# GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO

C.R. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS – SETOR DE BIOQUÍMICA

Procedimento Operacional Padrão Equipamento Analisador Físico-Químico Data da 1ª versão: 10.10.2010

Versão: 2.0

**ALERE** Data da efetivação: 27/01/2014

> POPE: B-15 Página 1 de 5

Elaborado por: Antônio do Amaral Batista Revisado por: Daniela Sandra de Castilhos

Aprovado por: Andréa Cauduro de Castro

# 1. Identificação do equipamento:

#### **1.1 Nome:**

Analisador físico-químico de urina LABUREADER PLUS

#### 1.2 Modelo:

1.3

LABUREADER PLUS.

LABUREADER PLUS

# 1.4 Número de série:

Equipamento: 1302001407 1.5 Número de patrimônio:

Não se aplica.

# 1.6 Data de aquisição:

19.11.14

#### 1.6.1 Entrada no setor:

Equipamento: 19.11.14

# 1.6.2 Entrada em funcionamento:

19.11.14.

### 1.7 Forma de aquisição:

Comodato.

### 1.8 Condições do equipamento quando do recebimento: (X) Novo ( ) Usado

#### 1.9 Setor alocado:

Setor de Bioquímica do Laboratório Central – HNSC.

#### 1.10 **Fabricante:**

Elektronika Müszeripari Kft.

#### **Revendedor:** 1.11

Alere.

#### 1.12 Assistência técnica:

Alere.

#### 1.12.1 Nome do(s) técnico(s) responsável(s):

Ademilton Miguel da Silva (Assistência Técnica): (11) 8369-4173.

Daniel Fernandes (Assistência Técnica): (11) 98275-8983.

Tiago César Dias (Especialista de Produto): (11) 98369-3981.

Mônica Daga (Especialista de Produto): (11) 98807-7125.

Elizabeth Pagini (Executiva de Negócios): (11) 98275-7745.

Carlos Martins de Barros (Gerente de Vendas): (11) 8369-4156.

#### **1.12.2** Fone/Fax:

0800-1132620 (Abertura de chamado)

### 1.12.3 E-mail:

LABUREADER PLUS Procedimento Operacional Padrão Equipamento

Analisador Físico-Químico Data da 1ª versão: 10.10.2010

Versão: 2.0

ALERE Data da efetivação: 27/01/2014

POPE: B-15 Página 2 de 5

Elaborado por: Antônio do Amaral Batista Revisado por: Daniela Sandra de Castilhos Aprovado por: Andréa Cauduro de Castro

elizabeth.pagini@alere.com daniel.fernandes@alere.com ademilton.silva@alere.com tiago.dias@alere.com monica.daga@alere.com carlos.barros@alere.com

# 2. Aplicabilidade:

Bioquímicos e auxiliares de laboratório do Setor de Bioquímica do Laboratório Central - HNSC

### 3. Operação do equipamento:

### 3.1 Reagentes:

- Tiras Labstrip U11 Plus. Frasco com 150 tiras. Ref ANA-9909-3.
- Álcool isopropílico: para manutenção preventiva diária de componentes do LabUreader.
- Controle Liquichek 1 e 2 Biorad: destinados para controlar a precisão dos procedimentos de análise de urina. Este produto é preparado a partir de urina humana acrescida de eritrócitos humanos, leucócitos simulados, constituintes de origem animal, substâncias químicas, conservantes e estabilizadores.

# 3.2 Calibração:

A calibração deve ser realizada a cada mudança de lote da tira reagente (a cada 150 tiras). Cada caixa de tira reagente acompanha um cartão de código de barras para o Labureader.

- No menu principal pressione MENU.
- Selecione a opção SERVICE e pressione CAL.
- Aparecerá na tela: *Place calibration card, or enter 1st barcode manual*. Automaticamente a porta se abre e a esteira transportadora de tiras sai inteiramente do instrumento.
- Insira a tira com o código de barras voltado para cima.
- Aparecerá a mensagem *Please Wait*.
- Em seguida, a esteira de tiras sai totalmente do equipamento para se retirar o cartão.
- Pressione CANCEL.
- Aparecerá *Succefull Calibration* e automaticamente o equipamento imprimirá os parâmetros da tira.
- O equipamento está pronto para o uso.

LABUREADER PLUS Procedimento Operacional Padrão Equipamento

Analisador Físico-Químico Data da 1ª versão: 10.10.2010

Versão: 2.0

ALERE Data da efetivação: 27/01/2014

POPE: B-15 Página 3 de 5

Elaborado por: Antônio do Amaral Batista Revisado por: Daniela Sandra de Castilhos Aprovado por: Andréa Cauduro de Castro

# 3.3 Controle de qualidade:

O CIQ deve ser realizado diariamente, antes que as amostras sejam analisadas (início da rotina). São utilizados os controles 1 e 2 Liquichek-Bio-Rad, nos equipamentos LabUMat, <u>LabUReader</u> e Urised. Os dados de controle de qualidade que resultam na liberação dos equipamentos de automação são revistos diariamente pelo bioquímico da mesa de trabalho. Todos os resultados devem ser datados e assinados pelo bioquímico responsável.

O CEQ é realizado trimestralmente de acordo com o cronograma da ControlLab.

# 3.4 Modo de operação:

Para inserir um paciente:

- No menu principal, selecione a opção WORKLIST. Pressionando o botão direito inferior.
- Selecione EDIT/ADD, para modificar os dados de ID do paciente e/ou para inserir novos itens.
- Fazer a leitura dos códigos de barras das amostras.
- QUIT.
- QUIT.
- START.
- No final da bateria de tubos, depois da impressão dos resultados, pressione STOP para fechar a porta.

O Labureader é usado em casos de amostras com volumes inferiores a 5,0 ml ou como aparelho backup. Faça a leitura do código de barras. Mergulhe completamente todas as áreas reagentes de uma tira reagente da LabStrip numa amostra de urina, devidamente misturada e não centrifugada. Retire imediatamente a tira da urina. Enquanto está a remover a tira da urina, passe lentamente a tira reagente em todo o seu comprimento pelo rebordo lateral do tubo de urina para remover o excesso de urina da tira. **Não passe o rebordo da tira por uma toalha de papel**. O funcionamento do instrumento foi optimizado para ser utilizado com tiras que não tenham excesso de urina, e os resultados das análises poderão diferir caso as tiras possuam um excesso de urina. Coloque a tira reagente antes do rolo prata, na frente de uma placa prata, que se encontra na lateral do instrumento. A tira deve ser inserida a mais retilínea possível para evitar possíveis mensagens de erro. Maiores informações no manual de operações do LabUReader. Após isso passar as amostras no UriSed. Caso a rotina não esteja sendo feita no Urised, centrifugar os tubos com urina durante 6 minutos a 1200 RPM. Desprezar o sobrenadante, colocar os tubos com sedimento em ordem numa estante e deixá-la na mesa da microscopia, junto com os resultados impressos, também em ordem.

LABUREADER PLUS Procedimento Operacional Padrão Equipamento

Analisador Físico-Químico Data da 1ª versão: 10.10.2010

Versão: 2.0

ALERE Data da efetivação: 27/01/2014

POPE: B-15 Página 4 de 5

Elaborado por: Antônio do Amaral Batista Revisado por: Daniela Sandra de Castilhos Aprovado por: Andréa Cauduro de Castro

# 3.4.1 Controle de Qualidade Interno / Realização:

• Utilizar os mesmos controles do Labumat e Urised.

- Depois da limpeza do início do dia, clicar em Quit, para chegar até a tela de Start.
- Clicar em Start (passar 1º o Controle N e 2º o Controle P).
- Esperar a impressão e clicar em Stop para fechar a porta.

# 3.4.2 Reimpressão de Testes:

- Menu
- Memory
- Transfer
- Selecionar o EQU.
- Ok
- Print ou Transfer (para mandar novamente para a interface).

# 4. Manutenções:

Vide manual de instruções Labureader.

### 4.1 Preventivas:

### **4.1.1** Diária:

- Menu / Service / Clean (portinha abre para iniciar a limpeza).
- Limpeza do transportador e correias com álcool isopropílico.
- Limpeza da bandeja de tiras usadas, com álcool isopropílico (colocar suporte de papel toalha).
- Limpeza dos cilindros guia, com álcool isopropílico.

### **4.1.2 Semanal:**

Não se aplica.

#### **4.1.3** Mensal:

Não se aplica.

# 4.1.4 Semestral:

Realizada pela assistência técnica.

# 4.2 Corretivas:

Se necessárias.

• Ver guia de resolução de problemas no manual do Labureader.

CÓPIA IMPRESSA NÃO CONTROLADA

LABUREADER PLUS Procedimento Operacional Padrão Equipamento

Analisador Físico-Químico Data da 1ª versão: 10.10.2010

Versão: 2.0

ALERE Data da efetivação: 27/01/2014

POPE: B-15 Página 5 de 5

Elaborado por: Antônio do Amaral Batista Revisado por: Daniela Sandra de Castilhos Aprovado por: Andréa Cauduro de Castro

• Se o erro persistir, chamar a assistência técnica.

# 5. Potenciais Fontes de Variabilidades:

- Queda de tensão de energia devido à interrupção de energia ou raio.
- Dispositivos eletromagnéticos (telefones sem fio, celulares, outros dispositivos elétricos que produzam ondas eletromagnéticas).
- Poeira e ventilação inadequada.
- Luz solar direta.
- Pavimento e bancada desnivelados.
- Alteração de temperatura ambiente: faixa de operação do instrumento: 18 30°C (ideal: 22 26°C). Sob temperaturas abaixo de 22°C: os resultados de urobilinogênio e de leucócitos podem diminuir e sob temperaturas acima de 26°C, podem aumentar.
- Presença de vibrações perceptíveis.

#### 6. Anexos:

- 6.1 Modelo de registro do controle de qualidade
- 6.2 Planilha de Comutatividade do EQU.

# 7. Bibliografia:

Manual do Labureader – Alere.