

N° cotação 1122937 - EDITAL Nº 2783/2024

De vendas@klemmen.com.br <vendas@klemmen.com.br>
Data Sex, 21/02/2025 16:38
Para CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

1 anexo (3 MB) INTERPOSICAO_RECURSO_DOCUMENTACAO_20250221.zip;

Prezados senhores, boa tarde. referente a cotação N° cotação 1122937 - EDITAL № 2783/2024 seguem anexos o pedido de interposição de recurso e documentação.

Atenciosamente, Eduardo Santos Klemmen Importações LTDA. CNPJ: 96.441.704/0001-79 vendas1@klemmen.com.br www.klemmen.com.br A tecnologia + próxima de você Telefax: + 55 (11) 3641.3880 Whatsapp: 11 99344.5878





São Paulo, 21 de fevereiro de 2025.

De: Klemmen Importações LTDA. CNPJ: 96.441.704/0001-79 e Insc. Est. 113.680.247.119 Rua Manuel de Carvalho, 319 – Térreo A – Piqueri CEP: 02912020 São Paulo – SP BRASIL

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF) Processo/Edital: Nº 2783/2024 Assunto: Recurso Administrativo contra Resultado Preliminar de Aceitação da Proposta.

A empresa KLEMMEN IMPORTAÇÕES LTDA. inscrita no CNPJ nº 96.441.704/0001-79, Inscrição Estadual nº 113.680.247.119, estabelecida em Rua Manuel de Carvalho, 319 – Térreo A – Piqueri – São Paulo – SP – CEP: 02912020, vem, respeitosamente, interpor RECURSO ADMINISTRATIVO nos termos do Edital nº 2783/2024, contra o resultado preliminar que aceitou a proposta da empresa Celer Biotecnologia SA para o fornecimento do Monitor de Coagulação Ativada (TCA), por entender que o equipamento ofertado não atende aos critérios técnicos e qualitativos exigidos no edital, conforme fundamentações a seguir:

FUNDAMENTAÇÕES INICIAIS:

- DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO DO EDITAL SOLICITA: MEDIÇÃO DO TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA(TCA) ATRAVÉS DE MÉTODO INDIRETO, NO QUAL A AMOSTRA DE SANGUE É COLOCADA EM TUBO OU LÂMINA E PERMANECE ISOLADA DO EQUIPAMENTO DURANTE O TESTE; TEMPO DE MEDIDA: 65 A 999 SEGUNDOS;
 - A. O fornecedor Celer apresenta na Instrução de Uso WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT, Titulo: Características de Desempenho: Intervalo de Leitura: ACT: 50-500 segundos.

O tempo de medida caracteriza amostra fora das especificações mínimas exigidas pelo Edital.

B. O fornecedor FAJ apresenta no manual técnico e operacional do equipamento MCA PLUS, Título: 6 Especificações: Características Funcionais: Tempo de medida: 65 a 999 segundos.

O tempo de medida caracteriza amostra dentro das especificações mínimas exigidas pelo Edital

- 2. DAS CONDIÇÕES PARA ENTREGA do edital solicita: 2.23.2. O Fornecedor deverá entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues,etc).
 - A. O fornecedor Celer apresenta na instrução de uso WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT Título: Relação de Componentes ITEM: 2. Material necessário, mas não fornecido: Analisador de Coagulação OCG 102, coletor de sangue, tubo capilar e pipeta.

Amostra fora das especificações mínimas exigidas por necessitar de acessórios como tubo de citrato de sódio, tubo capilar e pipeta.

KLEMMEN IMPORTAÇÕES LTDA. Produtos hospitalares, odontológicos e p/ laboratórios Rua Manuel de Carvalho, 319 – Térreo A – Piqueri – CEP: 02912020 São Paulo – SP BRASIL CNPJ 96.441.704/000179 e Insc Est. 113.680.247.119

TELEFAX: 55 (011) 3641.3880 www.klemmen.com.br e-mail: vendas@klemmen.com.br



- B. O fornecedor Celer apresenta na instrução de uso WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT Título: Precaução e Cuidados Especiais: 1. Usar apenas com sangue venoso, como anticoagulante usar citrato de sódio. Não usar plasma. Amostra fora das especificações mínimas exigidas por necessitar de um tubo de citrato de sangue, tubo capilar e pipeta.
- C. O fornecedor Celer apresenta no manual técnico e operacional do equipamento CELER ANALISADOR DE COAGULAÇÃO: Modelo OCG-102. Celer Analisador de Coagulação é um equipamento portátil automatizado (point of care) que realiza o teste de coagulação em sangue total tratado com citrato de sódio.
 Amostra fora das especificações mínimas exigidas por necessitar de um tubo de citrato de sangue, tubo capilar e pipeta
- D. O fornecedor FAJ orienta na Instrução de Uso KIT MCA 2000 FAJ, que deve-se coletar a amostra de sangue com seringa seca, estéril, sem adição de anticoagulante e transferir direto para o tubo reagente do kit MCA 2000 e inserir no equipamento Monitor de Coagulação Ativada para realizar o teste de TCA, atendendo as especificações da amostra exigida. que não requer acessórios para realizar o teste, como tubo de citrato de sódio, tubo capilar e pipeta.

REQUERIMENTO:

Com base no exposto, solicitamos:

1. Rejeição da proposta da empresa Celer Biotecnologia SA por não atender as especificações mínimas exigidas no edital;

2. Reanálise técnica detalhada das especificações do equipamento ofertado pela Klemmen;

DOCUMENTAÇÃO ANEXA

- 1. Instrução de Uso do Kit MCA 2000 FAJ
- 2. Manual Técnico e Operacional do MCA PLUS
- 3. Instrução de Uso WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT
- 4. Manual técnico e operacional do equipamento Celer Analisador de Coagulação: modelo ocg-102

Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais e reforçamos nosso compromisso com a transparência e a excelência na saúde pública.

	anybr	LUIS CARLOS HENRIQUES MATIAS
Atonoiocomonto	YUV.N	Data: 21/02/2025 16:28:17-0300
Alenciosamenile,		Verifique em https://validar.iti.gov.br

Eng^o Luis Carlos Henriques Matias CREA: 0682335565 CPF: 083.644.138-99 RG: 14.989.268-8 – SSP/SP Sócio Diretor

> KLEMMEN IMPORTAÇÕES LTDA. Produtos hospitalares, odontológicos e p/ laboratórios Rua Manuel de Carvalho, 319 – Térreo A – Piqueri – CEP: 02912020 São Paulo – SP BRASIL CNPJ 96.441.704/000179 e Insc Est. 113.680.247.119 TELEFAX: 55 (011) 3641.3880 www.klemmen.com.br e-mail: vendas@klemmen.com.br

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O Monitor de Coagulação Ativada (modelos MCA 2000 ou MCA Plus) apresenta no display o resultado do teste TCA em segundos e o intervalo do teste são 70 a 1500 segundos no modelo MCA 2000 e 70 a 000 segundos no modelo MCA Plus.

A curva dose resposta heparina/TCA administrada, apesar de linear, é particular por indivíduo. O organismo de cada paciente responde forma diferente na dosagem de heparina, impactando diretamente na formação da cascata de coagulação (Fator XII) e formação de fibrina. Fatores externos que impactam diretamente na amostra são: temperatura, hemodiluição, origem da heparina (suína ou bovina e o grau de pureza), volume da amostra, homogeneização e reagente ativador do método utilizado.

IMPORTANTE

O equipamento MCA (modelo MCA 2000 e MCA Plus) possui uma curva de sensibilidade baseada em estudos específicos. Porém, o alcance do efeito anticoagulante depende da via de administração e das características metabólicas do paciente, podendo variar em até 100 segundos.

Não é recomendado alterar o método de medição do TCA para outro no mesmo paciente ou amostra. Utilizando apenas um método de medição em cada paciente orienta melhor conduta da anticoagulação durante o procedimento, diminuindo o risco de complicações futuras. Dentro dessa linha de trabalho, não é recomendável a realização de estudos comparativos isolados sem a utilização de um protocolo estatisticamente aceitável para efeitos comparativos relevantes.

GUIA DE UTILIZAÇÃO

O guia de utilização tem como objetivo mostrar passo a passo a realização do teste de Tempo de Coagulação Ativada (TCA), em conjunto Monitor de Coagulação Ativada (modelos: MCA 2000 e MCA Plus), fabricados pela Fundação Adib Jatene.

Dara demais dúvidas ou informações, consultar a nstrução do Produto.



GUIA DE UTILIZAÇÃO

Monitor de Coagulação Ativada

Kit TCA - 1 mL Kit MCA 2000 - 2 mL



Vendas: KLEMMEN IMPORTAÇÕES Distribuição exclusiva de vários produtos no Brasil Telefone (11) 3641.3880 E-mail: vendas@klemmen.com.br www.klemmen.com.br Whatsapp: 11 99400.2855



GUIA DE UTILIZAÇÃO

Monitor de Coagulação Ativada ANVISA n° 10264470015



Modelo: MCA 2000



Modelo: MCA Plus

KIT REAGENTE

Para ser utilizado no Monitor de Coagulação Ativada (MCA 2000 ou MCA Plus)



ANVISA n° 10264479007

KIT MCA 2000

2 mL

ANVISA n° 10264470032 KIT TCA 1 mL



Ao ligar o equipamento Monitor de Coagulação Ativada (modelo MCA 2000 ou MCA Plus) marca Fundação Adib Jatene (FAJ) será apresentado no display o termo "AQUE" ou "Aguarde Aquecimento"



Após o aquecimento (2 minutos), o display será alterado para o Cronômetro (zerado) e estará pronto para uso.





Kit MCA 2000 (tampa vermelha), independente do modelo do Monitor de Coagulação Ativada (MCA Selecione o tubo reagente do Kit TCA (tampa azul) ou 2000 ou MCA Plus).



KIT MCA 2000 (2 mL)



KIT TCA (1 mL)

Com o cronômetro zerado, insira o tubo reagente no Com uma seringa seca e graduada, coletar a amostra de sangue (pelo acesso venoso ou arterial ou na compartimento do equipamento e deixe aquecer. máquina de circulação extracorpórea).

Importante: utilizar paramentação específica.

equipamento, retirar a tampa e transferir o volume de acordo com o tubo selecionado, sendo 1 mL da amostra de sangue para o Kit TCA ou 2 mL de Em seguida, retirar o tubo reagente do sangue para o tubo Kit MCA 2000.





Apertar a tecla iniciar do equipamento e feche o tubo reagente, girando o tubo reagente nas palmas das mãos, para homogeneizar a amostra de sangue com o ativador de coagulação.





Inserir o tubo reagente no alojamento (Tubo) do Monitor de Coagulação Ativado antes de 15 segundos decorridos do início da contagem do tempo;





O valor do TCA é registrado devido à formação inicial do coágulo, parando o cronômetro.

AGOSTO 2017 MD04 V:05

DIVISÃO DE BIOENGENHARIA

FUNDAÇÃO ADIB JATENE





Descritivo Técnico KIT MCA 2000 - FAJ



Código FAJ: KIB0001 Registro ANVISA: 10264470014 Classificação Fiscal:30.06.20.00

Utilizar exclusivamente com o Monitor de Coagulação Ativada modelo MCA 2000 marca Fundação Adib Jatene (FAJ).

Cada caixa contém: 24 unidades

O Kit MCA é um produto para diagnóstico *"in vitro"* e de uso exclusivo para medição do Tempo de Coagulação Ativada nas diversas aplicações clínicas e cirúrgicas.

O Kit MCA contêm tubos reagentes descartáveis, onde se processa a ativação do sistema de coagulação e detecção do ponto inicial da formação do coágulo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

No interior do tubo reagente observa-se no fundo: Celite (em pó) como o ativador de coagulação, uma ogiva amarela e um ferrite.

VALIDADE

O Kit MCA tem validade de 01 (um) ano a partir da data de fabricação, desde que armazenado de acordo com as condições de armazenamento descritas na instrução de uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A amostra de sangue fresco (2 mL) do paciente é misturada e homogeneizada com o ativador (Celite), dentro do tubo reagente pré-aquecido do Kit MCA e imediatamente inserido no alojamento (Tubo Kit MCA) do Monitor de Coagulação Ativada modelo MCA 2000 marca Fundação Adib Jatene (FAJ). O Celite ativa o sistema de coagulação pelo contato com sangue e tem como produto final o coágulo, constituinte fundamental da coagulação.

Enquanto o sangue esta na sua forma líquida, o ferrite fica livre dentro do tubo reagente e após com a formação inicial do coágulo, as fibrinas prendem o ferrite no corpo da ogiva e desloca-o da área de detecção do sensor magnético, ocasionando a parada do cronômetro e acionando um alarme sonoro.

LIMITAÇÕES DE USO

O Kit MCA deve ser utilizado com equipamento dedicado, o Monitor de Coagulação Ativada modelo MCA 2000 marca Fundação Adib Jatene (FAJ). Esse equipamento oferece um grau de reprodutividade superior ao método manual para realização da medição do tempo de coagulação.

Responsáveis Técnicos: Engenheiro: Reinaldo Yukio Akikubo - C.R.E.A.: 060095694-3 Biomédica: Emi Sá Teles - CRBM-SP: 10745



Distribuição: KLEMMEN Importações São Paulo, SP - CEP: 05075-030 www.klemmen.com.br vendas@klemmen.com.br Tel: (11) 3641.3880 / Whatsapp: 99400-2855

CARACTERÍSTICAS GERAIS E TÉCNICAS



Adib Jatene Descritivo Técnico MONITOR DE COAGULAÇÃO ATIVADA - MCA PLUS



O Monitor de Coagulação Ativada MCA Plus é utilizado para medir o tempo de coagulação sanguínea em procedimentos que necessitam da administração dos anticoagulantes, tais como: cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea, hemodiálise, hemodinâmica, terapias de distúrbios tromboembolíticos e trombólise.

Através dos testes realizados com uma amostra de sangue (1 mL) é possível determinar o Tempo de Coagulação Ativada (TCA), o que proporciona o controle da dosagem do anticoagulante Heparina ou no auxilio do cálculo da dose

de Protamina quando for necessária a reversão do efeito anticoagulação durante o procedimento a ser realizado.

O Princípio básico de funcionamento do MCA Plus consiste da leitura do Tempo de Coagulação Ativada (TCA) através de um sensor magnético que, detecta o deslocamento de um ferrite (que se encontra no interior de um tubo de ensaio - modelo KIT TCA) no início da coagulação do sangue.

Responsáveis Técnicos: Engenheiro: Reinaldo Yukio Akikubo - C.R.E.A.: 060095694-3 Biomédica: Emi Sá Teles - CRBM-SP: 10745 O Monitor de Coagulação Ativada - MCA Plus foi projetado com alta tecnologia e qualidade; apresentando dessa forma, um desempenho preciso e confiável, que o torna um instrumento auxiliar em situações que exijam um rigoroso controle do estado de coagulação do paciente.

Tempo de Medida:	65 a 999 segundos
Dimensões (mm):	260,40 (largura) x 195,80 (altura) x 120,90 (profundidade)
Peso (kg):	1,400
Alimentação:	110-220 VAC / 60 Hz (automático) e bateria interna (Pack de Bateria 2 fileiras x 5 unidades de pilha AA—1,2V), 2000 mAh
Consumo:	15W
Cabo de Alimentação:	Tipo 8
Alarmes:	Sonoro e visual
Tubo Kit Descartável:	Kit MCA FAJ 2000 ou Kit TCA
Garantia:	12 meses contra defeitos de fabricação

&klemmen

DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA de vários produtos no Brasil: **KLEMMEN Importações** São Paulo. SP - CEP: 05075-030

www.klemmen.com.br vendas@klemmen.com.br Tel: (11) 3641.3880 / Whatsapp: 99400-2855

MANUAL DO USUÁRIO

CELER ANALISADOR DE COAGULAÇÃO Modelo OCG-102



Fabricado por:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China.

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846.613.0001-03 Rua Padre Eustáquio, 1133 – subloja 11 – Carlos Prates Belo Horizonte – MG – CEP: 31.710-580 **Responsável Técnico:** Denilson Laudares Rodrigues – CREA: 59725 **SAC**: (31) 3413-0814 **E-mail**: sac@celer.ind.br **Site**: www.celer.ind.br **SUB00306 Revisão: 01 Reg. MS**: 80537410111

SUMÁRIO

1.	INT	RODUÇÃO	7
2.	FIN	ALIDADE	7
3.	USU	JÁRIO PRETENDIDO	7
4.	ESP	ECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
5.	PRI	NCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	
7.	DES	SCRIÇÃO DO PRODUTO	9
7.	.1	Imagens do equipamento e suas partes	
8.	CAI	RACTERÍSTICAS	
9.	ADV	VERTÊNCIAS	
10.	I	NSTALAÇÃO	
10	0.1	Ligar	
10	0.2	Modo de espera	
10	0.3	Instalação/substituição das baterias	
10	0.4	Impressora	
10	0.5	Conexão com computador	
10	0.6	Desligar	
11.	C	ONFIGURAÇÕES	
1	1.1	Interface de configuração	
1	1.2	Configuração de data/hora	
1	1.3	Configuração de idioma	
1	1.4	Ajuste do valor TP normal	
1	1.5	Configurações de rede	
1	1.5.1	Configuração de IP	
1	1.5.2	Configuração Wi-Fi	
1	1.5.3	Configuração de Bluetooth	
1	1.6	Informação do Software	
12.	0	PERAÇÃO	
12	2.1	Preparação	
12	2.2	Inserção do ID chip	
12	2.3	Execução do teste	
12	2.3.1	Inserção do dispositivo de reação	
12	2.3.2	Adição de amostra	
12	2.3.3	Leitura do resultado	
12	2.3.4	Impressão de resultados	
12	2.3.5	Descarte do dispositivo de reação	
12	2.3.6	Interpretação de resultado	
13.	C	ONTROLE DE QUALIDADE	
14.	N	IEMÓRIA	

14.1	Visualização de memória	. 31
14.2	Limpeza da memória	. 32
14.3	Impressão de resultado	. 33
14.4	Transferência de resultados	. 34
15. N	IANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO	. 34
15.1.1	Limpeza externa	. 34
15.1.2	Limpeza do local de inserção do dispositivo de reação	. 34
15.1.3	Limpeza do aquecedor	. 35
15.1.4	Condições de armazenamento e transporte	. 35
15.1	.4.1 Armazenamento	. 35
15.1	.4.2 Transporte	. 35
16. S	OLUÇÃO DE PROBLEMAS	. 36
17. R	EPARO E DESCARTE	. 37
17.1	Reparo	. 37
17.2	Descarte	. 37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Especificações técnicas do produto	8
Tabela 2 - Descrição do produto	9

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Visão Frontal	10
Figura 2 - Base	10
Figura 3 - Visão lateral	11
Figura 4 - Visão posterior	11
Figura 5 - Tela de inicialização	13
Figura 6 - Compartimento de bateria	14
Figura 7 - Inserção do dispositivo de reação	15
Figura 8 – Menu principal	16
Figura 9 - Configuração de data e hora	16
Figura 10 - Configuração de idioma	17
Figura 11 - Configuração de TP normal	18
Figura 12 - Configuração de rede	18
Figura 13 - Configuração de endereço IP	19
Figura 14 - Conectar Wi-Fi	19
Figura 15 - Desconectar Wi-Fi	20
Figura 16 - Seleção de Wi-Fi	20
Figura 17 - Senha Wi-Fi	21
Figura 18 - Conectar Bluetooth	21
Figura 19 - Informações sobre software	22
Figura 20 - Inserção do dispositivo de reação no analisador	24
Figura 21 - Pré-aquecimento do dispositivo de reação	24
Figura 22 - Adição de amostra	25
Figura 23 - Execução do teste	25
Figura 24 - Resultado do teste	26
Figura 25 - Impressão de resultados	27
Figura 26 – Botão QC Test	28
Figura 27 - Inserção do dispositivo de reação	28
Figura 28 - Pré-aquecimento do analisador	29
Figura 29 - Adição de amostra	29
Figura 30 - Execução do controle de qualidade	30
Figura 31 - Leitura do resultado	30
Figura 32 – Acesso a memória	31
Figura 33 - Visualização de resultados	32
Figura 34 - Limpeza da memória	33
Figura 35 – Impressão de resultado	33



1. INTRODUÇÃO

Os equipamentos *Point of Care Testing*, ou POCT, são sistemas de fácil utilização para realização de testes junto do paciente.

Atualmente existe uma grande necessidade de apresentar resultados de testes com maior rapidez e com a máxima exatidão, especialmente em ambientes de cuidados críticos.

Os testes *point of care testing* atendem aos requisitos clínicos e laboratoriais, com tempos de resposta mais curtos, já que a determinação rápida de parâmetros críticos (como glicose no sangue, tempo de coagulação, marcadores cardíacos e de gases do sangue) pode acelerar a tomada de decisão em serviços de urgência, em unidades de cuidados intensivos e em unidades de cuidados de saúde primários.

Este manual contém instruções para a operação do Celer Analisador de Coagulação e procedimentos para análise de amostras. Para procedimentos de testes específicos,

consultar as instruções de uso dos produtos.



Amostras de sangue e produtos do sangue deverão ser manuseados com cuidado, pois são fontes de agentes infecciosos em potencial. Para tal, recomenda-se o uso de luvas e roupas de proteção.

2. FINALIDADE

Celer Analisador de Coagulação é um equipamento portátil e automatizado que permite calcular com precisão o resultado para 5 parâmetros do tempo de coagulação do sangue. **Uso em diagnóstico** *in vitro*.

3. USUÁRIO PRETENDIDO

Celer Analisador de Coagulação é destinado aos profissionais da área de saúde devidamente habilitados em ambientes laboratoriais, hospitalares e clínicas.



4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tabela 1 - Especificações técnicas do produto

Descrição Física	
Dimensões	220mm x 175mm x 130mm
Peso	Aproximadamente 860g (sem bateria)
Fonte de energia	100-240Vca, 50/60Hz, 0,5A
Interface	Mini-USB, rede, RS232
Condições de uso	
Temperatura	10°C ~ 32°C
Umidade	10% ~ 80%
Local de instalação	Seco e limpo, superfície plana, posição horizontal, afastado da luz solar direta, vibração mecânica e interferência de força eletromagnética.
Armazenamento	
Temperatura	$-10^{\circ}\mathrm{C} \sim 50^{\circ}\mathrm{C}$
Umidade	10% ~ 90%
Sistema óptico	
Software	Sistema operacional interno Versão V1.0.1

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Celer Analisador de Coagulação é um equipamento portátil automatizado (point of care) que realiza o teste de coagulação em sangue total tratado com citrato de sódio.

O teste é realizado inserindo um dispositivo de reação no analisador e aplicando uma gota de sangue no poço de amostra. O instrumento contém uma câmara de teste que aquece o dispositivo de reação até a temperatura desejada e realiza toda a operação após o teste ser iniciado pelo operador.

O dispositivo de reação é descartável e contém uma roda que gira a amostra para dentro do poço de reação depois de ser aplicada. Os raios giram através do caminho de um feixe de luz infravermelha e misturam a amostra líquida com o reagente seco no poço de reação. Quando a amostra coagula, o coágulo é captado pelos raios, interrompendo o



trajeto do feixe de luz que é detectado pelo analisador. Um temporizador interno mede o tempo decorrido entre o início do teste e a formação do coágulo.

Durante o teste, o tempo de coagulação (em segundos) é exibido e os resultados do tempo de protrombina (TP) também são exibidos como os Índices Internacionais Normalizados (INR).

6. TIPOS DE AMOSTRAS

Sangue.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tabela 2 - Descrição do produto

Item	Quantidade
Analisador de coagulação	1
Fonte de energia	1
Bateria de íon de lítio	2
Impressora	1
Manual de Operação	1
Guia de operação	1
Certificado de Garantia	1



7.1 Imagens do equipamento e suas partes



Figura 1 - Visão Frontal



Figura 2 - Base



Figura 4 - Visão posterior

8. CARACTERÍSTICAS

Depois de adicionar a amostra no Celer Analisador de Coagulação, ele exibirá os resultados e os mesmos serão salvos automaticamente para verificação no futuro. O tempo de teste varia dependendo do parâmetro analisado.

- Função de conexão LIS: Pode conectar-se ao LIS no hospital pela porta Ethernet e fazer o upload dos dados de teste.

- Função de impressão: Os resultados do teste de QC e do paciente podem ser impressos através de uma impressora fornecida com o analisador.

- Função Bluetooth: o Bluetooth pode emparelhar e conectar a dispositivos externos.

- Função de conexão Wi-Fi: O analisador pode pesquisar Wi-Fi e estabelecer comunicação.

9. ADVERTÊNCIAS

Para garantir que o Celer Analisador de Coagulação funcione corretamente, leia atentamente as advertências antes de usá-lo.



- Não desmonte o equipamento.

- Não utilize dispositivos de reação que não sejam fornecidos pela Celer.

- Não utilize dispositivos de reação com prazo de validade expirado ou que tenham sido armazenados incorretamente.

- Não use força excessiva ao inserir o dispositivo de reação ou chip de identificação.

- Não deixe o analisador cair.

- Não derrame qualquer líquido no analisador.

- Não utilize o analisador próximo de campo eletromagnético forte, como telefone celular, forno, microondas, pois isso pode interferir na operação adequada.

- O dispositivo de reação e a amostra devem atingir à temperatura ambiente antes de serem inseridos no analisador.

- O equipamento deve ser operado em uma superfície horizontal e sem vibrações mecânicas.

- Não toque no analisador e no dispositivo de reação durante a execução do teste.

- O dispositivo de reação é de uso único.

- Não reutilize o dispositivo de reação ou adicione quantidade excessiva de amostra, pois essas operações podem levar a resultados errôneos.

- Não altere o modo de energia da fonte de alimentação durante o teste.

- Não utilize o analisador quando a bateria estiver fraca, pois pode gerar resultados imprecisos ou errôneos. Se a bateria estiver acabando, interrompa a execução do teste e conecte a fonte de alimentação.

10. INSTALAÇÃO

10.1 Ligar

- Insira o adaptador de energia no analisador e conecte a fonte de alimentação externa.

- Utilize as duas baterias de íons de lítio recarregáveis alternadamente.

- Depois de conectar a fonte de alimentação, ligue o interruptor de energia e o analisador iniciará.







Figura 5 - Tela de inicialização

10.2 Modo de espera

O Celer Analisador de Coagulação economiza energia entrando automaticamente no modo de espera após 5 minutos de inatividade, a menos que o operador pressione o botão Suspender para ativar o analisador.

Se o analisador não for usado temporariamente, o operador pode pressionar o boos para entrar no modo de espera.

10.3 Instalação/substituição das baterias

- Abra o compartimento da bateria com o analisador desligado, pressione a trava suavemente para dentro e levante a tampa do compartimento da bateria. Remova as baterias antigas, se necessário.

- Para inserir novas baterias posicione de acordo com o diagrama dentro do compartimento.

- Recoloque a tampa do compartimento da bateria.





Figura 6 - Compartimento de bateria

 - Quando for exibido na tela a mensagem "Bateria fraca", carregue as baterias inserindo o adaptador de energia no analisador e conecte a fonte de alimentação externa. O indicador de carga irá brilhar constantemente durante o carregamento. Quando as baterias estiverem totalmente carregadas, o indicador de carga ficará verde.

10.4 Impressora

- Conecte uma extremidade do cabo da impressora à porta mini-USB e a outra extremidade do cabo na impressora.

 Pressione demoradamente o botão liga/desliga da impressora até que acenda uma luz azul. A impressora emitirá um bipe antes de ser ligada.

10.5 Conexão com computador

O Celer Analisador de Coagulação pode ser conectado a um computador usando um cabo de rede padrão.

- Conecte uma extremidade do cabo à porta Ethernet, que fica na parte traseira do analisador e a outra extremidade no computador.

- Defina o endereço IP e o número da porta do computador, conforme descrito no item 11.5.1 Configuração de IP.



10.6 Desligar

- Pressione o botão liga/desliga na parte traseira do analisador.

- Sempre que o cabo estiver conectado a uma fonte de alimentação, o adaptador ainda carregará a bateria mesmo depois que o analisador for desligado.

- Se o analisador não for usado por algum tempo, desligue-o e desconecte-o da fonte de alimentação.

- Se o analisador não for utilizado por muito tempo, .

11. CONFIGURAÇÕES

11.1 Interface de configuração

 Quando o operador conecta à fonte de alimentação e pressiona o interruptor, o analisador exibe a imagem inicial. Três segundos após a exibição da interface de inicialização, o analisador solicita que o operador insira o dispositivo de reação, indicando que o analisador está pronto para operar.



Figura 7 - Inserção do dispositivo de reação

- Pressione o botão SET e o seguinte menu será exibido na tela.



Time Settings	PT Settings
	Network Setting

Figura 8 – Menu principal

11.2 Configuração de data/hora

- Clique em configuração de hora (Time Settings).

- Clique em Ano/Mês/Dia ou Hora/Minuto para alterar a data/hora através dos botões + ou -.

- Clique em OK para confirmar ou para retornar ao menu de configurações do analisador.

	Year	Month	Day	Hour	Minute
2017 - 10 - 12 20 - 12	2017	- 10 -	12	20 -	12

Figura 9 - Configuração de data e hora



11.3 Configuração de idioma

- Clique em configuração de idioma (Language Settings)

- Selecione o idioma preferido.



- Clique em OK para confirmar ou Dara retornar ao menu de configurações do analisador.



Os resultados do teste de TP podem ser mostrados como INR e em segundos. O INR (Índice Normalizado Internacional) é calculado pela fórmula:

$$INR = \left(\frac{TP \ teste}{TP \ normal}\right)^{ISI}$$

Equação 1 - INR

O ISI é fornecido pelo código de barras do dispositivo de reação, enquanto o TP normal é definido pelo analisador.

O analisador contém um valor padrão TP normal definido pelo fabricante, enquanto os operadores podem ajustar o valor TP normal com base nas necessidades clínicas da população local.

- Clique em configuração de TP (PT Settings).

- Se o operador precisar de alterar o valor TP normal predefinido, clique na caixa e insira um novo valor TP normal no teclado exibido na tela.



- Clique em OK para confirmar ou Ⴢ analisador.

para retornar ao menu de configurações do

• PTnormal:	11.0	s
F HIOTHIAI.	11.0	5

Figura 11 - Configuração de TP normal

11.5 Configurações de rede

O Celer Analisador de Coagulação permite a conexão ao LIS ou a um computador via
Wi-Fi ou cabo de rede.

- Clique em configuração de rede (Network Settings) e o seguinte menu será exibido na tela.



Figura 12 - Configuração de rede



11.5.1 Configuração de IP

Antes de configurar o Wi-Fi, um endereço IP deve ser atribuído ao Celer Analisador de Coagulação.

- Clique em configurações de IP (IP Settings).

- Atribua um endereço IP e uma porta para o analisador. Digite o endereço IP e porta no teclado exibido na tela.

- Digite o endereço IP e uma porta para o computador ou LIS.



Figura 13 - Configuração de endereço IP

- Clique em confirmar para conectar e cancelar para retornar ao menu de configurações.



- Se você deseja desconectar uma conexão Wi-Fi existente, clique em 😕



- Clique em confirmar para desconectar ou clique em cancelar para retornar ao menu de configurações.

Device I	•	Disc	onnect	200
ind PC	•	Confirm to	disconnect?	,)00
End	•	Confirm	Cancel	

Figura 15 - Desconectar Wi-Fi

11.5.2 Configuração Wi-Fi

- Clique em configurações de Wi-Fi (Wi-Fi Settings).

- Deslize o interruptor Wi-Fi para a posição ON.

- O analisador buscará automaticamente nas proximidades uma rede Wi-Fi. Selecione o

Wi-Fi desejado e clique em conectar.



Figura 16 - Seleção de Wi-Fi

- Digite a senha na janela de pop-up que será exibida na tela e clique em confirmar ou clique em cancelar para retornar ao menu de configurações.

	Conr	nect		
Use	rname :			
Pleas	se input Wif	i password		
			_	

Figura 17 - Senha Wi-Fi

11.5.3 Configuração de Bluetooth

- Clique em configurações de bluetooth (Bluetooth Settings).
- Deslize o interruptor do Bluetooth para a posição ON.
- O analisador buscará um dispositivo próximo com Bluetooth ativado.



Figura 18 - Conectar Bluetooth

- Para desconectar o Bluetooth deslize o interruptor para a posição OFF.





11.6 Informação do Software

A versão do sistema do Celer Analisador de Coagulação pode ser verificada através do "About" em configurações.

Para futuras atualizações de software, entre em contato com a Celer Laboratórios Ltda.



Figura 19 - Informações sobre software

12. OPERAÇÃO

12.1 Preparação

Antes da execução de um teste separe os seguintes itens:

- Celer Analisador de Coagulação
- Dispositivo de reação
- Chip de identificação ID chip (disponível apenas para teste de fibrinogênio)
- Amostra de sangue
- Pipeta ou tubo capilar

- Celer Analisador de Coagulação só reconhece os dispositivos de reação comercializados pela Celer.



- Os dispositivos de reação são de uso único.

12.2 Inserção do ID chip

Cada kit de reagente de fibrinogênio é fornecido com um chip de identificação (ID chip) que contém uma curva padrão para cada lote do dispositivo de reação. Sempre que abrir um novo kit de reagente de fibrinogênio (coagulação), substitua o antigo ID chip pelo novo.

Com o rótulo do ID chip de identificação posicionado para baixo, insira o mesmo no local indicado no analisador até que se encaixe.

Se a mensagem de erro "ID chip inválido (Invalid ID chip)" for exibida na tela, significa que as informações do número de lote contidas no ID chip e no dispositivo de reação não correspondem. Insira um novo dispositivo de reação, se o problema persistir, entre em contato com a Celer.

Se nenhum ID chip for inserido durante a execução do teste de fibrinogênio, o analisador alertará o operador de inserir o ID chip.

12.3 Execução do teste

12.3.1 Inserção do dispositivo de reação

- Quando a mensagem "Insira o dispositivo de reação (Please insert test strip)" for exibida na tela, retire o dispositivo de reação do envelope laminado e insira no local indicado no analisador. Uma imagem ilustrativa também será exibida na tela indicando a direção correta que o dispositivo de reação deverá ser inserido.

Após a abertura do envelope laminado, o dispositivo de reação deverá ser utilizado no máximo em 15 minutos.





Figura 20 - Inserção do dispositivo de reação no analisador

Se um dispositivo de reação permanecer no analisador após a execução do teste, a mensagem "Remova o dispositivo de reação (Please eject test strip)" será exibida na tela. Após a remoção do dispositivo, a mensagem desaparecerá.

- O analisador identificará o dispositivo de reação inserido através do código de barras impresso no mesmo e exibirá na tela a identificação do kit reagente.

Se a mensagem de erro "Código de barras inválido (Invalid barcode)" for exibida na tela, significa que o analisador não detectou as informações corretas sobre o código de barras. Neste caso, retire o dispositivo de reação e reinsira-o.

- Após a confirmação das informações do kit reagente, o analisador inicia automaticamente o pré-aquecimento do dispositivo de reação, conforme a contagem regressiva exibida na tela, o pré-aquecimento tem duração de aproximadamente 25 segundos. Se o operador precisar interromper o pré-aquecimento, clique em parar.



Figura 21 - Pré-aquecimento do dispositivo de reação

Rua Padre Eustáquio, 1133 - Carlos Prates | Belo Horizonte - MG, 30710-580 +55 (31) 3413-0814 | comercial@celer.ind.br



- Após a etapa de pré-aquecimento, o analisador emitirá um alerta ao operador solicitando a adição de amostra no local indicado.

Optical Coagu Detecting Sys	lometer Instrument	* 🛜 🔲
	— Please add sar	mple
	m ←	

Figura 22 - Adição de amostra

12.3.2 Adição de amostra

- Utilize um tubo capilar ou pipeta para coletar amostras de sangue. Aplique a amostra de sangue no dispositivo de reação.

 Não utilize tubos de coleta não siliconizados contendo anticoagulante EDTA, heparina ou oxalato.

- Depois de adicionar a amostra, o analisador inicia automaticamente a execução do teste. Aguarde até que o teste termine ou clique em parar para finalizá-lo.

- Não toque no analisador e no dispositivo de reação e não adicione mais amostra durante a execução do teste.



Figura 23 - Execução do teste

Rua Padre Eustáquio, 1133 - Carlos Prates | Belo Horizonte - MG, 30710-580 +55 (31) 3413-0814 | comercial@celer.ind.br



Se a mensagem de erro "O tempo de adicionar a amostra expirou (Adding sample has timed out)" for exibida na tela, significa que o operador não adicionou a amostra dentro de 2 minutos após inserir o dispositivo de reação. O operador precisa tirar o dispositivo de reação do analisador e reinseri-lo.

12.3.3 Leitura do resultado

 O resultado e o tempo em que o teste foi realizado são exibidos na tela quando o mesmo é finalizado. O analisador emitirá um alerta ao operador para ejetar o dispositivo de reação.

Optical Co Detecting S	igulation Analyzer
	Test Result
	Time: 2017-01-22 12:45
	INR:0.96 PT:10.6s
	↓ Please eject strip

Figura 24 - Resultado do teste

- O resultado do teste é armazenado na memória automaticamente após o término.

- Se o analisador estiver conectado ao LIS via Wi-Fi ou cabo de rede, o resultado do teste pode ser transferido automaticamente para o LIS.

12.3.4 Impressão de resultados

- Certifique-se de que o analisador esteja conectado à impressora antes de imprimir.
- Selecione o resultado a ser impresso, clique na impressora.
- Clique em confirma para imprimir ou clique em cancelar para voltar ao menu principal.



Figura 25 - Impressão de resultados

12.3.5 Descarte do dispositivo de reação

Após a execução do teste, retire o dispositivo de reação do analisador e descarte-o em um recipiente adequado e posteriormente recolhido por empresa qualificada no tratamento de resíduos de saúde conforme PGRSS do estabelecimento.

12.3.6 Interpretação de resultado

- O resultado do parâmetro tempo de protrombina (TP) pode ser informado tanto em INR quanto em segundos.

- Os resultados dos parâmetros tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA), tempo de trombina (TT) e tempo de coagulação ativada são informados em segundos.

- A concentração de fibrinogênio na amostra de sangue é dado em g/L.

- A faixa de leitura de cada parâmetro é indicada nas instruções de uso de cada kit correspondente. Se o resultado do teste estiver fora da faixa de leitura, o analisador exibirá a mensagem "Sem formação de coágulo detectada (No Clot Formation Detected)", neste caso, consulte a instrução de uso do kit e repita o teste.

13. CONTROLE DE QUALIDADE



O teste de rotina de controle de qualidade deve fazer parte do programa de garantia de qualidade para manter um desempenho confiável do Celer Analisador de Coagulação. Os testes de QC serão salvos automaticamente na memória e o analisador pode armazenar até 12 registros de QC.

- Ligue o analisador e clique em QC Teste (QC Test).



Figura 26 - Botão QC Test

- Insira um novo dispositivo de reação quando a imagem a seguir for exibida na tela.



Figura 27 - Inserção do dispositivo de reação

- O analisador inicia o pré-aquecimento para atingir uma temperatura predefinida.



Figura 28 - Pré-aquecimento do analisador

- Quando o pré-aquecimento terminar, adicione o controle de qualidade no local indicado do dispositivo de reação.



Figura 29 - Adição de amostra

- Aguarde até que o teste termine ou clique em parar para cancelar.



Figura 30 - Execução do controle de qualidade

- O resultado e o tempo em que o teste foi realizado serão exibidos na tela quando o teste terminar.



Figura 31 - Leitura do resultado

 - Quando o teste estiver concluído, o resultado será exibido na tela. O resultado do teste é armazenado na memória automaticamente após o término. Para acessar os resultados do QC na memória, consulte o item 14. Memória.

- Após o teste, retire o dispositivo de reação utilizado e descarte-o de acordo com os procedimentos laboratoriais.

Se o QC falhar, repita o procedimento de teste de controle de qualidade ou entre em contato com a Celer Laboratórios Ltda para obter assistência antes de testar amostras de pacientes.



14. MEMÓRIA

Os resultados do controle de qualidade (QC) e dos testes realizados são armazenados automaticamente na memória. Celer Analisador de Coagulação armazena até 300 resultados de testes e 12 resultados de controle de qualidade (QC).

14.1 Visualização de memória

- Pressione o botão MEM.

- Clique em Resultado de amostra do paciente (Patient Sample Result) para rever os resultados do teste do paciente ou clique em Resultado de QC (QC Result) para rever os resultados do controle de qualidade.

Patient Sample Res	sult	
QC Result		

Figura 32 – Acesso a memória

- Os registros armazenados na memória são exibidos na tela e cada registro contém tempo de teste, data e resultado.

- O resultado do teste mais recente é exibido no topo da lista.
- Cada página exibe até 4 registros. Se houver mais de 4 registros armazenados na

memória, use ou para acessar registros anteriores.



Optical Coagulometer Instrument Detecting System		* 🛜 🖿
Time	Res	ult
2016-06-21 12:22	INR:0.96	PT:10.6s
2016-06-21 12:22	INR:0.96	PT:10.6s <
2016-06-21 12:22	INR:0.96	PT:10.6s
2016-06-21 12:22	INR:0.96	PT:10.6s
$\sim \sim$		LIS

Figura 33 - Visualização de resultados

14.2 Limpeza da memória

Os resultados devem ser apagados periodicamente da memória para evitar a substituição.

<u>Cuidado</u>: Os resultados não podem ser recuperados depois de apagados. Não apague os resultados até que sejam transferidos para um computador ou hardware de armazenamento físico.

- Selecione os resultados que devem ser excluídos e clique na lixeira.

- O operador pode apagar todos os resultados ou excluir individualmente.

- Clique em confirmar para apagar a memória inteira ou os resultados selecionados ou clique em cancelar para sair sem apagar os resultados.



Figura 34 - Limpeza da memória

14.3 Impressão de resultado

Certifique-se de que o analisador esteja conectado à impressora antes de imprimir os resultados.

- Selecione o resultado a ser impresso e clique na impressora.
- Clique em confirmar para imprimir ou clique em cancelar para sair.



Figura 35 - Impressão de resultado



14.4 Transferência de resultados

- Os resultados podem ser transferidos da memória para o LIS.

- Selecione o resultado a ser transferido e clique em LIS.

15. MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

Para garantir a precisão dos resultados é necessário uma limpeza e manutenção adequada do Celer Analisador de Coagulação.

15.1 Limpeza

15.1.1 Limpeza externa

- O analisador deve estar desconectado antes da limpeza.

- Use um pano úmido para limpar a parte externa do analisador.

- Não utilize outras soluções de limpeza/desinfecção, pois podem causar danos no material de superfície do analisador.

- Não deixe acumular líquido perto de qualquer abertura e certifique-se que não tenha líquido no analisador.

15.1.2 Limpeza do local de inserção do dispositivo de reação

- O analisador deve estar conectado antes da limpeza.

- Use um pano úmido para limpar o local de inserção do dispositivo de reação do analisador.

- Não utilize outras soluções de limpeza/desinfecção, pois podem resultar em danos no analisador.

- Deixe o local de inserção do dispositivo de reação secar completamente antes da próxima utilização.



15.1.3 Limpeza do aquecedor

- O analisador deve estar ligado antes da limpeza.

- As sujeiras acumuladas na banda do aquecedor podem interromper a detecção do sinal.

- Use um pano úmido para limpar o local de inserção do dispositivo de reação do analisador.

- Não utilize outras soluções de limpeza/desinfecção, pois podem resultar em danos na banda do aquecedor.

- O analisador não deve ser lavado com água.

- Nunca desmonte o analisador.

- Se ocorrerem problemas durante o uso do Celer Analisador de Coagulação, entre em contato com a Celer.

15.1.4 Condições de armazenamento e transporte

15.1.4.1 Armazenamento

O analisador deve ser armazenado na temperatura entre -10°C e 50°C e umidade relativa entre 10% e 90% (sem condensação). Não armazenar o analisador próximo a materiais corrosivos.

15.1.4.2 Transporte

Transportar o analisador em sua embalagem original, evite colocar peso em cima das caixas de transporte. Cuidado ao manusear o analisador no momento do transporte.



16. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagem	Causas possíveis	Solução
Por favor, ejete o dispositivo de reação (<i>Please eject strip</i>)	O dispositivo de reação esquecido no interior do analisador.	Retire o dispositivo de reação do local de inserção no analisador.
Código de barras inválido (Invalid barcode)	O analisador não consegue detectar informações corretas sobre códigos de barras.	Por favor, reinsira o dispositivo de reação ou substitua por um novo.
Por favor, reinsira o dispositivo de reação (<i>Please reinsert strip</i>)	O dispositivo de reação não foi inserido no local correto.	Reinsira um novo dispositivo de reação.
Nenhuma formação de coágulo foi detectada (<i>No Clot Formation</i> <i>Detected</i>)	Nenhum coágulo foi detectado no intervalo de tempo.	Teste novamente com um novo dispositivo de reação.
Resultado do QC fora do intervalo (<i>QC result out of range</i>)	Houve falha no teste de controle de qualidade.	Repita o teste de QC ou entre em contato com a Celer Laboratórios Ltda para obter informações antes de testar as amostras.
A temperatura ambiente é muito baixa para executar o teste (<i>Ambient temperature is</i> <i>too low to run a test</i>)	A temperatura ambiente está fora da faixa de operação.	Por favor opere em um ambiente apropriado.
Bateria Fraca (<i>Low battery</i>)	A bateria está fraca.	Carregue a bateria ou use temporariamente o cabo de energia.
ID chip inválido (Invalid ID chip)	As informações contidas no chip de identificação (ID chip) não correspondem ao número de lote dos dispositivos de reação	Utilize o ID chip que acompanha o dispositivo de reação.
Tempo de adicionar amostra expirou (<i>Adding sample has timed</i> <i>out</i>)	O operador não adicionou a amostra dentro de dois minutos após inserir o dispositivo de reação.	Teste novamente com um novo dispositivo de reação.
Dispositivo de reação expirado (<i>Strip Expired</i>)	O prazo de validade do dispositivo de reação expirou.	Entre em contato com a Celer Laboratórios Ltda.





17. REPARO E DESCARTE

- Para serviço ou reparo ligue (31) 34130814.

- Celer Analisador de Coagulação não precisa de manutenção especial, exceto a limpeza regular conforme item 15. MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO.

17.1 Reparo

Caso o analisador sofra um dano mecânico causado por mal uso que leve a sua inutilização, entre em contato com o fornecedor e solicite o recolhimento e troca do equipamento. Os custos originados do serviço serão calculados de acordo com o dano sofrido e repassado para o cliente.

17.2 Descarte

O dispositivo de reação utilizado para realização do teste pode oferecer contaminação biológica, ao manuseá-lo utilize os EPI's necessários de acordo com a norma interna do estabelecimento. Após a realização do teste, o dispositivo de reação deverá ser descartado em recipiente adequado e posteriormente recolhido por empresa qualificada no tratamento de resíduos de saúde conforme PGRSS do estabelecimento.



WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULACÃO ACT

Somente para uso em diagnóstico "IN VITRO"

Número Catálogo	Referência	Número de Testes
TRQ00051	5453	24

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT é utilizado para determinar quantitativamente o ACT (Tempo de Ativação do Coágulo) em conjunto com o Analisador de Coagulação OCG-102, em amostra de sangue venoso.

O ACT é um teste global de coagulação que é particularmente sensível a anormalidades na via intrínseca da coagulação sanguínea e à atividade anticoagulante da heparina. Ele tem sido usado como um teste para o monitoramento da atividade da heparina desde sua primeira descrição em 1966 por Hatterslev.

Somente para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O dispositivo de reação é descartável e contém uma roda que gira a amostra para dentro do poco de reação depois de ser aplicada. Os aros desta roda giram através do caminho de um feixe de luz infravermelha e misturam a amostra líquida com o reagente seco no poco de reação. Quando a amostra coagula, o coágulo é captado pelos aros desta roda, interrompendo o trajeto do feixe de luz que é detectado pelo analisador. Um temporizador interno mede o tempo decorrido entre o início do teste e a formação do coágulo.

RELACÃO DE COMPONENTES

1. O kit contém dispositivos de teste e instrução de uso. O dispositivo de teste consiste em substrato plástico, rotor e reagente de sílica da zona de reação do substrato.

2. Material necessário, mas não fornecido: Analisador de Coagulação OCG 102, coletor de sangue, tubo capilar e pipeta.

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O dispositivo de teste deve ser armazenado entre 4°C e 30°C em sua embalagem original, fechado e é válido por 18 meses. O dispositivo de teste deve ser usado em até 15 minutos após a abertura do sachê de alumínio.

AMOSTRAS

- Utilizar como amostra sangue total venoso.
- 2. ANTICOAGULANTE: Usar Citrato de Sódio. A proporção entre o volume de sangue venoso e citrato de sódio deve ser 9:1 - adicione sangue venoso fresco e citrato de sódio a 0,109 mol/L (proporção 9:1) e inverta suavemente para misturar. Não utilizar os anticoagulantes: EDTA, heparina ou oxalato.
- 3. Usar tubos plásticos descartáveis ou tubo de vidro silicificado para coleta e armazenamento de amostras.
- 4. Evitar hemólise durante a coleta de amostras.
- A amostra é estável por 4 horas em temperatura entre 15°C e 5. 25°C.
- 6. O pH aumentará quando a amostra for exposta ao ar, portanto, manter os tubos tampados durante o armazenamento e transporte. Manter a amostra livre de espuma.
- A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir 7. que os resultados obtidos sejam precisos.
- 8. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

Amostras de sanque e produtos do sanque são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sanque e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

INSTRUCÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Coagulação, para instruções completas de utilização. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- 1. Ligue o analisador e insira o dispositivo de teste conforme instrucões.
- 2. O analisador entra em modo de aquecimento automaticamente. Após o aquecimento, o usuário deve aplicar 20 µL de sangue total no orifício de injeção próximo à luz verde.
- 3. O analisador entrará automaticamente em modo de teste.
- 4. Leia e imprima os resultados do teste.
- 5. O dispositivo de teste usado deve ser removido do analisador e descartado como material biológico.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas limites e tolerância para variações O intervalo informado serve apenas para referência. O laboratório

sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

LIMITACÕES DO PROCEDIMENTO

1. Somente para uso em diagnóstico in vitro. Uso único. Não reutilize ou use produtos vencidos.

2. Medidas de proteção apropriadas devem ser tomadas durante o processo de coleta, descarte, armazenamento, mistura e teste das amostras.

3. Abra o produto somente no momento em que for realizar o teste e não use kit / reagente que tenha danos aparentes.

4. O dispositivo de teste e seus componentes são de uso exclusivo do Analisador de Coagulação OCG-102.

5. Evitar alta temperatura no ambiente de teste. O dispositivo de teste armazenado em baixa temperatura deve ser aberto somente quando voltar à temperatura ambiente para evitar a absorção de umidade.

6. Ao usar o dispositivo de teste e o analisador, evitar ambiente com vibração e campo eletromagnético. A vibração do analisador é um fenômeno normal guando em uso normal.

7. Por favor, não use sangue fresco hemolisado ou com coágulos, pois isso pode interferir no teste e levar a resultados falsos.

8. Não coma/engula o dessecante do sache de alumínio.

9. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

10. Entre em contato com o fabricante se tiver alguma dúvida ou sugestão durante o uso do reagente.

11. Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Servico de Atendimento ao Cliente) da Celer.

VALORES DE REFERÊNCIA

	ACT
NORMAL	80~140 s



Celer 🅏

deve considerar a aplicabilidade do valor de referência para homens e mulheres e deve determinar o intervalo de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O intervalo de referência estimado entre indivíduos adultos aparentemente saudáveis é de 80 a 140 segundos. Meça o ACT em uma amostra do paciente antes de administrar heparina para obter um valor base inicial. Muitos fatores afetam a coagulação e o TCA é medido repetidamente para monitorar a terapia com heparina durante a cirurgia. As amostras que apresentam resultados anormais devem ser retestadas. Os resultados dos testes devem ser utilizados apenas como ferramenta de auxílio diagnóstico adicional para os médicos. Teste adicional é necessário, principalmente se os resultados do teste não corresponderem à avaliação clínica.

Consulte as instruções do Analisador de Coagulação OCG-102, para mais informações.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

 Intervalo de Leitura ACT: 50-500 segundos

Imprecisão: Intra-lote: coeficiente de variação (CV) ≤5%. Entre-lote: coeficiente de variação (CV) ≤10%.

O estudo foi conduzido utilizando 3 lotes do produto e amostras com valores normais e patológicos.

• Exatidão:

Ao avaliar o produto usando controles normais e patológicos com níveis de concentração determinados, o bias deve estar dentro de 15%.

TRANSPORTE

O WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos kits de reagentes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Usar apenas com sangue venoso, como anticoagulante usar citrato de sódio. Não usar plasma.

2. Diferenças de resultados podem existir devido a diferentes sistemas

de detecção (instrumentos e reagentes).

3. A resposta do paciente à heparina ou medicamentos semelhantes a heparina varia entre os indivíduos. Aqueles com baixos níveis de antitrombina III ou altos níveis de fator 8 são mais resistentes aos efeitos anticoagulantes da terapia com heparina. A quantidade de heparina necessária para produzir um prolongamento arbitrário da coagulação sanguínea varia significativamente de paciente para paciente.

4. O teste de TCA pode ser afetado por variáveis clínicas, como níveis de antitrombina III, potência de heparina, deficiências de coagulação do paciente, coagulopatias consuntivas e uso de produtos derivados de sangue citratado. Os resultados do teste devem ser avaliados com todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis. As amostras que apresentam valores anormais inexplicáveis devem ser repetidas com amostras recémcolhidas.

5. Reduções nos fatores de coagulação secundárias à terapia com varfarina, cirurgia prévia, anticoagulantes lúpicos e deficiências herdadas dos fatores do sistema de contato podem prolongar o TCA.

6. Inibidores da serina protease (por exemplo, aprotinina) podem prolongar substancialmente o ACT por ligação e / ou inibição de ativadores de contato.

7. O TCA pode ser afetado em casos de concentração de plaquetas, função plaquetária comprometida ou efeitos de certos agentes antiplaquetários.

8. Hipertermia ou hemodiluição podem prolongar significativamente os resultados do TCA.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Wondfo[®] garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da Celer.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hattersley PG. Activated coagulation time of whole blood. JAMA. 1966; 196: 436.

2. Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD. Heparin therapy during extra-corporeal circulation. I.Problems inherent in existing heparin protocol. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69: 674-684.

3. Bull BS, Huse MH, Brauer FS, Korpman RA. Heparin therapy during extra-corporeal circulation. II.The use of a doseresponse curve to individualize heparin and protamine dosage. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69: 685-689.

4. Hattersley PG, Mitsuoka JC, King JH. The use of the activated coagulation time (ACT) as a monitor of heparin therapy.In: Lundblad RL, Brown WV, Mann KG, Roberts HR, eds. Chemistry and Biology of Heparin. North Holland: Elsevier; 1981; 659.

5. Young DS, Pastaner LC, Gibberman V. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem. 1975; 21: 1D.

6. Moorehead MT, Westengard JC, Bull BS. Platelet involvement in the activated coagulation time of heparinized blood. Anesth Analg. 1984; 63: 394-398.

7. Reno WJ, Rotman M, Grumbine FC, Dennis LH, Mohler ER. Evaluation of the BART test (a modification of the whole blood activated recalcification time test) as a means of monitoring heparin therapy. Am J Clin Path. 1974; 61: 78-84..

Fabricante:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A CNPJ: 04.846-613/0001-03 Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11 Carlos Prates – CEP: 30.710-580 Belo Horizonte/MG – Brasil. Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo CRBM-3/MG 9619 Registro MS: 8010000XXXXX

Registro MS: 8010090XXXXX

Serviço de Atendimento ao Cliente: (31) 3413-0814 e-mail: <u>sac@celer.ind.br</u>

Código: ACS00096 Data: 17/12/2019 Revisão: 01

()



SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

Σ	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Fabricado por
Ĩ	Consultar instrução de uso
REF	Número do catálogo
Ŕ	Risco Biológico
X	Limite de temperatura (conservar a)
LOT	Número do lote
*	Manter em local seco
×	Manter protegido do Sol
CE	Em Conformidade com Comunidade Europeia
IVD	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>
\otimes	Não reutilizar.