

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 1/10	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------------	---	-------------------	---------------------	--

1. INTRODUÇÃO

Descrever procedimentos para operação e calibração do equipamento **IMMULITE 2000 e Versátil**.

O Instrumento Automático de Imunoensaio **IMMULITE 2000** é um instrumento de acesso aleatório que efetua imunoensaios de quimioluminescência. O sistema utiliza amostras de soro, para diagnósticos in vitro. O Analisador IMMULITE 2000 automatiza todo o procedimento de diagnósticos, permite a realização de testes em grandes quantidades (gerando até 200 resultados por hora).

O sistema IMMULITE 2000 utiliza esferas de poliestireno revestidas com uma camada de anticorpos (fase sólida). Uma esfera revestida é dispensada num Tubo de Reação (unidade teste) especialmente concebido para o efeito, que serve como recipiente para os processos de incubação, lavagem e desenvolvimento do sinal.

Após a amostra ser incubada com um reagente denominado fosfatase alcalina, a mistura é separada da esfera revestida pelo movimento de rotação do Tubo de Reação que atinge grandes velocidades sobre o seu eixo vertical. O fluido é transferido para uma câmara de lavagem, que constitui parte integrante da Estação de Lavagem das Esferas Revestidas/Tubos. Num intervalo de segundos ocorrem quatro lavagens que permitem o processamento seqüencial dos Tubos de Reação em tempo uniforme. A esfera revestida é desprovida de qualquer camada não ligada.

A camada ligada é, então, quantificada utilizando um substrato de dioxetano para produzir luz. A luz é emitida quando o substrato de quimioluminescência reage com a camada de fosfatase alcalina ligada à esfera revestida. A quantidade de luz emitida é proporcional à quantidade de analito inicialmente contida na amostra. A emissão de luz é detectada pelo fotomultiplicador (PMT) e os resultados são calculados para cada amostra.

O **VersaCell** é um equipamento de conexão entre o Immulite 2000 e o WorkCell (esteira). Ele apenas é utilizado para que haja comunicação entre os Sistemas de Informação Laboratorial.

2. ABRANGÊNCIA

Setor de Imunoquímica.

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Não se aplica.

4. ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Immulite 2000, Marca Siemens, Número de Série L4720.

VersaCell, Marca Siemens, Número de Série J1150.

5. MANUTENÇÕES

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------------	-------------------------------------	---

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 2/10	CONTROLE DE COPIA:
-------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------	--------------	------------------------

a) Diária

Manuseio: o manuseio é reservado apenas ao pessoal capacitado para operar o equipamento, que conheça os procedimentos relacionados à sua metodologia.

Armazenamento: mesmo quando o equipamento não está sendo utilizado é mantido no local onde se encontra instalado.

Preservação: A temperatura ideal da sala para um ótimo funcionamento do equipamento deve ser em torno de 15 a 28°C.

Manutenção Diária

Princípio do procedimento:

A sonda do IMMULITE 2000 deve ser limpa diariamente para reduzir a aderência de proteínas e lipídios na sonda, o qual pode levar a um aumento no arraste (carryover) de amostra e reagente. O programa do IMMULITE 2000 inclui um tipo de lavagem – Diagnostics: DAILY PROBE CLEANING – o qual instruirá o equipamento IMMULITE 2000 a correr por 10 minutos o procedimento de limpeza de sonda. Estocar a solução de lavagem a temperatura ambiente.

Obs: Antes de iniciar a manutenção deve-se realizar Logoff no VersaCell. Para isso, clicar em Encerrar sessão. Aguardar o equipamento encerrar e abrir a tela inicial (standy by).

Ao terminar a manutenção diária, reiniciar o VersaCell clicando em Executar, em seguida Novo Analisador e Executar novamente.

Esses passos são imprescindíveis para estabelecer a comunicação entre os equipamentos.

Passo a passo:

Click em **LOG OFF**, para fechar o sistema;

Pressione **OK**;

Pressione **CONTINUE**;

Dê um duplo click com o mouse no ícone **DIAGNOSTICS**, e aguarde a inicialização;

Selecione **Diagnostic**;

Teclle **Condensed Run Program**;

Selecione **Daily Probe Cleaning – 2000** e **RUN**. Aparecerá a mensagem: **Daily Probe Cleaning Routine**;

Aparecerá uma mensagem solicitando um tubo de amostra com 1,5 ml da solução de Probe cleaning na Posição A-1 do carrossel de amostras;

Aparecerá um ícone solicitando que levante a tampa do equipamento e coloque um tubo de reação vazio no shuttle. Faça o procedimento e teclle no ícone.

Durante o procedimento aparecerão mensagens informando o tempo gasto em cada etapa das lavagens, aparecerão ícones de mensagens finais que devem ser clicados;

Ao finalizar o procedimento aparecerá **Program Completed**, selecione **Exit**;

Teclle **QUIT** para sair do programa **DIAGNOSTIC**;

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
-------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 3/10	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------------	---	-------------------	---------------------	--

Remova o tubo de amostra do carrossel.

Abrir o programa do Immulite 2000.

Fazer primes (purgar) das seringas (3 x 20 primes);

Fazer primes nas estações de substratos e água;

Não há necessidade de trocar a água do recipiente, pois a água é conectada diretamente ao equipamento produtor de água reagente;

Verificar a quantidade de Probe Wash e Substrato e reabastecer, se necessário;

Esvaziar os lixos líquido e sólido;

Reabastecer o recipiente com tubos de reação;

Semanalmente:

Click em **LOG OFF**, para fechar o sistema;

Pressione **OK**;

Pressione **CONTINUE**;

Dê um duplo click com o mouse no ícone **DIAGNOSTICS**, e aguarde a inicialização;

Tecla **Condensed Run Program**;

Selecione **Waste tube cleaning – 2000** e tecla **RUN**;

Aparecerá a seguinte mensagem: **“Homing all motors”**;

Pipete 3 ml da solução de Probe cleaning em um tubo de amostra e no suporte de limpeza;

Aparecerá uma mensagem solicitando o tubo de amostra da solução de Probe cleaning na Posição A-1 do carrossel de amostras e o suporte de limpeza na posição 1 na bandeja de reagentes;

Após realizar o procedimento tecla no ícone que aparece no monitor;

Durante o procedimento aparecerão mensagens informando as etapas do processo de lavagem;

Ao finalizar o procedimento aparecerá **Program Completed**, selecione **Exit**;

Tecla **Quit** para sair do programa **DIAGNOSTIC**;

Remova o tubo de amostra do carrossel.

Obs: A manutenção semanal deve ser realizada antes da diária e de iniciar a rotina.

Mensalmente:

IMPORTANTE: NÃO USAR ÁLCOOL NO PROCEDIMENTO DE DESCONTAMINAÇÃO.

Abra a tampa do **IMMULITE 2000** através do botão **TAMPA** na barra de controle, (afaste o monitor de cima), ou utilize o programa do **DIAGNÓSTICO**;

Levante a tampa;

Click em **LOG OFF**, para fechar o sistema;

Pressione **OK**;

Pressione **CONTINUE**;

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------------	-------------------------------------	---

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 4/10	CONTROLE DE COPIA:
-------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------	--------------	------------------------

Dê um duplo click com o mouse no ícone **DIAGNOSTICS**, e aguarde a inicialização;

Selecione a opção **CONDENSED RUN PROGRAM**;

Click **HOME ALL MOTORS** e click **RUN** – siga as instruções da tela;

Click **LOAD PROGRAM** quando a mensagem do topo da tela informar que o programa foi completado;

Selecione **DECONTAMINATION** e click **RUN**;

Remova a sonda dispensadora de água de lavagem das pérolas de seu local e coloque no béquer vazio. Em seguida desconecte as linhas de água e solução de lavagem, colocando-as em um béquer vazio. Click **CONTINUE**;

Observe as instruções da tela;

Usar 300ml de **Solução de Lavagem (Probe Wash)** no frasco de descontaminação (aquele frasco extra que tem duas entradas de válvulas na tampa). Com as linhas de água e Probe Wash desconectadas do instrumento, aguardar o esvaziamento das linhas e então conectá-las no frasco de descontaminação (ver manual do usuário, pág. 3-4 - se não tiver este frasco, usar uma proveta ou um béquer);

SEGUIR AS INSTRUÇÕES DA TELA - não é necessário deixar que a solução de descontaminação fique por período agindo na tubulação do equipamento. Basta apenas seguir passo a passo as instruções do programa. Antes do enxágüe do aparelho com água, os filtros devem ser trocados;

O programa pede um béquer para esvaziar as tubulações após a circulação da solução de lavagem;

Não esquecer de lavar os reservatórios de água e Probe Wash com um pouco de Probe Wash e enxaguar bem.

Quando a mensagem **Program Completed** aparecer no alto da tela, o programa estará terminado. Click em **LOAD PROGRAM**;

Não esquecer de trocar os filtros;

Selecione **TRANSDUCER DECON** e tecele **RUN**;

Coloque um tubo com 2,5 ml de NaOH a 0,1 M na Rack A e posição 1 e aperte o botão para continuar;

Posteriormente tecele para começar em **PRESS TO START** e aparecerá a mensagem: **PROGRAM RUNNING. PLEASE WAIT.**

Após a última mensagem, aparecerá: **PROGRAM COMPLETED** – tecele em **EXIT**;

Aparecerá a tela de **LOAD PROGRAM**, selecione **WATERTEST** e clique em **RUN**;

Aparecerá um quadro com a mensagem **PRESS TO START INITIALIZATION**; Tecele e aparecerá outra mensagem **INITIALIZING MOTORS**;

Coloque um tubo com a água a ser testada no primeiro tubo de reação e o segundo deixe vazio para verificar o substrato;

Aparecerá um quadro com a mensagem **LOAD TUBE IN SHUTTLE**, então coloque este tubo com água no shuttle e tecele no referido quadro, assim o tubo irá para incubação;

Coloque o segundo tubo vazio no shuttle e, novamente, tecele no quadro. Este irá para incubação também;

Obs: Após a incubação aparecerá a mensagem **TEST COMPLETE, PRESS BUTTON TO PRINT CPS**;

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
-------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 5/10	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------------	---	-------------------	---------------------	--

Tecla no quadro **TEST COMPLETE, PRESS TO STOP** e os resultados serão impressos;
Click em **EXIT** quando programa for completado;
Click sobre a opção **QUIT** para sair do **DIAGNOSTICS** e reinicialize o **IMMULITE 2000**;
Lavar os reservatórios de água e Probe Wash;
Limpar as Probes com álcool a 70%.

Obs: Fazer pelo menos 3 x 20 PRIMES antes de iniciar a rotina.

b)Manutenção Preventiva: A manutenção preventiva é realizada periodicamente (semestralmente) por técnicos da empresa fabricante do equipamento (SIEMENS). Tal procedimento acontece mediante abertura de chamado pelo técnico do setor ou Analista responsável, que deverá registrá-lo no formulário Controle de Assistência Técnica do Equipamento (Cód. LAB-053-VR04).

c)Manutenções Corretivas: As manutenções corretivas são realizadas sempre que se fizer necessário por técnicos da empresa fabricante do equipamento (SIEMENS). Tal procedimento acontece mediante abertura de chamado pelo técnico do setor ou Analista responsável, que deverá registrá-lo no formulário Controle de Assistência Técnica do Equipamento (Cód. LAB-053-VR04).

6. CALIBRAÇÃO

O ajuste dos testes ou químicas é feito a partir dos resultados dos controles e tem como objetivo fornecer ao equipamento um resultado de um calibrador ou padrão que servirá como referência para o cálculo dos resultados dos testes. Caso o resultado do controle esteja fora do desvio máximo esperado e definido para a química esta deve ser ajustada ou “calibrada”.

a) Materiais utilizados

Ajustadores Low e HIGH.

Obs1: Automaticamente a tela passará para outro nível.

Obs2: LEVEL 01 = LOW, LEVEL 02 = HIGH.

b) Frequência

Sempre que novo lote do kit for introduzido baseando-se na performance dos controles internos, ou expirar calibração do kit;

Coloque os tubos com ajustador e a respectiva etiqueta com código de barra para frente em qualquer posição da rack;

Tecla **EXECUTAR:** Aguarde desaparecer a tela de working;

Tecla **LISTA;**

Tecla **SEGUINTE** até apresentar o primeiro ajustador;

Coloque a informação do lote do kit (KIT LOTE #);

Tecla **“ACEITAR AJUSTE”**.

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------------	-------------------------------------	---

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 6/10	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------------	---	-------------------	---------------------	--

c) Condições Ambientais para a Calibração

Todo o processo de calibração e ajuste é realizado à temperatura ambiente. Os controles são conservados em geladeira, são colocados à temperatura ambiente por cerca de 15 minutos e devem ser homogeneizados, conforme instruções de uso do fabricante.

7. MATERIAIS E REAGENTES

a) Materiais

Cubetas plásticas (Reaction tubes).

b) Reagentes

Kit para limpeza da sonda – frasco com 100 ml – (01 bloco para limpeza de sonda).

Substrato quimioluminescente – frasco com 205 ml.

Solução de lavagem da sonda – frasco com 200 ml.

Obs: Para o preparo da solução de lavagem, transferir o conteúdo do frasco (200 ml) para um recipiente apropriado e adicionar 1800 ml de água destilada/deionizada.

8. DETALHAMENTO DO PROCEDIMENTO

a) Inicialização

Ligue o botão do monitor;

Tecla **RESTART** : Aguarde;

Tecla **CONTROL + ALT + DEL**;

Tecla **OK** ou **ENTER** para o **PASSWORD**;

Tecla **RUN IMMULITE**: Aguarde a inicialização do equipamento;

Tecla **SIM** ou **NÃO** para deletar a lista de tarefas;

Tecla **OK** para a tela de abastecimento dos reagentes, pérolas e amostra;

Tecla **PURGAR** – Com a seta selecione **20 PRIME** –

Tecla **OK** (aguarde a execução dos prime).

NOTA: Execute esta operação por 3 vezes.

b) Entrada de Kits

Em qualquer tela passe o scanner no código de barra do kit (encoste o scanner na parte superior do código e aperte o botão à esquerda, passe por todo o código de barra);

Verifique se o kit foi lido, conferindo na tela as informações.

NOTA: Este procedimento deve ser realizado quando um novo lote de kit for introduzido.

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------------	-------------------------------------	---

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 7/10	CONTROLE DE COPIA:
-------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------	--------------	------------------------

Coloque o reagente do kit no carrossel de reagentes;
Coloque o conjunto de pérolas no carrossel de pérolas.

c) Correndo Controle

A determinação dos controles nada mais é que a verificação regular do sistema analítico para garantir que as suas medidas estejam dentro dos limites de exatidão e precisão pré-determinados. Todas as manhãs antes do equipamento ser liberado para sua utilização na rotina de execução dos exames, suas químicas ou testes são validados quanto às condições do sistema de medição. A performance dos controles pode indicar problemas com reagentes, problemas com controles, problemas com calibrador, problemas com a qualidade da água reagente, problemas com o equipamento.

A programação ou função de calibração do equipamento, nos casos das análises dos analitos, tem por objetivo fornecer uma referência para o cálculo dos resultados dos testes. Este cálculo é realizado automaticamente pelo computador do equipamento em virtude de já possuir em sua memória os resultados esperados para cada analito. O computador correlaciona a medida obtida, para o calibrador ou padrão, para aquelas condições de trabalho, com o valor esperado para aquele calibrador ou padrão e a partir daí calcula um fator de cálculo que será usado para determinar os resultados dos testes das amostras. Portanto no momento em que efetuamos a calibração do teste o software do equipamento efetua automaticamente o ajuste das químicas ou testes.

Em função da avaliação externa de proficiência, correlação com algum teste referência ou em casos de testes que persistem fora de controle as químicas podem ser ajustadas pelo analista na intenção de garantir a exatidão do teste. Este ajuste é muito criterioso e deverá ser efetuado apenas por pessoas treinadas.

Coloque os tubos com controle e a respectiva etiqueta com código de barra para frente em qualquer posição da rack;

Tecla **EXECUTAR** – Aguarde desaparecer a tela de working;

Tecla **LISTA**, tecla **CONTROLE**;

Tecla **SEGUINTE** até apresentar o primeiro controle;

Tecla **“TESTES”**;

Selecione os testes a serem feitos;

Tecla **OK**;

Tecla **“ACEITAR CONTROLE”**;

Obs: Automaticamente a tela passará para o outro controle.

Ao final tecla **HOME**.

d) Validação do ajuste (Calibração)

O ajuste curva será validado quando o **“SLOPE”** e/ou controles estiverem dentro de suas faixas de referência.

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
-------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 8/10	CONTROLE DE COPIA: 
-------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------	--------------	---

NOTA: O valor de referência do “SLOPE” para todos os parâmetros é de 0,5 a 1,8.

e) Correndo Pacientes – Com Códigos de Barra (através do LIS) Via interfaceamento.

Coloque os pacientes nas racks com o código de barra para frente;
Tecla **RUN** – Aguarde desaparecer a tela de working;
Correndo pacientes – com código de barras (sem o LIS).

f) Para Seleção de Testes por Pacientes

Selecione “**LISTA**”;
Tecla “**PRÓXIMO**” até que se apresente o paciente;
Tecla “**TESTES**”;
Selecione os testes/replicatas;
Tecla “**ACEITAR PACIENTE**”;
Automaticamente a tela passará para outro paciente;
Coloque o nome;
Ao final tecla “**HOME**”.

g) Correndo Pacientes - Sem Códigos de Barra

Coloque Pacientes sem Códigos de Barra;
Coloque as amostras nas racks.

NOTA: O Immulite informará a rack onde existe um tubo sem identificação.
Tecla **RUN** – Aguarde desaparecer a tecla de working;
Tecla **LISTA**;
Tecla **NOVO**;
Tecla **ATRIBUIR POSIÇÃO AO TUBO**;
Selecione a rack teclando em cima do nº na rack (este ficará vermelho)
Tecla **OK** – Voltará à tela de identificação do paciente;
Preencha as informações do paciente (Acession = Número e Nome = Iniciais/Pat Id);
Tecla **TESTES**;
Selecione os testes;
Tecla **OK**;
Tecla **ACEITAR PACIENTES**;

Obs: Faça o mesmo para os outros pacientes.

h) Desligando o IMMULITE 2000

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
-------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 9/10	CONTROLE DE COPIA: 
-------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------	--------------	---

Obs: Após sair todos os resultados.

Tecla **LOGOFF**;

Tecla **OK** – Aguarde;

Tecla **CONTINUE**;

Selecione **START**;

SHUTDOWN;

YES – Aguarde;

Desligue o botão do monitor.

NOTA1: Não esqueça de retirar os soros das racks;

NOTA2: Não retire os reagentes e pérolas do equipamento.

i) Realizar Backup de resultados

Na tela principal tecla em **ferramentas**;

Tecla em exportar dados;

Selecione a data inicial para o backup;

Selecione a data final para o backup;

Selecione fichário;

Selecione pacientes;

Coloque o mês do backup no local do nome;

Selecione a unidade (**A:**);

Click em exportar.

9. BIOSSEGURANÇA

Para esta atividade é necessário a utilização de luvas, jaleco, touca e máscara, conforme descrito no Pop Orientações de Biossegurança (Cód. PO-LB-CQ-001) em vigor.

10. COMENTÁRIOS

Não se aplica.

11. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

a) Bibliografia

Não se aplica.

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
-------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PE-LB-IQ-003	IMMULITE 2000 E VERSACELL	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 01	Pg.: 10/10	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------------	---	-------------------	----------------------	--

b) Documentos Complementares

Manual de Uso e Operação do Immulite 2000.

Manual do Versacell

PO de Orientações de Biossegurança (Cód. PO-LB-CQ-001).

12. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Pg.	Natureza da Revisão	Data da Revisão	Versão	Responsáveis
1-10	Procedimento adequado para atender ao item 5.3 da Norma PALC, versão 2013 Após Pré auditoria.	02/01/2015	01	Fernanda Seixas
1-10	Procedimento revisado e sem alterações.	22/10/2015	01	Luciana Calmon

13. ANEXOS

Não se aplica.

14. REGISTRO DE TREINAMENTO

DATA	NOME COMPLETO	ASSINATURA

ELABORADOR: Luciana Calmon	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------------	-------------------------------------	---