

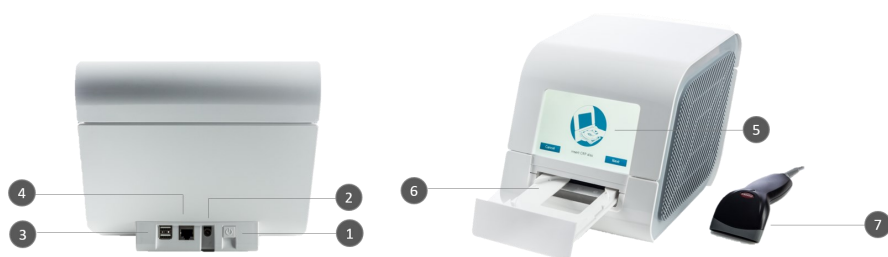
IMPORTANTE!

- Leia o Guia Rápido do spinit® BC antes de testar amostras de pacientes ou utilizar o controlo de qualidade.
- Consulte o manual do equipamento spinit® para obter mais informações sobre a sua operação.
- Confirme se o equipamento spinit® que está a utilizar é CRP/BC (etiqueta na frente do equipamento).
- Consulte o folheto informativo do spinit® BC para obter mais informações sobre o ensaio BC.
- Use o controlo de qualidade spinit® BC para confirmar que o Sistema está a funcionar normalmente.

1. INICIAR:

Equipamento spinit®

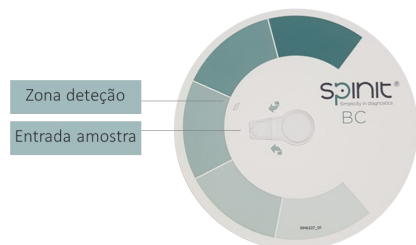
Familiarize-se com o equipamento spinit® e o respetivo teste.



1. Botão LIGAR
2. Entrada de fonte de alimentação
3. Portas USB
4. Adaptador RJ-45 para ligação de cabo Ethernet
5. Ecrã tátil a cores
6. Tabuleiro automático
7. Leitor código de barras

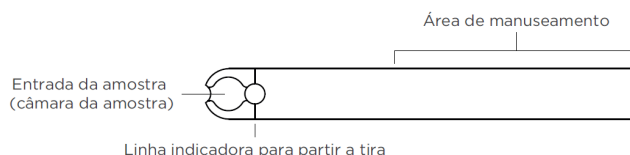
▶ Estão disponíveis vídeos de formação no ecrã principal do equipamento spinit® e podem ser consultados em qualquer momento.

Disco spinit®



spinit® strip

Método de colheita para uso exclusivo com testes spinit®.



2. PREPARAÇÃO DO TESTE



- Ligue o equipamento e espere que estabilize;
- Para testar amostras de pacientes, pressione **Iniciar** e siga as instruções no ecrã;
- Para testar controlos, pressione **Modo QC** no painel principal e siga as instruções no ecrã.



- Ler o código de barras a partir da etiqueta da saqueta do disco;
- Remover o disco da saqueta e colocar numa superfície plana com a etiqueta virada para cima;

3. COLHEITA DE AMOSTRA / CONTROLO

Importante! Lembre-se que deve sempre usar luvas ao manusear amostras de sangue e controlos.

Colheita capilar

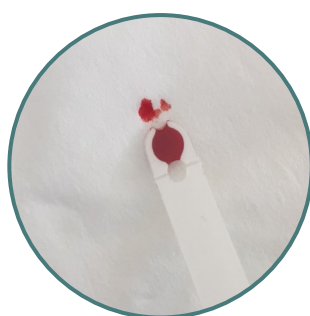
- Massage o dedo e limpe a área de amostragem com álcool. Deixe a área secar completamente.
- Picar firmemente o dedo do paciente com uma lanceta de sangue esterilizada. Descarte corretamente a lanceta.
- Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa. Recolha a segunda gota de sangue usando a spinit® strip.

! As amostras de sangue capilar devem ser recolhidas a partir de uma picada no dedo (atenção para não apertar o dedo para obter várias colheitas da mesma picada).

Colheita a partir de frasco de controlo

- Pressione o **modo QC** no ecrã principal para testar o controlo de qualidade e siga as instruções no ecrã do equipamento;
- Siga o procedimento abaixo. Consulte página 4 para recomendações de utilização de controlos.

Colheita capilar com a spinit® strip



Corretamente preenchido



Incorretamente preenchido;

- Retire uma spinit® strip do frasco e feche-o imediatamente após; Depois de aberto a primeira vez, o frasco deve ser armazenado à temperatura ambiente ;
- Recolha a amostra com a strip, levando a ponta da strip à superfície da gota do paciente ou, no caso dos controlos, retire a amostra diretamente do frasco;
- Verifique que a área da amostra está totalmente carregada.
- Caso contrário, só é possível voltar a encher a strip se a mesma não foi limpa;
- Limpe ambos os lados da strip suavemente num papel com cuidado para não apertar e não remover a amostra;
- Verifique que a área de amostra está totalmente cheia;
- Caso contrário, descarte a strip e utilize uma nova;

4. INTRODUÇÃO DE AMOSTRA E ANÁLISE



- Insira imediatamente a strip no disco e dobre-a no sentido oposto até quebrar, deixando a parte com amostra dentro do disco;
- Descarte o que sobra da strip (área de manuseamento) em lixo próprio.
- Quando o disco estiver pronto, siga as instruções no ecrã;
- Pressione **Avançar** no painel e aguarde que o tabuleiro do equipamento abra;
- Coloque o disco no tabuleiro e siga as instruções no ecrã; O tabuleiro deverá fechar automaticamente e o teste será iniciado;
- Aguarde 7 minutos para obter o resultado quantitativo do teste;
- O resultado pode ser impresso com a ligação de uma impressora ao equipamento e os dados exportados para um sistema de LIS / HIS .
- Pressione **Ejetar** e retire o disco;
- Descarte imediatamente o disco usado como resíduo de risco biológico.

! A análise de teste deve iniciar imediatamente após a introdução da strip no disco.

Importante! O tabuleiro não deve ser fechado manualmente. Deve sempre pressionar **Seguinte** no ecrã para fazer a recolha do tabuleiro de forma automática.

Consultar o folheto informativo para o teste spinit® BC (Leucograma) para mais informações.

Códigos informativos

CÓDIGO INFORMATIVO	CAUSA	SOLUÇÃO
1000	Falha geral no teste spinit® BC.	Recolher uma nova amostra e repetir o ensaio com um novo disco spinit® BC, de acordo com as Instruções de Utilização.
1001	A função de focagem foi concluída mas a qualidade do foco está comprometida.	Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor.
1002	Processamento da amostra comprometido devido à lise incompleta dos eritrócitos e/ou coloração insuficiente dos leucócitos.	Recolher uma nova amostra e repetir o ensaio com um novo disco spinit® BC, de acordo com as Instruções de Utilização. Se possível utilizar um teste descartável de um lote diferente. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor.
1003	Contagem baixa ou comprometida de leucócitos.	Recolher uma nova amostra e repetir o ensaio com um novo disco spinit® BC, de acordo com as Instruções de Utilização. Se possível utilizar um teste spinit® de um lote diferente. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor.

Verificação dos resultados do teste

- Consulte o folheto informativo do teste spinit® BC (Leucograma).

Verificação dos resultados dos controlos de qualidade

- O resultado do controlo é avaliado face as especificações definidas para o lote de controlo correspondente:
 - Se o resultado estiver **dentro dos limites de aceitação**, definidos pelo equipamento a informação **Passar** irá aparecer no ecrã;
 - Se o resultado estiver **fora dos limites de aceitação**, definidos pelo equipamento a informação **Falhar** irá aparecer no ecrã;

Limpeza do equipamento spinit®

- Recomenda-se o uso de papel e de uma solução de etanol a 70% (v / v) em H2O para limpar a superfície externa do equipamento;
- O ecrã sensível ao toque deve ser limpo com um pano seco;
- O equipamento deve ser desligado e desconectado da tomada antes da limpeza;
- Não use nenhum líquido ou equipamento de limpeza além dos recomendados acima.

TESTAR CONTROLOS DE QUALIDADE

Leia todo o folheto informativo do spinit® BC Controlo de Qualidade antes de usar.

Importante!

O kit de controlo spinit® BC (910201) é recomendado para testes de rotina de controlo de qualidade.

* O kit final só estará disponível para venda em Maio-2020 mas a biosurfit disponibiliza controlos de qualidade a pedido do cliente. Por favor, contactar a equipa de vendas da biosurfit.

Para executar controlos de Qualidade selecione o Modo QC no painel inicial.

Com que frequência tenho que executar controlos?

Recomenda-se analisar os controlos:

- ao instalar o equipamento spinit® pela primeira vez;
- ao testar cada novo lote de discos de teste spinit®;
- A cada nova remessa de discos de teste spinit® BC;
- Pelo menos a cada 30 dias;
- Ao treinar novos operadores no uso correto do equipamento spinit®;
- Depois de instalar uma atualização de software;
- Sempre que é obtido um resultado com um valor inesperado ;
- Em conformidade com os regulamentos nacionais ou locais.

Como devo usar os controlos spinit® BC?

- Para testar os controlos, use a spinit® strip. A amostra pode ser carregada diretamente do frasco;
- Deixe o material de controlo atingir a temperatura ambiente (15-25°C) antes de usar;
- Agitar o tubo para frente e para trás por 20 a 30 segundos; ocasionalmente inverta o tubo;
- Inspeccione o frasco para garantir que a solução de controlo está homogénea;
- Analise o controlo usando os procedimentos descritos na página 2 (recolha de amostras / controlo) e na página 3 (carregamento e análise de amostras);
- O resultado do controlo é verificado com relação aos intervalos aceitáveis para o número do lote correspondente e fornecerá as informações **Passar** (dentro do intervalo de controlo aceitável) ou **Falhar** (abaixo ou acima do intervalo de controlo aceitável).

O que faço se os resultados do controlo spinit® BC não estiverem dentro do intervalo aceitável?

- Verifique se os controlos foram testados no modo QC no ecrã de resultados;
- Não analise nenhuma amostra de paciente;
- Verifique no rótulo do frasco se o controlo não expirou;
- Verifique se o controlo não foi usado por mais de 14 dias;
- Verifique se os controlos e discos foram armazenados de acordo com as recomendações;
- Verifique se não há evidência de contaminação bacteriana ou fúngica do frasco de controlo;
- Verifique se o procedimento está correto. Teste novamente o material de controlo.

Se os valores de controlo não estiverem dentro do intervalo aceitável, repita o teste com um novo frasco de controlo. Se os resultados do controlo continuarem não aceitáveis, entre em contato com o seu representante local para obter orientação antes de analisar amostras de pacientes.