

Sistema de medição de hemoglobina CompoLab TM

PT-BR

Manual de operação

Instrumento de medição: CompoLab TM
Cuvetes compatíveis: CompoLab TM Cuvettes
Edition: 05/03.19 (pt-br)



Antes de utilizar o produto verifique se o número e versão desta Instrução de uso corresponde ao número e versão informados na embalagem do produto.

Para obter as Instruções de Uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com

PT-BR

1 Uso pretendido

O sistema CompoLab TM foi projetado para a determinação quantitativa de hemoglobina total em sangue humano, usando amostras capilares, venosas ou arteriais em um analisador especificamente projetado, o CompoLab TM, usando cuvetas descartáveis especificamente projetadas, as cuvetas CompoLab TM.

O analisador CompoLab TM deve ser usado somente com a cuvette CompoLab TM.

O analisador CompoLab TM e as cuvetas CompoLab TM destinam-se apenas ao uso em diagnóstico *in vitro*.

O analisador CompoLab TM e as cuvetas CompoLab TM só podem ser usados por profissionais.

2 Diretiva para Diagnóstico *in vitro*

O analisador CompoLab TM com marcação CE está em conformidade com a Diretiva Européia 98/79/EC sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

3 Resumo e explicação do teste

O sistema CompoLab TM fornece resultados quantitativos instantâneos de hemoglobina total usando amostras capilares, venosas ou arteriais. O sistema é baseado na medição fotométrica da hemoglobina em sangue total inalterado e consiste em um fotômetro e cuvetas.

4 Princípios do procedimento

O analisador CompoLab TM utiliza um sensor multicromático de amplo espectro que mede a absorbância do sangue total em uma ampla faixa espectral. As cuvetas não contêm nenhum reagente.

A exatidão da medição de hemoglobina é determinada pelo comprimento do caminho da luz através da amostra na cuveta, em combinação com o princípio de medição do analisador CompoLab TM.

O sistema é calibrado na fábrica com base no método de hemiglobincianeto (HiCN), o método de referência internacional para a determinação da concentração de hemoglobina no sangue.

5 O analisador CompoLab TM

5.1 Sistema de medição de hemoglobina



Fig. 1 Analisador CompoLab TM (ref. nº 9034000)



Fig. 2 Manual de operação (ref. nº M697021)

◆ **Acessórios incluídos no produto**



Fig. 3 Cabo USB (ref. nº 9033050), fonte de alimentação e plugue adaptador (ref. nº 9033140)

O analisador CompoLab TM, o manual, o cabo USB, o plugue adaptador e a fonte de alimentação são fornecidos em uma caixa. No momento da entrega, abra a caixa em uma superfície estável, remova o instrumento e os acessórios e verifique se todos os componentes estão incluídos e não estão danificados.

Entre em contato com o fabricante ou com o distribuidor local para obter peças sobressalentes de reposição:

suporte de cuveta (ref. nº M693010SP), cabo USB (ref. nº 9033050), plugue adaptador e fonte de alimentação (ref. nº M693010SP).(9033140) se algo estiver faltando ou danificado.

O analisador CompoLab TM pode ser armazenado de 0°C a 50°C (+32 °F a +122 °F). Temperaturas de -30°C a +70°C (-22 °F a +158 °F) são temporariamente permitidas durante o transporte (máximo de 24 horas). A temperatura operacional é de +10°C a +42°C. Deixe o analisador atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo.

5.2 Consumíveis

Não incluído.



*Fig. 4 Saco com 100 unidades,
Cuveta CompoLab TM (ref. nº 9034050) e
cuvetasCompoLab TM HSP 9034060*

As cuvetasCompoLab TM e as cuvetasCompoLab TM HSP são embaladas em sacos que podem ser fechados novamente, contendo 100 unidades, 5 sacos por caixa. Armazene de 0°C a +50°C (+32 °F a +122 °F).

Temperaturas de -30°C a +70°C (-22 °F a +158 °F) são temporariamente permitidas durante o transporte (24 horas no máximo), desde que as cuvetassejam armazenadas em sua embalagem original. Use as cuvetasCompoLab TM antes da data de validade (a data de validade é a mesma para bolsas abertas ou fechadas). As cuvetasnão utilizadas devem ser armazenadas em sua embalagem original.

5.3 Controle Material

Não incluído.



Fig. 5 Controle do Diaspect HBT,*

1,9 ml por frasco, 3 frascos por embalagem

3 x HBT Low (ref. nº 90B.0011)

3 x HBT Medium (ref. nº 90B.0012)

3 x HBT High (ref. nº 90B.0013)

1 x HBT L, 1 x HBT M, 1 x HBT H (nº de ref. 90B.0014)

O **DiaSpect Control HBT** pode ser armazenado fechado entre +2°C e +25 °C (+35 °F e +77 °F).

Temperaturas de -30°C a +70°C (-22° F a +158 °F) são temporariamente permitidas durante o transporte (24 horas no máximo), desde que armazenadas na embalagem original. Não exponha as garrafas à luz solar direta!

Após a abertura, quando devidamente tampado, o produto é estável por 60 dias quando armazenado entre +2°C e +35°C (+35 °F e +95 °F).

5.4 Instalação e Operação

Somente pessoal qualificado/treinado pode usar o analisador CompoLab TM. Leia o manual de operação antes de usar o analisador pela primeira vez.

O analisador CompoLab TM vem pronto para uso. Não é necessário nenhum procedimento de instalação. O visor está sempre **ligado**. O analisador não tem uma chave **liga/desliga**. Quando não está medindo, o analisador permanece em um modo de baixa potência. O analisador CompoLab TM pode ser usado como um dispositivo portátil.

5.4.1 Tela

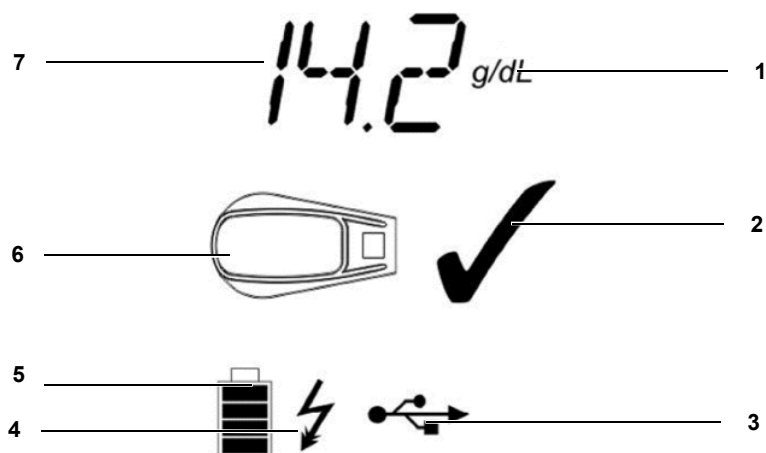


Fig. 6 Tela

- 1 Unidade de medida**
Opções: g/L, g/dL, mmol/L
- 2 Marca de seleção**
Mostra leitura válida e passou na autoverificação
- 3 Símbolo USB**
Mostra o status da conexão
USB **Visível:** conectado ao host **Piscando:** transferência de dados
- 4 Símbolo de flash**
Visível: conectado à energia
- 5 Símbolo da bateria**
Mostra o status de carga da bateria
Piscando: bateria fraca
- 6 Símbolo da cuveta**
Visível: insira a cuveta
Piscando: remova a cuveta
- 7 Valor da hemoglobina**

5.5 Carregamento da bateria

O analisador CompoLab TM tem uma bateria recarregável integrada. A bateria pode ser recarregada por meio da conexão com a fonte de alimentação ou com um computador por meio de um cabo USB.

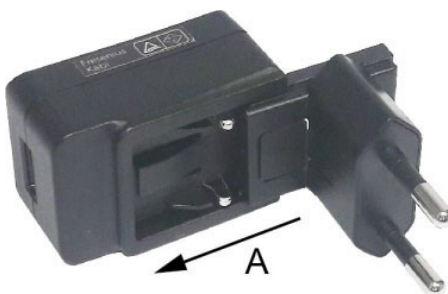
São fornecidos um cabo USB e uma fonte de alimentação para carregar a bateria.

◆ Carregamento por fonte de alimentação:

- Conecte o cabo USB ao analisador.



- Conecte o plugue do adaptador à fonte de alimentação.



-
- Conecte o cabo USB à fonte de alimentação e conecte a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.



◆ **Carregamento pelo computador:**

- Conecte o cabo USB ao analisador.
- Conecte o cabo USB à porta USB de um computador.



Um símbolo de bateria no visor mostra o estado atual de carregamento. O símbolo de flash indica que o instrumento está conectado à energia.

Deixar o instrumento conectado a uma fonte de alimentação quando a bateria estiver totalmente carregada não sobrecarregará a bateria nem diminuirá sua vida útil.

5.6 Transferência de Dados

O analisador CompoLab TM é fornecido com uma interface de barramento USB 2.0. Para obter informações adicionais, como, por exemplo, o software necessário para a transferência de dados, entre em contato com o fabricante.

5.7 Limpeza

- Segure a parte de trás do suporte da cuveta e puxe-o para fora do analisador.



- Limpe o suporte da cuveta com água fria ou um detergente suave, seguido de desinfetante.



- Reinsira o suporte da cuveta seco.



Para desinfetar o instrumento, use desinfetantes de superfície convencionais sem solventes ou substâncias à base de álcool, como álcool isopropílico a 70%.

O equipamento pode ser desinfetado quando apropriado. A desinfecção do equipamento sem limpeza prévia não é eficaz.



Advertência

Não borrife o instrumento durante a limpeza, pois isso danificará o instrumento!

Use apenas lenços umedecidos em água/detergente/desinfetante para limpeza e desinfecção.

5.8 Especificações técnicas

Temperatura de operação	+10°C a +42°C
Umidade de operação	0 a 100%, sem condensação
Pressão do ar de operação	Não especificado
Temperatura de armazenamento	0 °C a +50 °C (-30 °C a +70 °C durante o transporte, 24 h no máximo).
Volume da amostra	< 10 µL
Faixa de medição	0,3 a 25,5 g/dL (0,3 a 255 g/L; 0,2 a 15,9 mmol/L)
Comprimento de onda	Múltiplas faixas de comprimento de onda, 450 nm a 750 nm
Tempo de medição	1 - 2 s
Bateria	Baterias recarregáveis de íons de lítio de 3,6 V integradas
Segurança	Testado de acordo com a norma IEC 60950 / IEC 61010
Classificação de entrada do instrumento	5 V, 100 mA (PC) / 350 mA (fonte de alimentação)
Classificação de entrada da fonte de alimentação	4,5 - 5 VA, 100-240 V CA, 50/60 Hz
Interface de dados	USB 2.0
Classe de proteção	IP21
Corrente de alimentação	máx. 100 mA do USB, 350 mA da fonte de alimentação USB
Duração do uso	Várias semanas para bateria totalmente carregada e uso contínuo
Dimensões do analisador	C = 15 cm, L = 9 cm, A = 4 cm
Peso do analisador	Aprox. 185 g

Dimensões da caixa de transporte C= 23 cm, L = 16,5 cm, A = 7 cm

Peso do analisador e da caixa de transporte Aprox. 515 g

O analisador CompoLab TM está em conformidade com a norma IEC 61326-2-6 para equipamentos do grupo 1, classe B, com relação à compatibilidade eletromagnética, emissão e imunidade a interferências.

5.9 Calibração e Controle

O analisador CompoLab TM é fornecido calibrado de fábrica e não requer calibração adicional antes da operação.

O analisador CompoLab TM realizará uma autoverificação automática após cada medição. A aprovação na autoverificação verifica a medição desempenho e é indicado por uma marca de seleção ✓.

Um código de erro será exibido se a autoverificação falhar e o analisador interromperá a medição, portanto, não há risco de exibição de um resultado incorreto.

O DiaSpect Control HBT pode ser usado para o controle do sistema (analisador, cuveta, coleta de amostras e operador).

- Seguir todas as regulamentações locais, estaduais e federais, além de outros requisitos de credenciamento.
- Entre em contato com a Fresenius Kabi para obter informações adicionais.

5.10 Descarte

◆ Cuvetas usadas



Descarte as cuvetas usadas em um recipiente para resíduos potencialmente infecciosos. Consulte as autoridades ambientais locais para obter informações sobre o descarte adequado.

◆ Analisador CompoLab TM

A Fresenius Kabi aceita o CompoLab TM com adaptador de energia para reciclagem gratuita ou descarte adequado de acordo com os regulamentos de reciclagem pertinentes, sujeito às seguintes condições:

Devolução gratuita para:

Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Alemanha

Serviço local:

<p>Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzáles, n.128 Jardim Branca Flor Itapecerica da Serra São Paulo – Brasil SAC: 0800 707 3855</p>

- Confirmação por escrito do usuário de que o instrumento foi devidamente limpo e desinfetado. Antes de descartar o instrumento, qualquer risco de infecção deve ser removido por meio de procedimentos de desinfecção adequados.
- Nenhuma adulteração do instrumento por terceiros, exceto uma empresa de serviços autorizada pela Fresenius Kabi.

◆ **Para descarte pelo cliente**

A **bateria de íons de lítio** do analisador CompoLab TM deve ser **descartada separadamente**. Para o descarte da bateria, do analisador e da fonte de alimentação, siga os regulamentos regionais ou locais relevantes sobre descarte de resíduos.

5.11 Perigos

◆ Analisador CompoLab TM

Evite choques mecânicos fortes contra o analisador. Não exponha o analisador a líquidos.

Após o armazenamento ou transporte, deixe o analisador se aclimatar à temperatura ambiente de +10 °C a +42 °C (+50 °F a +108 °F) para evitar danos por condensação.

Não coloque o analisador CompoLab TM sob luz solar direta ou próximo a uma fonte de calor.

Não coloque o analisador CompoLab TM em áreas molhadas ou próximas a elas, como pias ou lavatórios.

Não insira nada além do plugue do cabo USB no soquete na parte traseira do analisador.

◆ Fonte de alimentação

Use somente a fonte de alimentação fornecida com o instrumento. Não exponha a fonte de alimentação a líquidos.

Não coloque a fonte de alimentação perto de fontes de calor nem a exponha à luz solar direta.

Não use a fonte de alimentação se o cabo tiver uma dobra visível ou estiver danificado.

◆ Sangue



Sempre manuseie o sangue como potencialmente infeccioso. Use luvas de proteção adequadas e evite o contato direto da pele ou das membranas mucosas com sangue doado, amostras de sangue, sangue de cuvetas cheias ou sangue no suporte de cuvetas/analísador CompoLab TM.

5.12 Serviço e Manutenção

O analisador CompoLab TM não requer manutenção. Para limpeza, consulte o cap. 5.7.

Se danificados, o suporte da cuveta, o cabo USB, o plugue do adaptador e a fonte de alimentação podem ser substituídos pelo usuário.

Se o analisador CompoLab TM não funcionar como planejado, tente resolver o problema usando o guia de solução de problemas, consulte o cap. 7.3. 7.3. Se isso não for possível, devolva o analisador CompoLab TM ao fabricante.

Nunca abra o analisador ou a fonte de alimentação.

Quaisquer reparos que possam ser necessários devem ser realizados somente pelo fabricante ou por pessoal autorizado.

O não cumprimento das instruções de operação específicas pode resultar na restrição dos serviços de garantia oferecidos pelo fabricante.

Para obter informações sobre serviços e manutenção, entre em contato com o seu distribuidor:

Serviço Técnico da Fresenius HemoCare GmbH
Grüner Weg 10
61169 Friedberg Alemanha

Linha direta de serviços internacionais (8:30 - 17:00)
Telefone: +49 (0) 6172 608-8469
Fax: +49 (0) 6172 608-8539
E-mail: technical_support_medical_device@fresenius-Kabi.com

Serviço local:

<p>Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzáles, n.128 Jardim Branca Flor Itapecerica da Serra São Paulo – Brasil SAC: 0800 707 3855</p>

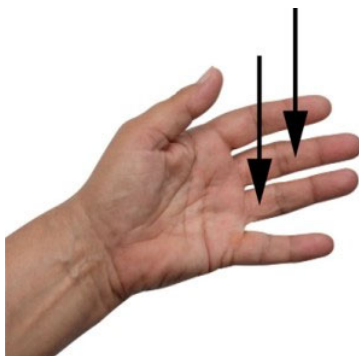
6 Coleta de amostras e preparação para a análise

Pode ser usado sangue capilar, venoso ou arterial (anticoagulado com EDTA ou heparina).

Se não for possível encher uma cuveta em um processo contínuo ou se a cuveta contiver bolhas de ar, descarte a cuveta e use uma nova.

6.1 Capilar Amostragem

- Certifique-se de que a mão esteja quente e relaxada. Use o dedo médio ou anelar para a amostragem. Evite dedos com anéis.



- Desinfete e seque o local da punção.



-
- Massageie suavemente o dedo em direção à ponta para aumentar o fluxo sanguíneo.



- Faça a incisão na lateral da ponta do dedo.
- Use o lado "para cima" do dedo para facilitar o enchimento da cuveta.



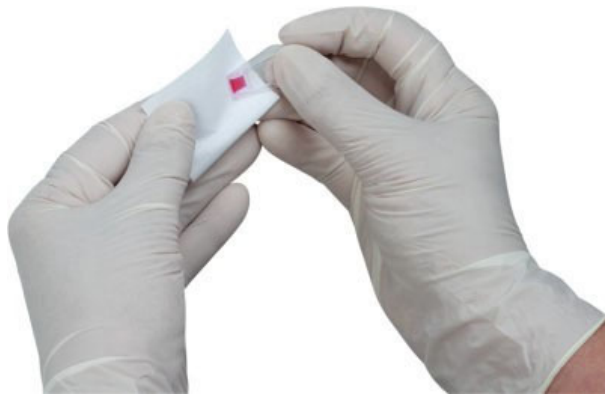
- Aplique uma leve pressão na ponta do dedo até que apareça uma gota de sangue.
- Descarte as três primeiras gotas e certifique-se de que haja um fluxo livre de sangue antes de encher a cuveta com a gota de amostra.



-
- Certifique-se de que haja uma gota de sangue de tamanho suficiente para encher a cuveta.
 - Encha a cuveta tocando o canto da cuveta na gota de sangue.
 - Encha a cuveta sem interrupção.



- Limpe a parte "externa" da cuveta.
- Verifique se a cuveta está completamente cheia.



◆ **Repetição de Amostra**

Devido a fatores pré-analíticos, as medições de hemoglobina de amostras capilares podem, às vezes, ser enganosas. Normalmente, os fatores pré-analíticos podem incluir o uso da lanceta, a técnica de amostragem capilar, o fluxo sanguíneo capilar restrito ou a presença de fluido extracelular na amostra.

Esses fatores geralmente afetam o resultado para resultados muito baixos. A confirmação de um resultado inesperado ou inaceitável pode excluir possíveis fatores pré-analíticos como a causa. Como o método CompoLab é muito rápido, esse teste confirmatório pode ser feito preferencialmente usando a mesma incisão, desde que ainda haja um fluxo livre de sangue.

Se o fluxo sanguíneo tiver parado, outra incisão deverá ser feita para a confirmação da amostra.

- Registre todos os resultados da amostragem repetida, incluindo informações relevantes sobre o motivo do novo teste.

6.2 Amostras Venosas

Se armazenado em um refrigerador*, o sangue deve atingir a temperatura ambiente antes de ser misturado.

* *Recomendamos que o sangue venoso ou arterial seja analisado em até 72 horas*

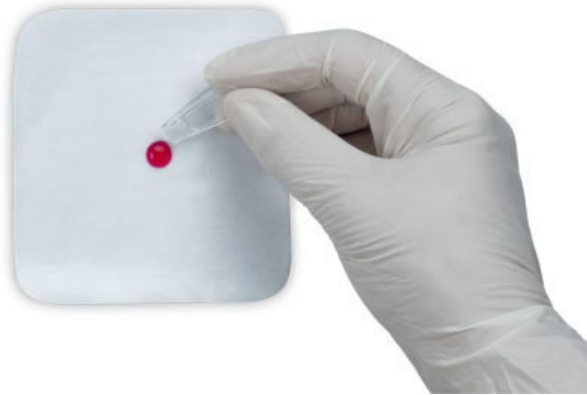
- O sangue deve ser bem misturado antes da coleta.
- Misture por inversão suave pelo menos 8 vezes.



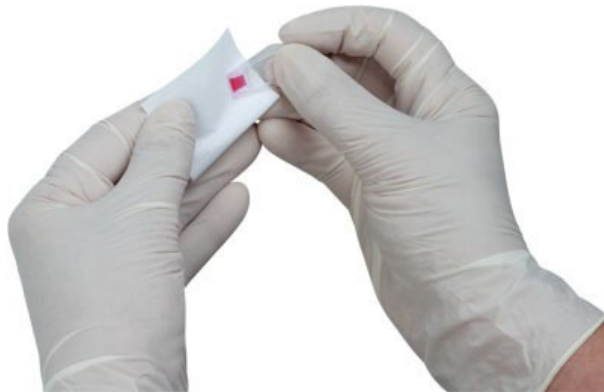
- Coloque uma gota de sangue em uma superfície hidrofóbica (por exemplo, Parafilm).



-
- Encha a cuveta tocando o canto da cuveta na gota de sangue.
 - Encha a cuveta sem interrupção.



- Limpe a parte "externa" da cuveta.
- Verifique se a cuveta está completamente cheia.



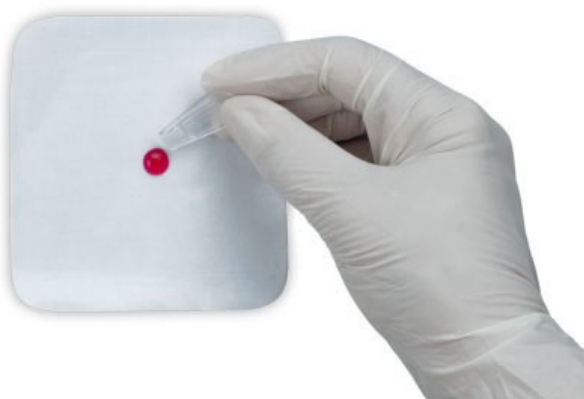
6.3 Amostras de Controle

O sistema CompoLab TM pode ser verificado pelo uso do DiaSpect Control HBT. Deixe a solução de controle atingir a temperatura ambiente primeiro.

- Misture a solução de controle por inversão suave antes da amostragem.
- Abra o frasco e descarte a primeira gota.
- Dispense uma gota da solução de controle em uma superfície hidrofóbica (por exemplo, Parafilm).



- Encha a cuveta tocando o canto da cuveta na gota.
- Encha a cuveta sem interrupção.



-
- Limpe a parte "externa" da cuveta.
 - Verifique se a cuveta está completamente cheia.



7 Procedimento

7.1 Materiais necessários

Analizador CompoLab TM



Cuvetas CompoLab TM e Cuveta CompoLab TM HSP



Somente amostras venosas: superfície hidrofóbica (por exemplo, Parafilm) e pipeta de transferência



7.2 Medição

- Coloque a cuveta cheia no suporte da cuveta e pressione-a suavemente até sentir um "clique".



- O valor da hemoglobina será exibido instantaneamente.



-
- Retire a cuveta rapidamente.
 - Descarte a cuveta usada em um recipiente para resíduos potencialmente infecciosos.
 - Registre o resultado do teste assim que a marca de seleção ✓ for exibida.



O resultado permanecerá no visor até ser substituído pela próxima medição.

- Para apagar o último resultado, basta fazer uma medição "em branco" pressionando o suporte de cuveta vazio.



Use somente cuvetas completamente cheias para medição. Uma cuveta cheia deve ser analisada dentro de 1 minuto após o enchimento. Uma cuveta cheia deve ser mantida em uma posição horizontal até a medição. Não meça novamente uma cuveta.

Se o analisador CompoLab TM tiver ficado fora de uso por algumas horas, um código de erro poderá aparecer após a primeira medição.

- Remova a cuveta cheia, faça uma medição "em branco" pressionando o suporte da cuveta vazia e, em seguida, reinsira a cuveta cheia para medição.

7.3 Guia de Solução de problemas

Sintoma	Possível causa	Correção
Resultado inesperadamente alto/baixo	Amostra inadequada ou uma amostragem inadequada	Refaça a amostragem. Certifique-se de que a amostragem seja feita de maneira correta. Consulte as páginas 17 a 23 para obter mais informações.
Erro E01	Perda de calibração	Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente do CompoLab TM.
Erro E02	Erro de leitura do sensor	Repita a medição com a mesma cuveta. Se o "erro" persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente do CompoLab TM.
Erro E03	Falha na autoverificação	Para redefinir a função de autoverificação, realize uma medição "em branco". E03 pode ser exibido se uma cuveta cheia for deixada no suporte de cudevatasou for removida muito lentamente.
Erro E04	Fonte de luz muito escura	Realize uma medição "em branco". Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente do CompoLab TM.
Erro E05	Fonte de luz muito brilhante	Realize uma medição "em branco". Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente do CompoLab TM.
Erro E07	Bateria muito fraca para realizar medições	Recarregue a bateria.
Visor em branco, não é possível fazer medições	Bateria completamente descarregada	Para recarregar a bateria, conecte-a a uma tomada elétrica ou a um computador (consulte o cap. 5.5) e carregue-a por, no mínimo 4 horas. Se a recarga falhar, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente do CompoLab TM.
<i>* Medição "em branco": Pressione o suporte de cuveta vazio (sem a cuveta inserida) até sentir um "clique".</i>		

8 Resultados

O final de uma medição é sinalizado por um "bipe". O valor da hemoglobina será exibido instantaneamente pelo analisador CompoLab TM. Quando a marca de seleção ✓ é exibida, o valor da hemoglobina pode ser registrado sem nenhum cálculo adicional.

O valor de hemoglobina é exibido em g/dL por padrão. O resultado também pode ser exibido em g/L ou mmol/L.

- Entre em contato com o fabricante se precisar alterar as unidades de medição.

9 Limitações

O analisador CompoLab TM deve ser usado somente com as cuvetas CompoLab TM ou com as cuvetas CompoLab TM HSP.

Nem as cuvetas CompoLab TM, nem as cuvetas CompoLab TM HSP, analisador CompoLab TM podem ser usados para outros fins que não os especificados.

O analisador CompoLab TM e as cuvetas CompoLab TM ou as cuvetas CompoLab TM HSP destinam-se apenas ao uso em diagnóstico in vitro.

Para obter mais limitações do procedimento, consulte o folheto informativo do CompoLab TM Cuvettes ou do CompoLab TM HSP Cuvettes.

O analisador CompoLab TM e as cuvetas CompoLab TM ou as cuvetas CompoLab TM HSP só podem ser usados por profissionais.

10 Bibliografia

1. Folheto informativo da cuveta CompoLab TM
2. Documento H15-A3 do NCLLS, Referência e Procedimentos Seleccionados para a Determinação Quantitativa de Hemoglobina no Sangue; Padrão Aprovado - Terceira Edição
3. Dacie e Lewis, Practical Haematology, 11ª edição, 2012

11 Símbolos usados

No instrumento/acessórios e no manual de operação

IP21

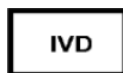
Proteção de equipamentos elétricos contra objetos estranhos, água e acesso



Número de série do instrumento



A marca CE documenta a conformidade do CompoLab TM com os requisitos essenciais da diretiva sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Para testes de diagnóstico *in vitro*

REF

Número de referência



Descarte o instrumento de acordo com as normas locais para o descarte de equipamentos eletrônicos.
Não coloque no lixo doméstico!



Leia o Manual de Operação fornecido antes de começar



Atenção, consulte as instruções de uso



Fabricante



Equipamento de classe II



Risco biológico



Corrente contínua



Apenas para uso interno (adaptador de energia)

12 Notas

Registrado no Brasil por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.128 Jardim

Branca Flor, Itapeverica da Serra

São Paulo – Brasil

Registro ANVISA nº 10154450210

SAC: 0800 707 3855



Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg v.d.H
Alemanha

Telefone: +49 (0) 6172 / 608-0

Web: www.fresenius-kabi.com