	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

1. Objetivo:

Estabelecer a conduta dos usuários do analisador de painel cardíaco e marcadores de coagulação, infecção e gravidez (AQT), afim de evitar a paragem do equipamento e mantê-lo em perfeito funcionamento.

2. Conceito:

Utilização: fazer o uso, utilizar ou empregar algo para determinado fim. Neste caso, o POP para que os assessores científicos possam ministrar o treinamento do usuário, com todas as orientações e considerações feitas pelo fabricante, afim de evitar erros e a paragem do equipamento.

3. Materiais Necessários:

- POP
- Manual do equipamento

4. Procedimento:

Os assessores científicos da Medscience irão juntar as equipes de usuários em pequenos grupos, afim de ministrar o treinamento que deverá ser realizado obedecendo as seguintes premissas:


4.1 Preparação da amostra

A amostra de sangue deve ser coletada em tubos de coleta a vácuo contendo anticoagulante (**Não se deve utilizar tubo de coleta pediátrico**). O volume de sangue dever ser igual ou superior a 2 mL. Todos os parâmetros devem ser coletados e analisados imediatamente ou em até 3 horas, para a maioria dos parâmetros, desde que mantidos entre 18-25°C Se houver a necessidade de uma análise mais tardia pode-se, para todos os parâmetros exceto o D-dímero, separar o plasma da amostra e armazenar na temperatura entre 2-8°C, ou congelada, por no máximo 24 horas.

4.2 Introdução da amostra:

- Tocar na tecla introduzir amostra. Irá se abrir automaticamente o local onde a amostra será introduzida.

NOTA: Se houver um tubo no respectivo suporte, retire-o.

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

- Coloque o tubo no suporte com o lado da tampa virado para cima e o código de barras a apontar para dentro. Empurre o tubo para baixo prendendo-o entre as presilhas.

4.3 Identificação do paciente:

4.3.1 Por código de barras:

- Etiquetar, o tubo de coleta a vácuo, com o código de barras contendo a identificação do paciente.
- Introduzir a amostra, colocando o código de barras virado para a parte interna do aparelho, onde existe um leitor de código de barras, que irá identificar e cadastrar as informações do paciente.






4.3.2 Introduzir informação manualmente.


- Através do teclado numérico que está na tela, introduzir o número de identificação do paciente e apertar 'ENTER'.
- Em seguida, toque no desenho de um pequeno teclado QWERTY, próximo ao teclado numérico, e o mesmo irá aparecer, permitindo assim a introdução do nome e/ou apelido do paciente e demais dados.
- Selecione, quando necessário, a idade e o sexo do paciente.

4.4 Identificação do anticoagulante presente tubo de coleta a vácuo.

É necessário a identificar corretamente o anticoagulante utilizado na amostra. Os tubos de coleta podem variar de acordo com o parâmetro a ser selecionado. Cada anticoagulante corresponde a uma cor específica de tubo de coleta a vácuo.

- Selecionar a cor do tubo de coleta a vácuo na tela do aparelho.

Parâmetros	Anticoagulante	Cor
CKMB	EDTA	
	Heparina de Lítio	
Troponina I	EDTA	
	Heparina de Lítio	
D-dímero	EDTA	

	Procedimento Operacional Padrão Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	CÓDIGO	POP 13	
		EDIÇÃO	PRIMEIRA	
			DATA	12/04/2020
			PÁGINAS:	10

	Heparina de Lítio	
	Citrato	
PCR	EDTA	
	Heparina de Lítio	
βhCG	EDTA	
	Heparina de Lítio	
Mioglobina	EDTA	
	Heparina de Lítio	
NT-próBNP	EDTA	
	Heparina de Lítio	
PCT	EDTA	
	Heparina de Lítio	

4.5 Seleção de parâmetros

Após a escolha do anticoagulante, o aparelho irá lhe permitir escolher os parâmetros possíveis que podem ser analisados com o anticoagulante presente no tubo de coleta a vácuo selecionado. Selecionar os parâmetros desejados, através de toque na tela (é possível escolher até cinco parâmetros por amostras).


- Ao concluir a seleção dos parâmetros, tocar no botão '**ACEITAR**'.

Somente após a seleção dos parâmetros ser concluída o local de introdução da amostra se fechará automaticamente e o aparelho começará a processar a amostra.

Tempo de realização de cada exame por parâmetro, individualmente:

Parâmetros	Resultado em
βhCG	18 min.
CKMB	18 min.
CRP	13 min.
D-dímero	20 min.
Mioglobina	18 min.
NT-proBNP	10 min.
Troponina I	18 min.
PCT	21 min

As análises são realizadas simultaneamente e os resultados são liberados à

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10


medida que as análises são concluídas

4.6 Validade:

Descrição	Validade Total	Validade no aparelho	Número de testes	Armazenagem
Vários				
AQT90 Pack de Soluções	12 meses	25 dias	200	2-32 °C
Solução de Limpeza (Caixa com 6 tubos)	8 meses	Usar diretamente do freezer	1 limpeza a por tubo	2-8 °C
Cartuchos de Teste (10 testes + 1 cal.)				
βhCG	8 meses	20 dias	160	2-8 °C
CKMB	8 meses	23 dias	160	2-8 °C
CRP	12 meses	20 dias	80	2-8 °C
D-dímero	12 meses	31 dias	80	2-8 °C
Mioglobina	8 meses	16 dias	160	2-8 °C
NT-proBNP	12 meses	24 dias	160	2-8 °C
Troponina I	12 meses	17 dias	160	2-8 °C
PCT	6 meses	10 dias	160	2-8 °C
Cartucho de cal. Extra (1 cartucho)		1 dia		2-8 °C

4.7 Troca de insumos:

4.7.1 Troca de papel térmico

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

O papel térmico é muito sensível à incidência direta da luz do Sol, a água, altas temperaturas, umidade, solventes orgânicos materiais, que contenham PVC, pressões extensas e riscos. Para estocar use caixas de poliuretano, polipropileno, poliéster, etc.

- Pressione o botão de liberação.
- Abra a tampa e retire o rolo de papel usado.
- Coloque o novo rolo de papel (certifique-se de que este desenrola a partir da parte de baixo).
- Certifique-se de que a ponta do papel fica ligeiramente saída da impressora.
- Feche a tampa. Empurre até ouvir um estalido.

4.7.2 Troca do cartucho de soluções

O cartucho de soluções deve ser trocado a cada 25 dias, no aparelho, ou 200 amostras.

- Teclar Menu > Estado do Analisador > Consumíveis > Inserir/Trocar > Trocar cartucho de soluções. Aguarde até que o analisador ejetar o cartucho de soluções.
- **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção** Remova o cartucho de soluções usado e rejeite-o como um resíduo de risco biológico.
- Retire o novo cartucho de soluções da embalagem.
- Retire a etiqueta superior para mostrar o símbolo de risco biológico.
- Empurre o novo cartucho de soluções para dentro do respectivo compartimento até encaixar.
- Tocar na tecla aceitar.

NOTA: Se não conseguir ver a tecla **‘Aceitar’**, tocar na tecla **‘Ejetar’** e repita os passos anteriores.


4.7.3 Troca do cartucho teste

ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Não insira um cartucho utilizado por outro analisador.

ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Os cartuchos são sensíveis à umidade e só devem ser removidos das respectivas bolsas seladas quando forem utilizados. Utilize apenas os

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

- Teclar Menu > Estado do Analisador > Consumíveis > Inserir/Trocar > Inserir/Trocar Cartucho.
- Se um cartucho for ejetado, remova-o e descarte como material de risco biológico.
NOTA: Os cartuchos apenas são ejetados se tiverem sido utilizados ou se tiver vencido a data de validade ou a data de validade após instalação.
- Retire o novo cartucho da respectiva bolsa selada.
- Segure no cartucho com o código de barras a apontar para baixo e a extremidade mais estreita virada para frente.
- Empurre o cartucho no respectivo compartimento até encaixar.
- Teclar '*Aceitar*'.
- Teclar '*Voltar*' > Fechar.

4.8 Calibração dos cartuchos testes:


A calibração é necessária a cada troca de lote (dos cartuchos testes) ou a cada seis meses. O cartucho de calibração deve ser inserido no mesmo local que o cartucho teste. O procedimento é idêntico ao da troca do cartucho teste, porém o leitor de código de barras irá identificar o cartucho como sendo de calibração e irá solicitar a leitura do código de barras presente na bula, que estará presente na caixa de cartuchos de teste, somente após esta leitura o processo de calibração dará início.

4.9 Controle de qualidade.

4.9.1 Verificação de sistema.

A Verificação de sistema ocorrerá de forma automática. Recomenda-se que o aparelho seja programado para realiza-la a a mesma pelo menos a cada oito horas.

4.9.2 Registro de controle de qualidade líquido da Radiometer

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

Cada novo lote deve ser registrado para a utilização no analisador

- Tocar Menu>Utilitários> Configurações> Config. QC Líq.> QC Líq.
- Certifique-se que o número selecionado na coluna **Posição** não possui quaisquer dados
NOTA: O número pode ser considerado um número de registro
- Leia ou introduza os códigos de barra na bula.
- Tocar no botão **'Aceitar'**.

4.9.3 Controle de qualidade líquido.


O controle de qualidade (Q. C.) avalia o desempenho do analisador para garantir que os resultados do paciente são exatos e precisos. Recomenda-se que o controle de qualidade seja feito a intervalos máximos de um mês.

- **ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos** Siga as instruções do fabricante para preparar a solução de (Q.C.) Líquido a ser utilizada.
- Tocar no botão Introduzir Amostra.
NOTA: Se houver um tubo na entrada, retire-o.
- Coloque o tubo no suporte com o lado da tampa virado para cima e o código de barras a apontar para dentro. Empurre o tubo para baixo prendendo-o entre as patilhas.
- Tocar no botão **'Aceitar'**.
- Tocar no botão **'Iniciar'**.

4.10 Limpeza do sistema.

Recomenda-se a limpeza do sistema a cada troca do cartucho de soluções. A limpeza de sistema é obrigatória a cada 200 amostras.

- Tocar em **'Menu'** > Estado Analisador.
- Tocar nas teclas **'Outras Atividades'** > Info Outras Atividades.
- Tocar nas teclas **'Serviço/Limpeza do Sistema'** > Limpeza Sistema.
- Coloque o tubo de solução de limpeza no suporte com o lado da tampa virado para cima e o código de barras a apontar para dentro. Empurre o tubo para baixo prendendo-o entre as patilhas.
- Tocar na tecla **'Iniciar'**.

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

4.11 Lista de checagem e manutenção


- Verifique o número de amostras dos cartuchos testes e de soluções
- Verifique os resultados do ajuste de calibração.
- Faça a calibração a cada troca de lote, do cartucho teste, ou a cada seis meses.
- Faça a limpeza do sistema a cada 200 amostras.
- Faça o controle de qualidade líquido ao menos uma vez por mês.

14.2 Armazenamento.

Parâmetro	Temperatura
Cartuchos de teste	2 a 8°C
Cartucho de soluções	2 a 32°C
Controle de qualidade Líquido da Radiometer	abaixo de -18°C
Solução de limpeza	2 a 8°C
Cartucho em branco	-25 a 35°C
Cartucho de calibração	2 a 8°C

4.13 Informações para Pedido

Descrição	Código
Papel (termossensível)	984-070
Cartucho de Soluções	903-006
Cartucho em branco	942-962
Solução de limpeza (caixa com 6)	905-843
Cartuchos de teste (10 unidades + 1 calibrador)	
Descrição	Código
BhCG	942-918
CKMB	942-906
CRP	942-936

	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 13
		EDIÇÃO	PRIMEIRA
	Utilização do Analisador de Painel Cardíaco e Marcadores de Coagulação, Infecção e Gravidez (AQT)	DATA	12/04/2020
		PÁGINAS:	10

D-dímero	942-915
Mioglobina	942-909
NT-proBNP	942-930
Troponina I	942-903
Troponina T	942-940
PCT	942-964
Controle de Qualidade Líquido (caixa com 6 tubos)	
CRP-CHECK nível 1	944-299
CRP-CHECK nível 2	944-300
D-dímero-CHECK nível 1	944-234
D-dímero-CHECK nível 2	944-235
hCG-CHECK nível 1	944-236
hCG-CHECK nível 2	944-237
Multi-CHECK nível 1	944-231
Multi-CHECK nível 2	944-232
Multi-CHECK Nível 3	944-233
TnT- CHECK nível 1	944-371
TnT- CHECK nível 2	944-372
TnT- CHECK Nível 3	944-373

4.14 Registro Anvisa

Descrição	Registro Anvisa
Cartucho de Soluções	10301160183
Solução de limpeza	10301160207
BhCG	10301160188
CKMB	10301160181
PCR	10301160186
D-dímero	10301160197
Mioglobina	10301160182
NT-proBNP	10301160187
Troponina I	10301160180
Troponina T	10301160212
PCT	10301160220

5. Referências:

Manual do Fabricante