menos dois minutos** para permitir que as propriedades desinfetantes do CaviWipes™ façam efeito.
- F. **Seque** cuidadosamente o analisador com lenços ou panos sem fiapos.

Seque completamente toda a superfície do analisador, tomando cuidado para não permitir que o líquido entre diretamente no conector da porta de tiras, limpando na ordem e direção semelhantes, conforme mostrado na sequência de limpeza.

Preste atenção especial aos locais onde o fluido pode acumular-se particularmente ao redor da porta de tiras e da área da porta USB, secando qualquer líquido que possa ter-se acumulado.

- G. Coloque a tampa da porta de tiras de volta no analisador, verificando se não há excesso de líquido visível, especialmente ao redor da porta de tiras. Certifique-se que ouve um som de clique indicando que foi encaixada de forma firme no corpo do analisador.

Sinais de deterioração

Entre em contacto com o seu distribuidor autorizado (consulte "Apoio ao Cliente" na página 73) se notar algum dos seguintes sinais de deterioração:

- Falha do dispositivo para ligar e desligar.
- Falha na funcionalidade do botão ou do ecrã sensível ao toque.
- O ícone do dispositivo e do botão não estão legíveis.
- O ecrã não está visível de forma clara (evidência de nebulosidade ou embaciamento) com rachas ou outros danos que obscurecem os resultados do teste.
- Os píxeis do ecrã estão danificados.
- O invólucro do dispositivo apresenta qualquer rachadura, inchaço, dissolução, amolecimento ou descoloração, tornando-se quebradiço.

Os decalques e rótulos não estão legíveis.

6. Histórico de resultados



O analisador *Xprecia Prime™* mantém um registo de testes anteriores. Um resumo destes testes (incluindo testes que terminaram em erro) pode ser visualizado no analisador. Tem capacidade para até mil registos. Assim que a capacidade máxima for atingida o novo registo vai substituir o registo mais antigo. Os registos anteriores no analisador não podem ser editados ou eliminados.

Os resultados dos testes no analisador também podem ser exportados para um dispositivo externo para posterior processamento ou armazenamento. Consulte a página 43 para obter mais informações.

Resultados anteriores

Visualizar resultados de testes de pacientes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores:

1. Depois de iniciar sessão (se necessário) e chegar ao ecrã da **Página Inicial**, toque no botão *HISTÓRICO*.
2. Na lista de resultados, procure os resultados do paciente identificados com um ícone de gota de sangue. Os resultados anteriores são listados com o resultado mais recente no topo. Se a lista ocupar mais do que o espaço disponível no ecrã, deslize para cima e para baixo no ecrã para percorrer a lista.
3. Toque num dos resultados da lista para ver mais detalhes acerca desse resultado.



Os resultados anteriores são retidos, mesmo quando o analisador está desligado.

Ver resultados de testes LQC anteriores

Para ver os resultados dos testes LCQ anteriores:

1. Depois de iniciar sessão (se necessário) e chegar ao ecrã da **Página Inicial**, toque no botão **HISTÓRICO**.
2. Na lista de resultados, procure resultados de LQC identificados com um ícone de frasco LQC. Os resultados anteriores são listados com o resultado mais recente no topo. Se a lista ocupar mais do que o espaço disponível no ecrã, deslize para cima e para baixo no ecrã para percorrer a lista.
3. Toque num dos resultados da lista para ver mais detalhes acerca desse resultado.

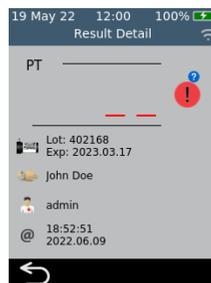


Ver testes anteriores que terminaram em erro

Os testes que terminam em erro (incluindo falha de LQC) também são registados na lista de resultados. Estes testes são identificados na lista de resultados com o ícone .

Para visualizar os resultados dos testes que terminaram em erro:

1. Depois de iniciar sessão (se necessário) e chegar ao ecrã da **Página Inicial**, toque no botão **HISTÓRICO**.
2. Os resultados anteriores são listados com o resultado mais recente no topo. Os testes que terminaram em erro são identificados com o ícone . Se a lista ocupar mais do que o espaço disponível no ecrã, deslize para cima e para baixo no ecrã para percorrer a lista.
3. Toque num dos resultados da lista para ver mais detalhes acerca desse resultado. Se os detalhes ocuparem mais do que o espaço disponível no ecrã, deslize para cima e para baixo para percorrer a lista. Toque no botão  para obter informações sobre o erro. Consulte o Capítulo 8 (Resolução de problemas) na página 61 para orientação sobre erros.



Exportar resultados anteriores para um dispositivo externo

Os resultados de teste no analisador podem ser exportados para um dispositivo externo em formato de texto (delimitado por vírgulas).

O que precisará

1. O seu *analisador Xprecia Prime™* ligado a uma rede sem fios (consulte a página 48 para instruções) **ou** por USB para um PC (usando o cabo USB que acompanha o seu analisador)
2. Um dispositivo externo com um navegador da Web ligado à mesma rede sem fios que o analisador (por exemplo, portátil, tablet, smartphone) **ou** um PC ligado ao analisador por USB



NOTA: o analisador não suporta o Internet Explorer

Configuração

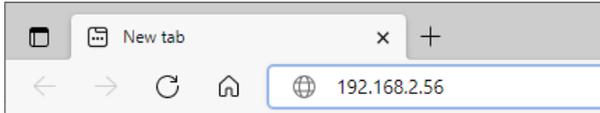
Se estabelecer ligação por Wi-Fi, encontre o [endereço de IP](#) do seu *analisador Xprecia Prime™* fazendo o seguinte:

- i. no seu analisador, prima **CONFIGURAÇÕES** no ecrã **Página Inicial**,
- ii. depois pressione **Sobre** no ecrã **Configurações**
- iii. prima **Informações de rede** no ecrã **Sobre** e anote o endereço IP do seu analisador



Efetuar ligação ao analisador a partir de outro dispositivo

1. Se estabelecer ligação por Wireless: no dispositivo externo, abra um navegador e navegue até ao **endereço IP** do seu *analisador Xprecia Prime™* (consulte "Configuração" acima)



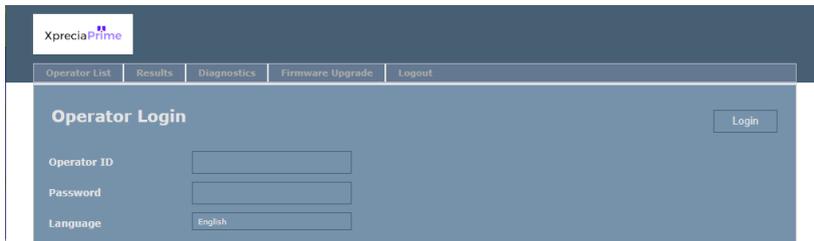
2. Se estabelecer ligação por USB: use o endereço IP 172.16.71.1



NOTA: o seu navegador pode mostrar um aviso de segurança a indicar que o site não é seguro (porque o analisador usa o protocolo HTTP em vez de o protocolo HTTPS). Isto não é motivo de preocupação porque a ligação entre o analisador e o dispositivo está a decorrer dentro da rede sem fios ou por USB.

Exportar os resultados

1. Se o seu Supervisor ativou o início de sessão do operador, o **ecrã de início de sessão do operador** irá surgir. Introduza o seu ID e palavra-passe de Operador e clique no botão Iniciar Sessão.

A screenshot of the Xprecia Prime web interface. At the top left is the "XpreciaPrime" logo. A navigation menu includes "Operator List", "Results", "Diagnostics", "Firmware Upgrade", and "Logout". The main content area is titled "Operator Login" and features a "Login" button. Below the title are three input fields: "Operator ID", "Password", and "Language" (with "English" selected).

2. Selecione o separador Resultados e clique no botão "Exportar" e especifique um local e um nome de ficheiro.



Os resultados serão exportados como um ficheiro ZIP. Dentro do ficheiro ZIP encontrará um ficheiro CSV (texto delimitado por vírgulas, com o nome "results_all.csv") que contém todo o histórico de resultados do analisador. Este ficheiro pode ser aberto em qualquer programa de folhas de cálculo para facilitar a filtragem, classificação e análise. A primeira linha contém os cabeçalhos de cada coluna.

3. Clique em terminar sessão (logout) quando terminar para voltar à página de início de sessão (login).

7. Configurações



Configurações Gerais

Esta secção descreve as configurações disponíveis para todos os operadores. Para configurações avançadas disponíveis apenas para operadores Supervisores, consulte a página 51.

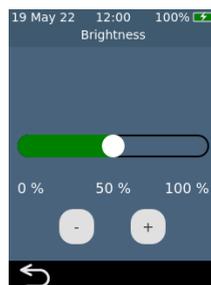
Para ajustar as configurações do analisador, inicie sessão (se aplicável) e, em seguida, no ecrã **Página Inicial**, toque em *Definições* e depois em *Geral*.



Brilho

O brilho do ecrã pode ser modificado. O valor padrão é de 100%. Pressione **+** ou **-** para aumentar ou diminuir o brilho do ecrã.

Pressione **✓** para aceitar o novo nível de brilho.



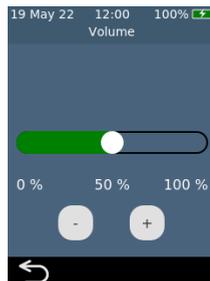
Volume do som

O analisador emite alertas sonoros em vários momentos, incluindo quando:

- ocorre um evento chave durante um teste
- ocorre um erro ou aviso

Pressione  ou  para aumentar ou diminuir o volume dos alertas sonoros.

Pressione  para aceitar o novo nível de volume.

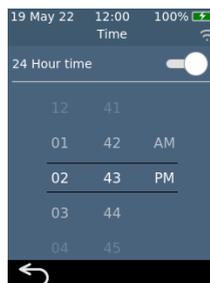


Hora e formato de hora

O formato da hora pode ser definido para 12 ou 24 horas.

Para definir a hora, deslize para cima ou para baixo na hora, minutos e em AM/PM.

Toque em  para aceitar os detalhes da hora.



Data e formato de data

O formato da data pode ser definido como AAAA MM DD ou DD MM AAAA.

Para definir a data, deslize para cima ou para baixo no ano, mês e dia e toque em  para aceitar os detalhes da data.



Idioma

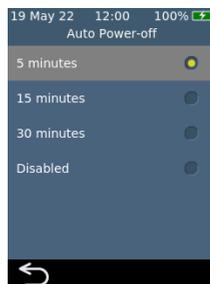
Para definir o idioma, selecione o idioma desejado e prima . Pode ser necessário deslizar para rolar até ao idioma desejado.



Desligamento automático

O analisador pode ser configurado para desligar automaticamente após um determinado período de inatividade. Esta funcionalidade pode ser desativada ao selecionar "Nunca".

Para configurar a funcionalidade de desligamento automático, selecione o valor desejado e pressione .



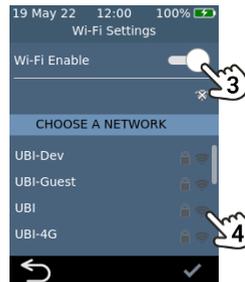
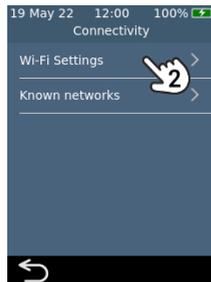
Conectividade (sem fios)

Ligar a uma rede sem fios

Pode ser necessária uma ligação de rede sem fios (Wi-Fi) para que o analisador transfira os resultados para um dispositivo externo.

Para se ligar a uma rede sem fios:

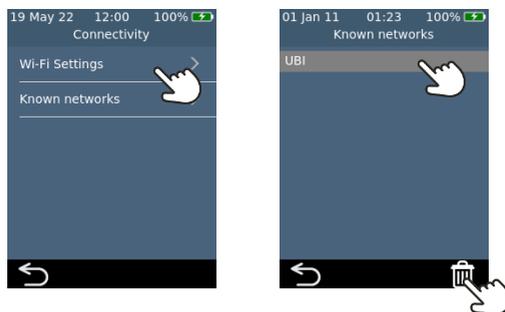
1. A partir do ecrã **Inicial**, pressione o botão *CONFIGURAÇÕES* e depois toque no botão *Conectividade* para navegar até ao ecrã **Conectividade**
2. Prima *Configurações de Wi-Fi* para aceder ao ecrã de **Configurações de Wi-Fi**
3. Ligue o Wi-Fi
4. Selecione uma rede a partir do painel *ESCOLHER UMA REDE* e insira a palavra-passe da rede Wi-Fi (se solicitado)
5. Depois de estabelecer a ligação, pressione  para confirmar a sua seleção



NOTA: o analisador não se ligará a redes Wi-Fi não seguras (por motivos de segurança)

Esquecer uma rede sem fios

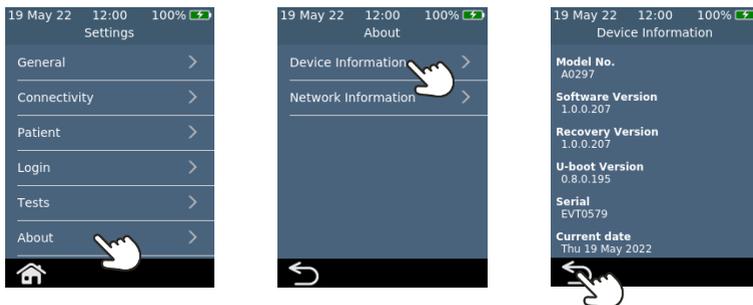
Para esquecer uma rede sem fios (para que o analisador não se volte a ligar a essa rede), selecione *Redes Wi-Fi conhecidas* no ecrã de configurações de **Conectividade**, selecione um nome de rede e toque no botão de reciclagem.



Sobre

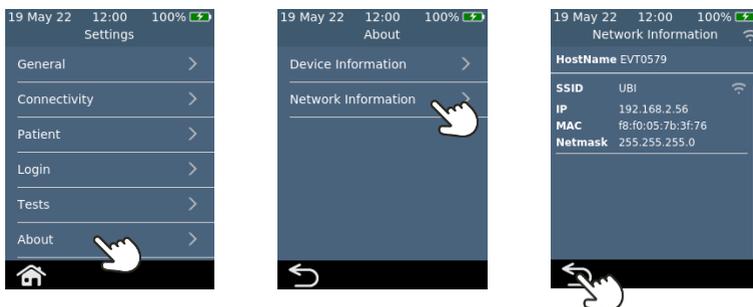
Informações do dispositivo

As informações sobre o analisador, como o número de série e a versão do software podem ser encontradas ao selecionar **CONFIGURAÇÕES** no ecrã **Página Inicial**, selecionar **Sobre** e, por último, **Informações do Dispositivo**.



Informações de rede

As informações sobre a ligação de rede sem fios, como o endereço IP e o endereço MAC, podem ser encontradas ao selecionar **CONFIGURAÇÕES** no ecrã **Página Inicial**, selecionar **Sobre** e, por último, **Informações de rede**.



Configurações avançadas (para supervisores)

As configurações descritas nesta secção estão disponíveis apenas:

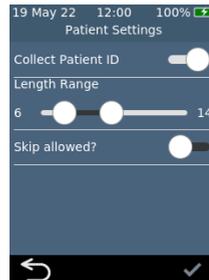
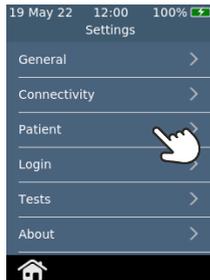
- Se o operador com sessão iniciada estiver definido como um *Supervisor* na lista de Operadores
- Se o início de sessão não estiver ativo, todas as funções estarão disponíveis para todos os utilizadores

Depois de seleccionar *Definições* na **Página Inicial**, o Supervisor encontrará três itens de menu adicionais no menu *Definições*: Paciente, Início de Sessão e Testes.

Configurações do paciente

As configurações do paciente fornecem ao *Supervisor* a opção de ativar ou desativar a recolha de ID do paciente durante o teste.

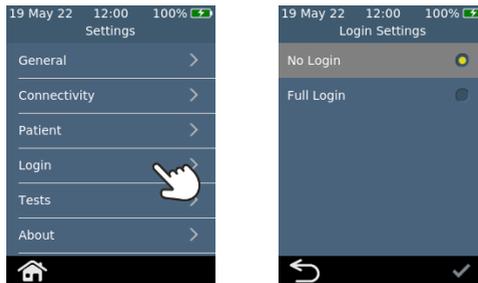
O *Supervisor* também pode definir limites de comprimento para o ID do paciente e decidir se será possível ignorar o ID do paciente durante o fluxo de trabalho do teste (caso um paciente numa situação de emergência precise de testes urgentes, mas ainda não tenha um ID do paciente).



Configurações de início de sessão

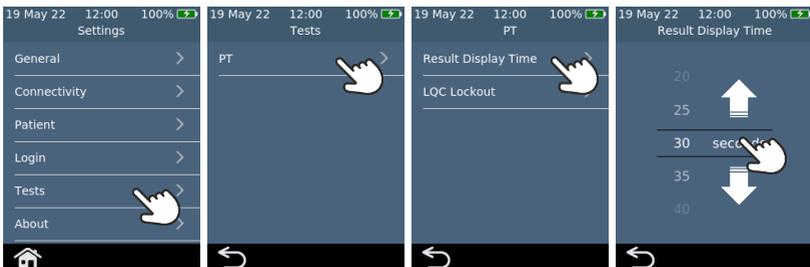
As configurações de início de sessão fornecem ao *Supervisor* a opção de ligar ou desligar o início de sessão. Com o início de sessão desativado, qualquer utilizador poderá executar todas as funções (incluindo o acesso às configurações avançadas nesta secção).

Tenha em atenção que para ativar o início de sessão deve haver uma lista de Operadores com pelo menos um operador *Supervisor* (consulte a página 57).



Configurações de teste – Tempo de exibição

Ao seleccionar *Testes*, seguido de *PT* e depois *Tempo de exibição do resultado*, o *Supervisor* pode alterar durante quanto tempo o resultado do teste é exibido antes que seja pedido ao utilizador para ejetar a tira e limpar o analisador. Deslize para cima e para baixo no ecrã do **Tempo de exibição do resultado** para aumentar ou diminuir o tempo de exibição.



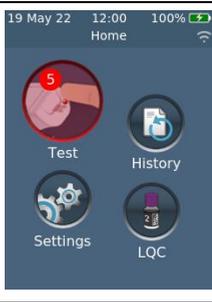
Configurações de teste – Bloqueios LQC

Sobre bloqueios LQC

O *Supervisor* tem a opção de ativar a função de bloqueio LQC. Esta função impede que os testes do paciente sejam executados se:

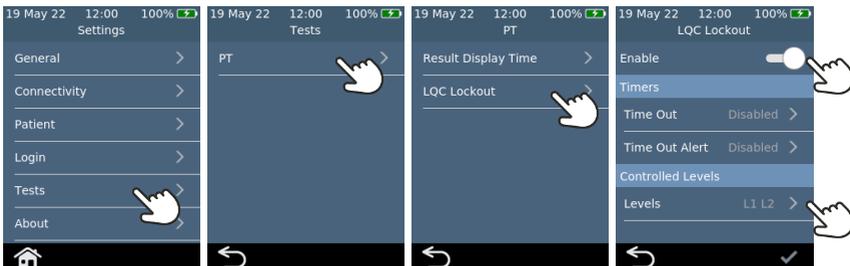
- o teste LQC realizado mais recentemente falhou ou
- um lembrete LQC expirar.

Quando um bloqueio LQC estiver ativo, o botão de teste no ecrã inicial ficará vermelho. Se houver opções de ignorar disponíveis (consulte a página 57), o número de opções de ignorar será mostrado.



Ativar níveis de LQC

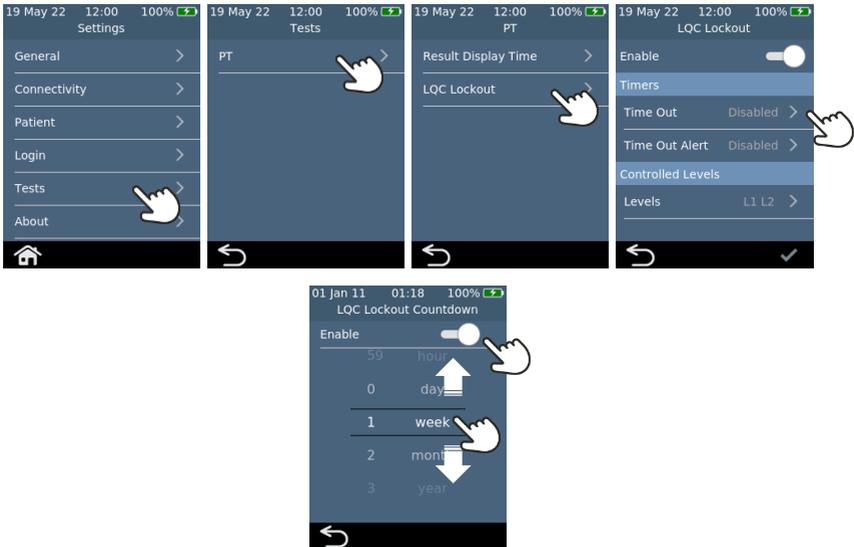
O kit de *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™* contém dois controlos focados em diferentes partes do intervalo de diagnóstico (baixa e alta). O *Supervisor* pode ativar ou desativar completamente os bloqueios LQC. O *Supervisor* também pode ativar os bloqueios de LQC para um ou ambos os níveis de LQC.





Ativar bloqueios de lembrete LQC

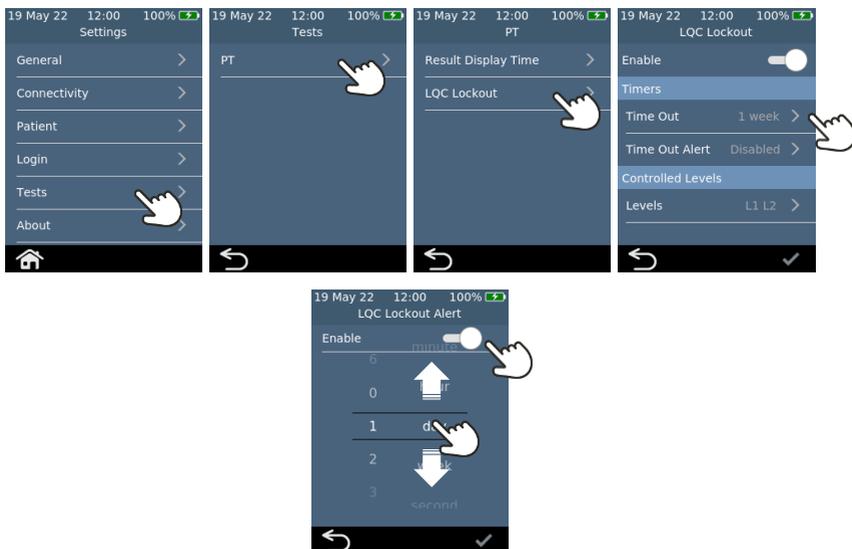
Depois de os bloqueios de LQC estarem ativados, o Supervisor pode definir a frequência dos lembretes de LQC. Quando um lembrete de LQC expirar, o analisador será bloqueado até que um teste de LQC bem-sucedido seja executado para cada nível selecionado.



Ativar alertas de bloqueio de LQC

O supervisor pode configurar um alerta para avisar o utilizador de que um lembrete LQC está prestes a expirar. No ecrã **Alerta de bloqueio LQC**, o Supervisor pode decidir quanto tempo antes do bloqueio um

alerta aparecerá. Por exemplo, se o Supervisor selecionar 10 minutos, o alerta aparecerá 10 minutos antes de que o lembrete LQC ocorra.



Quando um alerta LQC está prestes a ocorrer, o botão *Teste* na **Página Inicial** ficará amarelo.



Ativar a Opção de Ignorar LQC (STAT) [Urgente]

Por vezes, ocorrerá um bloqueio de lembrete LQC quando o teste do paciente STAT (Short Turn Around Time [Urgente]) precisar de ser realizado. Para dar resposta a esta necessidade, o Supervisor pode permitir que operadores definidos ignorem um bloqueio de lembrete LQC. Cada bloqueio LQC só pode ser ignorado até cinco vezes. Consulte a página 57 para obter mais informações.



NOTA: ignorar um bloqueio LQC só é possível se o bloqueio for devido à expiração de um lembrete. Não é possível contornar um bloqueio devido a uma falha no teste LQC.

Quando o LQC for ignorado para realizar um teste de paciente, o registo histórico do teste será marcado com um ícone de cadeado especial de Opção de Ignorar LQC.



Configurar uma lista de Operadores

Sobre a lista de Operadores

Para ativar a funcionalidade de início de sessão, o *Supervisor* deve primeiro configurar uma lista de Operadores. A lista de Operadores contém uma lista de operadores com os seguintes campos definidos para cada um:

Campo	Descrição
ID do operador	Um ID de texto livre específico para este operador. Veja o aviso abaixo.
Palavra-passe	Uma palavra-passe de texto livre (que também pode ser deixada em branco). Veja o aviso abaixo.
Nome	Um campo de texto livre com o nome dos Operadores.
Função	Supervisor ou Restrito <i>Os operadores restritos têm acesso a uma gama limitada de configurações (consulte a página 45)</i>
STAT?	Sim ou não <i>Este campo define se este operador tem permissão para ignorar os bloqueios de lembrete LQC (consulte a página 51)</i>



Quanto ao ID do Operador e Palavra-passe, tenha cuidado para usar apenas caracteres maiúsculos e minúsculos do idioma inglês, além de símbolos limitados ao teclado no ecrã do analisador ou à simbologia do código de barras que planeia usar.

Como configurar a lista de Operadores

Para configurar a lista de Operadores, siga estes passos:

1. Inicie sessão no servidor web usando as instruções na página 42.



NOTA: o analisador não suporta o Internet Explorer

2. Navegue até ao separador lista de Operadores.

XpreciaPrime

Operator List | Results | Diagnostics | Firmware Upgrade | Logout

Operator List

To edit the Operator List either:
Export to a CSV file, edit in a spreadsheet, then save as CSV file and import; or
edit an individual line item by right clicking.

ID	Name	Password	Role	STAT	
123456	John Smith	*****	Supervisor	Yes	Edit Delete
132435	Peter Brown	*****	Restricted	No	Edit Delete
243546	Paula Green	*****	Restricted	No	Edit Delete
465768	Doctor West	*****	Restricted	No	Edit Delete
987654	Jane Jones	*****	Restricted	No	Edit Delete
			Please select...	Please select...	Add

Export to CSV File...

Import from CSV File...

Choose File No file chosen

3. Clique na última linha para adicionar um novo Operador ou clique em "Editar" numa linha existente para editar as informações relativas a um operador.
4. Se precisar de configurar um grande número de operadores, poderá exportar a lista de operadores para um ficheiro CSV usando o botão *Exportar para ficheiro CSV...* Pode então usar o programa de folhas de cálculo da sua preferência para atualizar a lista e importar a lista atualizada usando o botão *Importar do ficheiro CSV...* Selecione o ficheiro de importação/exportação usando o botão *Navegar...*



NOTA: ao exportar a lista de operadores para o ficheiro CSV, as palavras-passe não serão enviadas do analisador. No entanto, pode importar palavras-passe em formato de texto simples.

8. Resolução de problemas



A assistência, reparações e modificações devem ser realizadas por agentes explicitamente autorizados pela Universal Biosensors. A assistência, reparações e modificações realizadas por terceiros não autorizados anulam a garantia.

Entre em contacto com o Apoio ao Cliente para obter mais informações (consulte a página 73).

Resolução de problemas gerais

Situação	Solução
O teste gerou um resultado inesperado	O teste deve ser repetido com uma nova amostra. Se obter um resultado semelhante pode tentar confirmá-lo através de outros métodos. Os resultados inconsistentes podem indicar más condições de armazenamento das tiras de teste, colheita de amostras em mau estado ou mau funcionamento do analisador.
O ecrã tátil e/ou o botão de ligar e desligar não respondem	Desligue a alimentação externa do analisador e pressione o botão de ligar e desligar durante algum tempo. Eventualmente (após 15 segundos ou mais), o ecrã ficará preto e o analisador será desligado. Se o problema persistir, entre em contacto com o Apoio ao Cliente.
A opção de início de sessão não é seleccionável	Deve configurar uma lista de Operadores antes que o início de sessão possa ser ativado. Consultar a página 57 para instruções.
O Controlo de Qualidade Líquido (LQC) falhou	Consulte a secção de resolução de problemas de controlo de qualidade líquido na página 60.

Resolução de problemas de controlo de qualidade líquido (LQC)

Caso um teste LQC falhe, considere executar as seguintes ações sucessivamente até que um resultado aprovado seja alcançado:

Passo	Descrição
1	Repita o teste usando uma nova tira do mesmo frasco com uma solução de controlo recém-preparada.
2	Repita o teste usando uma nova tira de um frasco diferente (do mesmo lote) com uma solução de controlo recém-preparada. <i>Se não tiver um frasco diferente do mesmo lote, vá para a próxima etapa.</i>
3	Repita o teste usando uma nova tira de um lote diferente com uma solução de controlo recém-preparada.
4	Repita o teste usando um novo kit LQC do mesmo lote . <i>Se não tiver um novo kit LQC do mesmo lote, vá para a próxima etapa.</i>
5	Repita o teste usando um lote diferente de LQC.
6	Se os testes acima falharem ou não tiver os materiais necessários, entre em contacto com o seu distribuidor autorizado (consulte "Apoio ao Cliente" na página 73).

Mensagens de aviso e de erro

Os avisos e os erros estão listados abaixo por ordem numérica. Para localizar o número do aviso ou do erro, verifique a área sob o texto AVISO ou ERRO na metade superior do ecrã.

A exibição de um aviso ou erro depende da situação:

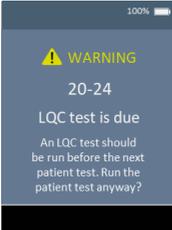
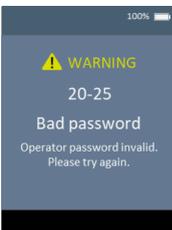
- **Avisos** irão informá-lo acerca de algo que tem de ser corrigido antes de continuar um processo
- **Erros** irão informá-lo de um problema que não é recuperável (por exemplo, um problema que exige que o teste seja reiniciado com uma nova tira)

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>O leitor captou um código de barras, mas ocorreu um erro na leitura.</p> <p>Isso pode ocorrer porque o código de barras está danificado ou não está num formato reconhecido.</p>	<p>Verifique se o formato do código de barras está correto e se o código de barras não está danificado.</p> <p>Tente limpar o código de barras e tente novamente.</p>
	<p>A tira de teste foi inserida num momento desadequado. A tira de teste só deve ser inserida depois de o analisador exibir a mensagem Inserir tira.</p>	<p>Elimine a tira e inicie um novo teste.</p> <p>A tira não deve ser reutilizada após ter sido inserida na porta.</p>
	<p>O código de barras na tira de teste não corresponde ao código de barras no frasco.</p> <p>As tiras de teste são codificadas para corresponder ao frasco de onde vieram.</p>	<p>Quando solicitado a realizar a leitura de um código de barras do frasco, certifique-se sempre de realizar a leitura do frasco do qual a tira foi retirada.</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
 <p>20-04 Strip not valid The strip is not valid. Use only test strips supplied by Universal Biosensors.</p>	<p>O analisador tentou ler um código de barras de tira, mas o código de barras lido não era válido.</p>	<p>Quando solicitado faça a leitura de uma tira, faça a leitura sempre de uma <i>Tira Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Só deve usar <i>Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Outras tiras (por exemplo, tiras PT/INR para outros sistemas Xprecia™) não funcionarão com o Analisador Xprecia Prime™.</p>
 <p>20-05 Fit the End Cap The protective end cap must be firmly fitted to the strip port. Fit the end cap now.</p>	<p>A tampa de proteção da porta de tiras (consulte o número 4 na página 4) não está corretamente encaixada.</p>	<p>Encaixe a tampa protetora na porta de tiras.</p> <p>Mantenha a tampa protetora da porta de tiras firmemente encaixada em todos os momentos (exceto durante a limpeza — consulte a página 35).</p>
 <p>20-06 LQC strip mismatch The LQC bottle or the strip is not valid. Use only materials supplied by Universal Biosensors.</p>	<p>O código de barras LQC (ou o código de barras da tira) não são válidos.</p>	<p>Só deve usar <i>Controlos PT dos Sistemas Xprecia™ e Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Outras tiras (por exemplo, tiras PT/INR para outros sistemas Xprecia™) não funcionarão com o Analisador Xprecia Prime™.</p>
 <p>20-07 Invalid Patient ID The Patient ID is not within length limits. Please see your administrator.</p>	<p>O administrador definiu limites de comprimento para o ID do paciente. O ID do paciente lido ou inserido é muito curto ou muito longo.</p>	<p>Verifique se efetuou a leitura ou inseriu um ID de paciente válido.</p> <p>Consulte o administrador se o problema persistir.</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>Tentou iniciar sessão com um ID de Operador que não é reconhecido.</p>	<p>Verifique se efetuou a leitura ou inseriu um ID de Operador válido.</p> <p>Consulte o administrador se o problema persistir.</p>
	<p>O analisador tentou ler um código de barras de tira, mas o código de barras lido não era válido.</p>	<p>Quando solicitado faça a leitura de uma tira, faça a leitura sempre de uma <i>Tira Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Só deve usar <i>Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Outras tiras (por exemplo, tiras PT/INR para outros sistemas Xprecia™) não funcionarão com o Analisador Xprecia Prime™.</p>
	<p>O analisador tentou efetuar a leitura de um código de barras de frasco de tiras, mas o código de barras lido não era válido.</p>	<p>Quando solicitado a efetuar a leitura de um frasco de tiras, faça sempre a leitura de um frasco de tiras <i>Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Só deve usar <i>Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Outras tiras (por exemplo, tiras PT/INR para outros sistemas Xprecia™) não funcionarão com o Analisador Xprecia Prime™.</p>
	<p>O analisador tentou efetuar a leitura de um código de barras de um frasco LQC, mas o código de barras lido não era válido.</p>	<p>Quando solicitado a efetuar a leitura de um frasco de tiras, faça sempre a leitura de um frasco de <i>Controlos PT dos Sistemas Xprecia™</i>.</p> <p>Só deve usar <i>Controlos PT dos Sistemas Xprecia™</i>. Todos os outros kits LQC não funcionarão.</p>

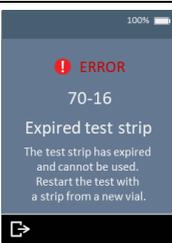
Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>O analisador foi demasiado inclinado ou levou uma pancada.</p>	<p>Mantenha o analisador nivelado para continuar o teste. Não bata nem incline o analisador quando a amostra estiver a ser aplicada.</p>
	<p>O seu analisador está configurado para bloquear se um teste LQC não for realizado periodicamente. Num futuro próximo, ocorrerá um bloqueio, a menos que o(s) teste(s) de LQC necessário(s) seja(m) realizado(s) com sucesso.</p>	<p>Ainda pode executar testes de pacientes neste momento, mas um teste LQC deve ser realizado em breve.</p> <p>Consulte o seu administrador para obter mais informações.</p>
 <p>(Esta linha também se aplica a 20-16 e 20-20)</p>	<p>O nível da bateria tornou-se crítico (menos de 20%) enquanto um teste estava em curso.</p> <p>Se um teste já foi iniciado antes desta mensagem de aviso aparecer, o teste pode ser concluído.</p>	<p>Antes de iniciar um novo teste deve ligar o analisador a uma fonte de alimentação externa, que também carregará a bateria.</p>
	<p>Quando uma atualização de software estiver a ser realizada, o analisador deve estar ligado a uma fonte de alimentação externa. Isto destina-se a garantir que a atualização não é interrompida.</p>	<p>Ligue o analisador a uma fonte de alimentação externa e reinicie a atualização do software.</p>

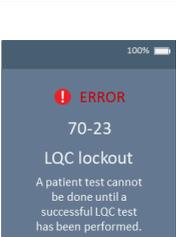
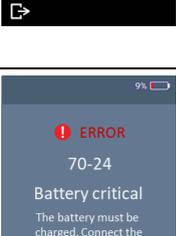
Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>Algo impediu que a atualização do software fosse executada.</p>	<p>Inicia a atualização do software novamente. Se continuar não poder ser realizado, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73). Entretanto, pode continuar a usar o seu analisador com a versão de software existente.</p>
	<p>O seu analisador está bloqueado porque um teste LQC não foi executado no período de tempo definido pelo administrador.</p>	<p>Se o teste do paciente for urgente, pode optar por ignorar o bloqueio do LQC. Consulte o seu administrador para obter mais informações.</p>
	<p>Tentou iniciar sessão com uma palavra-passe que não é válida para o ID do operador fornecido.</p>	<p>Verifique se efetuou a leitura ou inseriu a palavra-passe correta. Consulte o administrador se o problema persistir.</p>
<p>30-01 (preenchimento parcial)</p>	<p>Consulte o erro 50-07</p>	<p>Consulte o erro 50-07</p>
<p>30-02 (erro de preenchimento incorreto)</p>	<p>Consulte o erro 50-09</p>	<p>Consulte o erro 50-09</p>
 <p>(Esta linha também se aplica a 30-04)</p>	<p>Ocorreu um erro na análise e não foi possível calcular os resultados do teste. As possíveis causas incluem demasiado movimento do analisador, um tipo de amostra não suportado, uma falha do sistema ou tiras de teste que não foram armazenadas adequadamente.</p>	<p>Elimine a tira de teste e reinicie o teste. Aplique a amostra conforme as instruções na página 51. Se o erro persistir, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>O resultado medido estava abaixo do intervalo de medição do <i>Xprecia Prime™</i> (menos de 0,8 INR).</p>	<p>Repita o teste com uma nova amostra obtida por punção do dedo.</p> <p>Esses resultados devem ser confirmados usando um método de teste alternativo (por exemplo, PT-INR laboratorial).</p>
	<p>O resultado medido estava acima do intervalo de medição do <i>Xprecia Prime™</i> (maior que 8,0 INR).</p>	<p>Repita o teste com uma nova amostra obtida por punção do dedo.</p> <p>Esses resultados devem ser confirmados usando um método de teste alternativo (por exemplo, PT-INR laboratorial).</p>
<p>40-03 (preenchimento duplo)</p>	<p>Consulte o erro 50-05</p>	<p>Consulte o erro 50-05</p>
	<p>O teste LQC falhou porque o resultado estava abaixo do intervalo esperado.</p> <p>Existem várias causas possíveis para isso. Consulte a página 60 para orientação.</p>	<p>Execute os passos de resolução de problemas na página 60.</p>
	<p>O teste LQC falhou porque o resultado estava acima do intervalo esperado.</p> <p>Existem várias causas possíveis para isso. Consultar página 60 para orientação.</p>	<p>Execute os passos de resolução de problemas na página 60.</p>
<p>50-02 (tempo limite de teste)</p>	<p>Consulte o erro 30-03</p>	<p>Consulte o erro 30-03</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>O controlo integrado da tira de teste (OBC) detetou que a tira está danificada e não pode ser usada.</p> <p>As possíveis causas incluem tiras de teste danificadas ou tiras de teste que não foram mantidas adequadamente.</p>	<p>Elimine a tira e inicie um teste com uma nova tira do mesmo frasco (se disponível).</p> <p>Se o erro persistir e tiver a certeza de que o frasco foi mantido fechado e na temperatura de arma zenamento correta (consulte a página 78), entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).</p>
50-04 (preenchimento parcial)	Consulte o erro 50-07	Consulte o erro 50-07
	<p>A amostra foi aplicada na tira duas vezes e o teste não pôde ser concluído.</p>	<p>Deve aplicar a amostra apenas uma vez. Nunca aplique uma amostra adicional à tira de teste após o início do teste.</p> <p>Elimine a tira e reinicie o teste. Aplique a amostra conforme as instruções na página 51.</p>
50-06 (problema de tempo de preenchimento)	Consulte o erro 50-09	Consulte o erro 50-09
	<p>A amostra aplicada à tira foi insuficiente e não foi possível concluir o teste.</p>	<p>Não deve aplicar uma amostra adicional à tira de teste após o início do teste.</p> <p>Elimine a tira e reinicie o teste. Aplique a amostra conforme as instruções na página 51.</p>
50-08 (Pré-preenchimento duplo)	Consulte o erro 50-05	Consulte o erro 50-05
	<p>A amostra não conseguiu alcançar a câmara de reação da tira corretamente.</p> <p>As possíveis causas incluem demasiado movimento do analisador, tipo de amostra não suportado ou falha do sistema.</p>	<p>Elimine a tira de teste e reinicie o teste. Aplique a amostra conforme as instruções na página 51.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>O utilizador abortou um teste depois de inserir a tira.</p>	<p>Elimine a tira e inicie um novo teste.</p> <p>A tira não deve ser reutilizada após ter sido inserida na porta.</p>
	<p>A tira não foi inserida dentro do limite de tempo mostrado no ecrã Inserir tira.</p>	<p>Reinicie o teste e insira a tira quando for solicitado pelo analisador.</p>
	<p>O analisador não conseguiu controlar adequadamente a temperatura da tira.</p>	<p>Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja entre 15 °C e 32 °C (59 °F a 89 °F) e reinicie o teste com uma nova tira. Pode ser necessário aguardar até que a temperatura do analisador estabilize.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).</p>
	<p>A tira inserida já foi usada num teste (ou a tira pode ter sido manuseada com as mãos molhadas).</p>	<p>Descarte a tira antes de iniciar um novo teste. Se o erro persistir, experimente com um novo frasco de tiras.</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>A amostra foi aplicada demasiado cedo.</p>	<p>Descarte a tira antes de iniciar um novo teste. Aplique a amostra apenas quando for solicitado pelo analisador.</p>
	<p>A tira de teste foi removida antes do teste ser finalizado.</p>	<p>Descarte a tira antes de iniciar um novo teste. Certifique-se de que a tira esteja totalmente inserida na porta e não remova a tira até que seja instruído.</p>
	<p>A data de validade da tira de teste expirou.</p>	<p>Reinicie o teste com uma nova tira de um frasco que não tenha expirado.</p>
<p>Erro interno</p> <p>Inclui erros: 70-18, 70-19, 70-26, 80-00, 16-XXXX, 18-XXXX, 19-XXXX</p>	<p>Ocorreu um erro interno e não foi possível obter o resultado do teste.</p>	<p>Desligue e ligue o analisador e repita o teste. Se esse erro persistir, entre em contacto com o Apoio ao Cliente (consulte a página 73).</p>
	<p>A tampa de proteção da porta de tiras foi removida (consulte o número 4 na página 10) durante um teste.</p>	<p>Encaixe a tampa protetora na porta de tiras e reinicie o teste com uma nova tira de teste. Mantenha a tampa protetora da porta de tiras firmemente encaixada em todos os momentos (exceto durante a limpeza – consulte a página 35).</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
	<p>A amostra não foi aplicada na janela de tempo solicitada pelo analisador.</p>	<p>Descarte a tira antes de iniciar um novo teste. Aplique a amostra quando for solicitado pelo analisador.</p>
	<p>Durante a aplicação da amostra, o analisador foi demasiado inclinado ou sofreu uma pancada.</p>	<p>Descarte a tira antes de iniciar um novo teste. Não bata ou incline o analisador depois de aplicar a amostra.</p>
	<p>O seu analisador está configurado para bloquear quando um teste de LQC falha ou um teste de LQC não é executado periodicamente.</p> <p>Um teste de paciente não pode ser realizado até que o(s) teste(s) de LQC necessário(s) seja(ão) realizado(s) com sucesso.</p>	<p>Execute um teste de LQC com sucesso (ou testes de LQC se o seu analisador exigir a execução de LQC de Nível 1 e Nível 2).</p> <p>Consulte o seu administrador para obter mais informações.</p>
	<p>A bateria está demasiado fraca para iniciar um novo teste.</p>	<p>Antes de iniciar um novo teste deve ligar o analisador a uma fonte de alimentação externa, que também carregará a bateria.</p>

Ecrã de Advertência/Erro	Causa	Solução
 <p>100% </p> <p>! ERROR</p> <p>70-25</p> <p>LQC expired</p> <p>The LQC bottle has expired. Restart the test with a LQC kit.</p> <p></p>	<p>O kit LQC passou da data de validade.</p>	<p>Inicie o teste novamente com um novo kit LQC que não tenha expirado.</p>
 <p>9% </p> <p>! ERROR</p> <p>17-0000</p> <p>Battery too low</p> <p>Connect to external power and wait for the battery to charge enough</p> <p></p>	<p>A bateria está demasiado fraca para o analisador operar, provavelmente porque o analisador não foi usado durante muito tempo.</p>	<p>Antes que o analisador possa ser usado deve ligá-lo a uma fonte de alimentação externa para carregar suficientemente A bateria para que o possa usar com segurança. Isto pode demorar 30 minutos ou mais.</p>

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

9. Apoio ao cliente

Se tiver alguma pergunta não esclarecida ou se o sistema *Xprecia Prime™* ainda não estiver a funcionar como esperado depois de tentar as várias opções de resolução de problemas listadas no capítulo 8, contacte o seu distribuidor autorizado (consulte www.universalbiosensors.com).

Detalhes da encomenda

Se precisar de peças sobresselentes, entre em contacto com o seu distribuidor autorizado (consulte www.universalbiosensors.com).

Atualizações de software

Pode haver atualizações ocasionais de software para o seu analisador disponibilizadas pela Universal Biosensors. O seu distribuidor entrará em contacto consigo com instruções. Deve atualizar o seu analisador para o software mais recente o mais rápido possível.

A atualização do software não deve alterar nenhuma configuração ou resultados históricos no seu analisador. No entanto, deve exportar regularmente os resultados históricos para um dispositivo externo por segurança. Consulte a página 42 para obter instruções sobre como exportar resultados históricos.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

10. Apêndices

Abreviações e termos

As seguintes abreviações e termos são usados ao longo deste guia:

Abreviatura ou termo	Significado
CA	Corrente alternada
EMC	Compatibilidade eletromagnética
UE	União Europeia
FDA	Food and Drug Administration (EUA)
LQC	(Externo) Controlo de Qualidade Líquido
ID	Identificador
INR	Razão Normalizada Internacional
mg/L	Miligramas por litro
PPM	Partes por milhão
PT	Tempo de protrombina
STAT	Urgente
EUA	Estados Unidos da América
USB	Universal Serial Bus

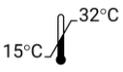
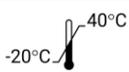
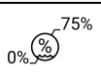
Tempo de protrombina

O *Xprecia Prime™* também exibe o tempo de protrombina (PT) resulta em segundos. O tempo comunicado é derivado do resultado INR e da equação abaixo. O cálculo é realizado com um ISI de 1,0 e um tempo médio normal de protrombina no plasma de 12,0 segundos.

$$\text{INR} = \left(\frac{[\text{Tempo de Protrombina do Paciente (s)}]}{[\text{Tempo Médio Normal de Protrombina (s)}]} \right)^{\text{ISI}}$$

Rótulos e símbolos

Rótulo ou símbolo	Explicação
	Fabricante
	Declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com as diretivas aplicáveis na União Europeia
	Leia o manual do utilizador antes de usar
	Consulte as instruções de uso para obter informações preventivas importantes, como avisos e precauções que não podem, por uma variedade de razões, ser apresentadas no próprio dispositivo
	Frágil
	Manusear com cuidado
	Utilização única
	Número de série
	Código de lote do produto
	Data de validade
	Manter seco
	Este símbolo indica que o produto tem uma limitação de temperatura de armazenamento e deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C (35,6 e 86 °F).
	REEE: O analisador está em conformidade com UE 2012/19/UE. Não descarte o analisador como lixo normal. Consulte os regulamentos locais para eliminação.
ID FCC	Identificador de registo FCC
	Manter fora da luz solar direta

Rótulo ou símbolo	Explicação
	Reciclar
	Este lado para cima
	Contém tiras suficientes para <n> testes
	A Marca Regulamentar de Conformidade (para Austrália e Nova Zelândia)
	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Risco biológico – tome as devidas precauções
	Este símbolo indica que o produto tem uma limitação de temperatura operacional e só deve ser utilizado em ambientes com temperaturas entre 15 °C a 32 °C (59 °F a 89 °F)
	Este símbolo indica que o produto possui limitação de humidade operacional e deve ser utilizado apenas em ambientes onde a humidade relativa seja inferior a 80% (sem condensação).
	Este símbolo indica que o produto tem uma limitação de altitude operacional e só deve ser usado quando a altitude do produto for inferior a 2000 m (6561 pés) (avaliado apenas para segurança elétrica).
	Guia de iniciação rápida
	O seu analisador Xprecia Prime™
	Fonte de energia
	Guia do utilizador
	Tampa sobresselente (tampa da porta de tiras)
	Este símbolo indica que o produto tem uma limitação de temperatura de armazenamento e deve ser armazenado entre -20 °C e 40 °C (-4 °F e 104 °F)
	Este símbolo indica que o produto possui limitação de humidade relativa de armazenamento e deve ser armazenado a < 75% (sem condensação).

Especificações técnicas

Gerais

Entrada	5 V === 0,9 A
Características estipuladas	3,7 V === 0,5 A MÁX.
Capacidade	1,85 Ah (LI-ION)
Classificação de entrada de água	IPX0
Classificação do grau de poluição	Grau de Poluição II
Categoria de sobretensão	Categoria I

Condições de funcionamento do analisador

Temperatura	15 °C a 32 °C (59 °F a 89 °F)
Humidade relativa	< 80% (sem condensação)
Altitude	Segurança elétrica testada até 2000 m

Condições de transporte e armazenamento (na embalagem)

Temperatura	-20 °C a 40 °C (-4 °F a 104 °F)
Humidade relativa	< 75% (sem condensação)
Altitude	Segurança elétrica testada até 2000 m

Condições de armazenamento das tiras de teste

Temperatura	2 °C a 30 °C (35,6 °F a 86 °F)
Humidade relativa	< 75% (sem condensação)

Condições de armazenamento do kit LQC

Temperatura	2 °C a 8 °C (35,6 °F a 46,4 °F)
-------------	---------------------------------

Amostra

Tipo de amostra	Sangue capilar obtido a partir de uma punção no dedo
Volume da amostra	Pelo menos 8 microlitros
Intervalo de hematócrito	25 a 55% inclusive

Fonte de energia	
Modelo	GTM46161-165.0-USB
Entrada	100 – 240 V~, 50-60 Hz, 0,45 A Flutuação da tensão de alimentação da rede elétrica +/-10%
Características estipuladas	5 V === 3,2 A
Altitude Operacional	até 5000 m
Humidade Operacional	0 a 93%
Pressão Atmosférica Operacional	54 a 1060 hPa
Temperatura de Funcionamento	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Características	
Intervalo de medição	0,8 a 8,0 INR
Interface	Sem fios (2,4 GHz)
Desligar automaticamente	Configurável: desativado, 5 minutos, 15 minutos, 30 minutos
Dimensões	147 × 84 × 32 mm (5,79 × 3,31 × 1,26 polegadas)
Peso	210 g (7,41 oz)
Vida útil do design	3 anos ou 8760 testes
Conectividade	
USB	Micro USB
Wi-Fi	802,11b/g/n Nota: a rede Wi-Fi deve ser segura.
Requisitos do PC	
Hardware	Adaptador Wi-Fi (para conexão Wi-Fi) Observação: o dispositivo deve estar ligado à mesma rede sem fios que o analisador. Porta USB sobresselente (para ligação USB)
Software	Navegador da Internet Observação: o Internet Explorer não é compatível

Avisos legais

Licenças de software

O analisador *Xprecia Prime™* usa software proprietário, de terceiros e de código fonte aberto. Os detalhes das licenças estão disponíveis em:

<https://www.universalbiosensors.com/Modified-Third-Party-Software/>

O uso do analisador *Xprecia Prime™* está sujeito aos termos dessas licenças.

Eliminação do analisador *Xprecia Prime™*

O analisador não deve ser eliminado com o lixo comum. Entre em contacto com o distribuidor local e/ou as autoridades locais para obter instruções sobre a eliminação do analisador.

Cumpra sempre os procedimentos e diretrizes locais para a eliminação de resíduos elétricos, eletrónicos e perigosos.



Eliminação de tiras de teste *Xprecia Prime™ PT-INR* e controlos de qualidade líquidos

As *Tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR* usadas e todos os componentes do kit de *Controlos PT dos Sistemas Xprecia™* devem ser eliminados como resíduos de risco biológico.

Na maioria das regiões, as **Tiras de teste *Xprecia Prime™ PT-INR* não utilizadas** (e o frasco das mesmas) podem ser eliminados com o lixo comum. Deve assegurar-se de que as tiras de teste sejam embaladas separadamente.

Verifique junto das autoridades locais quaisquer instruções especiais que possam aplicar-se na sua jurisdição.

Declaração de Equipamento de Rádio da União Europeia

Por este meio, a Universal Biosensors declara que este equipamento de rádio (do tipo Analisador de coagulação) está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço na Internet: www.universalbiosensors.com

Emissões de rádio e compatibilidade eletromagnética

Declaração de conformidade FCC

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes:

(1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

ATENÇÃO: O outorgado não é responsável por quaisquer alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pelo cumprimento. Tais modificações podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

NOTA: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites aplicados num dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram criados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena recetora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele onde o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Este equipamento foi testado e cumpre os limites aplicáveis da exposição à radiofrequência (RF) como um dispositivo portátil de acordo com 47 CFR § 2.1093.

Declaração de Conformidade Canadiana

Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isentos de licença que estão em conformidade com RSS(s) isentos de licença da Innovation, Science and Economic Development do Canadá. A operação está sujeita às duas condições seguintes:

(1) Este dispositivo não provoca interferência.

(2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que pode provocar o funcionamento indesejada do dispositivo.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- 1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- 2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

NOTA: este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação RSS-102. Este equipamento foi testado e considerado compatível com uma utilização segura como produto portátil.

REMARQUE: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations RSS-102 établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement a été testé et jugé conforme pour une utilisation en tant que produit portable.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

11. Índice

Abreviações e termos	75
Amostra	
aplicar à tira	21, 31
Apoio ao cliente	73
Atualizações de software ...	73
Avisos e precauções	1
Avisos legais	80
Baixando os resultados do teste.. <i>Consulte</i> Resultados do teste: exportar	
Características principais	5
Código de barras da tira	
insirir	20, 30
Conectividade ... <i>Consulte</i> Sem fio	
Configurações	45
Conectividade (sem fio)	48
Configurações Avançadas ...	51
configurações gerais	45
Lista de Operadores	57
Sobre	50
Configurações de desligamento automático ...	47
Configurar o analisador	45
Conformidade com a FCC	<i>Consulte</i> Noticias legais
Controlo de qualidade	6
Data	
como configurar	12, 46
formato	46
Detalhes da encomenda.....	73
Eliminação	
analisador	80
kit de controlo de qualidade de líquidos	33, 80
tiras de teste.....	23, 32, 80
Energia	
botão de ligar e desligar.....	10
desligamento automático....	47
externa	9
indicadores	10
ligar e desligar	11
Erros	
aviso e lista de erros	61
Executando um teste de paciente	
avisos.....	16
como executar.....	18
o que precisará.....	15
preparar	18
Executando um teste LQC	
avisos.....	26
como executar.....	25
o que precisará.....	25
preparar	28
Histórico de resultados	<i>Consulte</i> Resultados dos testes
Hora	
como configurar	12, 46
formato	46

Idioma	47	exportar.....	42
Informações do analisador .	50	visualização de testes anteriores que terminaram em erro.....	41
Interface do usuário		visualização de testes de pacientes	39
mecânica.....	10	visualização de testes LQC..	40
Licenças de software	80	Rótulos e símbolos	76
Limpeza		Sem fio	
analisador	35	como ligar.....	48
Luminosidade (do ecrã)	45	esquecer uma rede.....	49
Luminosidade do ecrã.....	45	Informações de rede	50
Resolução de Problemas		Tempo de protrombina.....	75
avisos e erros.....	61	Tiras de teste	
falha de LQC	60	ejetar do analisador	23, 32
gerais.....	59	Volume (do som)	46
Resultados	<i>Consulte</i>	Volume do som.....	46
Resultados dos testes		Wi-Fi.....	<i>Consulte Sem fio</i>
Resultados do teste			



Impresso na China



Concebido pela
Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178,
Victoria Austrália



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola. BP 2332 F- 38033
Grenoble Cedex 2 França



UK Responsible Person: Obelis UK Ltd
Sandford Gate, East Point Business Park,
Oxford OX4 6LB Reino Unido



www.universalbiosensors.com

79015 v1.3.1 (20220627)