

COAGULÔMETRO COAGMASTER 2.0

Fabricado e Distribuído:

WAMA Produtos para Laboratório Ltda.

Rua: Aldo Germano Klein, 100

Cep: 13573-470 - São Carlos - SP

Tel.: 55 16 3377 9977

CNPJ: 66 000 787/0001-08

Site: www.wamadiagnostica.com.br

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

01 Equipamento COAGMASTER 2.0

01 Cabo de Força

50 Esferas de Aço

01 dispensador de esferas

50 cubetas para exames

01 Pipeta (20 - 200µl)

01 Kit de manutenção da pipeta

01 Bobina para impressão

01 Manual do usuário

Consumíveis: Cubetas, Esferas de Aço.

Obs.: Todos os acessórios e consumíveis descritos, são de uso exclusivo deste equipamento.

REAGENTES SUGERIDOS

Coagulação - TP (Reg. MS 10310030106)

Coagulação - TTPa (Reg. MS 10310030104)

Coagulação - Fibrinogênio (Reg. MS 10310030105)

WAMA DIAGNÓSTICA

Obs.: Esses reagentes não são objetos deste registro e possuem registros em separado, conforme número do registro descrito acima.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

A WAMA Diagnóstica garante o direito do consumidor de solicitar os vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela comercializados, pelo prazo de um ano, a contar da data de entrega efetiva dos produtos.

Para o presente Termo de Garantia Legal, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- O período de garantia não é estendido a qualquer reclamação feita.
- Qualquer reposição de peças ou conserto, dentro desse prazo de garantia e das condições de uso adequadas, será feita inteiramente grátis pela WAMA Diagnóstica.
- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.
- As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.
- O dano causado pelo mau uso, descuido, erro humano e força extrema estão excluídos desta garantia.
- A WAMA Diagnostica efetuará, gratuitamente, o conserto do equipamento, bem como a reposição de peças dentro do prazo de garantia, desde que as condições de uso tenham sido adequadas.
- O custo para realização de serviços externos, mesmo dentro do período de garantia, correrá por conta do proprietário.
- A garantia não será coberta caso o selo de garantia esteja violado.

O custo de transporte para remessa do equipamento para realização de serviços, mesmo dentro do período de garantia, correrá por conta do proprietário.



Coagmaster 2.0

2 Canais

Registro ANVISA nº: 10310030202



ÍNDICE

I.	Descrição Geral.....	5
II.	Características Técnicas.....	5
III.	Estrutura Básica.....	6
IV.	Instalação.....	8
V.	Ligando o COAGMASTER 2.0.....	9
VI.	Identificação.....	10
VII.	Configuração do COAGMASTER 2.0.....	12
VIII.	Configurando Exames.....	13
IX.	Realizando Exames.....	17
X.	Procedimento de Testes/Exames.....	19
XI.	Imprimindo Resultados.....	20
XII.	Preparação das amostras.....	25
XIII.	Interface com o computador.....	28
XIV.	Precauções.....	30
XV.	Manutenção Recomendada.....	30
XVI.	Notas Técnicas.....	31
XVII.	Simbologia.....	31

I. DESCRIÇÃO GERAL

O COAGULÔMETRO – COAGMASTER 2.0 é um instrumento de alto desempenho, desenvolvido com base no método para exames de coagulação aprovado mundialmente, que mede a variação no movimento de esferas metálicas; tal método permite calcular o tempo da coagulação do plasma.

1. MÉTODO UTILIZADO:

O Tempo de coagulação consiste no tempo necessário para que a coagulação ocorra e é um importante exame que permite avaliar o funcionamento das diversas proteínas envolvidas no processo de coagulação. O método mecânico proposto pelo presente equipamento consiste em um banho-maria a seco no qual é possível determinar o tempo de coagulação através da movimentação de esferas metálicas que são paralisadas pela formação do coágulo.

As cubetas específicas contendo o plasma do paciente são dispostas nos canais de leitura aquecidos a 37°C, onde as esferas iniciam a movimentação. Ao adicionar o reagente utilizando a pipeta do aparelho, o cronômetro é acionado e o sensor eletromagnético detecta a movimentação das esferas. Diante da formação do coágulo, a movimentação da esfera metálica é impedida mecanicamente pelo mesmo e o sensor identifica imediatamente a paralisação do movimento da mesma. Assim, o cronômetro é interrompido e tempo de coagulação é identificado e impresso pelo equipamento. Desta forma, é possível determinar o tempo de coagulação do plasma (sangue). Este método não é afetado pelas condições físicas da amostra, como por exemplo, pela viscosidade do plasma original, a hemólise, lipemia, icterícia, entre outros.

O COAGMASTER 2.0 possui uma pipeta para adicionar a amostra e reagentes, reduzindo erros humanos. Desta forma, o instrumento opera com uma maior sensibilidade, precisão e repetitividade. Este instrumento é de uso profissional, somente para diagnóstico in vitro.



Manusear todas as amostras de origem humana como potencialmente infecciosas. Sempre observar as boas práticas laboratoriais.

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Condições Normais de Operação

- Temperatura Ambiente: 10° C a 30° C.
- Umidade Relativa: ≤ 80%;
- Fonte de Energia: 110 - 220VAC±10%, frequência 50 a 60 Hz.
- Potência: ≤ 100VA.
- Manter distância de interferências eletromagnéticas, vibrações e poeira.

2. Especificações Técnicas

- Precisão do exame: $\pm 10\%$.
- Regularidade do Canal: $\leq 10\%$.
- Erro de Repetitividade: menor que 10%.
- Pré-aquecimento e Temperatura do exame: $37^\circ \text{C} \pm 1.0^\circ \text{C}$.
- Tempo do exame: ≤ 200 Segundos
- Peso líquido: 4 Kg
- Dimensão / Volume: 42 cm \times 30 cm \times 15 cm

3. Principais Exames:

- 1) TP – Tempo de Protrombina
- 2) TTPA – Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado
- 3) FIB – Fibrinogênio
- 4) TT – Tempo de Trombina
- 5) Hep - Heparina
- 6) Pro C - Proteína C
- 7) Pro S - Proteína S
- 8) Fatores de Coagulação II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII
- 9) AT – III - Anti-Trombina III
- 10) RepT – Tempo de Reptilase
- 11) RVVT – Tempo de Veneno de Víbora Russel
- 12) RVVCT – Tempo de Fosfolipídeos do Veneno de Víbora Russel
- 13) LA – Determinação de Anticoagulante Lúpico

III. ESTRUTURA BÁSICA E ACESSÓRIOS

PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO



- 1- Canais de Medição
- 2- Display Touch
- 3- Dispensador de Esferas
- 4- Impressora
- 5- Pipeta
- 6- Pré-Aquecimento
- 7- Pré-Aquecimento de Cubetas

PARTE TRASEIRA DO EQUIPAMENTO



- 1- Conector Cabo de Força
- 2- Conector da Pipeta
- 3- Chave Liga/Desliga
- 4- Fusíveis
- 5- Porta RS232
- 6- Porta USB

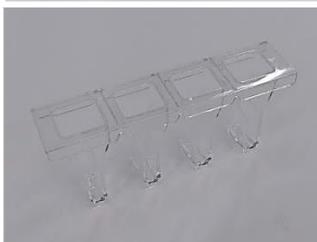
CABO DE FORÇA



PIPETA E KIT DE MANUTENÇÃO



CUBETAS



DISPENSADOR DE ESFERAS E ESFERAS METÁLICAS



IV. INSTALAÇÃO



Usar somente fiação padronizada.

Quando o instrumento for desligado, aguardar 10 segundos para religá-lo.



Ler cuidadosamente o manual do usuário antes da instalação.



Importante:

- O instrumento deve ser instalado em uma superfície estável, livre de vibrações.
- Proteger o instrumento da luz direta do sol e de fontes de calor.
- O instrumento deve ser protegido de fortes campos eletromagnéticos.
- A rede elétrica deve possuir aterramento adequado.
- A voltagem deve ser 110 - 220 VAC $\pm 10\%$; caso a voltagem local não seja estável, usar um estabilizador de voltagem.
- É aconselhável utilizar um estabilizador do tipo "Nobreak" em redes elétricas (mínimo 500VA).
- Ligar o instrumento para pré aquecê-lo por 20 a 30 minutos.
- A cubeta teste e a esfera de aço são descartáveis; portanto, não reutilizá-las para evitar contaminação cruzada.

V. LIGANDO O EQUIPAMENTO

Para ligar o equipamento, acionar o botão no painel traseiro. O display irá apresentar uma tela animada de saudação inicial, conforme mostrado na Figura 1.



Figura 1: Tela de Saudação Inicial

Caso não exista papel na impressora, a tela da Figura 2 será apresentada. O usuário deve providenciar a instalação da bobina de papel para a devida impressão dos relatórios de exame.



Figura 2: Tela Indicando Falta de Papel na Impressora

O sistema de oscilação de esferas apenas será ativado no instante da pipetagem do reagente. O usuário é informado desta funcionalidade logo após a inicialização, conforme tela apresentada na Figura 3.

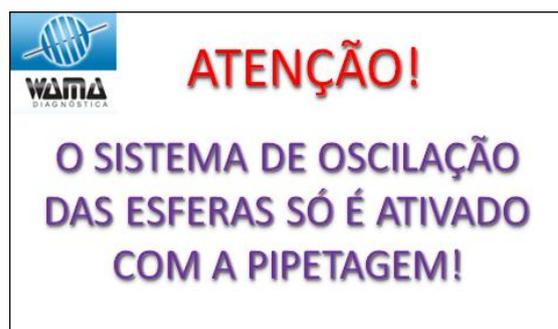


Figura 3: Tela Informativa de Acionamento do Sistema de Oscilação das Esferas.

Após a apresentação da tela, será apresentada a tela para iniciar a operação indicada na Figura 4, informando que o equipamento está pronto para uso.



Figura 4: Tela para Iniciar a Operação, que indica que o Equipamento está Pronto para Uso

Tocar no botão “Iniciar” para entrar no menu principal, mostrado na Figura 5.

Iniciar exame = Iniciar procedimento de realização de exames

Editar exame = Cadastrar / configurar /calibrar exames

Banco de dados = Recuperar exames do banco de dados

Serviço = Disponível apenas para pessoal autorizado; acesso apenas com senha específica

Configuração = Configuração de Data / Hora e outros

Identificação = Altera nome do Operador, Lote e Laboratório



Figura 5: Tela do Menu Principal

VI. IDENTIFICAÇÃO

Ao selecionar a opção “Identificação” no menu principal, será apresentado o menu de identificação, conforme mostrado na Figura 6. Este menu permite selecionar a edição do nome do operador, lote dos reagentes e nome do laboratório.



Figura 6: Menu de Identificação

1. Edição do Nome do Operador

Selecionar a opção “Operador” no menu de identificação. É possível digitar um nome de até 8 caracteres, conforme mostrado na Figura 7. Ao final da edição, selecionar

“Return”  para sair e salvar.

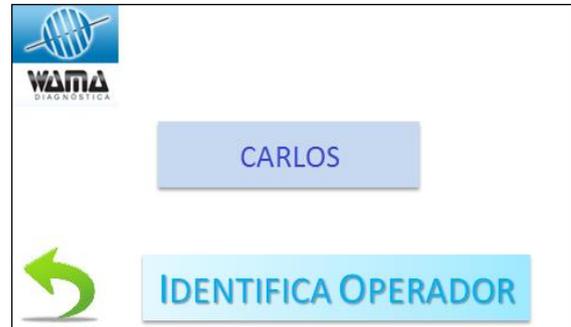


Figura 7: Identificação do Operador

2. Edição do Lote de Reagentes

Selecionar a opção “Lote” no menu de identificação. É possível digitar um código de até 8 caracteres, conforme mostrado na Figura 8. Ao final da edição, selecionar

“Return”  para sair e salvar.



Figura 8: Identificação do Lote de Reagente

3. Edição do Nome do Laboratório

Selecionar a opção “Laboratório” no menu de identificação. É possível digitar um código de até 13 caracteres, conforme mostrado na Figura 9. Ao final da

edição, selecionar “Return”  para sair e salvar.



Figura 9: Identificação do Nome do Laboratório

VII. CONFIGURANDO O SISTEMA

Selecionar a opção “Configuração” no menu principal para acessar o menu de configuração do sistema, conforme mostrado na Figura 10.



Figura 10: Menu de Configuração do Equipamento

As configurações permitidas são as seguintes:

- **Interface serial:** ajuste da velocidade de transmissão (“baud rate”). Pode ser configurada para 9600, 19200, 57600 e 115200 baud.
- **Impressora:** liga/desliga o dispositivo.
- **Relógio:** alterar data e hora do sistema.
- **Cronômetros:** configura os tempos de pré-incubação. Esta opção permite ajustar os tempos dos cronômetros A, B, C e D. Cada cronômetro pode ser ajustado para tempos diferentes, em unidade de segundos. A Figura 11 mostra como configurar esses tempos.

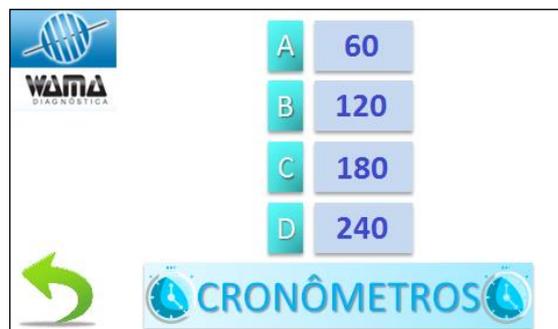


Figura 11: Tela de Configuração de Tempo dos Cronômetros

Para alterar o tempo de cada cronômetro, tocar na região do valor de cada cronômetro; entrar com o valor em segundos utilizando o teclado numérico. Os Cronômetros A, B, C e D representam as posições das amostras no módulo de aquecimento, cujo tempo é determinado pelo operador

(ver bula dos reagentes). Pressionar "Return"  para sair e salvar.

1. CADASTRANDO OU ALTERANDO UM EXAME:

No menu principal, selecionar a opção “Editar Exame”. A tela da Figura 12 será apresentada para seleção do exame a ser editado.

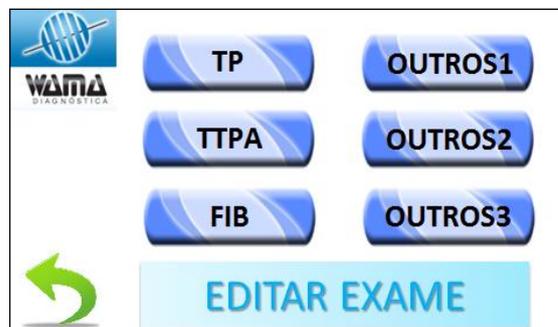


Figura 12: Menu de Seleção do Exame a Ser Editado

Estão disponíveis seis opções de exame, sendo que três deles já vem pré-configurados de fábrica: TP, TTPA e FIB. Todos os seis exames disponíveis podem ser alterados e configurados, inclusive seus nomes.

Ao selecionar um dos exames, a tela da Figura 13 será apresentada, solicitando o tipo de edição a ser realizada sobre o exame selecionado: Calibração ou configuração.

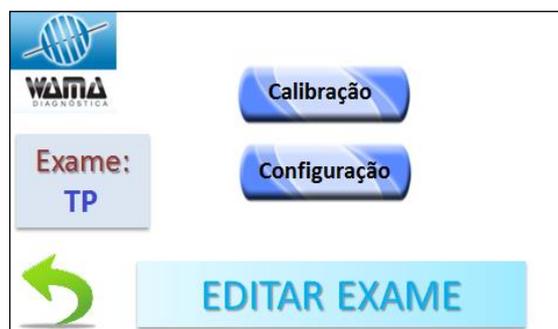


Figura 13: Menu para Selecionar entre Calibração ou Configuração de um Exame

Todos os tipos de exame podem ser configurados, mas apenas exames do tipo TP ou FIB podem ser calibrados. Exames tipo TTPA ou OUTROS só podem ser configurados.

Ao selecionar a opção “Configuração” para exame tipo TP, a tela de configuração da Figura 14 será apresentada.



Figura 14: Configuração de exame tipo TP

Na tela de configuração de exame, os seguintes campos podem ser editados:

Nome do Exame: Nome curto do Exame. Por exemplo: TP, TTPA, FIB. Alterado pelo teclado alfanumérico.

Tipo do Exame: Número do exame. Por exemplo: TP, TTPA, FIB e OUTROS. Alterado pelo teclado alfanumérico.

Descrição: Nome completo do exame. Por exemplo: **Tempo de Protrombina**. Alterado pelo teclado alfanumérico.

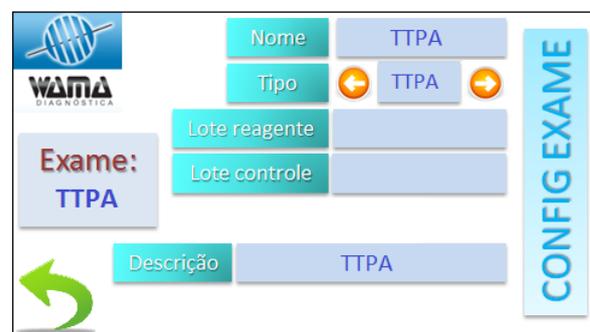
Lote do Reagente: Número do lote do reagente. Alterado pelo teclado numérico.

Lote do Controle: Número do lote de controle. Alterado pelo teclado numérico.

Tempo de Controle: Tempo Controle. Alterado pelo teclado numérico.

ISI: Índice de Sensibilidade Internacional. Alterado pelo teclado numérico.

Existem quatro tipos de exame que podem ser selecionados: TP, TTPA, FIB e OUTROS. É possível alterar o tipo de exame tocando nas setas do campo "Tipo". A "máscara" de configuração (campos da tela de edição) é ligeiramente diferente para cada tipo de exame. Na Figura 15 é apresentada a máscara para exame tipo TTPA e FIB.



A interface de configuração de exame para o tipo TTPA. No canto superior esquerdo, há o logotipo da WAMA DIAGNÓSTICA. O campo "Nome" contém "TTPA". O campo "Tipo" contém "TTPA" e possui setas de navegação esquerda e direita. Abaixo, há campos para "Lote reagente" e "Lote controle", ambos vazios. O campo "Descrição" contém "TTPA". Um botão "Exame:" mostra "TTPA". No canto inferior esquerdo, há um ícone de seta verde voltando para trás. No lado direito, há uma barra vertical rotulada "CONFIG EXAME".

Figura 15: Tela de configuração de exame tipo TTPA e FIB

Na Figura 16 é apresentada a tela de configuração do exame tipo OUTROS.



A interface de configuração de exame para o tipo OUTROS. No canto superior esquerdo, há o logotipo da WAMA DIAGNÓSTICA. O campo "Nome" contém "OUTROS1". O campo "Tipo" contém "OUTROS" e possui setas de navegação esquerda e direita. Abaixo, há campos para "Lote reagente" e "Lote controle", ambos vazios. O campo "Tempo controle (100%)" está presente. O campo "Descrição" está vazio. Um botão "Exame:" mostra "OUTROS1". No canto inferior esquerdo, há um ícone de seta verde voltando para trás. No lado direito, há uma barra vertical rotulada "CONFIG EXAME".

Figura 16: Tela de configuração de exame tipo OUTROS

2. INSERÇÃO DA CURVA DE CALIBRAÇÃO PARA UM EXAME

Os procedimentos abaixo se referem aos kits COAGULAÇÃO Fibrinogênio e COAGULAÇÃO TP da Wama Diagnóstica.

Nota: Em caso de uso de reagentes de outros fabricantes, a instrução de uso do produto deverá ser consultada.

2.1. FIBRINOGÊNIO: CURVA DE TEMPO X CONCENTRAÇÃO

Antes de realizar um exame para determinar a concentração de Fibrinogênio, é necessária a construção de uma Curva que relaciona Tempo x Concentração. Para o instrumento poder determinar o resultado em unidade de concentração (mg/dl), realizar o seguinte procedimento:

- Reconstituir o Reagente Fibrinogênio (Reagente 1 do kit da WAMA) seguindo as instruções da bula do produto e aguardar 30 minutos para completa hidratação. Não aquecer o reagente.
- Preparar diluições de 1/5, 1/10, 1/20, 1/40 do Plasma Controle Normal (Reagente 2 do kit da WAMA) usando a tabela abaixo:

	Plasma normal	Tampão de imidazol	Volume total
1/5	100µL	400µL	500µL
1/10	100µL	900µL	1000µL
1/20	100µL	1900µL	2000µL
1/40	100µL	3900µL	4000µL

- Pipetar 200µL de cada diluição do plasma nas cavidades das cubetas com uma esfera metálica em cada cavidade.
- Incubar na área de incubação (37 °C) do instrumento por 2 minutos. Utilizar o cronômetro do aparelho.
- Posicionar as cubetas das amostras a serem testadas nos canais de leitura.
- Utilizando a pipeta do aparelho, pipetar 100µL do Reagente Fibrinogênio previamente reconstituído e na temperatura ambiente (não pré-aquecê-lo), disparando o cronômetro.

O teste deve ser realizado em duplicata. Considerar a média para desenho da curva.

1.2 TP (Tempo de Protrombina): CURVA DE TEMPO X ATIVIDADE

Antes de realizar um exame para determinar o Tempo de Protrombina, é necessária a construção de uma Curva que relaciona Tempo x Atividade. Para o instrumento poder determinar o resultado em atividade, realizar o seguinte procedimento:

- Reconstituir Reagente TP (Reagente 1 do kit da WAMA) seguindo as instruções da bula do produto e aguardar 15 minutos para completa hidratação. Pré-aquecer o reagente utilizando a área destinada para reagentes por 10 minutos.
- Preparar diluições do Plasma Controle Nível 1 (Kit da WAMA - Referência: 733001) usando a tabela abaixo:

	Plasma Controle Nível 1	Solução salina	Volume Total
100%	250µL	-	250µL
80%	200µL	50µL	250µL
60%	150µL	100µL	250µL

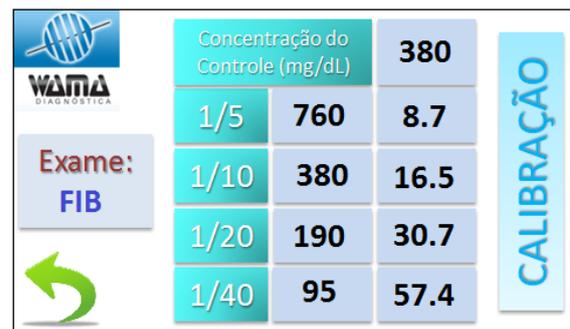
40%	100µL	150µL	250µL
20%	50µL	200µL	250µL

- c) Pipetar 100µL de cada diluição do plasma nas cavidades das cubetas com uma esfera metálica em cada cavidade.
- d) Incubar na área de incubação (37 °C) do instrumento por 1 minuto. Utilizar o cronômetro do aparelho.
- e) Posicionar as cubetas das amostras a serem testadas nos canais de leitura.
- f) Utilizando a pipeta do aparelho, pipetar 200µL do Reagente TP (Reagente 1 do kit da WAMA) previamente reconstituído e aquecido na área de aquecimento do equipamento, disparando o cronômetro.

O teste deve ser realizado em duplicata. Considerar a média para desenho da curva.

1.3 ENTRADA DE VALORES DE CALIBRAÇÃO - FIBRINOGÊNIO

No menu “Editar Exame”, selecionar a opção “Calibração”. Será apresentada a tela da Figura 17.



Concentração do Controle (mg/dL)		380
1/5	760	8.7
1/10	380	16.5
1/20	190	30.7
1/40	95	57.4

Figura 17: Calibração do exame tipo FIB

Preencher a posição da tabela com a concentração do controle (mg/dl), conforme informação impressa no rótulo do frasco do Plasma Controle Normal do kit.

As concentrações de cada diluição serão preenchidas automaticamente a partir do valor digitado de concentração do controle. Ajustar a tabela de tempos de acordo com as

diluições e pressionar “Return” . A curva de calibração será apresentada em modo gráfico, como mostrado na Figura 18.



Figura 18: Curva de calibração para exame tipo FIB

1.4 ENTRADA DE VALORES DE CALIBRAÇÃO – TEMPO DE PROTROMBINA

Selecionar a opção “TP” no menu de edição de exames. Para calibrar o exame TP selecionar a opção “Calibração”. Será apresentada a tela da Figura 19.

Para inserir um valor, selecione a posição da tabela a ser alterada e um teclado numérico será apresentado. Ajustar a tabela de e pressionar “Return” . A curva de calibração será apresentada em modo gráfico, como mostrado na Figura 20.



Figura 19: Calibração de exame tipo TP

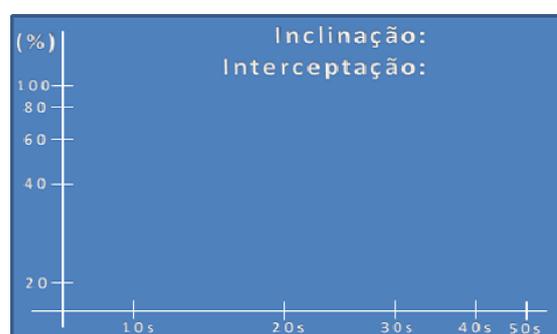


Figura 20: Gráfico com a curva de calibração de exame tipo TP - Protrombina

IX. REALIZANDO EXAMES

No menu principal, selecionar a opção “Iniciar Exame”. A tela do menu de exames será apresentada, conforme mostrado na Figura 21.

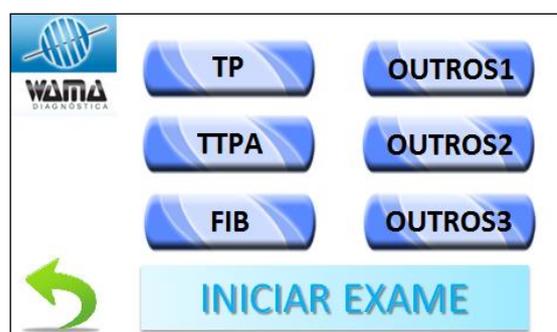


Figura 21: Seleção do exame a ser realizado

No menu de exames, selecionar o tipo de exame que deseja realizar. Depois de selecionar o exame, a tela de realização de exames será apresentada, conforme Figura 22.

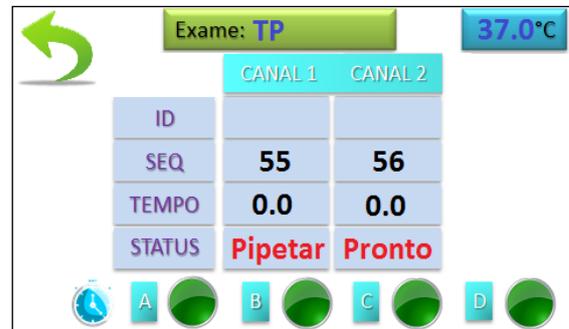


Figura 22: Tela de realização de exames

O sistema de oscilação de esferas permanecerá desligado enquanto não existem exames em execução. Ao ser disparada a pipeta, o sistema de oscilação é ativado automaticamente. Além disso, o sistema de oscilação será desligado automaticamente quando não existirem exames sendo realizados.

O canal no qual o próximo exame será realizado apresenta a mensagem “Pipetar” no campo “STATUS”. Ao disparar o exame pela pipeta, a mensagem será atualizada de acordo com a sequência de execução dos exames.

A sequência de realização de exames é sempre na ordem crescente do número dos canais.

O número sequencial do exame é alterado automaticamente pelo equipamento.

Também é possível disparar a realização de exames tocando na área de STATUS no botão “Pipetar”, sempre na ordem crescente dos canais.

Para ativar a contagem de tempo dos cronômetros A, B, C e D, tocar no ícone correspondente . Ao ser acionado, cada Led de cronômetro altera da cor verde (desligado) para vermelho (acionado). Ao final do tempo programado, o Led específico começará a piscar, e o alarme sonoro será acionado. Para desligar o alarme, tocar no Led do cronômetro específico.

Para sair da tela de realização de exames, tocar

no ícone “Return” . Caso um exame esteja em andamento, uma tela de confirmação será apresentada, conforme Figura 23.

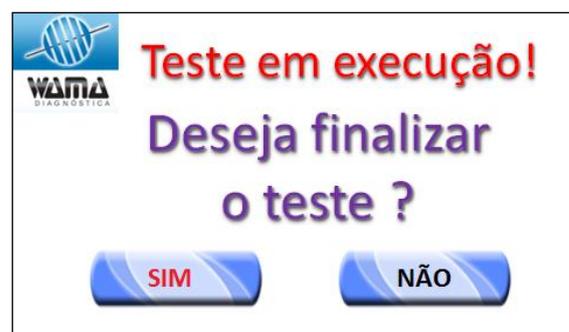


Figura 23: Tela de confirmação da finalização apresentada quando um exame está em andamento

Para alterar o ID da amostra e nome do paciente, tocar na região “ID” específica de cada canal. A tela de identificação será apresentada conforme Figura 24; os campos desta tela devem ser preenchidos antes de iniciar o exame.

A tela de identificação de amostra apresenta o logo WAMA DIAGNÓSTICA no canto superior esquerdo. No topo, há um campo rotulado 'CANAL' com o valor '1'. Abaixo, há um campo rotulado 'ID' com o valor '201801210001'. Segue um campo rotulado 'NOME' com o valor 'JOAO PEDRO'. Na base da tela, há um botão verde com o texto 'IDENTIFICA AMOSTRA' e uma seta verde curva apontando para a esquerda.

Figura 24: Identificação de cada amostra

Pode-se utilizar um leitor de código de barras ou teclado USB para fazer as alterações, ou ainda editar o ID da amostra e NOME do paciente tocando na região específica da tela; um teclado para edição será apresentado, conforme Figura 25.



Figura 25: Tela de teclado para identificação da amostra e paciente

X. PROCEDIMENTO DE TESTES/EXAMES

Os procedimentos abaixo se referem aos kits COAGULAÇÃO Fibrinogênio, COAGULAÇÃO TTPa e COAGULAÇÃO TP da Wama Diagnóstica.

a. FIBRINOGENIO

- Após definir a curva de calibração (conforme página 14), iniciar a testagem das amostras desconhecidas.
- Reconstituir o Reagente Fibrinogênio (Reagente 1 do kit da WAMA) seguindo as instruções da bula do produto e aguardar 30 minutos para completa hidratação. Não aquecer o reagente.
- Diluir as amostras a serem testadas na proporção 1/10, utilizando 100µL de plasma do paciente e 900µL do Tampão Imidazol.
- Pipetar 200µL do plasma diluído na cavidade da cubeta com uma esfera metálica.
- Incubar as cubetas com os plasmas diluídos na área de incubação (37 °C) do instrumento por 2 minutos. Utilizar o cronômetro do aparelho.
- Posicionar as cubetas das amostras a serem testadas nos canais de leitura.
- Utilizando a pipeta do aparelho, pipetar 100µL do Reagente Fibrinogênio previamente reconstituído, disparando o cronômetro.

b. TTPa – Tempo de Tromboplastina Parcial ativado

- a) Pré-aquecer o Cloreto de cálcio (Reagente 2 do kit da Wama) utilizando a área destinada para reagentes por 10 minutos.
- b) Pipetar 100µL do plasma a ser testado na cavidade da cubeta com uma esfera metálica.
- c) Incubar as cubetas com os plasmas na área de incubação (37 °C) do instrumento por 1 ou 2 minutos. Utilizar o cronômetro do aparelho.
- d) Pipetar 100µL do Reagente TTPa (Reagente 1 do kit da WAMA) em cada cavidade das cubetas com plasma a ser testado.
- e) Incubar por mais 3 minutos na área de incubação. Utilizar o cronômetro do aparelho.
- f) Posicionar as cubetas das amostras a serem testadas nos canais de leitura.
- g) Utilizando a pipeta do aparelho, pipetar 100µL do Cloreto de cálcio previamente aquecido, disparando o cronômetro.

c. TP – Tempo de Protrombina

- a) Após definir a curva de calibração (conforme página 15), iniciar a testagem das amostras desconhecidas.
- b) Reconstituir Reagente TP (Reagente 1 do kit da WAMA) seguindo as instruções da bula do produto e aguardar 15 minutos para completa hidratação. Pré-aquecer o reagente utilizando a área destinada para reagentes por 10 minutos.
- c) Pipetar 100µL do plasma a ser testado na cavidade da cubeta com uma esfera metálica.
- d) Incubar as cubetas com os plasmas na área de incubação (37 °C) do instrumento por 1 minuto. Utilizar o cronômetro do aparelho.
- e) Utilizando a pipeta do aparelho, pipetar 200µL do Reagente TP previamente aquecido, disparando o cronômetro.

XI. IMPRIMINDO RESULTADOS

O COAGMASTER 2.0 gera automaticamente a impressão dos resultados após o exame; além disso, os exames salvos em banco de dados também podem ser impressos quando desejado. O instrumento pode salvar até 1.000 resultados de exames.

Para recuperar e imprimir novamente dados gravados no banco de dados, seguir as instruções abaixo.

1. Imprimindo resultados a partir do banco de dados

No menu principal, selecionar a opção “Banco de Dados”. Será exibida a tela da Figura 26.

A busca no Banco de Dados pode ser feita por Data, Sequencial ou ID. É possível ainda apagar o banco de dados ou enviar o banco pela interface serial.



Figura 26: Tela menu de busca no banco de dados de exames

Busca por ID: digitar o ID do exame desejado ou usar o leitor de código de barras, ou ainda usando um teclado USB externo, conforme mostrado na Figura 27. Tocar no ícone de lupa



para realizar a busca.



Figura 27: Tela de busca por ID da amostra no banco de dados de exames

Busca por Sequencial: digitar o ID desejado conforme mostrado na Figura 28, ou usar as

teclas  e .



Tocar no ícone de lupa para realizar a busca.

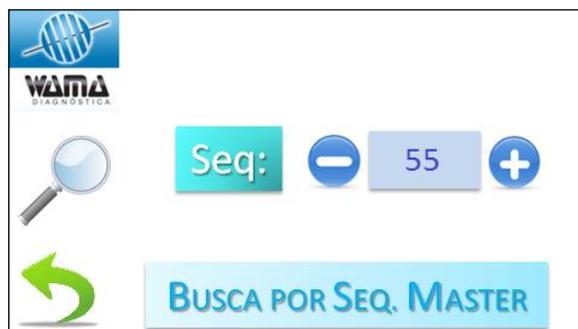


Figura 28: Tela de busca por sequencial no banco de dados de exames

Busca por data: selecionar a data de realização do exame, conforme mostrado na

Figura 29. Tocar no ícone de lupa  para realizar a busca.



Figura 29: Tela de busca por data no banco de dados de exames

Durante a realização da busca, a tela da Figura 30 será apresentada.

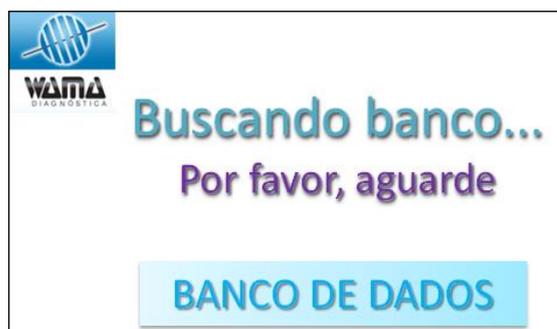
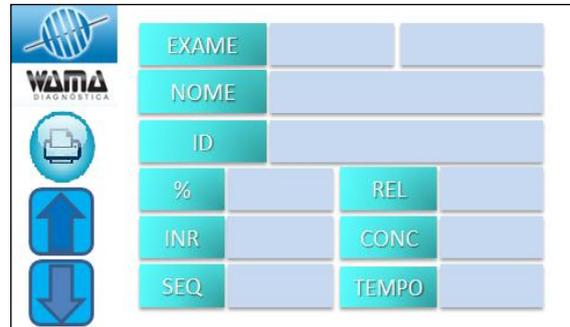


Figura 30: Tela que indica que a busca no banco de dados está sendo realizada

Ao finalizar uma busca, a tela da Figura 31 será apresentada com o primeiro registro encontrado.



A interface de usuário para a visualização de resultados de busca. No topo esquerdo, há o logotipo 'WAMA DIAGNOSTICA' e um ícone de rede. Abaixo dele, há uma barra de ferramentas com ícones para imprimir, subir e descer. O conteúdo principal é uma tabela com campos de texto e botões de ação.

EXAME		
NOME		
ID		
%		REL
INR		CONC
SEQ		TEMPO

Figura 31: Tela de resultado da busca no banco de dados de exames

Tocar no ícone de impressora  para imprimir os dados do exame visualizado.

Tocar no ícone  para mostrar os dados do exame do sequencial acima ou no ícone  para os dados do exame do sequencial ao lado.



Figura 32: Tela de registro não encontrado no banco de dados de exames

Caso não sejam encontrados registros que correspondam aos dados de entrada, a tela da Figura 32 será apresentada.

2. Envio do banco de dados pela interface serial

Pode-se ainda optar por enviar todo o banco de dados de exames via interface serial. Ao selecionar esta opção, será apresentada a tela da Figura 33.



Figura 33: Tela de envio do banco de dados pela interface serial

Ao final do processo de envio do banco de dados, a tela da Figura 34 será apresentada.



Figura 34: Tela que indica o final do processo de envio do banco de dados

3. Apagar banco de dados de exames

Também é possível apagar o banco de dados de exames realizados caso este não seja mais útil. Ao selecionar esta opção, a tela da Figura 35 será apresentada, solicitando a confirmação do usuário antes de proceder ao apagamento efetivo.



Figura 35: Tela solicitando a confirmação para apagar o banco de dados

Atenção! Esta operação não pode ser revertida! Tenha certeza de executar a operação de apagamento conscientemente. Após a confirmação, a tela da Figura 36 será apresentada, indicando a realização do processo de apagamento do banco de dados de exames.



Figura 36: Tela que indica que o processo de apagamento do banco de dados está em curso

Ao final do processo de apagamento do banco de dados, a tela da Figura 37 será apresentada.



Figura 37: Tela que indica o final do processo de apagamento do banco de dados

4. Formulário de Impressão: (exemplo)

Caso algum exame esteja em andamento, a impressão será postergada até que todos os exames sejam concluídos. As impressões serão realizadas ao final da execução de todos os exames em andamento.

NOME DO LAB	

(0001)	CANAL 1
18/01/2018	14:45:12
NOME: Joao Pedro	
Exame:	TP
	Tempo de Protrombina
TEMPO:	16,6 s
RELAÇÃO:	1,25
%:	81,4 %
INR:	1,28
CONTROLE 100%:	14,2 s
ID(201801210001)	
OPERADOR (CARLOS)	

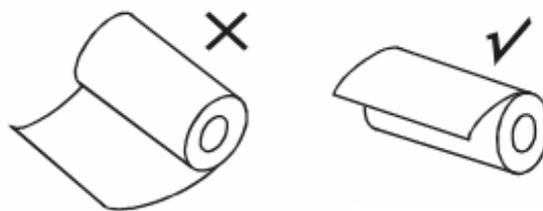
Exemplo de impressão de Exame “Tempo de Protrombina”

5. Instalação da bobina de papel:

A impressora térmica utiliza papel termo sensível de **0.55x10m**.

O processo de instalação do papel termo sensível é o seguinte:

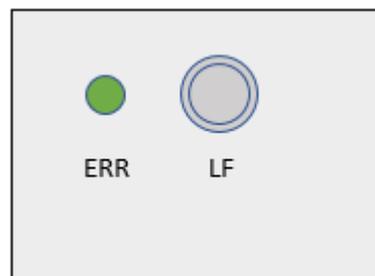
1. Abrir a tampa superior da impressora.
2. A bobina de papel termo sensível é instalado de acordo com a seguinte figura:
3. Puxar o papel para fora do compartimento e fechar a tampa superior.
4. Cortar a sobra de papel usando a borda serrilhada.



STATUS: Luz indicadora da condição da impressora

A luz de STATUS contínua significa que a impressora está ligada.

A luz de STATUS pisca para indicar a falta de papel, erro de impressão ou qualquer outro defeito.



Impressora

ERR: Luz indicadora da condição da impressora

LF: Tecla de ajuste de papel

Quando a impressora estiver desligada, pressionar a tecla “LF” e o papel será ajustado para a posição de imprimir.

Quando a impressora estiver ligada, essa tecla está desativada.

XII. PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. Coleta

- a) Coletar o sangue venoso se possível sem utilizar o “garrote”. Evitar formação de bolha de ar, hemólise e contaminação.
- b) Homogeneizar 5 a 8 vezes o tubo por inversão.
- c) Caso esteja utilizando tubo de coleta a vácuo, recomenda-se colher primeiramente um tubo sem anticoagulante (tubo seco). No caso de exames somente de coagulação, coletar dois tubos e utilizar o segundo para a realização dos exames.
- d) Caso esteja realizando coleta de sangue com seringa, usar tubo limpo e desprezar os primeiros 5 ml de sangue e então transferido para tubo com citrato de sódio a 3,2% ou 3,8%,

na proporção de 9 partes de sangue para 1 parte de citrato de sódio. Esta relação é crítica e deverá sempre ser respeitada.

- e) Após a coleta de sangue, realizar os exames em até 2 horas, caso contrário, separar o plasma imediatamente para ser refrigerado; as amostras são estáveis por até 4 horas em temperatura ambiente de 18 a 26 °C; as amostras são estáveis por até 24 horas se forem mantidas refrigeradas de 2 a 8 °C.

2. Tratamento da amostra

- a) Utilizar somente solução de citrato de sódio a 3,2% ou 3,8% (W/V) como anticoagulante.
- b) A relação entre a amostra sanguínea e o anticoagulante é de 9:1. Caso o resultado do hematócrito seja inferior a 20% ou superior a 55%, ajustar a proporção.
- c) Correção: $0,00815 \times (\text{quantidade de sangue (ml)}) \times (100 - \text{resultado do hematócrito}) = \text{quantidade de anticoagulante (ml)}$.
- d) O plasma deve ser separado dentro de 30 minutos após a coleta, centrifugando-se o sangue entre 2.000 e 2.500 g/15 minutos.
- e) Após a separação, os tubos contendo plasma sanguíneos devem ser tampados para evitar alteração no pH.
- f) Manter o plasma sanguíneo refrigerado entre 2 a 8°C.
- g) Amostras congeladas (- 20 °C) podem ser utilizadas por até 2 meses ou a -70 °C por até 6 meses.
- h) Sempre deve ser utilizado material plástico ou vidro com silicone.
- i) Deve-se ter sempre o cuidado de não utilizar material com restos de detergente.

3. Fatores que influenciam os resultados dos exames

- a) Anticoagulantes, tais como: oxalato de sódio, EDTA (sal dissódico de ácido etilenodiaminotetracético), heparina e outros.
- b) Medicamentos fibrinolíticos tais como, dicumarinos, estreptoquinase, anticoagulantes e outros, podem prolongar o tempo dos exames.
- c) O aumento de PDF (produtos da degradação da fibrina) faz aumentar o tempo dos exames.
- d) Certos alimentos ricos em vitaminas K podem aumentar o tempo dos exames (ex: morango, aveia, alfafa, couve).
- e) Certos medicamentos como contraceptivos orais, asparaginase, cicloalcano de sódio e outros afetam os resultados dos exames. Um processo de coleta de amostra realizado de modo não apropriado pode afetar o resultado do exame.
- f) Gravidez e inflamação aguda podem afetar os resultados dos exames.

4. Preparação dos Reagentes e Plasma Liofilizados

- a) Certificar-se de que o pó dos reagentes liofilizados se dissolva completamente. Evitar agitação brusca para que não haja formação de espuma.
- b) Utilizar água reagente do tipo 1, preferencialmente seguindo as instruções conforme RDC 302/2005 da ANVISA.
- c) Após hidratação do reagente, deixá-lo descansar por 20 a 30 minutos à temperatura ambiente antes de usar.
- d) Ler cuidadosamente a bula do reagente referente ao exame a ser realizado no que se refere à preparação, estabilidade, interferentes, armazenagem, etc.

5. Estabelecimento da abrangência de referência

- Testar 20 amostras normais;
- Calcular a média (X) e o desvio padrão (SD);
- Abrangência de referência = $X \pm 2SD$.

6. Estabelecimento de QC (controle de qualidade)

- Testar o plasma sanguíneo de QC 25 vezes;
- Calcular a média (X) e o desvio padrão (SD);
- Abrangência de referência = $X \pm 2SD$.

7. Apresentação dos Resultados:

Dependendo dos exames a serem realizados, determina-se a unidade a ser usada. O instrumento oferece as seguintes apresentações de resultado:

Dependendo dos exames a serem realizados, determina-se a unidade a ser usada. O instrumento oferece as seguintes apresentações de resultado:

Unidades							
g/L	mg/dL	UI/mL	s	%	% - INR	Taxa	Taxa de INR

Escolha na Tela o Resultado do Exame:

	s	%	%-INR	g/L	mg/dL	U/mL	Ratio	Ratio-INR
TP	√	√	√				√	√
APTT	√						√	
TT	√						√	
FIB	√			√	√			
FII	√	√						
FV	√	√						
FVII	√	√						
FVIII	√	√				√		
FIX	√	√						
FX	√	√						
FXI	√	√						
FXII	√	√						
PC	√	√						
PS	√	√						
AT-III	√							
Hep	√							

AT	√							
RepT	√							
RVVT	√							
RVVCT	√							
RVVRT	√							
LA	√							

XIII. INTERFACE COM COMPUTADOR

A comunicação com o computador é unidirecional, ou seja, em único sentido. O instrumento envia os dados dos exames realizados para uma porta serial padrão RS-232. Pode ser utilizado um programa de comunicação serial padrão. A seguir, está descrito o procedimento para utilização com o programa “Hyperterminal”, padrão do Windows.

Realizando o interfaceamento

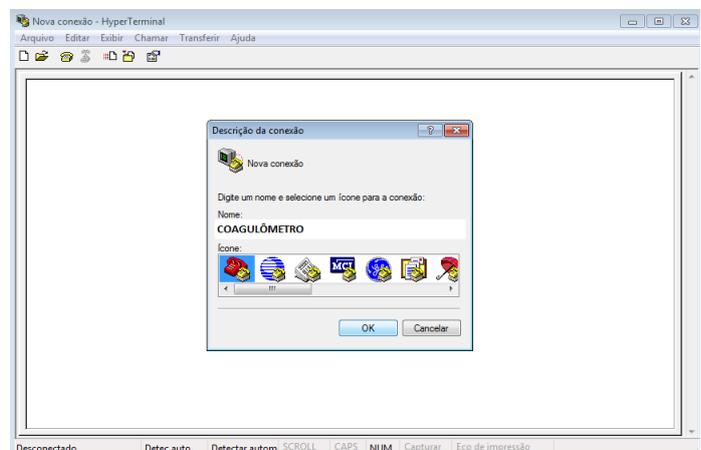
Passo 1: Desligar o computador e o aparelho **COAGMASTER 2.0** para evitar descargas eletroestáticas.

Passo 2: Conectar o cabo serial RS-232 na porta do aparelho **COAGMASTER 2.0** e na porta (COM) do computador

Passo 3: Ligar o computador (PC)

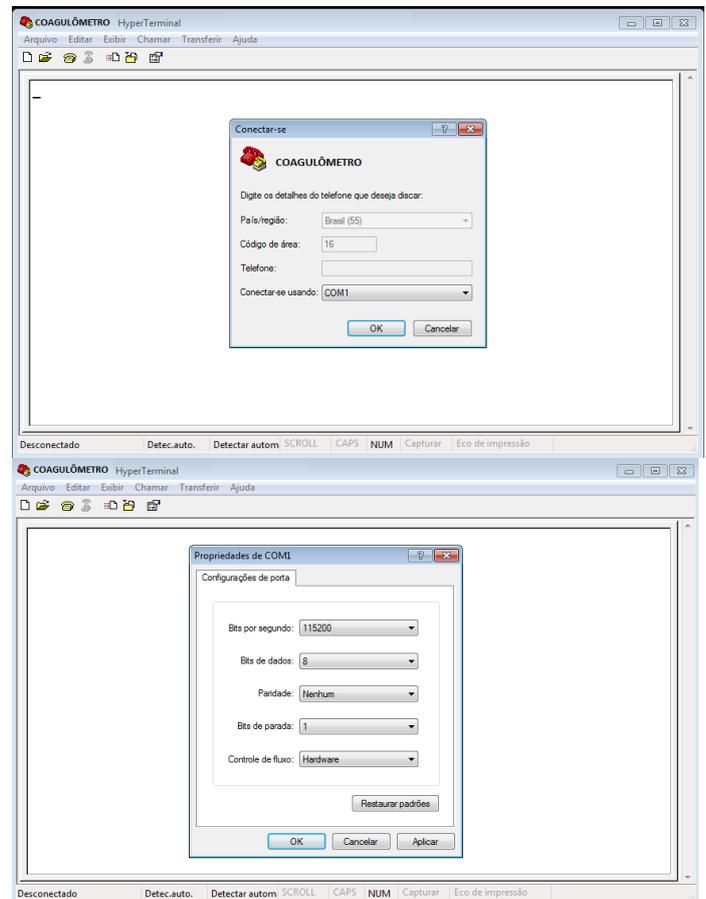
Passo 4: Ligar o aparelho **COAGMASTER 2.0**

Passo 5: Localizar o programa Hyperterminal, que geralmente fica em **Acessórios** → **Comunicações** → **Hyperterminal**. (somente Windows XP)



Passo 6: No campo "Nome" da janela de nova conexão, digitar: **COAGMASTER 2.0** e pressionar **OK**.

Passo 7: No campo "conectar-se usando", selecionar a porta COM e pressionar **OK**.

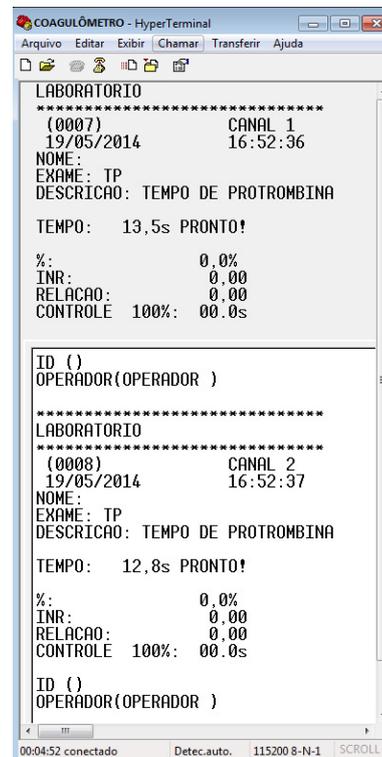
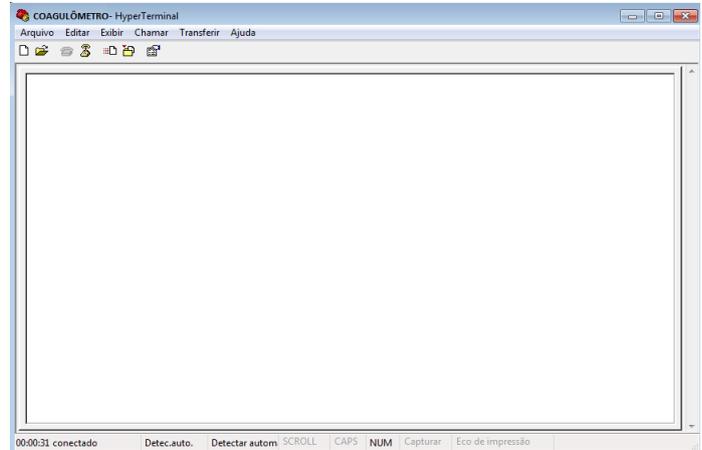


Passo 8: Na janela de propriedades, utilizar as seguintes configurações:

- Bits por segundo: **115200 (valor default)**
- Bits de dados: **8**
- Paridade: **Nenhum**
- Bits de parada: **1**
- Controle de fluxo: **Hardware**

Após pressionar OK, é aberta a janela de comunicação, conforme figura ao lado:

Ao realizar algum exame, os dados enviados pelo COAGMASTER 2.0 serão mostrados na janela do Hyperterminal, conforme figura ao lado.



XIV. PRECAUÇÕES

1. A voltagem do instrumento é 110 - 220VAC±10%. Quando a voltagem usada não for estável, recomenda-se usar estabilizador de tensão com potência mínima de 200 W.
2. É aconselhável utilizar um estabilizador do tipo "Nobreak" em redes elétricas (mínimo 500VA).
3. Pra evitar perigo de explosão, este instrumento não pode ser usado em locais próximos a produtos inflamáveis.
4. Para configuração e uso, este instrumento deve ser posicionado longe de ondas eletromagnéticas. Quando usar este instrumento, evitar o uso de instrumentos de alta frequência (celulares e telefones sem fio, por exemplo).
5. Este instrumento deve ser usado por pessoas treinadas e qualificadas.
6. O usuário deve seguir o manual do usuário ao operar o instrumento.
7. Recomenda-se o uso de nosso reagente e das cubetas para uma maior precisão do exame.
8. Este instrumento foi estritamente examinado antes de deixar a fábrica. Não trocar o cabo de força e fusíveis livremente.
9. Não comer, beber ou fumar no local onde a amostra ou os kits estiverem sendo manuseados.
10. Considerar as amostras como agentes infecciosos. Observar as precauções relacionadas aos riscos microbiológicos em todo procedimento de exame e obedecer aos procedimentos padrões para o correto descarte das amostras.
11. Usar roupas de proteção como jaleco, luva descartável e óculos de proteção durante os exames.



Descartar o material conforme legislação vigente.

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.

Consultar a RDC 222 de 28/03/18 da ANVISA

XV. MANUTENÇÃO RECOMENDADA

Manutenção Preventiva

- Manter o instrumento limpo, certificando-se da ausência de quaisquer objetos estranhos ao mesmo.
- A superfície de trabalho deve estar nivelada, de modo a não balançar nem vibrar durante o funcionamento.
- Proteger o instrumento contra umidade e corrosão.

Armazenamento e Transporte

- Temperatura: 0°C a 40°C.
- Umidade relativa: ≤ 80%.

XVI. NOTAS TÉCNICAS

NOTAS DE SEGURANÇA

Para conservar seu instrumento em perfeitas condições e com segurança, é de responsabilidade do usuário observar as instruções e avisos incluídos neste manual.

 Os dados e as informações contidas neste manual são precisos no momento da impressão. Qualquer mudança será incorporada na próxima edição.

XVII. SIMBOLOGIA

	Advertência/cuidado: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode resultar em dano pessoal ou ao instrumento. Este símbolo é também usado para ressaltar situações que podem comprometer os resultados.
	Risco Biológico: Indica uma situação potencialmente perigosa envolvendo a presença de material patogênico. Todas as precauções de segurança devem ser tomadas para prevenir dano pessoal ou ao instrumento.
	ATENÇÃO: Indica problemas especiais ou informação importante. Ler cuidadosamente o texto que acompanha este símbolo.
	Diagnostico in vitro
	Fabricante
	Este lado para cima
	Mantenha seco
	Manusear com cuidado

VIII. INFORMAÇÃO DE CONTATO – ATENDIMENTO AO CLIENTE

Assistência Técnica

WAMA Produtos para Laboratório Ltda.

Rua: Aldo Germano Klein, 100

Cep: 13573-470 - São Carlos – SP

Tel.: 55 16 3377 9977

CNPJ: 66 000 787/0001-08

Site: www.wamadiagnostica.com.br



Rua Aldo Germano Klein, 100. CEAT. São Carlos. SP. Brasil.

- +55 16 3377.9977
- wamadiagnostica.com.br
- atendimento@wamadiagnostica.com.br
- facebook.com/wamadiagnostica
- linkedin.com/wamadiagnostica
- instagram.com/wamadiagnostica



SAC: **0800 772 9977**

