

LIBERADO PELA GQ



Manual do usuário do

Storm 3.1 para o

ThunderBolt® (REF

00300, 00300 CL)



IVD

Conteúdo

| | | |
|------------|--|----|
| 1. | Introdução | 3 |
| 1.1. | Finalidade | 3 |
| 1.2. | Certificações e registros | 3 |
| 2. | Informações de segurança | 4 |
| 2.1. | Segurança geral | 4 |
| 2.2. | Segurança elétrica | 4 |
| 2.3. | Segurança mecânica | 4 |
| 2.4. | Segurança biológica | 5 |
| 2.5. | Etiquetas de segurança | 5 |
| 3. | Instrumento do sistema | 6 |
| 3.1. | Visão geral do instrumento | 6 |
| 3.2. | Detalhes do instrumento | 6 |
| 3.3. | Componentes de instrumento | 7 |
| 4. | Software do sistema | 11 |
| 4.1. | Opções de configuração do sistema | 11 |
| 4.2. | Componentes do Storm Server e da Storm System Configuration Tool | 13 |
| 4.3. | Storm Instrument Manager | 18 |
| 4.4. | Outros aplicativos de software | 25 |
| 5. | Executando uma lista de trabalho | 26 |
| 5.1. | Preparação da lista de trabalho | 26 |
| 5.2. | Tela Lista de trabalho | 27 |
| 5.3. | Tela Racks | 32 |
| 5.4. | Tela Placas de microtitulação | 34 |
| 5.5. | Tela Início | 35 |
| 6. | Telas Avaliação, Análise e Pesquisar | 38 |
| 6.1. | Tela Avaliação | 38 |
| 6.2. | Tela Análise | 39 |
| 6.3. | Tela Pesquisar | 40 |
| 7. | Tela Ferramentas | 42 |
| 7.1. | Geral | 42 |
| 7.2. | Leitura de placa | 43 |
| 7.3. | Alinhamento | 43 |
| 7.4. | Calibragem | 47 |
| 8. | Manutenção | 49 |
| 8.1. | Manutenção diária | 49 |
| 8.2. | Manutenção semanal | 49 |
| 8.3. | Manutenção mensal | 50 |
| 8.4. | Manutenção periódica | 50 |
| 8.5. | Armazenamento, transporte e descarte | 50 |
| 9. | Integração com Sistema de informação laboratorial (SIL) | 52 |
| 9.1. | Registros de SIL | 52 |
| 9.2. | Exemplos de consulta e transmissão de SIL | 53 |
| 9.3. | Configuração de SIL | 54 |
| 9.4. | Layout de pinos RS-232 | 56 |
| 10. | Guia de solução de problemas | 57 |
| 11. | Informações de contato | 63 |
| 11.1. | Fabricante do equipamento | 63 |
| 11.2. | Representante autorizado | 63 |

1. Introdução

Este manual tem como finalidade identificar os componentes do sistema e fornecer instruções para o uso do pacote de software Storm com um instrumento ThunderBolt (EIA) REF 00300 e ThunderBolt (CLIA) REF 00300 CL (o “sistema”). O manual fornece informações básicas de segurança, instruções para uso e manutenção, bem como orientação geral para solucionar problemas. Recomenda-se que este manual seja mantido próximo ao instrumento e sempre esteja disponível para os usuários.

Obs.: qualquer menção a medições de imunoensaio quimioluminescente (Chemiluminescent immunoassay, CLIA), luminescência ou unidades relativas de luz (URL) só está disponível para uso em instrumentos ThunderBolt equipados com a opção de quimioluminescência.

1.1. Finalidade

O sistema foi projetado para automatizar o processamento de testes de imunoensaio enzimático (Enzyme immunoassay, EIA) REF 00300 e imunoensaio enzimático (EIA)/imunoensaio quimioluminescente (Chemiluminescent Immunoassay, CLIA) REF 00300 CL em instrumentos de EIA/CLIA da Gold Standard Diagnostics (GSD). O sistema só deve ser usado por equipe adequadamente treinada.

O sistema foi planejado para uso como um analisador químico fotométrico independente com a finalidade de duplicar procedimentos analíticos manuais ao realizar automaticamente diversas etapas, como pipetagem, aquecimento e medição de intensidade de cor. O sistema também foi desenvolvido para funcionar como um “acessório” destinado ao uso com outro dispositivo (ou seja, um kit de teste de ensaio) a fim de permitir que tal dispositivo seja usado de acordo com sua finalidade planejada.

Obs.: diferentes modelos de instrumento contêm componentes ligeiramente diferentes, uma característica que não afeta as capacidades de teste do instrumento, mas pode proporcionar uma aparência diferente das imagens exibidas neste manual. Siga as instruções aplicáveis para o modelo que está sendo usado, conforme explicado na documentação fornecida, informado pelo software do instrumento e instruído pelo distribuidor do instrumento.

1.2. Certificações e registros

A Gold Standard Diagnostics é certificada como aderente às seguintes exigências regulatórias:

ISO 13485:2016 CMDR SOR/980282 21 CFR

O instrumento ThunderBolt é certificado como aderente aos seguintes requisitos de segurança para dispositivos médicos:

Diretriz EN 98/79/EC EN

61010-1:2001

EN 61010-1:2001-02

Desvios nacionais nos EUA e Canadá conforme exibidos no relatório de teste 586125.01

O instrumento ThunderBolt está registrado na FDA como um analisador químico classe 1 para uso clínico.

2. Informações de segurança

É necessário aderir estritamente às seguintes instruções de segurança durante a operação do sistema. Recomenda-se veementemente que este manual seja lido por qualquer indivíduo antes de usar o sistema pela primeira vez, além de participar de treinamento realizado pela GSD ou um distribuidor da GSD. O ThunderBolt foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos de segurança para sistemas médicos e eletrônicos listados na seção de certificações acima, visando garantir que sob condições normais de uso, os sistemas funcionem de maneira segura, tanto eletricamente quanto mecanicamente. O instrumento é fornecido em uma condição que permite a operação segura e confiável.

2.1. Segurança geral

O sistema só pode ser operado de acordo com o uso planejado declarado. Recomenda-se que o instrumento seja usado apenas com as peças de reposição e os acessórios sugeridos ou fornecidos pela GSD. As atividades de uso e manutenção definidas neste manual têm como objetivo garantir a segurança do operador e a funcionalidade adequada do sistema. Todas as superfícies do instrumento precisam estar secas durante a operação do sistema. A GSD recomenda que todos os operadores sejam treinados em boas práticas laboratoriais e sigam diretrizes gerais de segurança laboratorial.

2.2. Segurança elétrica

É necessário operar o sistema usando uma fonte de energia elétrica com uma tensão operacional compatível com os requisitos apresentados na etiqueta do dispositivo. O instrumento ThunderBolt só deve ser usado com o plugue aterrado de 3 garfos para a conexão do instrumento com a fonte de energia elétrica. É importante garantir que a chave de alimentação esteja na posição desativada antes de conectar o instrumento à fonte principal de energia elétrica. O computador conectado só deve ser usado com o cabo elétrico fornecido.

Não é permitido usar um adaptador para várias tomadas e recomenda-se que o instrumento seja ligado a uma tomada exclusiva ou a uma fonte de alimentação reserva. Só use cabos de extensão com um condutor de proteção e um contato aterrado. O instrumento ThunderBolt usa 2 fusíveis, 1 fusível CA (peça n.º 5015) e 1 fusível CC (peça n.º 5383). É necessário substituir fusíveis inutilizados por fusíveis com os valores correspondentes (tensão nominal, corrente nominal e tipo) especificados para o instrumento. O instrumento acompanha um fusível CA sobressalente.

Desligue e desconecte imediatamente o instrumento da energia elétrica caso ele apresente qualquer condição insegura de uso.

2.3. Segurança mecânica

A instalação e a manutenção do sistema precisam ser realizadas por um técnico treinado a fim de garantir a minimização da exposição do operador a riscos mecânicos. O manuseio ou uso inadequado do sistema pode causar danos sérios ao equipamento ou resultar em ferimentos ao usuário. Evite tocar na sonda e em outras partes móveis enquanto o sistema estiver em operação. As tampas de proteção não devem ser removidas enquanto o instrumento estiver ligado, devido à possibilidade de contato com peças móveis. Adote o máximo de cautela ao trabalhar com ou próximo à bomba peristáltica quando a tampa não estiver instalada (apenas para modelos aplicáveis). As aberturas para ventilação presentes no instrumento não são destinadas para uso como pontos de acesso.

Caso seja necessário abrir a tampa durante a operação, verifique se a sonda parou de se movimentar antes de acessar o interior do instrumento. Isso deve ser feito com cuidado e somente se for

absolutamente necessário.

2.4. Segurança biológica

Qualquer peça do sistema (inclusive qualquer computador/teclado conectado) que tenha entrado em contato com amostras/reagentes do teste deve ser tratada como potencialmente infecciosa. Alguns dos reagentes de uso geral têm o potencial de causar irritação da pele e de membranas mucosas. Recomenda-se que o operador use equipamento de proteção individual (EPI), como luvas, jaleco e proteção ocular enquanto usa o sistema. Para dispositivos usados em conjunto com o sistema, o usuário é responsável por seguir as instruções e alertas fornecidos pelo fabricante em relação ao uso adequado dos reagentes.

2.5. Etiquetas de segurança

O instrumento ThunderBolt está equipado com etiquetas universais gerais de alerta para identificar riscos que o operador pode vir a encontrar.

3. Instrumento do sistema

O ThunderBolt é um processador totalmente automatizado de placa de microtitulação, capaz de executar completamente etapas de processamento de amostras, inclusive diluições, distribuições, incubações, agitação e processos de lavagem. O ThunderBolt também fornece medição e avaliação fotométricas e por luminescência. O ThunderBolt é controlado por um programa de software para PC Windows (Storm Instrument Manager) especificamente desenvolvido para o sistema.

3.1. Visão geral do instrumento

O instrumento ThunderBolt é uma plataforma robótica que executa testes de EIA e CLIA programados. Ele está conectado a um computador que viabiliza a execução automatizada de etapas de ensaio, geração de lista de trabalho, gerenciamento de dados e análise de dados.

O instrumento tem os seguintes componentes:

- 1 Tampa do instrumento
- 2 Computador
- 3 Leitor de código de barras ou luz indicadora e câmera
- 4 Racks de amostras (inteligentes ou deslizantes)
- 5 Rack(s) de reagentes
- 6 Transportador de placa de microtitulação
- 7 Sonda (com câmera acoplada)



3.2. Detalhes do instrumento

Recomenda-se que a área para uso e armazenamento do instrumento ThunderBolt seja um espaço exclusivo e capaz de acomodar as especificações abaixo. Para o desempenho ideal do instrumento, a temperatura ambiente deve ser controlada com temperaturas entre 20 °C e 24 °C, a umidade relativa deve estar entre 20% e 90% (sem condensação) e o ambiente deve ser relativamente livre de poeira e estar livre de vibração em excesso.

Especificações elétricas do instrumento

Tensão: 100 a 265 V

Frequência: 50 a 60 Hz

Consumo de energia: 12 W sem incubadora, 120 W máx.

Recomenda-se que o instrumento seja ligado a uma tomada exclusiva. Em condições ideais, o ThunderBolt deve ser posicionado próximo a uma tomada elétrica e conectado a um estabilizador ou a um no-break (Uninterruptable power supply, UPS).

Dimensões e peso do instrumento



Dimensões:

A/largura apenas do instrumento: 66,1 cm

B/altura apenas do instrumento: 55,9 cm

C/profundidade apenas do instrumento: 57,2 cm

D/largura do computador suspenso: 33,1 cm

E/largura da área de lavagem/refugo: 15,3 cm

F/altura com a porta aberta: 99,1 cm

Peso: 50 kg

O espaço total de bancada recomendado para acomodar o Bolt e o equipamento relacionado é de 114,3 cm de largura por 99,1 cm de altura e 57,2 cm de profundidade. A bancada do laboratório precisa ser suficientemente forte para suportar o peso total do ThunderBolt e do equipamento adicional. O peso total previsto do ThunderBolt e do equipamento auxiliar é de aproximadamente 50 kg.

3.3. Componentes de instrumento

Obs.: é possível que alguns modelos do instrumento não contenham todos estes componentes.

Racks de amostras

Os modelos do instrumento ThunderBolt contêm um de dois tipos de racks de amostras, conforme abordado em detalhes abaixo.

Racks inteligentes de amostras

Os racks inteligentes de amostras usam gerenciamento automático de localização de amostras para monitorar IDs de amostra, independentemente do posicionamento das amostras. Os 3 racks podem acomodar até 192 amostras de paciente. Os racks removíveis são permutáveis (porém, se houver a remoção dos racks para locais diferentes, é necessário executar o alinhamento da sonda) e podem acomodar 12, 13 ou 16 tubos de 75 mm. Também há racks personalizados disponíveis. As posições dos racks são numeradas da seguinte maneira: o frontal direito é o rack 1, o frontal esquerdo é o rack 2 e o posterior esquerdo é o rack 3. As posições dos tubos de amostra são numeradas em cada rack a partir do canto esquerdo posterior, seguindo até o fim de cada coluna começando de cima para baixo e continuando no rack, da esquerda para a direita.

Racks deslizantes de amostras

Os racks deslizantes de amostras usam um sistema de varredura com câmera para detectar tubos de amostra e rastrear IDs de amostra. Cada um dos 12 racks pode acomodar até 16 amostras (totalizando até 192 amostras de paciente). Os racks removíveis são permutáveis e podem acomodar de 12 e 16 tubos de 75 a 100 mm.

As posições de rack são numeradas da esquerda para a direita e as posições de tubo de amostra

são numeradas da parte posterior para a parte anterior.

Rack de reagentes

Dependendo do tipo de modelo do instrumento, o rack de reagentes está localizado em uma bandeja deslizante (com 16 posições de reagente) ou os racks deslizantes de reagentes (com um total de 14 posições de reagente) estão localizados nas posições mais à direita, visando proporcionar o máximo de acessibilidade. Há compatibilidade para frascos de 22 a 35 mm e também há adaptadores personalizados de reagente disponíveis.

Transportador de placa de microtitulação

O transportador de placa de microtitulação contém duas posições de placa de microtitulação para reação e uma posição de placa de pré-diluição.

Câmera

A câmera montada na sonda monitora operações internas em tempo real e facilita a solução remota de problemas.

Conjunto da sonda

O ThunderBolt utiliza uma só sonda, com sistema duplo de agulhas. Não há uso de ponteiras descartáveis. O sistema é capaz de realizar coletas e distribuições precisas de volumes entre 1 μ l e 300 μ l. A microsseringa de alta precisão aspira 1 μ l com menos de 3% de coeficiente de variação (CV) em uma placa de reação inteira. A detecção de líquido é realizada por condutividade, com 50 μ l como volume mínimo de detecção.

Leitor de código de barras (aplicável apenas a modelos com racks inteligentes de amostras)

O leitor de código de barras totalmente integrado é compatível com os seguintes tipos de códigos de barras: codabar, code39, intercalado 2 de 5, code 93, código 2 de 5, código 2 de 5 IATA, matriz 2 de 5, código 11, código 128, telepen, UPC A, UPC E, EAN 13, EAN 8, MSI, Plessey, RSS-14, RSS-14 Limited, RSS-14 Expanded, China Post Code e PDF417.

Câmera de código de barras (aplicável apenas a modelos com racks deslizantes de amostras)

A câmera totalmente integrada é usada em conjunto com o sistema de racks deslizantes para detectar o ID e a localização de tubos de amostra. A câmera é compatível com os seguintes tipos de código de barras: codabar, code39, intercalado 2 de 5, code 93, code 128, UPC A, UPC E, EAN 13, EAN 8, código QR, Data Matrix.

Luz indicadora (aplicável apenas a modelos com racks deslizantes de amostras)

A luz externa indicadora de status exibe o status da lista de trabalho, com diferentes cores indicando o estado da lista de trabalho. Uma luz vermelha indica que a lista de trabalho está parada ou ainda não foi iniciada, enquanto uma luz verde indica que a lista de trabalho está em execução.

Incubadora

A incubadora com convecção forçada aquece a uma temperatura máxima de 45 °C.

Leitor

O leitor integrado do ThunderBolt é um espectrofotômetro ultracompacto e totalmente integrado com LED que contém os comprimentos de onda padrão de 405, 450, 490, 550 e 630 nm. Também há disponibilidade de comprimentos de onda personalizados.

Especificações do leitor Intervalo

fotométrico: 0 a 3,0 DO Intervalo

espectral: 400 nm a 700 nm

Tempo de leitura: aprox. 2 minutos/placa

Precisão: 0 a 2.000 DO \pm 0,003 DO ou CV < 1%, 2,001 DO a 3,000 DO: CV < 1,5%

Resolução: 0,001 DO

Linearidade: < 1% 0 a 2,000 DO (normal), < 2% 2,001 DO a 3,000 DO

Os instrumentos ThunderBolt equipados com a opção de quimioluminescência também contêm um leitor de quimioluminescência e podem processar ensaios EIA e CLIA.

Especificações do leitor de quimioluminescência

Tipo de detecção: brilho

Intervalo espectral: 300 nm a 500 nm

Contagem escura: 50 contagens por segundo (padrão) Tempo

de medição: 100 ms (ajustável de 100 a 1.000 ms) Intervalo
dinâmico: 6 décadas (ordens de magnitude)

Shaker orbital

O shaker orbital integrado oferece um projeto sem derramamento que replica rigorosamente a agitação manual. O ThunderBolt é capaz de distribuir e/ou incubar enquanto o shaker estiver em movimento.

Especificações do shaker

Amplitude: 1 mm

Velocidade ajustável: até 900 RPM Capacidade: 3 PMT (2

reação, 1 pré-diluição)

Tensão: 24 V

Computador

O computador incluído é conectado ao instrumento por meio de uma conexão USB. O computador também contém portas Ethernet, RS232 e USB adicionais. As especificações do computador seguem abaixo:

Especificações do computador do instrumento

O computador do instrumento (em um ambiente com um ou vários instrumentos) precisa atender às seguintes especificações mínimas:

Processador: Intel Celeron 1,1 GHz

Memória (RAM): 4 GB

Memória (disco rígido): 120 GB

Portas: USB 2.0 (portas RS232, Ethernet opcionais)

Vídeo: dispositivo gráfico compatível com DirectX 11 e driver WDDM 1.2, resolução de

1366x768 Sistema operacional: Windows 8 (recomenda-se usar Windows 10)

.NET Framework: .NET 4.6

Especificações do computador do servidor

Caso esteja em um ambiente com vários instrumentos e um computador servidor distinto, o computador servidor (com o Storm Server e o Storm System Configuration Tool) precisa atender às seguintes especificações mínimas de acordo com o número de instrumentos conectado ao servidor:

| N.º de instrumentos | Processador | Memória (RAM) | Memória (disco rígido) | Portas | Vídeo | Sistema operacional | .NET Framework |
|---------------------|-----------------------|---------------|------------------------|--|--|---|----------------|
| 1 | Intel Celeron 1,1 GHz | 4,00 GB | 120 GB | USB 2.0, Ethernet (portal RS232 opcional) | dispositivo gráfico compatível com DirectX 11 e driver WDDM 1.2, resolução de 1366x768 | Windows 8 (recomenda-se Windows 10) | .NET 4.6 |
| 5 | Intel i3 2,0 GHz | 8,00 GB | 240 GB | | | | |
| 10 | Intel i5 2,5 GHz | 8,00 GB | 500 GB | | | | |

4. Software do sistema

Os componentes pré-instalados do pacote de software Storm funcionam no computador com Windows que acompanha o instrumento. Ele permite criar e executar listas de trabalho, analisar resultados de execuções de lista de trabalho, gerar relatórios de resultados de execução de lista de trabalho e se integra a qualquer Sistema de informação laboratorial (SIL) compatível com as especificações NCCLS LIS1-A e LIS2-A.

O pacote de software Storm é altamente configurável e inclui suporte para alertas sonoros de vários eventos que ocorrem durante o uso do instrumento. Os alto-falantes do computador devem estar sempre ativados e recomenda-se o uso de alto-falantes adicionais.

O pacote de software Storm é indispensável para operar o instrumento e tem três componentes: o Storm Server, a Storm System Configuration Tool e o Storm Instrument Manager.

O Storm Server é um processo que responde a solicitações de uma ou mais instâncias do Storm Instrument Manager a fim de fornecer gerenciamento dos dados gerados em execuções da lista de trabalho. O Storm Server também armazena informações de configuração do sistema compartilhadas por todas as instâncias do Storm Instrument Manager conectadas ao servidor.

A Storm System Configuration Tool é usada para definir configurações do sistema que são comuns a todas as instâncias do Storm Instrument Manager conectadas ao Storm Server. A Storm System Configuration Tool sempre precisa estar instalada no mesmo computador no qual o Storm Server estiver em execução. O Storm Instrument Manager permite que o usuário selecione, configure e execute ensaios ELISA e CLIA para um determinado conjunto de amostras no instrumento. Essas configurações são salvas e executadas como listas de trabalho. O Storm Instrument Manager também permite que o usuário avalie os resultados de execuções de lista de trabalho e realize manutenção do instrumento.

Todos os componentes de software vêm pré-instalados no computador que acompanha o instrumento.

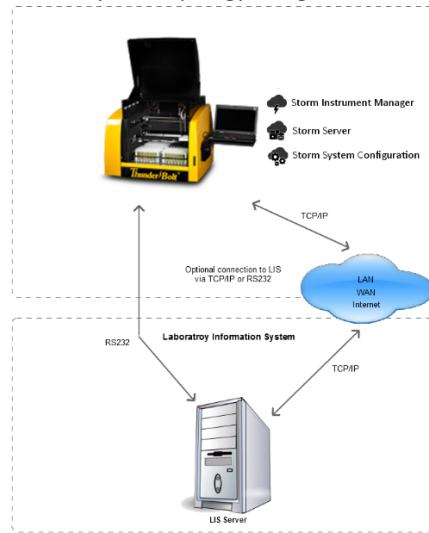
Obs.: a Gold Standard Diagnostics fornece atualizações de software periodicamente para distribuidores e clientes. Este manual descreve a versão de software lançada mais recentemente. Entre em contato com o distribuidor local do instrumento caso tenha qualquer dúvida sobre versões de software ou instruções para atualização de software. Lembre-se de usar o manual adequado para a versão de software em uso.

4.1. Opções de configuração do sistema

É possível configurar o sistema de duas maneiras:

1. Configuração de instrumento único (padrão):

é possível usar a Configuração de instrumento único para laboratórios com um só instrumento, ou um pequeno número de instrumentos que não funcionarão juntamente como um sistema. Nessa configuração, todos os três componentes do pacote de software Storm são instalados e executados em um único computador de instrumento, conforme exibido no diagrama abaixo:

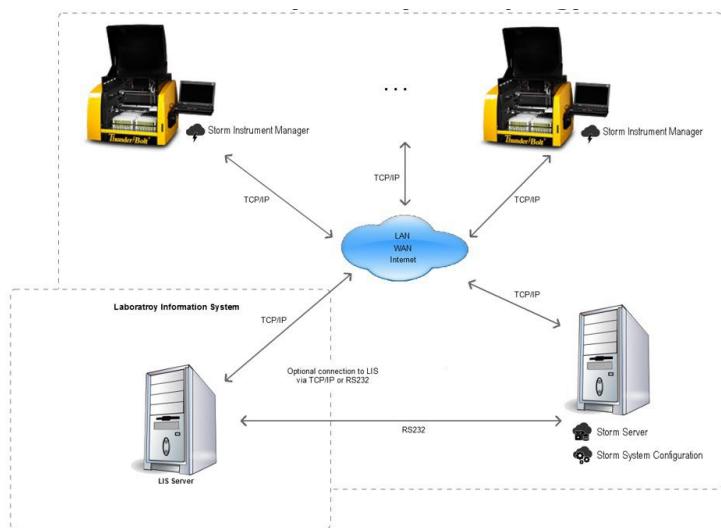


O sistema é configurado dessa maneira por padrão no momento da compra e não é necessário fazer nenhuma instalação ou configuração de software adicional para o sistema funcionar nesse formato.

Obs.: essa configuração é limitada pela quantidade de poder computacional e espaço de armazenamento no computador do instrumento.

2. Configuração de vários instrumentos/servidor central:

para laboratórios com vários instrumentos, recomenda-se que o Storm Server seja instalado e executado em um computador central conectado por uma rede TCP/IP a cada computador de instrumento que execute o Storm Instrument Manager. Essa configuração é apresentada no diagrama abaixo:



O Storm Server central e compartilhado permite o uso de uma configuração comum de todos os Storm Instrument Managers e uma só conexão com o SIL.

Caso use a configuração de servidor central, entre em contato com o distribuidor do instrumento para obter instruções adicionais sobre a instalação do software no computador do servidor central e a configuração adequada de todos os componentes do software.

4.2. Componentes do Storm Server e da Storm System Configuration Tool

O Storm Server é um serviço Windows que funciona no segundo plano do computador no qual está instalado. O serviço Storm Server armazena dados de configuração para o sistema e processa solicitações de instâncias do Storm Instrument Manager para armazenar e recuperar dados gerados em execuções de lista de trabalho realizadas nos instrumentos associados.

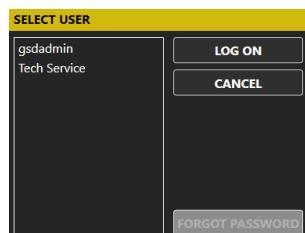
A Storm System Configuration Tool é usada para especificar definições de configuração para o sistema. Essas configurações são armazenadas pelo Storm Server e usadas por todas as instâncias do Storm Instrument Manager conectadas ao servidor. A Storm System Configuration Tool precisa estar instalada no mesmo computador no qual o serviço Storm Server estiver em execução. É possível usar a Storm System Configuration Tool da seguinte maneira:

Acesso à Storm System Configuration Tool

Para executar a Storm System Configuration Tool, clique/toque duas vezes no ícone associado na área de trabalho.

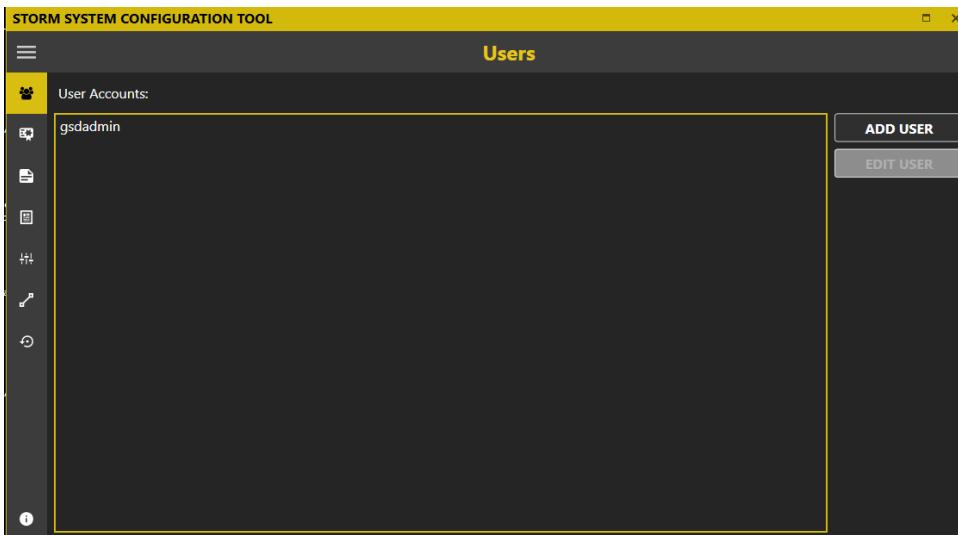
Obs.: antes de abrir a Storm System Configuration Tool, é necessário que todas as instâncias do Instrument Manager estejam fechadas (conforme solicitado).

Selecione “Sim”, caso seja solicitado a permitir que o programa faça alterações no computador. A Storm System Configuration Tool vai solicitar que o usuário escolha uma conta de usuário do sistema Storm para fazer logon no sistema. Somente usuários com contas de Administrador ou Suporte técnico têm permissão para configurar o sistema Storm. Selecione a conta de usuário desejada (somente usuários com conta de Administrador ou Suporte técnico aparecem na lista), insira a senha na tela de logon quando solicitado e clique/toque em OK:

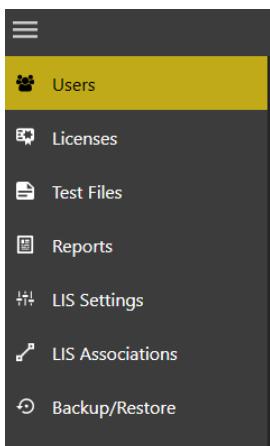


Obs.: caso um usuário administrador esqueça a senha, é possível definir uma nova senha usando o botão Esqueci a senha e seguindo as instruções seguintes exibidas na tela.

A Storm System Configuration Tool será aberta:



Configurações da Storm System Configuration Tool



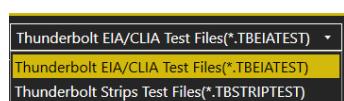
1. **Usuários:** use essa guia para adicionar e editar contas de usuário do sistema Storm. Essas contas de usuário são usadas para fazer logon na Storm System Configuration Tool e nas instâncias do Storm Instrument Manager conectadas ao respectivo Storm Server, onde as configurações ficam armazenadas.
 - a. Para adicionar um usuário: clique/toque em “Adicionar usuário”. Insira o Nome de usuário e Senha, Endereço de email (opcional para notificações de execução), número de telefone celular (opcional para notificações de execução) conforme indicado. Ative o usuário selecionado a opção Usuário ativo. No menu suspenso, selecione direitos de Usuário básico, Super usuário ou Administrador para o usuário. Clique/toque em “OK” para salvar as alterações.
 - b. Para editar um usuário: selecione o usuário desejado na lista e clique/toque em “Editar usuário”. Edite as informações e configurações do usuário conforme desejado e clique/toque em “OK”.
 - i. Não é possível excluir contas de usuário, mas é possível desativá-las desmarcando a opção Usuário ativo na janela Editar usuário. Usuários desativados não serão listados nas telas de logon dos aplicativos de software Storm.

- c. Tipos de conta de usuário: há diversos tipos de contas de usuário:
 - i. As contas de **Usuário básico** são destinadas aos usuários normais do Storm Instrument Manager e de seu instrumento associado. Esse tipo de usuário pode realizar manutenção no instrumento, além de criar e executar listas de trabalho no instrumento.
 - ii. Contas de **Super usuário** servem para usuários que vão revisar listas de trabalho e enviar resultados para o SIL. Esse tipo de usuário pode realizar todas as tarefas do Usuário básico e também pode revisar relatórios de lista de trabalho e enviar resultados para o SIL.
 - iii. Contas de **Administrador** servem para usuários com privilégios adicionais. Usuários com contas de Administrador podem desempenhar todas as tarifas de contas de Usuário básico e Super usuário, além de outras tarefas: somente usuários do tipo Administrador podem fazer logon e alterar configurações na Storm System Configuration Tool. Além disso, somente usuários Administradores podem acessar a tela Configurações no Storm Instrument Manager. Determinadas ferramentas (ou seja: calibragem da bomba de lavagem) também estão reservadas para usuários Administradores. É necessário ter sempre no mínimo uma conta de Administrador ativa.
 - iv. O **Suporte técnico da GSD** é uma conta para uso exclusivo da equipe da GSD.
- 2. **Licenças**: use essa guia para adicionar, remover ou renovar licenças (se for o caso).

Obs.: apenas tipos específicos de usuários precisam de licenças. Entre em contato com a GSD ou o distribuidor local do instrumento para obter informações adicionais caso precise de uma licença. Caso não precise de uma licença, não é necessário fazer nada nessa guia.

- 3. **Arquivos de teste**: os arquivos de teste selecionados ficarão disponíveis para execução na lista de trabalho pelas instâncias do Storm Instrument Manager conectadas ao Storm Server, onde as configurações ficam armazenadas. Os arquivos de teste definem todos os reagentes, o layout, as etapas de ação e os cálculos para determinado kit de ensaio. É possível adicionar e remover arquivos de teste do sistema Storm, além de organizá-los em pastas (nós).
 - a. Para adicionar/renomear nós: para adicionar um agrupamento ou nó de testes, clique/toque no botão “Adicionar nó”. Insira o nome desejado para o nó quando solicitado e clique em “OK”. É possível adicionar vários nós para organizar/agrupar testes. Renomeie um nó selecionando e clicando/tocando no botão “Renomear nó”.
 - b. Para adicionar testes: para adicionar testes ao sistema Storm, primeiramente, copie/cole qualquer arquivo de teste que deseja adicionar para uma pasta que possa ser acessada pelo computador que está executando o Storm Server e a Storm Configuration Tool. A localização padrão/sugerida para arquivos é C:\Usuários\Público\Documentos\Storm\Testes.

Para adicionar testes à pasta raiz principal ou a um nó previamente definido, selecione o local desejado e clique/toque no botão “Adicionar testes”. Selecione o tipo de arquivo de teste:



Em seguida, selecione os arquivos de teste usando o painel de navegação à esquerda e

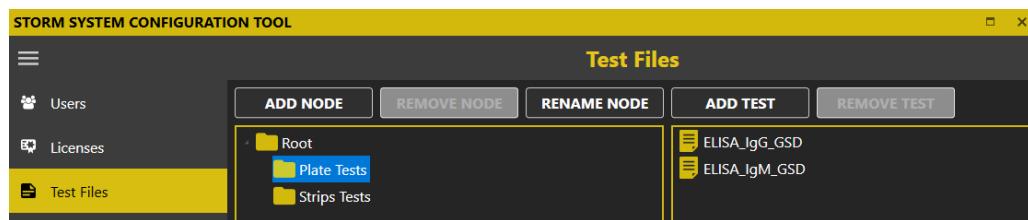
destacando os arquivos à direita. É possível selecionar vários arquivos usando as teclas CTRL ou SHIFT:



Após selecionar os arquivos desejados, clique/toque no botão “Abrir”.

É possível usar o botão “Atualizar” para atualizar o local de arquivos selecionado e o botão “Cancelar” para cancelar a adição do teste.

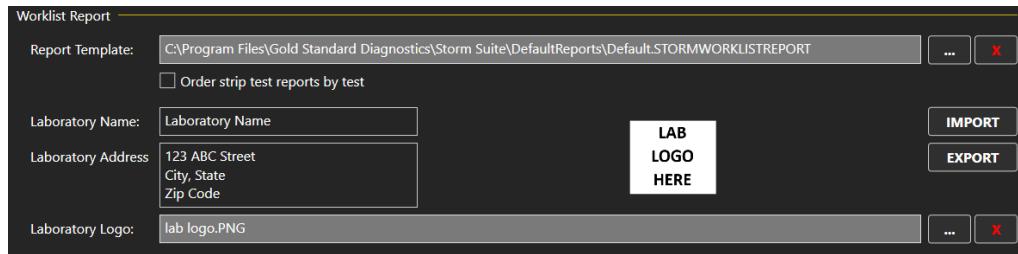
Após a adição, os nós e testes aparecerão na tela Testes:



- c. Para remover/reorganizar nós/testes: para remover nós ou testes, selecione os testes ou o nó que deseja remover e clique/toque no botão “Remover teste” ou “Remover nó”, conforme adequado.

Obs.: é necessário remover todos os testes de um nó antes que seja possível remover o próprio nó. Para transferir um nó ou teste, basta arrastar e soltar o item no local desejado dentro da janela de nó ou teste exibida acima.

4. **Relatórios:** personalize as informações do relatório de lista de trabalho e do relatório de teste nessa tela, conforme desejado. Primeiramente, copie/cole qualquer modelo/logotipo personalizado em uma pasta que possa ser acessada pelo computador que está executando o Storm Server e a Storm Configuration Tool. Use os botões “...” para selecionar modelos/logotipos personalizados e os botões “X” vermelhos para restaurar configurações padrão. Modelos de relatório padrão e o logotipo da GSD serão usados nos relatórios de lista de trabalho se não houver nenhuma mudança.
 - a. Para personalizar o relatório de lista de trabalho: selecione um modelo de relatório personalizado, se necessário (a maioria dos usuários utiliza o modelo padrão). Se desejar, opte por ordenar os relatórios de teste de fitas por teste (os relatórios de teste de fitas serão ordenados por ID da amostra por padrão).
Insira o nome e o endereço do laboratório como deseja que sejam exibidos nos relatórios de lista de trabalho e pesquisa gerados pelos Storm Instrument Managers conectados. Se desejar, carregue um logotipo:



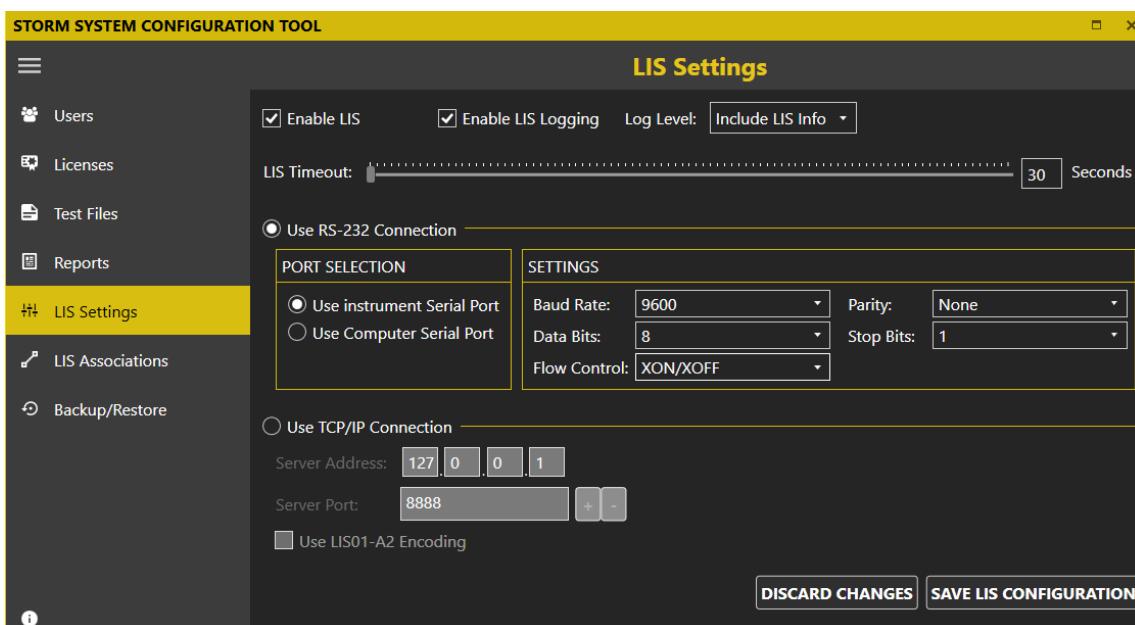
caso precise usar mesmas informações em vários sistemas de instrumento, é possível exportar nome do laboratório, endereço e logotipo para um arquivo .xml e importar esses dados posteriormente usando os botões Importar e Exportar.

- Para personalizar relatórios de teste: se necessário, selecione diferentes modelos de relatório personalizado para cada teste. Os modelos padrão de relatórios para EIA e FITAS são a opção da maioria dos usuários:

| Test Reports | |
|---------------|--|
| TEST NAME | REPORT TEMPLATE |
| ELISA Strip 1 | C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMSTRIPTESTREPORT |
| ELISA Strip 2 | C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMSTRIPTESTREPORT |
| ELISA_IgG_GSD | C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMEIASTESTREPORT |
| ELISA_IgM_GSD | C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMEIASTESTREPORT |

Entre em contato com o distribuidor local do instrumento se precisar de mais informações sobre as opções de relatório personalizado.

- Configurações do SIL: marque para ativar a comunicação com o Sistema de informação laboratorial (SIL), se o sistema estiver conectado a um SIL. Marque para ativar o registro de SIL em log, se desejado, e selecione o nível de log desejado. Selecione o tempo limite para o SIL. Selecione qual tipo de conexão de SIL será usado (RS-232 ou TCP/IP) e defina as configurações de porta/servidor conforme aplicável:



Certifique-se de que todas as configurações correspondam às do sistema SIL antes da conexão. Clique/toque em “Salvar configuração de SIL” para salvar as alterações ou em “Descartar

alterações” para removê-las. É necessário preencher essa tela antes que seja possível tentar estabelecer comunicação do SIL a partir do Storm Instrument Manager.

6. **Associações com SIL:** associe cada nome de teste de arquivo de teste ao respectivo nome de teste de SIL e clique/toque em “Salvar associações com SIL” para salvar as alterações ou em “Descartar alterações” para removê-las.

| Test Name | LIS Name |
|---------------|----------|
| ELISA Strip 1 | ST1 |
| ELISA Strip 2 | ST2 |
| ELISAlgG_GSD | IGG |
| ELISAlgM_GSD | IGM |

Raramente um nome de teste de SIL é o nome real do teste, mas normalmente um nome mais curto. Ele também pode ser um número ou código, dependendo da política do laboratório. Não esqueça de inserir nomes de teste de SIL (frequentemente conhecidos como códigos de teste) exatamente de acordo com a configuração de SIL do laboratório.

7. **Fazer backup/restaurar:** Use essa tela para selecionar as configurações de backup e/ou restauração do banco de dados do servidor conforme desejado ou conforme exigido pelo laboratório.

É possível usar o backup para fazer o backup dos dados salvos na base de dados a partir da data selecionada. Somente os dados dentro do intervalo de datas selecionado serão salvos.

A restauração é usada para restaurar no software um banco de dados de servidor com base em um backup anterior. É possível realizar automaticamente backups agendados (com todas as informações/resultados de relatório de lista de trabalho) em horários/intervalos predefinidos e para um local previamente selecionado nessa tela. Também é possível fazer o backup manual de todos os dados ou de dados de datas específicas.

Limpe todas as imagens dentro do intervalo de datas no banco de dados. Não aplicável ao ThunderBolt.

Feche a janela Configuração usando o X no canto superior direito. Se necessário, o Storm Server será automaticamente reiniciado para aplicar as alterações especificadas nas configurações da Storm Configuration Tool.

4.3. Storm Instrument Manager

O Storm Instrument Manager viabiliza a execução de listas de trabalho que contêm um ou mais testes definidos pelos arquivos de teste que estão instalados no sistema Storm. Para funcionar, é necessário que o instrumento esteja conectado a um computador no qual o Storm Instrument Manager está instalado. A interface do Storm Instrument Manager tem uma barra de título, ícones laterais da tela e ícones laterais de botões (clique/toque no ícone  para exibir/ocultar a tela lateral/os nomes dos botões laterais), conforme exibido:



Ícones laterais de botões →

Storm Instrument Manager

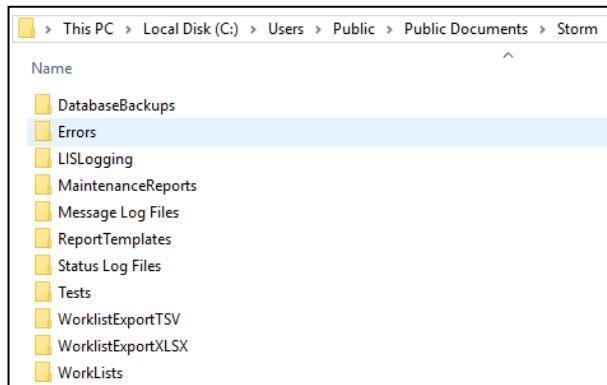
É possível executar o Storm Instrument Manager em dois modos:

1. Modo de funcionalidade completa: esse modo permite a execução de listas de trabalho e avaliação de resultados de teste. Nesse modo, o instrumento é ativado quando o software é iniciado (todas as telas/botões exibidos acima ficam disponíveis).
2. **Modo exclusivo para avaliações:** esse modo permite a avaliação de dados sem a funcionalidade de execução de lista de trabalho. O instrumento não é ativado quando o software é executado nesse modo (somente as telas Avaliação, Análise e Pesquisa ficam disponíveis nesse modo. Alguns itens também são removidos da barra de título e dos botões laterais).

Obs.: caso esteja usando a Configuração de vários instrumentos/servidor central, entre em contato com o distribuidor do instrumento para obter instruções adicionais sobre a instalação do Storm Instrument Manager no computador do servidor central que será usado no Modo exclusivo para avaliações.

Pasta de documentos do Storm

Todos os dados relevantes relacionados ao Storm Instrument Manager estão localizados na pasta de documentos do Storm: C:\Usuários\Público\Documentos\Storm



É possível acessar essas pastas e os arquivos a qualquer momento, inclusive quando houver aplicativos de software em uso.

1. **Backups de banco de dados:** esse é o local recomendado/padrão para qualquer backup de banco de dados criado usando a Storm System Configuration Tool.
2. **Erros:** erros encontrados durante o uso do instrumento são nomeados com a data e a hora da ocorrência, e armazenados como arquivos de texto na subpasta Erros:

| PC > Local Disk (C:) > Users > Public > Public Documents > Storm > Errors | | | | |
|---|----------------------|---------------|------|--|
| Name | Date modified | Type | Size | |
| StormInstrumentManagerError_2016-12-20T12.49.45 | 12/20/2016 12:49 ... | Text Document | 3 KB | |

3. **Registro de SIL em log:** caso o registro de SIL em log esteja ativado, os arquivos de log do SIL serão armazenados nessa pasta.
4. **Relatórios de manutenção:** os registros das opções selecionadas pelos usuários em todas as ações de manutenção solicitadas são armazenados em formato PDF (um arquivo por mês) na subpasta Relatórios de manutenção, conforme exibido na imagem abaixo:
5. **Arquivos de log de mensagem:** quando um erro ou uma mensagem de aviso ou um aviso de software aparecerem para o usuário durante o uso do sistema, o aviso e a resposta do usuário são registrados nessa pasta (um arquivo de log para cada dia).

| Storm Software-Recorded Maintenance Action Log | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------|---|---|-----------------------|---|---|-----------------------|---|----|-----------------------|----|----|-----------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|
| Instrument Serial Number: | | Month: October Year: 2018 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Daily Startup | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |
| Do 10 primes with wash buffer | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| Daily Shutdown | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |
| Do 50 primes with DI water | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| Shut down instrument and computer | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | gs | / | / | gs | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| Empty waste bottle | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | gs | / | / | gs | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| Weekly | | Week 1 Date/Initials: | | | Week 2 Date/Initials: | | | Week 3 Date/Initials: | | | Week 4 Date/Initials: | | | Week 5 Date/Initials: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Remove sample racks, inspect for damage and clean with alcohol | | / | | | | | | 2018-10-15/ngsdadmin | | | / | | | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clean outside of probe with alcohol wipe | | / | | | | | | 2018-10-15/ngsdadmin | | | / | | | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Do 20 primes with 1% Liquinox and 50 primes with DI water | | / | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clean wash bottles | | / | | | | | | 2018-10-15/ngsdadmin | | | / | | | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monthly Maintenance | | Date/Initials | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perform Instrument Alignment | | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perform Reader Alignment | | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

6. **Modelos de relatório:** qualquer modelo personalizado de relatórios de teste ou de lista de trabalho (se for o caso) deve ser armazenado na subpasta Modelos de relatório.
7. **Arquivos de log de status:** os logs de status (ação de lista de trabalho) de cada lista de trabalho são automaticamente salvos como arquivos de texto e nomeados com o status (concluída, interrompida etc.) e o nome da lista de trabalho, e organizados em pastas para cada mês na subpasta Arquivos de log de status:

| PC > Local Disk (C:) > Users > Public > Public Documents > Storm > Status Log Files > 2016_12 | | | | |
|---|----------------------|---------------|------|--|
| Name | Date modified | Type | Size | |
| 2016_12_20_12_49_33_Completed | 12/20/2016 12:49 ... | Text Document | 5 KB | |
| new run_2016_12_20_12_59_15_Stopped | 12/20/2016 12:59 ... | Text Document | 1 KB | |

Esses logs incluem todas as ações do instrumento para cada execução de lista de trabalho, inclusive qualquer anomalia encontrada (como novas tentativas por bolha).

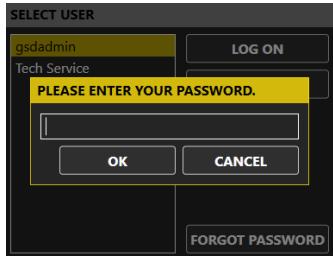
8. **Testes:** é possível armazenar arquivos de teste na subpasta Testes.

Obs.: é necessário adicionar os arquivos de teste ao sistema Storm usando a tela Testes na Storm System Configuration Tool antes que eles fiquem disponíveis no Storm Instrument Manager, mesmo que eles estejam armazenados na subpasta Testes. Uma cópia do arquivo de teste é armazenada no banco de dados do Storm Server quando um arquivo de teste é adicionado ao Storm Server usando a Storm System Configuration Tool. Alterações no arquivo de teste original salvo na subpasta Testes não serão reconhecidas pelo sistema Storm até que o arquivo de teste seja readicionado ao sistema Storm usando a Storm System Configuration Tool.

9. **Exportação de lista de trabalho em TSV/XLSX:** relatórios de lista de trabalho exportados da tela Avaliação do Storm Instrument Manager como arquivos de valores Separados por Tabulação (.tsv) e arquivos do Excel (.xlsx) são armazenados por padrão nas subpastas TSV de exportação de lista de trabalho e XLSX de exportação de lista de trabalho, respectivamente.
10. **Listas de trabalho:** as listas de trabalho são automaticamente salvas, recebem o nome da lista de trabalho e são organizadas em pastas para cada mês, na subpasta Listas de trabalho. É possível abri-las diretamente no Storm Instrument Manager usando o botão Carregar na tela Lista de trabalho.

Inicialização do Storm Instrument Manager

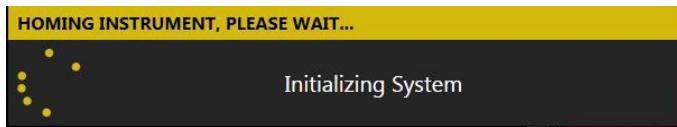
1. Verifique se o computador no qual o Storm Instrument Manager está instalado está conectado ao instrumento, se o sistema está conectado a um computador com o Storm Server e a Storm Configuration Tool, a energia está conectada ao instrumento e aos computadores, e se o botão de energia do instrumento está na posição de ligado. Ligue o computador conectado e dê dois cliques/toques no ícone do Storm Instrument Manager (Modo de funcionalidade completa) (caso o Storm Instrument Manager não seja automaticamente executado na inicialização do computador) para inicializar o sistema. A tela de logon será exibida:



2. Selecione um usuário (somente usuários ativos são exibidos para seleção), clique/toque em Fazer logon, insira a senha e clique/toque em “OK”.

Obs.: caso um usuário básico ou super usuário esqueça a senha, um usuário com conta de administrador pode redefinir a senha usando a Storm System Configuration Tool. caso um usuário administrador esqueça a senha, é possível definir uma nova senha usando o botão Esqueci a senha e seguindo as instruções seguintes.

3. Após concluir o logon, o instrumento precisa de aproximadamente 30 segundos para alcançar automaticamente sua posição inicial, ou a posição “início”. Sempre é necessário permitir que o instrumento conclua essa operação de “início” sem interrupções antes de seu uso:



O Storm Instrument Manager abre após a conclusão do recolhimento.

Obs.: sempre que o Storm Instrument Manager é iniciado, o usuário é solicitado a executar a manutenção diária de inicialização, bem como a manutenção semanal (se estiver pendente e definida para solicitação na inicialização do sistema). O usuário precisa lidar com cada aviso de manutenção antes de continuar.

Barra de título do Storm Instrument Manager

- Ícones de status dos frascos de lavagem e refugo:** indique quais sensores de lavagem/refugo são ativados e o nível de líquido da lavagem e do refugo (vazio ou cheio).
- Ícone de estado da lista de trabalho:** indica se uma lista de trabalho está sendo criada (círculo aberto), em execução (seta), pausada (linhas duplas), interrompida (quadrado preenchido) ou concluída (marca de seleção).

Obs.: a luz externa indicadora de status também exibe o status da lista de trabalho (somente em modelos aplicáveis).

Azul: o instrumento está ocioso, pronto para carregar
e executar a lista de trabalho
Verde: o instrumento
está executando uma lista de trabalho

Vermelho: o instrumento tem um erro, alarme ou mensagem interrompendo a lista de trabalho

- Exibições de temperatura:** o ícone de termômetro exibe a temperatura interna do instrumento. As temperaturas das posições esquerda/direita de PMT também são exibidas se/quando a incubadora estiver ligada durante a execução de uma lista de trabalho.
- Hora atual do computador:** exibe a hora atual, conforme definida pelo computador conectado.
- Minimizar/maximizar/restaurar tamanho original:** usado para minimizar/maximizar/restaurar o tamanho original da janela principal do Storm Instrument Manager
- Fechar (ícone X):** usado para fechar o software sem desligar o instrumento/computador. (A manutenção diária de desligamento será solicitada).

Botões laterais do Storm Instrument Manager

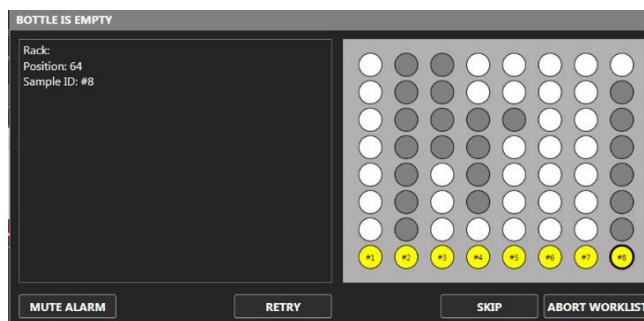
- Usuário atual:** exibe o ID de usuário do usuário conectado. É possível alterar o usuário conectado selecionando esse ícone e então Alterar usuário. Também é possível alterar a senha do usuário atual, selecionando a opção Alterar senha aqui e inserindo a senha antiga e a senha nova conforme indicado.
- Configurações:** usado para selecionar diversas opções de software, descrito em mais detalhes abaixo.
- Sobre:** exibe a versão do software/informações de licença.
- Ajuda:** exibe um PDF do manual do sistema.
- Ligar:** usado para fechar o software e desligar o instrumento/computador. (A manutenção diária de desligamento será solicitada).

Configurações do Storm Instrument Manager

Clicar/tocar no botão Configurações exibe a janela Configurações, usada para ajustar as diversas configurações de execução do Storm Instrument Manager (somente usuários com contas de administrador ou Suporte técnico da GSD podem ajustar as configurações).

1. **Instrumento:** exibe detalhes do instrumento e do leitor, inclusive número de série e tempo de execução. Também é possível ativar/desativar o leitor de código de barras integrado aqui (aplicável apenas para modelos com racks inteligentes de amostras).
2. **Frascos de lavagem/refugo:** permite que os usuários liguem/desliguem o sensor de detecção de líquido dos frascos de lavagem/refugo. Os ícones de detecção de frasco são exibidos na barra de título. O usuário também pode escolher se a lista de trabalho vai ou não pausar quando os frascos de lavagem estiverem vazios ou o frasco de refugo estiver cheio.
3. **Amostras:** opções para falha na aspiração permitem que o usuário decida quais ações serão tomadas pelo instrumento mediante a detecção de volume insuficiente de reagente ou amostra. O usuário pode optar por continuar a lista de trabalho automaticamente (e ignorar todas as amostras que usam o reagente com baixo volume ou ignorar as amostras com baixo volume) ou perguntar ao operador para todos os reagentes/amostras com baixo volume.

Exemplo: se “Perguntar ao operador” estiver selecionado para volume insuficiente de amostra e houver uma amostra com baixo volume durante uma execução de lista de trabalho, uma janela de alarme aparecerá para permitir que o operador decida o que fazer para cada caso quando houver a detecção de volume insuficiente de amostra durante a coleta de amostra (a imagem abaixo é de um instrumento com racks inteligentes de amostras):



A janela indicará qual tubo de amostra requer atenção, com a imagem correspondendo aos racks do modelo do instrumento que está sendo usado.

Obs.: para modelos com racks deslizantes, a luz indicadora do rack na frente do rack de amostras que requer atenção também ficará vermelha.

O número de novas tentativas quando uma bolha for destruída também é selecionado na tela Amostras do diálogo Configurações. (Caso a sonda encontre uma bolha em um frasco de reagente ou tubo de amostra/controle, ela vai lavar as agulhas da sonda e então tentar coletar o líquido novamente, conforme indicado no número de novas tentativas selecionado aqui). A configuração de incubação permite a implementação de um aviso opcional caso a incubadora esteja fora do intervalo de temperatura programado durante uma execução de lista de trabalho (caso a incubadora seja usada na lista de trabalho).

4. **Lista de trabalho:** as opções de inicialização de lista de trabalho permitem que o usuário ative/desative o Assistente de carregamento de reagente (uma janela que solicita que o usuário verifique o volume de cada reagente antes de iniciar uma execução de lista de trabalho. Recomenda-se sempre ativar esse assistente) e a verificação de volume de frasco no início de uma execução de lista de trabalho. As opções de otimização permitem que o usuário selecione se deve permitir a execução conjunta de testes com diferentes esquemas de temporização. Caso seja permitido usar testes com esquemas de temporização diferentes, o usuário precisa selecionar se a preferência é para executar testes mais curtos ou mais longos primeiramente durante a execução de lista de trabalho.
5. **Fitas:** para ensaios monoteste/de fitas, o usuário pode selecionar o número de novas tentativas de perfuração da folha metálica, bem como se deseja ou não ignorar fitas automaticamente após o tempo limite/número definido de segundos para o limite de tempo.
6. **Racks:** permite que o usuário ative/desative a detecção de tubo e rack inteligente (para modelos com racks inteligentes de amostras, dependendo da preferência do laboratório, além de definir o tamanho/definição de racks de reagentes e racks inteligentes (somente em modelos e configurações aplicáveis). Use o “x” vermelho para definir as configurações padrão ou o “...” para selecionar uma definição de rack diferente (se for o caso).

Obs.: o usuário será solicitado a realinhar a sonda do instrumento caso selecione uma nova definição de rack.

7. **Servidor:** permite que o usuário defina o local do servidor como o computador local ou um computador remoto e defina o endereço IP. O usuário também seleciona o número máximo de listas de trabalho para incluir na exibição de histórico de lista de trabalho na tela Avaliação (isso não exclui listas de trabalho do banco de dados).
8. **Cores:** o usuário pode selecionar o tema de cores desejado e a cor de destaque para a interface do usuário.
9. **Sons:** permite que o usuário decida quais alarmes/sons são ativados e selecionar quais sons são usados. É possível adicionar sons personalizados adicionais de alarme (como arquivos WAV) ao computador para seleção nessa seção. Use o “x” vermelho para definir as configurações padrão ou o “...” para selecionar sons diferentes.
10. **Idiomas:** aqui, o usuário pode selecionar o idioma de exibição do Storm Instrument Manager. É necessário ter um pacote de idiomas (fornecido separadamente do software) para selecionar outros idiomas além do inglês.
11. **Tela sensível ao toque:** permite que o usuário ative/desative o teclado virtual para uso com telas sensíveis ao toque.
12. **Plug-ins:** plug-ins de exportação automática para usuários/distribuidores específicos do instrumento estão disponíveis para seleção aqui. Também é possível selecionar o caminho de saída. Essas opções só são aplicáveis para aplicações específicas.
13. **Notificações:**
O usuário pode decidir se recebe notificações sobre a ocorrência de alarmes ou eventos por SMS (mensagens de texto) ou e-mail durante uma execução enquanto seu perfil de operador estiver carregado.
A notificação de usuários adicionais permite selecionar mais usuários para o envio de notificações de eventos específicos quando
qualquer pessoa estiver executando uma lista de trabalho.

14. **Manutenção:** permite que o usuário decida qual será o dia e a hora do aviso de manutenção semanal feito pelo software, bem como se a manutenção semanal deve ser solicitada/executada na inicialização ou no desligamento do sistema.

Clique/toque em “OK” para salvar as alterações de configuração ou em “Cancelar” para descartar.

Obs.: é necessário reiniciar o Storm Instrument Manager antes da aplicação de algumas alterações de seleção das Configurações. O Storm Instrument Manager indica quando há a alteração de uma configuração que exige reinicialização do software antes de entrar em vigência.

4.4. Outros aplicativos de software

Há outros aplicativos relacionados de software da Gold Standard Diagnostics para fins de atendimento técnico e desenvolvimento de protocolos. Eles são fornecidos para e devem ser usados exclusivamente por técnicos de manutenção treinados.

5. Executando uma lista de trabalho

Para executar uma lista de trabalho no instrumento, inicialize o Storm Instrument Manager no Modo de funcionalidade completa, conforme descrito acima, e siga as etapas abaixo.

5.1. Preparação da lista de trabalho

Preparação de lista de trabalho padrão:

- Executar manutenção:** execute todas as tarefas de manutenção diária e semanal conforme solicitado pelo Storm Instrument Manager sempre que o instrumento for ligado/o software for aberto. Antes do primeiro uso do instrumento durante um turno/dia, confirme se as tarefas de manutenção estão atualizadas, verificando o log de manutenção.

Obs.: nunca esqueça de realizar o alinhamento do instrumento após qualquer um dos seguintes eventos: transferência de local do instrumento, realização de manutenção relacionada à sonda ou posicionamento de racks de tamanho diferente no instrumento desde o alinhamento anterior.

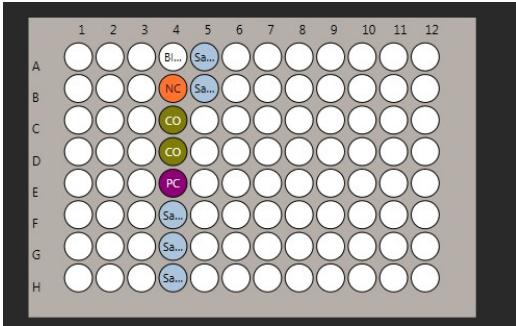
- Preparação de materiais:** é essencial que todas as instruções de manuseio e armazenamento de reagentes sejam seguidas cuidadosamente para todos os kits executados no instrumento. A preparação de reagentes e amostras precisa ser realizada de acordo com as instruções do suporte técnico e de maneira específica para cada kit. Antes de usar reagentes, calibradores, controles ou amostras, sempre confirme visualmente a ausência de bolhas nos frascos ou ampolas. É necessário remover bolhas de ar (é possível usar uma pipeta de transferência limpa ou um palito de dentes) antes de posicionar as ampolas no instrumento.

Seleções adicionais de preparação (opcional):

- Excluir faixas:** caso o teste deva começar de uma posição que não seja a posição padrão A1 em placas de reação PMT ou na placa de pré-diluição, acesse a tela Placas de microtitulação e clique/toque no botão “Excluir faixas” abaixo das placas desejadas. Use os botões + e - para selecionar o número de faixas que deve ser ignorado:



Por exemplo, caso as 3 primeiras colunas da placa não devam ser usadas, exclua 3 faixas. Os poços de reação serão posicionados a partir da coluna 4 (após a conclusão das etapas necessárias para executar uma lista de trabalho nas outras telas, conforme descrito nas próximas seções):



2. **Pré-carregar racks de amostras (aplicável apenas a modelos com racks inteligentes de amostras):** antes de ou durante uma execução de lista de trabalho, o usuário pode pré-carregar racks com tubos de amostra (fora do instrumento) para uso em futuras listas de trabalho. Para pré-carregar racks:

- Na tela Lista de trabalho, clique/toque em “Adicionar amostras” e selecione “Pré-carregar rack de amostras”.
- Na janela Adicionar amostras que é exibida, especifique o ID de rack de amostras, a Descrição do rack e os Tubos por amostra, e clique/toque em “Adicionar”.

Obs.: o ID do rack precisa estar no formato X-XXXX. O primeiro dígito é o tipo de rack (1 para um rack de A 12 mm, 2 para um rack de A 16 mm ou 4 para um rack de 13 mm). Os 4 dígitos após o traço são usados para distinguir os racks (o número exclusivo pode variar entre 0000 e 9999).

- Adicione amostras ao rack usando um ou mais dos Métodos de entrada de amostra descritos na seção seguinte. Clique/toque em “Concluído” após preencher o método de entrada de cada amostra, e então em “Fechar” após concluir a adição de amostras ao rack pré-carregado.
- Repita essas etapas para cada rack pré-carregado. Os racks ficam armazenados até que sejam removidos.
- Para remover um rack da lista armazenada: Clique/toque em “Adicionar amostras”, selecione “Pré-carregar rack de amostras”. Clique/toque no botão “Remover racks pré-carregados”. Selecione os racks que deseja remover da lista (a seleção fica em destaque) e clique/toque em “Remover”.

Obs.: a opção Pré-carregar racks de amostras só fica disponível em modelos com racks inteligentes de amostras quando a detecção de rack inteligente está desativada.

5.2. Tela Lista de trabalho

A tela Lista de trabalho é usada para selecionar amostras e testes para a lista de trabalho. É necessário seguir as etapas abaixo para preencher essa tela:

- Nome:** insira o nome da lista de trabalho nesse campo. Caso não insira nenhum nome, a lista de trabalho será automaticamente nomeada com um carimbo de data/hora.
- Adicionar testes:** selecione os testes desejados na lista suspensa “Adicionar teste”. Os nomes de teste serão listados da esquerda para a direita na tela conforme são adicionados à lista de trabalho, sendo possível reordená-los arrastando e soltando os nomes.
 - Propriedades do teste:** clique/toque em cada nome de teste (uma vez que o teste seja

adicionado) para abrir a janela Propriedades do teste. Insira número do lote, data de validade e variáveis adequadas de tempo de execução (inclusive valores de calibrador e intervalos de controle) obtidos no kit do ensaio (rótulos da embalagem, instruções de uso e ampolas) conforme adequado. Clique/toque em “OK” para salvar as alterações.

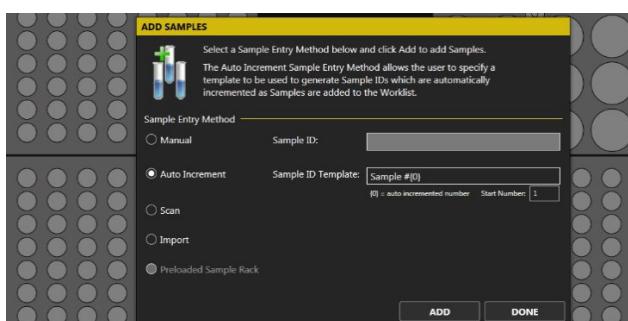
Obs.: também é possível adicionar as propriedades do teste fazendo a leitura do código de barras usando a opção “Ler código de barras” na janela Propriedades do teste (caso o teste esteja configurado para leitura de código de barras das propriedades do teste).

- b. **Vários testes:** é possível adicionar vários testes caso as configurações sejam compatíveis. Somente testes compatíveis ficarão disponíveis no menu suspenso Adicionar testes após a seleção do arquivo de teste. A compatibilidade se baseia em diversos fatores, inclusive temperatura de incubação, esquema de temporização, uso de frasco de lavagem, número de reagentes e tipo de estrutura da placa.

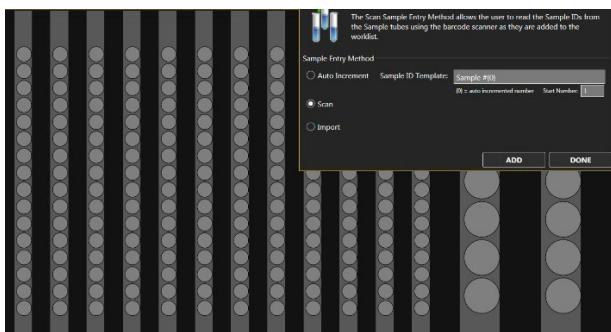
Obs.: é possível executar conjuntamente testes com diferentes esquemas de temporização caso o usuário tenha ativado essa opção nas configurações do Storm Instrument Manager.

- c. **Arquivos de teste:** é possível adicionar novos arquivos de teste ao menu suspenso Adicionar teste, basta selecionar os arquivos de teste na tela Testes da Storm System Configuration Tool.
3. **Adicionar amostras:** clique/toque no botão suspenso “Adicionar amostras” e selecione o item “Adicionar amostras à lista de trabalho”. a janela Adicionar amostras será exibida em primeiro plano e a exibição Racks aparecerá na tela de fundo para permitir o monitoramento do posicionamento de amostras conforme elas são carregadas.

Obs.: a exibição Racks em segundo plano aparecerá de maneira diferente de acordo com o modelo do instrumento ThunderBolt em uso (modelo de racks inteligentes de amostras vs. modelo de racks deslizantes). Essas diferenças são apresentadas abaixo:



Modelos com racks deslizantes de amostras



Métodos de entrada de amostra

Use os botões de opção para selecionar o Método de entrada de amostra. Siga as instruções detalhadas na tela para o posicionamento de amostras usando cada método, conforme aplicável para modelos de instrumento com racks inteligentes de amostras ou racks deslizantes de amostras.

- Manual (aplicável apenas a modelos com racks inteligentes de amostras):** use para amostras sem código de barras e com IDs personalizados. Digite o ID da amostra no campo indicado e clique/toque em “Adicionar” (ou pressione Enter no teclado do notebook). Posicione a amostra no rack conforme solicitado e repita a operação para todas as amostras rotuladas manualmente.

Obs.: para modelos com racks deslizantes de amostras, o método Manual de entrada de amostras só fica disponível como uma opção quando o sistema de leitura de código de barras detecta a presença de um ou mais tubos nos racks, mas não consegue ler os códigos de barras das amostras.

- Incremento automático:** use para amostras com numeração automática. Se desejar, altere o Modelo de ID de amostra e o Número inicial, e clique/toque em “Adicionar”. Posicione a cada amostra individualmente no rack conforme solicitado. As amostras serão automaticamente numeradas de maneira consecutiva, começando com Amostra n.º 1 e seguindo com Amostra n.º 2, n.º 3, n.º 4 etc. (de acordo com o Modelo de ID e o Número inicial).

- Fazer leitura:** use para amostras com código de barras.

- i. Para modelos com racks inteligentes de amostras:** (a luz do leitor de código de barras acenderá mediante a seleção dessa opção). Clique/toque em “Adicionar”. Passe o tubo de amostra com código de barras a aproximadamente 10 cm na frente do leitor de código de barras integrado (ou, se desejar, use um leitor de código de barras portátil conectado por USB). Um bipe será emitido e a luz do leitor apagará quando a amostra for reconhecida. Posicione a amostra no rack conforme solicitado e repita a operação para todas as amostras com código de barras.

Obs.: é necessário posicionar um tubo para que o leitor seja reativado a fim de continuar a adição de outras amostras (se a detecção de tubo de rack inteligente estiver ativada).

- ii. Para modelos com racks deslizantes de amostras:** (o leitor da câmera será ativado e seguirá para a posição quando selecionado). Clique/toque em “Adicionar”. Posicione fisicamente todos os tubos de amostra com código de barras nos racks deslizantes

com as etiquetas viradas para fora. Conforme solicitado, use a alça do rack para deslizar cuidadosamente cada rack até a posição indicada na plataforma de rack deslizante (conforme indicado pelo LED verde). Quando todos os tubos de um rack forem detectados/lidos, o sistema solicitará a adição do próximo rack, continuando da esquerda para a direita até que todos os racks tenham sido inseridos. Caso haja qualquer problema no reconhecimento de tubo/código de barras, o usuário será alertado para tentar novamente ou usar outro método de entrada de amostra.

- d. **Importar:** use para importar listas de amostra de uma planilha do Excel. Selecione o arquivo XLS ou XLSX conforme solicitado.

Obs.: essa opção exige que o usuário preencha um modelo de documento do Excel (solicite as orientações sobre o formato adequado de modelo ao distribuidor local) com todos os IDs de amostra e localizações de posição no rack antes de adicionar amostras à lista de trabalho.

- e. **Racks de amostras pré-carregados (aplicável apenas a modelos com racks inteligentes de amostras):** use para adicionar racks pré-carregados (preparados conforme descrito em Preparação da lista de trabalho). Clique/toque em “Adicionar”. Selecione o rack desejado na lista Racks de amostras pré-carregados e clique/toque em “Adicionar”. Faça a leitura do rack conforme solicitado e o coloque na posição indicada dentro do instrumento (o código de barras lido precisa corresponder ao rack selecionado para adicionar o rack à lista de trabalho). Repita para adicionar outros racks de amostras pré-carregados à lista de trabalho.

Obs.: esse Método de entrada de amostra só está disponível para uso quando a detecção de tubo de rack inteligente estiver desativada.

Ao concluir a adição de todas as amostras, clique/toque em “Concluído” para sair da janela Adicionar amostras. A exibição voltará para a tela Lista de trabalho, na qual todas as amostras adicionadas estão listadas.

Observações importantes para modelos com racks inteligentes de amostras

Detecção de tubo: se a detecção de tubo de rack inteligente estiver ativada, é possível posicionar as amostras em qualquer local desejado nos racks de amostras. Se a detecção de tubo de rack inteligente não estiver ativada, é necessário posicionar as amostras nas posições indicadas que estão piscando.

Posicionamento de tubo: enquanto posiciona as amostras, verifique se elas são reconhecidas (espaços com amostras posicionadas exibem a cor amarela ou azul, enquanto espaços vazios permanecem na cor branca ou cinza). Em caso de remoção de tubos de amostra antes do início da execução da lista de trabalho (e se a detecção de tubo de rack inteligente estiver ativada), eles serão removidos da lista de trabalho e a identificação deles será perdida. Para inclusão na execução da lista de trabalho, é necessário adicioná-los novamente usando um dos Métodos de entrada de amostra descritos abaixo.

Obs.: não é recomendado usar Eppendorfs ou outros tubos de formato cônico no instrumento. Recomenda-se usar apenas tubos de amostra com diâmetro padrão para a retenção de amostras.

IDs de amostra: não é possível editar IDs de amostra após o posicionamento. Para editar um ID de amostra, remova a amostra da lista de trabalho e adicione novamente com um novo ID. Não

é permitido usar IDs duplicados de amostra. Durante a adição de amostras, o usuário será solicitado a alterar o ID da amostra no caso de adição de uma amostra com ID duplicado.

Observações importantes para modelos com racks deslizantes de amostras

Posicionamento de tubo: é possível posicionar as amostras em qualquer local desejado nos racks de amostras. É permitido ter espaços vazios em qualquer local de amostra. Enquanto posiciona as amostras, verifique se os tubos de amostra estão completamente inseridos nos racks e se todas as etiquetas de código de barras estão viradas para fora.

Obs.: não é recomendado usar Eppendorfs ou outros tubos de formato cônico no instrumento. Recomenda-se usar apenas tubos de amostra com diâmetro padrão para a retenção de amostras.

Posicionamento do rack: caso o rack seja inserido muito rapidamente, o software exibirá um erro e o usuário será solicitado a refazer a operação.

IDs de amostra: Não é permitido usar IDs duplicados de amostra. Durante a adição de amostras, o usuário será solicitado a alterar o ID da amostra no caso de adição de uma amostra com ID duplicado.

4. **Opções adicionais completas de amostra (opcional):** clique/toque no ID da amostra para selecionar amostras (a seleção fica em destaque). Use as teclas CTRL e SHIFT para destacar várias amostras.
 - a. **Remover amostras:** clique/toque nesse botão para remover as amostras em destaque.
 - b. **Multiplicar amostras:** use essa opção suspensa para alterar a réplica das amostras em destaque. Use os fatores de multiplicação predefinidos ou insira um fator personalizado de multiplicação (use os botões + e - na janela Multiplicar amostras) para ajustar a multiplicação indicada de amostras (a amostra seja pipetada várias vezes partindo do mesmo tubo de amostra).
 - c. **Arrastar e soltar:** as amostras serão pipetadas na ordem listada na tela Lista de trabalho. Arraste e solte amostras para ajustar a ordem de processamento conforme desejado. (Caso esteja usando uma tela sensível ao toque, toque e segure o ID da amostra, então toque no botão Mover que é exibido e especifique a nova posição de amostra na janela Mover amostra). Se desejar, é possível selecionar e mover várias amostras como um grupo.
 - d. **Definir diluição do tempo de execução:** defina a diluição do tempo de execução para cada amostra/teste (aplicável apenas para testes que contêm opções de diluição de tempo de execução).
5. **Consultar SIL (opcional):** caso deseje realizar a seleção de amostra solicitada pelo SIL e a conectividade com o SIL estiver adequadamente configurada, clique/toque no botão “Consultar SIL” nesse momento. O SIL selecionará as amostras adequadas para os testes selecionados na lista de trabalho.
6. **Selecionar amostras:** caso não use a seleção de amostra solicitada pelo SIL, clique/toque nas caixas ao lado das amostras a fim de selecioná-las para testes. Marcas de seleção indicam a seleção.
 - a. É possível selecionar simultaneamente várias amostras para um teste destacando várias amostras e então clicando/tocando em uma caixa ao lado de uma amostra para selecionar todas as amostras destacadas para um teste.
 - b. Para selecionar todas as amostras para um teste, clique com o botão direito/toque no

- nome do teste desejado no topo da coluna. Todas as amostras na coluna de teste serão selecionadas.
- Caso o mesmo arquivo de teste seja executado duas vezes na mesma lista de trabalho, use o botão Testes de preenchimento inteligente para preencher todas as posições de amostra disponíveis no primeiro arquivo de teste e selecionar automaticamente as amostras restantes para execução no segundo arquivo de teste.

A seguir apresentamos um exemplo de uma tela Lista de trabalho que foi preparada de maneira

| Worklist | | | | | |
|----------|-----------|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| # | SAMPLE ID | Rack Position | ELISA_IgM_GSD | ELISA_IgG_GSD | |
| 1 | Sample #1 | 1:1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | Sample #2 | 1:2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | Sample #3 | 1:3 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | Sample #4 | 1:4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 5 | Sample #5 | 1:5 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 6 | Sample #6 | 1:6 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 7 | Sample #7 | 1:7 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 8 | Sample #8 | 1:8 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9 | Sample #9 | 1:9 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

adequada para uma execução de lista de trabalho:

Obs.: a posição do rack é indicada para cada amostra (N.º do rack: n.º da posição do tubo).

7. Executar ações adicionais da tela Lista de trabalho (conforme necessário):

- use o botão Novo para descartar todas as informações da lista de trabalho atual (nome, testes e amostras adicionados, seleção de amostras) e começar a inserir informações para uma nova lista de trabalho. Esse botão sempre deve ser usado entre as execuções (quando o instrumento permanecer ligado após a primeira execução do dia e o usuário desejar executar outras listas de trabalho).
- Use o botão Carregar para abrir e executar/executar novamente uma lista de trabalho salva anteriormente. Todos os testes, informações e amostras são carregados quando um arquivo de lista de trabalho executada/salva anteriormente é carregado; o usuário é responsável por garantir que todos os itens sejam adequadamente posicionados dentro do instrumento ao executar uma lista de trabalho carregada.

Obs.: o rack inteligente é desativado quando uma lista de trabalho é carregada (mesmo que tenha sido ativado anteriormente quando a lista de trabalho original foi executada).

Obs.: se desejar, é possível desmarcar ou remover amostras de uma lista de trabalho carregada.

- Use o botão Salvar para salvar a lista de trabalho atual com o novo nome de arquivo ou para substituir um arquivo de lista de trabalho salvo anteriormente.

5.3. Tela Racks

A tela Racks exibe o rack de reagentes e os racks de amostras, sendo usada para carregar reagentes, calibradores e controles, e para verificar o posicionamento de amostras. É possível visualizar

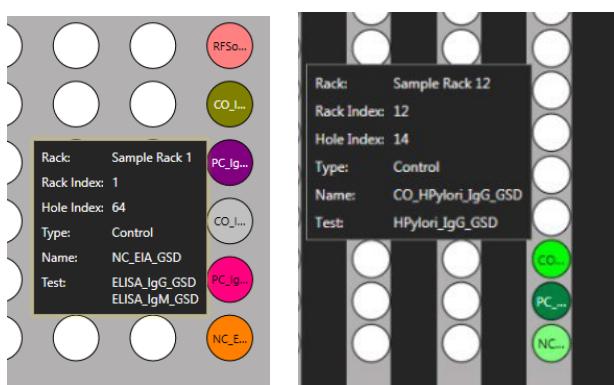
informações adicionais sobre cada posição passando o cursor do mouse sobre o local desejado. É necessário seguir as etapas abaixo para preencher essa tela:



- Use os adaptadores adequados de reagentes. Certifique-se de que a borda com entalhe de cada adaptador de reagente esteja virada para a frente.
- Se desejar, clique com o botão direito do mouse/toque no frasco de reagente para definir um volume morto personalizado para o respectivo frasco ou dividir o frasco em duas posições.

Obs.: o frasco pode ser dividido automaticamente dependendo do arquivo de teste e do número de amostras em execução. Nesse caso, duas posições idênticas de reagente serão indicadas na tela Racks.

- Os locais de reagentes são atribuídos automaticamente de acordo com o modelo do instrumento em uso. Para modelos com racks inteligentes de amostras, as posições de reagente são atribuídas a partir do canto posterior esquerdo do rack de reagentes e continuando para a direita no rack, então seguindo da parte posterior para a parte anterior nas linhas. Para modelos com racks deslizantes de amostras, as posições de reagente são atribuídas a partir do rack de reagentes mais à esquerda e continuando até a parte anterior do rack, então seguindo para o rack de reagentes mais à direita (da parte posterior para a anterior).
- Carregar calibradores e controles:** posicione as ampolas preparadas de calibrador e/ou controle nos locais indicados nos racks de amostras de acordo com o modelo de instrumento que estiver usando:



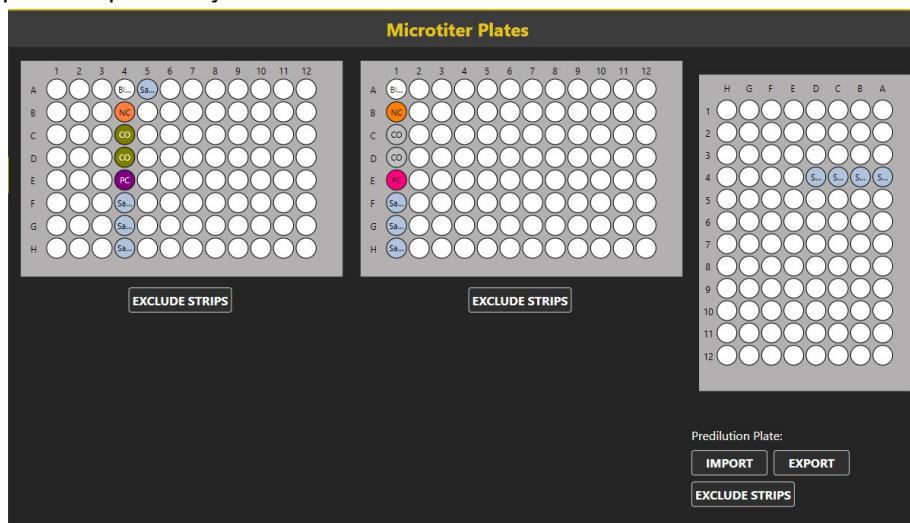
- a. Os locais do calibrador e do controle são atribuídos automaticamente a partir da primeira posição disponível no rack, começando com o canto direito anterior e seguindo para a parte posterior do rack, continuando da direita para a esquerda nos racks.

Obs.: quando uma lista de trabalho é iniciada, o Assistente de carregamento de reagente também orientará o usuário durante o processo de adição de reagentes e calibradores/controles (caso o Assistente de carregamento de reagente esteja ativado na seção Lista de trabalho das configurações do Storm Instrument Manager).

3. **Amostras:** verifique o posicionamento de todas as amostras inseridas nos racks de amostras de acordo com o modelo do instrumento em uso.
4. **Verificar:** verifique/remova qualquer bolha de frascos/tubos de reagente/calibrador/controle/amostra.

5.4. Tela Placas de microtitulação

A tela Placas de microtitulação é usada para determinar o número de poços/faixas/placas necessário para a execução ao exibir todas as posições de poço na placa de microtitulação (PMT) e a posição da placa de pré-diluição:



Informações adicionais sobre cada poço são exibidas na tela ao passar o cursor do mouse sobre o poço. É necessário seguir as etapas abaixo para preencher essa tela:

1. **Verificar:** confirme visualmente que todas as amostras e poços de controle desejados aparecem nas posições de placa corretas no layout de PMT.

Obs.: poços de controle podem ser posicionados antes e/ou após os poços de amostra de acordo com o arquivo de teste em execução.

2. **Obter poços:** obtenha o número necessário de poços para os testes conforme indicado pela imagem de PMT, prendendo eles nas estruturas de placa adequadas.
3. **Posicionar estruturas:** posicione as estruturas de placa nos poços adequados no transportador de PMT.
4. **Opções adicionais da tela Placas de microtitulação (opcional):**
 - a. **Excluir faixas:** é possível definir essa opção, que permite o início de testes em posições de placa além da posição padrão A1, durante a preparação da lista de trabalho (conforme descrito na seção anterior) ou neste ponto, após a adição de testes e amostras à lista de trabalho.
 - b. **Importação/Exportação de placa de pré-diluição:** só é possível usar essas opções, que permitem o compartilhamento de placas de pré-diluição entre testes, em combinação com pré-diluições que compartilhem arquivos de teste. Se necessário, entre em contato com o distribuidor local para obter mais informações.
 - i. Após usar uma lista de trabalho para criar uma placa de pré-diluição, clique/toque no botão “Exportar” para salvar a placa de pré-diluição para uso posterior.
 - ii. Para usar uma placa de pré-diluição criada e exportada anteriormente, clique/toque no botão “Importar” e selecione a placa desejada.

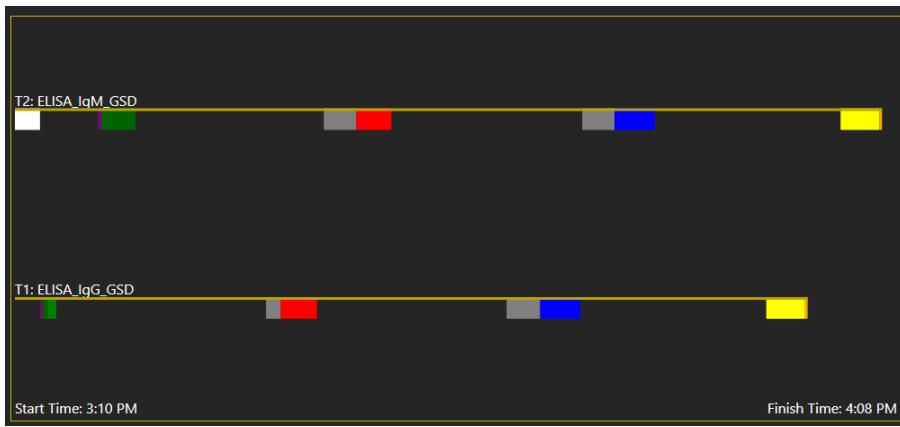
Obs.: caso esteja importando uma placa de pré-diluição, todas as amostras serão removidas da lista de amostras e substituídas pelas amostras presentes na placa importada.

5.5. Tela Início

A tela Início exibe o status do sistema, incluindo detalhes sobre a lista de trabalho atualmente carregada, um diagrama de temporização da execução da lista de trabalho e o sinal ao vivo da câmera interna do instrumento. Essa tela é usada para iniciar, monitorar, pausar e/ou interromper uma execução de lista de trabalho. Execute as seguintes etapas nessa tela antes de iniciar uma execução de lista de trabalho:

1. **Verificar:** verifique se o nome da lista de trabalho, o operador, o número de amostras carregadas e o número de testes a executar estão corretos.
2. **Frascos de lavagem:** posicione os frascos de lavagem adequados nos locais indicados.

Obs.: o Frasco de lavagem 1 está localizado na primeira posição de lavagem (mais perto da parte frontal do instrumento), enquanto o Frasco de lavagem 2 está na segunda posição de lavagem (atrás do Frasco de lavagem 1).



Iniciar uma execução de lista de trabalho

Para iniciar uma execução de lista de trabalho, o usuário clica/toca no botão “Iniciar”.

Obs.: é possível usar o botão “Início especial” para iniciar a execução da lista de trabalho a partir de uma posição interrompida/anulada (caso uma execução de lista de trabalho tenha sido interrompida/anulada anteriormente), a partir de uma etapa específica dos testes selecionados ou para ler novamente as placas (só é possível reler as placas se a lista de trabalho já tiver sido executada).

No início de uma execução de lista de trabalho, o sistema Storm solicitará o seguinte ao usuário:

1. **Verificação de PMT:** o sistema Storm solicitará que o usuário verifique se as PMTs estão carregadas corretamente. O usuário deve verificar se as PMTs necessárias estão posicionadas no transportador de PMT e assentadas de maneira correta.
2. **Assistente de carregamento de reagente (opcional):** caso o usuário tenha ativado o Assistente de carregamento de reagente, o sistema Storm solicitará que o usuário verifique se os reagentes necessários estão carregados e se os volumes de lavagem/reagente e calibrador/controle estão corretos. Caso seja necessário usar vários frascos de um só reagente para acomodar o volume indicado de reagente, use a opção “Dividir frasco” na janela do assistente para carregar mais frascos, caso a ação não seja automaticamente solicitada. Se for o caso, também é possível remover um frasco dividido usando o botão “Remover frasco dividido”.
3. **Assistente de carregamento de faixas (opcional):** caso a lista de trabalho tenha testes em faixas (ensaios no formato monoteste), o sistema Storm solicitará que o usuário faça a leitura e carregue as tiras no transportador de PMT.

Obs.: é possível ignorar o Assistente de carregamento de tiras usando o botão Ignorar assistente.

4. **Verificação de tampa:** caso a tampa do instrumento esteja aberta, o sistema Storm solicitará que o usuário feche a tampa para iniciar a execução da lista de trabalho.

É possível monitorar ações da lista de trabalho durante a execução usando a seção “Status” da tela Início. A seção Status fornece uma descrição em texto da ação atual da lista de trabalho, um diagrama de temporização para indicar visualmente o andamento da execução e um sinal de câmera ao vivo com o instrumento em ação.

Obs.: é importante manter a tampa fechada durante toda a execução da lista de trabalho, especialmente ao executar listas de trabalho que incluem testes de quimioluminescência. O leitor de

luminescência é bastante sensível a qualquer luz espúria.

Obs.: se necessário, use o botão “Pausar” para pausar temporariamente uma execução de lista de trabalho ou o botão “Parar” para anular completamente uma execução de lista de trabalho (o movimento do instrumento vai parar e a porta será desbloqueada).

Conclusão de execução de lista de trabalho

Ao concluir uma execução de lista de trabalho, o Storm Instrument Manager vai notificar o usuário com um aviso de que a execução foi concluída. O usuário pode clicar/tocar em “OK” para ignorar o aviso e interromper o alarme sonoro (caso o som de fim da execução esteja ativado). O usuário deve executar as seguintes tarefas após uma execução de lista de trabalho.

1. **Remover componentes/amostras do kit:** remova placas de microtitulação, reagentes, controles e amostras de dentro do instrumento. Certifique-se de que todas as superfícies do instrumento estejam limpas e secas, e feche a tampa.
2. **Avaliar resultados:** o técnico de laboratório ou outro funcionário encarregado do laboratório pode revisar/exibir/exportar/enviar resultados de lista de trabalho e/ou amostra na tela Avaliação, conforme descrito em uma seção posterior deste manual.

Obs.: caso a lista de trabalho inclua vários testes, os resultados de cada teste ficarão disponíveis para exibição na tela Avaliação conforme forem finalizados (mesmo que os testes restantes na lista de trabalho ainda não tenha sido concluídos). O usuário pode exibir resultados para os testes concluídos enquanto a lista de trabalho ainda estiver em andamento.

Obs.: é necessário ter direitos de usuário suficientes para revisar listas de trabalho e/ou enviar resultados para o SIL.

3. **Executar manutenção:** Caso a execução de lista de trabalho concluída seja a última do dia/turno, clique/toque no ícone “Ligar” e execute a manutenção diária de desligamento conforme solicitado (procedimento descrito na seção Manutenção deste manual).

6. Telas Avaliação, Análise e Pesquisar

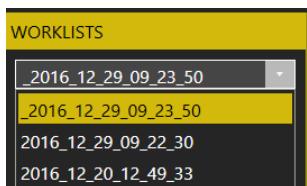
Após a conclusão de uma lista de trabalho, várias opções são disponibilizadas para a avaliação e revisão dos resultados nas telas Avaliação, Análise e Pesquisar do Storm Instrument Manager. É possível acessar essas telas a qualquer momento diretamente no Storm Instrument Manager, tanto no Modo de funcionalidade completa (computador do instrumento) quanto no Modo exclusivo para avaliações (no computador do instrumento ou em outro computador/servidor). Se desejar, o responsável pela revisão de todos os resultados da lista de trabalho pode ser outra pessoa que não o operador do instrumento. Também é possível revisar resultados de todos os instrumentos conectados ao mesmo Storm Server em um computador central.

6.1. Tela Avaliação

A tela Avaliação é usada para revisar os resultados da execução de lista de trabalho. Os usuários podem exibir, exportar e imprimir relatórios de lista de trabalho, marcar uma execução de lista de trabalho como revisada, revisar erros de execução de lista de trabalho, alterar propriedades de teste e descartar réplicas, além de enviar resultados para o SIL nessa tela.

Revisão de lista de trabalho:

1. **Selecione uma lista de trabalho:** selecione uma lista de trabalho para exibir (por nome de lista de trabalho) no menu suspenso no canto superior esquerdo:



As listas de trabalho são listadas por ordem de data, com a mais recente no topo da lista e a lista de trabalho mais recente selecionada por padrão. Uma vez selecionado, o relatório de lista de trabalho da lista de trabalho é exibido à direita.

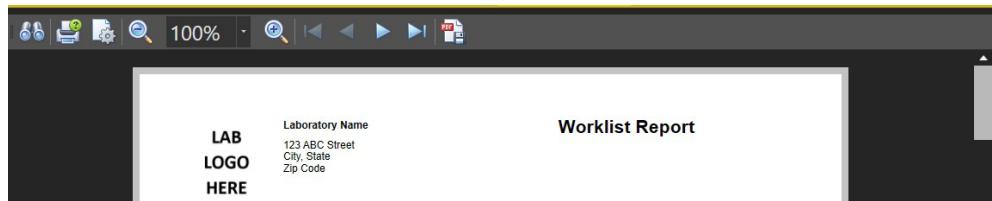
Obs.: caso o instrumento esteja executando uma lista de trabalho e pelo menos um teste da lista de trabalho esteja concluído, essa lista de trabalho em andamento será automaticamente selecionada na tela Avaliação, sendo possível exibir os resultados de qualquer teste concluído dessa lista de trabalho. Um botão “Atualizar relatório” ficará disponível conforme os testes adicionais da lista de trabalho são concluídos. Clique/toque nesse botão para atualizar o relatório de lista de trabalho exibido a fim de incluir resultados recentemente disponibilizados.

2. **Exibir erros da lista de trabalho:** clique/toque no botão “Erros da lista de trabalho” (esse botão ficará desativado caso a execução de lista de trabalho não tenha apresentado nenhum erro) para exibir/exportar qualquer erro ou anomalia da execução de lista de trabalho. Os erros de execução de lista de trabalho também são incluídos no relatório de lista de trabalho.
3. **Modificar a lista de trabalho se necessário (exige direitos de administrador):** use os botões “Descartar réplicas”, “Opções de resultado” e “Alterar propriedades do teste” para fazer qualquer alteração necessária na lista de trabalho selecionada.
 - a. Descartar réplicas: caso uma lista de trabalho contenha testes com várias réplicas de

controle ou calibrador e o usuário deseje omitir dos cálculos uma réplica fora do intervalo, clique/toque no botão “Descartar réplicas”, selecione o teste desejado, selecione os poços que deseja omitir dos cálculos e clique/toque em “OK”. A tela Avaliação será atualizada para exibir o relatório de Lista de trabalho com os poços selecionados omitidos dos cálculos.

Obs.: só é possível usar essa opção caso o arquivo de teste permita o descarte de réplicas.

- b. Alterar propriedades do teste: caso uma lista de trabalho contenha testes com informações de propriedade de teste que não foram corretamente inseridas no início da execução da lista de trabalho (número do lote, data de validade ou variáveis de tempo de execução), clique/toque no botão “Alterar propriedades do teste” para modificar as propriedades do teste conforme necessário. A tela Avaliação será atualizada para exibir o relatório de lista de trabalho com as informações modificadas de propriedades do teste.
- c. Opções de resultado: esse botão só deve ser usado para modificar resultados de poço em situações muito específicas e por um administrador. Consulte o suporte técnico caso precise de mais informações.
4. **Marcar lista de trabalho como revisada (exige no mínimo direitos de Super usuário):** após revisar o relatório de lista de trabalho e fazer qualquer modificação desejada na lista de trabalho, marque a caixa Lista de trabalho revisada. A tela Avaliação será atualizada para exibir o relatório de lista de trabalho com o revisor indicado.
5. **Imprimir/exportar lista de trabalho:** imprima o relatório de lista de trabalho diretamente (caso o computador esteja conectado a uma impressora) ou exporte para um PDF usando os respectivos ícones na parte superior da tela:



Se desejar, use o botão “Exportar lista de trabalho” para exibir o relatório de lista de trabalho em uma janela distinta ou exportar os resultados da lista de trabalho para arquivos Excel ou TSV. Use os botões de opção e o menu suspenso na janela pop-up para fazer a seleção desejada.

6. **Enviar para SIL (exige no mínimo direitos de Super usuário):** clique/toque no botão “Enviar para SIL” para enviar os resultados da lista de trabalho para o SIL (se a conectividade com SIL tiver sido configurada corretamente). Na janela pop-up, selecione quais resultados enviar e clique/toque em “Enviar”.

Obs.: a janela pop-up indicará se a lista de trabalho inclui testes que não têm uma associação com SIL configurada de maneira adequada.

O botão “Enviar para SIL” indica se a “Lista de trabalho não foi enviada” ou a data na qual os resultados da lista de trabalho foram enviados para o SIL, caso já tenham sido enviados.

6.2. Tela Análise

A tela Análise é usada para analisar estatísticas do resumo do teste, cálculos de Levey-Jennings e perfis de temperatura.

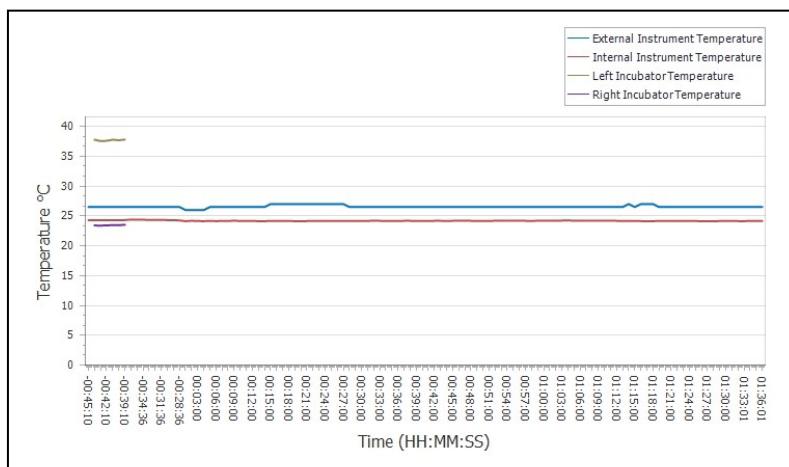
1. **Estatísticas do resumo do teste:** selecione os testes que deseja analisar, bem como o intervalo de datas para incluir na análise. Clique/toque no botão “Gerar relatório” para exibir os resultados. O programa vai gerar um Relatório de estatísticas do resumo do teste, contendo informações sobre o número de execuções, amostras e poços de cada teste selecionado,

| Test Summary Statistics for Date Range: 5/27/2016 - 5/27/2017 | | | | |
|---|------|---------|-------|---------------------------------|
| Test | Runs | Samples | Wells | Lot Numbers |
| T3 | 13 | 200 | 2,642 | 0123456789, 987654321, 65748291 |
| T4 | 15 | 250 | 3,767 | 0189, 0421, 6591 |
| Influenza IgG | 10 | 175 | 1,796 | 0189223, 4298651, 6592361 |

juntamente com dados de número do lote. Um exemplo de uma parte desse relatório é apresentado abaixo:

É possível imprimir ou exportar esse relatório conforme desejado.

2. **Levey-Jennings:** selecione um teste para analisar no menu suspenso. Em seguida, escolha quais controles analisar, juntamente com quais tabelas e gráficos devem ser exibidos. É possível restringir a análise a determinados lotes ou datas, conforme desejado. Clique/toque no botão “Gerar relatório” para exibir os resultados. O programa vai gerar um relatório com a análise de Levey-Jennings dos controles especificados. É possível imprimir ou exportar esse relatório conforme desejado.
3. **Perfil de temperatura:** selecione uma lista de trabalho no menu suspenso para a qual deseja analisar os dados de temperatura. Selecione quais temperaturas deseja incluir na análise. Clique/toque no botão “Gerar relatório” para exibir os resultados. Um exemplo de uma parte desse relatório é apresentado abaixo:



É possível imprimir ou exportar esse relatório conforme desejado.

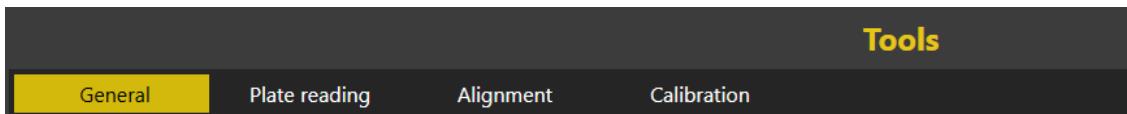
6.3. Tela Pesquisar

A tela Pesquisar é usada para a pesquisa e criação de relatórios de pesquisa para listas de trabalho executadas anteriormente.

1. **Pesquisar:** insira todos os critérios de pesquisa desejados (é permitido usar mais de um critério) usando as caixas de seleção, campos de texto e menus suspenso/ferramentas de seleção de datas na seção Campos de pesquisa. Em seguida, clique/toque no botão Pesquisar.
 - a. É possível fazer pesquisas com base em ID da amostra, usuário, lista de trabalho, teste, instrumento e intervalo de datas.
 - b. Os resultados serão exibidos na seção Resultados da pesquisa.
 - c. Clique/toque duas vezes em qualquer linha para visualizar diretamente na tela Avaliação a lista de trabalho selecionada.
2. **Resultado da pesquisa:** clique/toque no botão “Resultado da pesquisa” para exibir os resultados da pesquisa em uma janela distinta (ou imprimir ou salvar um PDF) ou exportar os resultados da pesquisa para arquivos Excel ou TSV. Use os botões de opção e o menu suspenso na janela pop-up para fazer a seleção desejada.

7. Tela Ferramentas

A tela Ferramentas exibe as funções de instrumento que podem ser utilizadas fora de uma execução normal de lista de trabalho. Essas funções ficam disponíveis para uso sempre que não houver uma lista de trabalho em execução, estando organizadas em subcategorias conforme apresentado a seguir:



7.1. Geral

1. **Recolher instrumento:** use esse botão para “recolher” o instrumento, da mesma maneira que acontece automaticamente na inicialização do Storm Instrument Manager. A sonda e o transportador de PMT retornarão para a parte posterior do instrumento e então para suas posições “estacionadas”.
2. **Estacionar instrumento:** use esse botão para redefinir o instrumento para sua posição inicial ou “Estacionar” (com o conjunto da sonda acima do copo de lavagem).
3. **Preparar instrumento:** na janela pop-up, selecione o número desejado de frascos de lavagem e ciclos de preparação, e clique/toque em Iniciar. Se ambas as lavagens forem selecionadas, o número definido de ciclos de preparação será realizado com o frasco de lavagem 1 e então imediatamente em seguida com o frasco de lavagem 2.

Obs.: Para modelos com racks inteligentes de amostras: Certifique-se de que a bandeja de amostras esteja totalmente inserida antes da preparação e não a movimente durante o processo, conforme indicado pelos avisos do software.

O líquido dos frascos de lavagem será impulsionado pelo sistema de fluidos do instrumento conforme a barra de progresso monitora o andamento do ciclo de preparação. É possível interromper a preparação usando o botão Parar.

4. **Agitar placas:** use esse botão para agitar manualmente uma ou mais placas. Selecione a velocidade desejada usando os botões +/- . Use os botões Iniciar e Parar ou defina um temporizador, se desejar.
5. **Aquecer placas:** use esse botão para incubar manualmente uma ou mais placas. Selecione a temperatura desejada usando os botões +/- . Use os botões Iniciar e Parar para ligar e desligar a incubadora.
6. **Iluminação interna:** use a barra deslizante para ajustar a intensidade padrão da iluminação das luzes LED internas.
7. **Logs de manutenção:** clique/toque para exibir datas/horários de todos os eventos recentes de manutenção (preparação, alinhamento automático de sonda e leitor, calibragem do leitor, calibragem da bomba de lavagem). Selecione um mês para adicionar observações ao log de manutenção do respectivo mês ou para exibir um relatório de manutenção com todas as ações de manutenção do respectivo mês (incluindo qualquer observação adicionada). É possível salvar/exportar e/ou imprimir esse log.

Obs.: qualquer dia/semana no qual o instrumento não tenha sido usado/passado por manutenção fica marcado com “/” no log de ação de manutenção.

7.2. Leitura de placa

É possível ler qualquer placa de 96 poços com o leitor do instrumento (a capacidade de leitura de URL só está disponível em instrumento com a opções de quimioluminescência). Nas janelas pop-up de leitura manual, selecione os poços que deseja ler usando o cursor para destacá-los. Também é possível usar as teclas CTRL e SHIFT para destacar poços específicos em cada uma ou em ambas as placas da esquerda e da direita.

Defina as opções aplicáveis para o tipo de leitura:

1. **Ler DOs da placa:** defina o comprimento de onda da medição e o comprimento de onda de referência (opcional).
2. **Ler URLs da placa:** defina o tempo de integração.

Identifique os dados lidos usando o campo de comentário (opcional). Clique/toque em “Iniciar”. As medidas aparecerão na tela conforme as placas forem lidas. Quando a leitura estiver concluída, exporte os valores usando o botão Exportar para TSV ou imprima usando o botão Imprimir.

Obs.: leituras manuais de placa NÃO são salvas automaticamente pelo software.

7.3. Alinhamento

Essas instruções têm como objetivo oferecer uma visão geral dessas funções. Instruções detalhadas de cada etapa estão incluídas em janelas pop-up no Storm Instrument Manager sempre que cada função for executada.

Alinhar sonda manualmente/alinhar sonda automaticamente

Os processos manual e automático de alinhamento de sonda são realizados para alinhar a sonda com os racks de reagentes e amostras, e com as placas de microtitulação. É possível usar qualquer um dos processos equivalentes de acordo com a preferência do laboratório e se a opção estiver disponível no modelo do instrumento usado.

Informações gerais

1. Quando solicitado pelo Storm Instrument Manager, execute e registre o alinhamento da sonda ou o alinhamento automático como parte da manutenção de rotina do instrumento.
2. Caso um alinhamento de sonda/alinhamento automático seja concluído parcialmente e então cancelado, conclua o procedimento inteiro antes do próximo uso do instrumento.
3. Mova a sonda pelos procedimentos de alinhamento usando os botões na tela ou, como alternativa, as teclas no teclado:
 - a. As teclas de seta para a direita e esquerda são usadas para mover a sonda para a direita e a esquerda (eixo X).
 - b. As teclas de seta para cima e para baixo são usadas para mover a sonda para a parte anterior e a parte posterior do instrumento (eixo Y).
 - c. As teclas Page Up e Page Down movimentam a sonda para cima e para baixo (eixo Z).

4. Alinhe cuidadosamente o conjunto da sonda nas posições X e Y, conforme indicado. Não é necessário alinhar manualmente a posição do eixo Z. Ele é alinhado automaticamente pelo instrumento durante os processos de alinhamento de sonda/alinhamento automático.
5. Certifique-se de aguardar que o conjunto da sonda alcance cada posição antes de clicar/tocar em Próxima etapa.
6. É normal escutar sons de zumbido do motor durante os processos de alinhamento de sonda/alinhamento automático.

Instruções para alinhar a sonda automaticamente:

1. Preparação:

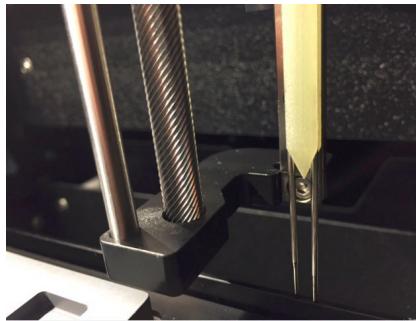
- a. Para alinhamento do rack:



- b. Para alinhamento da placa: posicione uma placa de alinhamento automático em cada uma das três posições de PMT no transportador de PMT. Certifique-se de que as placas estejam assentadas niveladas/fixas.
- c. Certifique-se de que todos os racks aplicáveis estejam posicionados dentro do instrumento (sem nenhum componente de alinhamento totalmente assentado) e clique/toque no botão Alinhar sonda automaticamente. Uma janela pop-up será exibida, fornecendo instruções para cada etapa do alinhamento automático.

2. Alinhamento:

- a. Alinhe as agulhas da sonda sobre a borda do transportador de PMT, conforme solicitado. A posição do eixo Y (da parte anterior para a posterior) da sonda precisa estar exatamente acima da borda do transportador traseiro:



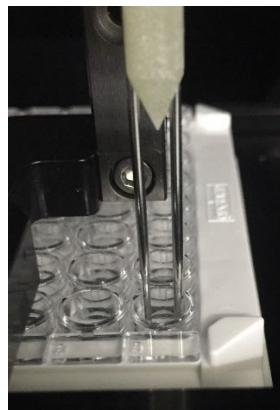
- b. Somente a posição do eixo Y é importante nessa etapa.
 - c. A posição correta terá sido alcançada quando for possível mover as agulhas para baixo até que a luz vermelha seja ativada, enquanto tocam a borda do transportador.
 - d. Após verificar se os componentes de alinhamento automático foram adequadamente posicionados dentro do instrumento e clicar/tocar em Próxima etapa, aguarde enquanto o instrumento realiza automaticamente o restante do processo de alinhamento automático da sonda (essa etapa leva de 10 a 15 minutos). NÃO toque no instrumento durante esse intervalo.
3. Conclusão:
 - a. Clique/toque em “Concluir” quando solicitado, para concluir e salvar o alinhamento automático da sonda e fechar a janela Alinhar sonda automaticamente (o instrumento retornará para a posição inicial). Remova os componentes do alinhamento automático e substitua a cubeta (caso isso seja aplicável ao modelo de instrumento em uso).

Instruções para alinhamento manual da sonda (aplicável apenas a modelos com racks inteligentes de amostras):

1. Preparação:
 - a. Posicione os racks de amostras vazios em cada uma das três posições de rack de amostras.
Obs.: caso a detecção de rack inteligente esteja desativada, verifique se os tamanhos adequados de rack de amostras foram selecionados nas configurações do Storm Instrument Manager antes de iniciar o processo de alinhamento manual da sonda.
 - b. Posicione uma placa de alinhamento ou uma PMT vazia em cada uma das três posições de PMT no transportador de PMT. Certifique-se de que as placas estejam adequadamente assentadas.
 - c. Deslize a bandeja para dentro e clique/toque no botão “Alinhar sonda manualmente”. Uma janela pop-up será exibida, fornecendo instruções para cada etapa do alinhamento.
2. Alinhamento:
 - a. Use os botões ou teclas para posicionar as agulhas da sonda sobre o centro de cada local conforme solicitado, clicando/tocando em Próxima etapa após o alinhamento de cada posição. Alguns exemplos de posições de alinhamento são apresentados abaixo:
Alinhamento do copo de lavagem: alinhe a sonda no centro do copo de lavagem, então movea ela para baixo a fim de verificar que a sonda consegue atingir a parte inferior do poço de lavagem sem resistência:

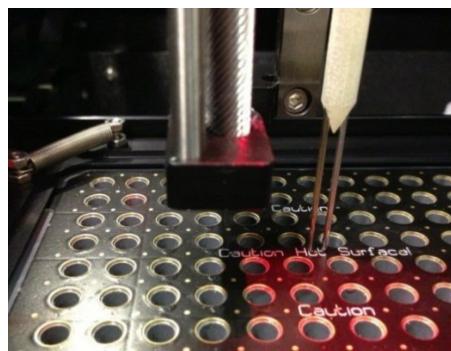


Após alinhar o copo de lavagem e clicar/tocar em Próxima etapa, o instrumento vai calibrar automaticamente a posição do eixo Z da sonda até o fundo o copo de lavagem. (O eixo vai se mover para cima e para baixo, e a luz vermelha vai acender e apagar).



3. Conclusão:

- a. ao fim da etapa de alinhamento, remova as placas de alinhamento ou esvazie as PMTs conforme solicitado (caso não sejam removidas, não é possível definir a posição do eixo Z adequadamente). Certifique-se de que a sonda esteja centralizada acima da posição do transportador de PMT esquerdo, conforme solicitado. O posicionamento correto da sonda é com a ponta centralizada entre os quatro orifícios e acima da palavra “Hot” impressa na superfície da incubadora:



- b. Clique/toque em Concluir quando solicitado para concluir e salvar o alinhamento, e fechar a janela Alinhar sonda manualmente (o instrumento vai voltar para sua posição inicial).

Alinhar leitor automaticamente

O processo de alinhamento automático do leitor é executado a fim de garantir que o leitor esteja na posição correta para ler PMTs.

Informações gerais

1. Quando solicitado pelo Storm Instrument Manager, execute e registre o alinhamento automático do leitor como parte da manutenção de rotina do instrumento.
2. Caso um alinhamento automático de leitor seja concluído parcialmente e então cancelado, conclua o procedimento inteiro antes do próximo uso do instrumento.
3. Clique/toque em “Próximo” após cada etapa.
4. Mova o leitor ou o transportador de PMT usando os botões na tela ou, como alternativa, as teclas no teclado conforme instruções abaixo:
 - a. Use as teclas de seta para a direita e esquerda para mover a luz guia LED para a direita e a esquerda.
 - b. Use as teclas de seta para cima e para baixo para mover o transportador de PMT para a parte anterior e a parte posterior do instrumento.

Instruções para alinhar o leitor automaticamente

1. Preparação:
 - a. Remova todas as placas de microtitulação e placas de alinhamento do transportador de PMT.
 - b. Clique/toque no botão “Alinhar leitor automaticamente”. Uma janela pop-up será exibida, fornecendo instruções para cada etapa do alinhamento.
2. Alinhamento:
 - a. Quando solicitado, verifique se a luz guia LED do leitor está no centro do orifício, sob a posição A1 do canto superior esquerdo. Ajuste o posicionamento conforme necessário.
 - b. Feche a tampa do instrumento quando solicitado.
3. Conclusão:
 - a. Aguarde o instrumento concluir a calibragem do LED e o alinhamento do leitor (essa etapa leva aproximadamente 10 minutos).
 - b. Clique/toque em “Concluir” quando solicitado para concluir e salvar o alinhamento, e fechar a janela Alinhar leitor automaticamente (o instrumento vai voltar para sua posição inicial).

7.4. Calibragem

Calibrar o espectrofotômetro

A calibragem do leitor fotométrico é realizada durante visitas de manutenção ou chamados de suporte, conforme adequado (p. ex., caso o leitor seja substituído). A calibragem só deve ser realizada por um técnico de manutenção treinado usando uma placa calibrada. Entre em contato com o distribuidor local do instrumento para mais informações.

Calibrar o luminômetro

Caso o instrumento esteja equipado com a opção de leitor de quimioluminescência, também é possível calibrar essa parte do leitor usando um padrão (placa de calibragem Harta). A calibragem só deve ser realizada por um técnico de manutenção treinado usando uma placa calibrada. Entre em contato com o distribuidor local do instrumento para mais informações.

Calibrar bomba de lavagem

A opção de calibrar a bomba de lavagem é usada por técnicos de manutenção para verificar se a

bomba de lavagem está funcionando adequadamente. Para usar, certifique-se de que o tampão de lavagem está carregado na posição Lavagem 1 e de que há uma cubeta posicionada em frente ou ao lado do copo de lavagem (conforme aplicável para o modelo do instrumento em uso), então clique/toque no botão Calibrar bomba de lavagem. Siga as instruções apresentadas para calibrar a bomba de lavagem.

8. Manutenção

Visando garantir a funcionalidade adequada do instrumento, é necessário seguir os procedimentos de manutenção conforme solicitado pelo software. Recomenda-se que as atividades de manutenção sejam registradas com o log de manutenção fornecido. (As ações de manutenção também são registradas automaticamente pelo software e pelos relatórios mensais, disponíveis na tela Ferramentas e na subpasta Maintenance Reports [Relatórios de manutenção] da pasta Storm Documents [Documentos do Storm] do instrumento.). As informações abaixo descrevem as etapas de manutenção de rotina para o sistema.

8.1. Manutenção diária

A manutenção diária inclui as etapas de inicialização e desligamento. As etapas de inicialização são solicitadas/executadas antes da primeira execução do dia/sempre que o software Storm Instrument Manager é aberto, enquanto as etapas de desligamento são solicitadas/executadas após a última execução do dia/sempre que o software Storm Instrument Manager é fechado ou o instrumento é desligado. Recomenda-se que as etapas de inicialização e desligamento sejam realizadas sempre que o instrumento ficar ocioso por 4 horas ou mais a fim de evitar o acúmulo nas linhas do sistema de fluidos.

Inicialização

1. Certifique-se de que os frascos de lavagem estejam adequadamente conectados ao instrumento.
2. Prepare o instrumento usando os tampões de lavagem que serão usados no teste, realizando no mínimo 10 ciclos de preparação por linha. Antes de cada uso, certifique-se de que os tampões de lavagem estejam dentro do prazo de validade.

Desligamento

1. Use o botão Ligar no Instrument Manager para desligar o instrumento e o computador conectado.
2. Esvazie o frasco de refugo.
3. Prepare o instrumento usando água deionizada (DI) por no mínimo 50 ciclos de preparação por linha.
4. Remova todos os reagentes e amostras restantes do interior do instrumento e feche a tampa. Certifique-se de que todas as superfícies do instrumento estejam limpas e secas.

8.2. Manutenção semanal

A manutenção semanal inclui etapas de limpeza que são solicitadas/executadas a cada 7 dias. Recomenda-se que o mesmo dia da semana seja usado por motivos de consistência. É necessário adotar cautela a fim de garantir que nenhum excesso de líquido entre em contato com as superfícies do instrumento durante a limpeza.

A limpeza só deve ser realizada com os reagentes recomendados. As etapas de manutenção semanal devem ser executadas como segue:

1. Remova os racks de amostras e inspecione cada um deles, avaliando o nível de limpeza e buscando por danos. Use um pano com álcool para limpar os racks de amostras de maneira suave.
2. Limpe os racks de reagentes e a plataforma de rack inteligente ou rack deslizante usando um pano com álcool.
3. Limpe o exterior de ambas as agulhas de sonda gentilmente usando um lenço com álcool.
4. Descontamine a tubulação do instrumento realizando o procedimento de preparação do

instrumento por 20 ciclos por linha com a solução Liquinox.

- a. A solução Liquinox é preparada com uma diluição de 1:100 do concentrado Liquinox fornecido com o instrumento, usando água DI.
 - b. Enxágue a tubulação realizando o procedimento de preparação do instrumento por 50 ciclos por linha com a água DI.
5. Recomenda-se que qualquer frasco de lavagem usado passe por limpeza semanalmente a fim de evitar contaminação.

8.3. Manutenção mensal

A manutenção mensal inclui o alinhamento da sonda do instrumento e do leitor, bem como a alteração da tubulação da bomba de refugo.

Obs.: a troca da tubulação da bomba de refugo só é aplicável para instrumentos com uma bomba peristáltica de refugo. Instrumentos que contêm uma bomba de refugo de membrana/diafragma não precisam que a tubulação seja trocada como parte da manutenção mensal.

1. Faça o alinhamento da sonda (alinhamento manual ou automático) conforme descrito em detalhes em uma seção anterior deste manual.
2. Faça o alinhamento automático do leitor conforme descrito em detalhes em uma seção anterior deste manual.
3. Caso o instrumento tenha uma bomba peristáltica de refugo (somente modelos mais antigos), também é necessário trocar a tubulação da bomba de refugo mensalmente. Entre em contato com o distribuidor local do instrumento para obter instruções detalhadas.

8.4. Manutenção periódica

Aproximadamente a cada ano (o tempo vai variar de acordo com o uso do instrumento), o instrumento deve passar por um procedimento de manutenção profissional realizado por um engenheiro de manutenção treinado. Normalmente os contratos de serviço dependem do laboratório e são estabelecidos para atender às necessidades específicas de cada cliente. Entre em contato com o distribuidor local do instrumento para mais informações.

8.5. Armazenamento, transporte e descarte

As operações de armazenamento, transporte e descarte do instrumento precisam ser realizadas por um técnico treinado. É necessário realizar uma reinstalação completa após qualquer mudança ou armazenamento do instrumento.

As condições recomendadas de armazenamento e transporte do instrumento devem ser semelhantes às condições de uso. Caso o instrumento seja transferido de seu local de instalação ou removido do serviço por um período prolongado, recomenda-se realizar no mínimo uma manutenção semanal (descrita acima), seguida de ciclos de preparação seca para remover líquidos do sistema, e que o instrumento seja devolvido para a embalagem original.

As condições ambientais para períodos prolongados de armazenamento devem respeitar os seguintes parâmetros: Temperatura: 10 °C a 60 °C

Umidade relativa: 20 a 90%, sem condensação

Após o envio, recomenda-se que o instrumento seja armazenado em temperatura ambiente no mínimo por 24 horas antes de ligá-lo.

Recomenda-se que qualquer técnico treinado que esteja realizando o descarte do equipamento consulte as regulamentações locais aplicáveis antes do descarte.

9. Integração com Sistema de informação laboratorial (SIL)

A implementação SIL oferecida pelo Storm adere integralmente às especificações NCCLS LIS2-A2 e NCCLS LIS01-A2 (anteriormente conhecidas como ASTM E1394-91 e ASTM E1381-91). O instrumento é capaz de estabelecer comunicações com sistemas SIL que também sejam compatíveis com essas especificações. Algumas empresas de SIL precisarão criar drivers especiais antes que possam ser integradas ao instrumento.

Além da implementação TCP/IP do NCCLS LIS01-A2, o software também é compatível com uma transmissão TCP/IP “limpa”. Nesse modo, o software vai enviar os quadros NCCLS LIS2-A2 não modificados incluindo

o <CR> no fim do quadro. Não há a adição de nenhum caractere de controle ou soma de verificação.

Todas as configurações do SIL estão disponíveis nas telas Comunicação do SIL e Mapeamentos de SIL da Storm Configuration Tool. O SIL é consultado na tela Amostras do Storm Instrument Manager durante a configuração da lista de trabalho. Os resultados são enviados para o SIL na tela Avaliação do Storm Instrument Manager após a conclusão da execução de uma lista de trabalho.

9.1. Registros de SIL

Os dados são enviados para o SIL de acordo com os seguintes parâmetros:

Registro de cabeçalho: Todas as comunicações começam com o registro de cabeçalho. O campo “Sender Name or ID” (ID ou nome do remetente) exibe o nome do software, a versão do software e o número de série do instrumento.

Exemplo:

```
H|^\&|||STORM^2.0^172901-021|||||LIS2-A2|20101022162157
```

Detalhes específicos do registro de solicitação de informações: o software vai consultar o sistema SIL usando o comando “Solicitar registros de informação”. O campo “Starting Range ID Number” (Número de ID do intervalo inicial) é usado para transmitir o ID da amostra para o SIL. Nesse campo, o primeiro componente é usado: “Patient ID” (ID do paciente)

Exemplo:

```
Q|1|S001^^| |ALL
```

Nesse exemplo, o ID da amostra é “S001”

Registro de informações do paciente: o sistema SIL vai responder ao software usando “Patient Information Records” (Registros de informações do paciente). O ID da amostra é armazenado no campo “Laboratory Assigned Patient ID” (ID de paciente atribuído pelo laboratório).

Exemplo:

```
P|1||S001
```

Nesse exemplo, o ID da amostra é “S001”

Registro de pedido de teste: O sistema SIL fornecerá informações específicas do paciente/teste usando “Test Order Records” (Registros de pedido de teste). O ID da amostra é armazenado no campo “Specimen ID” (ID de amostra). No campo “Universal Test ID” (ID universal do teste), o componente “Manufacturer defined test code” (Código de teste definido pelo fabricante) é usado para armazenar as informações do teste. Esse valor pode ser definido pelo laboratório. Uma tabela de pesquisa é usada para fazer a correspondência entre os códigos e nomes reais de teste.

Exemplo:

O|1|S004||^^^CMVG|R

Nesse exemplo, o ID da amostra é “S004” e o nome do teste é “CMV IgG”.

Registro do resultado: o instrumento enviará os resultados dos pacientes para o SIL usando “Result Records” (Registros do resultado). O resultado numérico de um paciente é armazenado no campo “Data or Measurement Value” (Valor de dado ou medição).

Caso o teste tenha uma mensagem (p. ex. “Baixo”, “Médio”, “Alto”), a mensagem é armazenada após o resultado numérico e separada por um delimitador de componente. As unidades do resultado numérico são armazenadas no campo “Units” (Unidades). No campo “Universal Test ID” (ID universal do teste), o componente “Manufacturer defined test code” (Código de teste definido pelo fabricante) é usado para armazenar as informações do teste. Esse valor pode ser definido pelo laboratório. Uma tabela de pesquisa é usada para fazer a correspondência entre os códigos e nomes reais de teste. Caso um teste contenha vários resultados (subtestes) (p. ex., testes baseados em painel), o nome do subteste é adicionado após o ID do teste e separado por um delimitador de componente. Caso uma amostra seja ignorada, o resultado ainda é transmitido, mas o campo “Result Status” (Status do resultado) é definido como “X” (não é possível fazer o pedido). Caso o resultado esteja OK, o campo é definido como “F” (resultados finais).

Exemplos:

R|1|^^^CMVG|1.33|ng/ml||||F

R|1|^^^CMVG|1.33^high|ng/ml||||F

R|1|^^^CMVG^Subtest1|1.33|ng/ml||||F

9.2. Exemplos de consulta e transmissão de SIL

Exemplo 1: consulta de IDs de

amostra Instrumento → SIL

H|^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157

Q|1|S001^||ALL

Q|2|S002^||ALL

Q|3|S004^||ALL L|1|N

SIL → Instrumento

H|^&|||LIS|||||P|LIS2-A2|20101022162157

P|1||S001

O|1|S001||^^^CMV IgG|R P|2||S002

O|1|S002||^^^CMV IgG|R

O|2|S002||^^^HPL IgG|R P|3||S004

O|1|S004||^^^CMV IgG|R

O|2|S004||^^^HPL IgG|R L|1|N

Exemplo 2: transmissão de resultados Instrumento → SIL

H|^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157

P|1||S001

O|1|S001||^^^CMV IgG|R

R|1|^^^CMV IgG|1.33|ng/ml||||F

L|1|N

Exemplo 3: transmissão de vários resultados de teste por paciente Instrumento → SIL

H|^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157

P|1||S001

O|1|S001||^^^CMVlgG|R

R|1|^^^CMVlgG|1.33|ng/ml||||F

O|2|S002||^^^HPLlgG|R

R|1|^^^ HPLlgG|1.24|ng/ml||||F

L|1|N

Exemplo 4: transmissão de vários resultados de subteste por paciente Instrumento → SIL

H|^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157

P|1||S001

O|1|S001||^^^CMVlgG|R

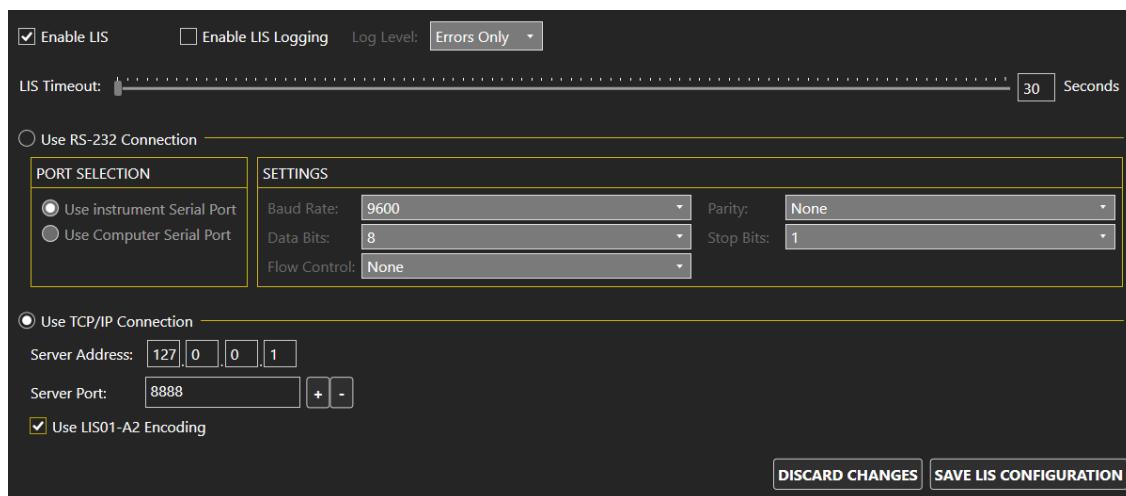
R|1|^^^CMVlgG^ST1|1.33|ng/ml||||F

R|2|^^^CMVlgG^ST2|1.24|ng/ml||||F

L|1|N

9.3. Configuração de SIL

1. Verifique se o instrumento está corretamente instalado e se todos os cabos de energia estão corretamente conectados ao instrumento e notebook. Também verifique se os testes foram adicionados ao sistema usando a Storm Configuration Tool.
2. Certifique-se de que todos os cabos e fios do sistema SIL estejam conectados ao instrumento. Caso o sistema Storm esteja se conectando ao SIL usando uma conexão TCP/IP, é necessário que um cabo Ethernet esteja conectado ao sistema. Caso o sistema Storm esteja se conectando ao SIL usando uma conexão RS-232, é necessário que cabo serial RS-232 esteja conectado ao sistema.
3. Selecione as configurações corretas na seção Configurações do SIL da Storm Configuration Tool. É necessário inserir as configurações antes de tentar qualquer comunicação com o SIL. Selecione as configurações adequadas de acordo com o SIL usado:



- a. Na seção **Conexão RS-232**, defina taxa de transmissão, bits de dados, paridade e bits de parada da porta (selecione porta serial do instrumento ou computador). Selecione

- a configuração Controle de fluxo.
- b. Na seção **Conexão TCP/IP**, defina o Endereço do servidor e a Porta do servidor do servidor TCP do SIL. Se a opção “Usar codificação LIS01-A2” for empregada, o software vai usar um sistema semelhante ao “telnet” (os mesmos dados de uma conexão RS-232).
 - c. Salve a configuração de SIL.
4. Atribua IDs de teste de SIL aos nomes de arquivos de teste do instrumento na Storm Configuration Tool na tela Associações com SIL. Liste todos os nomes de SIL e nomes correspondentes de arquivo de teste, tendo o cuidado de copiar os códigos exatamente como eles são usados no sistema SIL.
- Obs.: raramente um nome SIL é o nome real do teste, mas normalmente um nome mais curto. Ele também pode ser um número ou código, dependendo da política do laboratório.*
5. Configure uma lista de trabalho para testar a conectividade:
 - a. Abra o software Storm Instrument Manager e faça logon como super usuário ou administrador.
 - b. Siga o procedimento padrão de configuração de lista de trabalho:
 - i. Adicione testes. Certifique-se de inserir uma data de validade válida para cada um deles.
 - ii. Adicione amostras. Na tela Lista de trabalho, verifique se elas foram adicionadas à lista de amostras.
 - c. No sistema SIL, verifique se as amostras adicionadas têm pedidos pendentes para os testes que foram selecionados na lista de trabalho.
 - d. Teste a funcionalidade de consulta ao SIL. Na tela Lista de trabalho, teste a capacidade de recebimento do Storm, clicando/tocando no botão “Consultar SIL”. Caso a conectividade esteja funcionando adequadamente, marcas de seleção serão exibidas nas respectivas caixas ao lado das amostras na tela Lista de trabalho.
 - e. Teste a funcionalidade de envio para o SIL.
 - i. Execute a lista de trabalho usando a opção Início especial em posição específica na tela Início, começando na etapa de leitura do teste.

Obs.: caso a leitura não seja realizada, você não terá resultados válidos ou informações que possam ser transferidos para o SIL.

- ii. Após a conclusão da leitura, acesse a tela Avaliação.
 1. Marque a lista de trabalho como revisada.
 2. Clique/toque no botão “Enviar para SIL”.
 3. No diálogo Enviar para SIL, selecione quais resultados enviar e clique/toque em “Enviar”.

Se a conectividade estiver funcionando corretamente, os resultados serão transmitidos e aparecerão no SIL com o código de teste correspondente.

9.4. Layout de pinos RS-232

RS-232 DB-9 Male Pinout



PIN 1: Data Carrier Detect
PIN 2: Receive Data
PIN 3: Transmit Data
PIN 4: Data Terminal Ready
PIN 5: Signal Ground
PIN 6: Data Set Ready
PIN 7: Request to Send
PIN 8: Clear to Send
PIN 9: Ring Indicator

10. Guia de solução de problemas

| Problema | Detalhes | Ação do usuário |
|--|--|--|
| O software Storm Instrument Manager não inicializa | A mensagem “Sem conexão com o servidor” está sendo exibida? | Verifique se o computador do instrumento está conectado ao computador do servidor e se ambos estão ligados. Verifique se o interruptor de ligar/desligar do instrumento está ligado e o cabo de energia está conectado no instrumento e na tomada. Verifique se cabo USB conectado entre o instrumento e o computador está fixo nas duas extremidades. Tente reiniciar. Se o problema continuar, entre em contato com o suporte técnico. |
| A execução não começa | O instrumento exibe uma mensagem de aviso ao carregar a PMT? | Verifique se as PMTs e a placa de pré-diluição estão inseridas corretamente e assentadas firmemente. Verifique se há fitas/poços em número suficiente. Verifique as posições da sonda durante o alinhamento da sonda. Caso esteja desalinhada, realinhe a sonda e reinicie a operação. |
| | O instrumento exibe um erro de obstrução? | Prepare 10 vezes, levante a sonda brevemente (1 a 2 segundos) para verificar o fluxo contínuo de distribuição. Caso a distribuição pareça correta, reinicie a execução. Caso contrário, use um cateter para limpar a sonda. |
| | | Verifique se a luz azul de detecção de líquido está funcionando adequadamente, posicionando um tubo pequeno de líquido acima das agulhas. A luz azul deve acender quando houver líquido e desligar quando não houver líquido. Se a luz não estiver respondendo corretamente, verifique se as conexões estão firmes no conector branco acima da sonda e nos pontos de conexão do cabo flat perto da sonda. Se o problema ainda continuar, entre em contato com o suporte técnico. |
| | | Verifique a aspiração e a distribuição durante a preparação. Se necessário, substitua a tubulação de refugo (conforme indicado para a manutenção mensal e aplicável somente a modelos mais antigos). |
| | A luz azul está constantemente acesa? | Remova a sonda, limpe com álcool, seque de cima para baixo e deixe descansar por várias horas. Recoloque cuidadosamente e verifique toda a tubulação e conexões elétricas até a sonda. |

| | | |
|--|---|---|
| Amostra ou amostras não pipetadas durante a execução. | As amostras também estão ausentes na tela Placas de microtitulação? | Caso as amostras ausentes não estejam selecionadas na tela Lista de trabalho, selecione as amostras e execute novamente. Caso as amostras ausentes não apareçam nas telas Lista de trabalho ou Racks, readicione as amostras à Lista de trabalho e selecione as amostras novamente. |
| Amostras desaparecem da lista de amostras (modelos com racks inteligentes) | As amostras estão vibrando/fazendo barulho? | Certifique-se de que as amostras estejam totalmente inseridas até o fundo dos racks inteligentes. Caso o rack de amostras e os tubos de amostra usados não tenham tamanhos correspondentes, posicione as amostras no rack de tamanho adequado. |

| Problema | Detalhes | Ação do usuário |
|---|--|--|
| A execução para no meio de uma lista de trabalho. | Há uma mensagem de erro de E/S ou leitura/gravação? | Desligue o computador e o instrumento, desconecte/reconecte os cabos de energia e USB, e reinicie. Carregue a lista de trabalho e realize um início especial a partir da posição anulada. Se o problema continuar, entre em contato com o suporte técnico. |
| | A máquina travou durante a etapa de leitura? | Desligue a máquina, remova cuidadosamente a placa e retorno o leitor para a posição posterior, carregue a lista de trabalho, reposicione a placa no instrumento, realize um início especial da lista de trabalho a partir da etapa de leitura. |
| | O conjunto da sonda está preso? | Certifique-se de que não haja obstruções na movimentação da sonda. Certifique-se de que as tubulações da sonda estejam presas ao cabo flat e não estejam ficando presas em algum lugar. |
| | Há um erro de gota entre agulhas? | Pause a lista de trabalho, remova qualquer gota ou obstrução visível, limpe usando um pano com álcool. Retome a lista de trabalho. Quando a lista de trabalho terminar, limpe cuidadosamente a sonda com o cateter e execute a descontaminação com Liquinox. |
| Alarmes do frasco de refugo durante uma execução. | Há bolhas ou líquido nas agulhas do sensor de refugo ou no conector branco do frasco plástico? | Enxugue completamente o conector e as agulhas usando um pano. Se o alarme persistir, desative o alarme do frasco de refugo na seção Frascos de lavagem/refugo das configurações do Storm Instrument Manager. |
| | O frasco de lavagem não usado está sendo indicado como vazio? | Desative o alarme do Frasco de lavagem 2 na seção Frascos de lavagem/refugo das configurações do Storm Instrument Manager. |
| Falha na execução | Houve o uso de reagentes ou lavagem gelada? | Certifique-se de que todos os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar uma lista de trabalho e refaça a execução. |

| | |
|--|---|
| Houve o uso de reagentes com números do lote diferentes na mesma execução? | Refaça a execução com todos os reagentes de um mesmo lote. |
| Houve uma pausa durante a execução devido a volume insuficiente de reagente? | Certifique-se de que o Assistente de carregamento de reagente esteja ativado. Use os volumes adequados e dividas os frascos, se for o caso. Refaça a execução da lista de trabalho. |
| O usuário esqueceu de preparar o instrumento antes do início da lista de trabalho? | Prepare o instrumento por 10 ciclos por linha usada com tampão de lavagem e refaça a execução da lista de trabalho. |
| Os controles estão significativamente fora do intervalo? | Verifique se os intervalos corretos foram inseridos para o lote do kit em execução. Caso esteja usando intervalos específicos do local, certifique-se de que eles tenham sido inseridos. Use o botão Alterar propriedades do teste na tela Avaliação e exiba o relatório atualizado. |
| Os controles estão apenas um pouco fora do intervalo? | Realize um início especial da lista de trabalho para reler as PMTs e gerar outro relatório. Caso os controles continuem fora do intervalo, entre em contato com o suporte técnico. Caso os controles e calibradores não tenham sido misturados antes da execução, misture-os delicadamente e refaça a execução da lista de trabalho. |

| Problema | Detalhes | Ação do usuário |
|---------------------------------|---|---|
| Falha na execução (continuação) | Os pontos na curva aparecem fora da ordem no relatório? Os controles alto e baixo aparecem trocados? | Verifique se o posicionamento físico dos calibradores e controles no rack de amostras corresponde à tela Racks. Caso não corresponda, entre em contato com o suporte técnico para gerar um relatório manual. |
| | Caso o teste seja em duplicata: as réplicas do calibrador/controle apresentam grandes diferenças? | Entre em contato com o suporte técnico para gerar um relatório manual, omitindo as réplicas discrepantes de controle/calibrador ou use a opção Descartar réplicas na tela Avaliação. |
| | Parece que apenas um calibrador ou controle está ausente? | Verifique se o volume é suficiente e se há bolhas nos reagentes/calibradores/controles. Refaça a execução com volume suficiente e após ter removido as bolhas. <i>Obs.: mesmo que nenhuma bolha seja observada ao fim da execução, o problema pode ter sido causado por uma bolha que estourou posteriormente.</i> |

| | |
|--|---|
| Todos os valores de DO no relatório estão elevados? | <p>Verifique a posição da luz vermelha durante o alinhamento automático do leitor. Caso esteja desalinhada, realinhe o leitor e leia a placa novamente.</p> <p>Verifique se o kit está aberto há muito tempo ou está vencido. Verifique as posições dos reagentes na placa a fim de confirmar que nenhum deles esteja trocado. Em caso de resposta positiva, refaça a execução com reagentes novos e posicionados corretamente.</p> |
| Todos os valores de DO no relatório estão baixos? | <p>Verifique se o kit está aberto há muito tempo ou está vencido. Verifique as posições dos reagentes na placa a fim de confirmar que nenhum deles esteja trocado. Refaça a execução com reagentes posicionados corretamente.</p> |
| A temperatura ambiente registrada no relatório está fora do intervalo aceitável? | <p>Refaça a execução da lista de trabalho quando a temperatura do laboratório estiver dentro de um intervalo aceitável, conforme indicação nas instruções de uso do kit.</p> |
| Há vários calibradores/controles que parecem estar anormais? | <p>Verifique se há bolhas nos reagentes/calibradores/controles. Caso detecte bolhas, remova e refaça o teste.</p> <p>Verifique se há bolhas na linha de abastecimento e na microsseringa. Execute o procedimento de preparação do instrumento até que as bolhas desapareçam e refaça a execução. Se as bolhas permanecerem, verifique se há algum vazamento visível na tubulação. Entre em contato com o suporte técnico se o problema continuar.</p> <p>Verifique as válvulas de pinçamento para garantir que a tubulação esteja completamente inserida.</p> |

| Problema | Detalhes | Ação do usuário |
|------------------------------|--|---|
| Inundação durante a execução | A inundação está acontecendo dentro dos poços (poços transbordando)? | <p>Verifique a aspiração e a distribuição durante a preparação.</p> <p>Se aplicável, substitua a tubulação de refugo (conforme indicado para a manutenção mensal e aplicável somente a modelos mais antigos).</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>A inundação está fora dos poços, no transportador de PMT?</p> | <p>Verifique as posições da sonda durante o alinhamento da sonda. Caso esteja desalinhada, realinhe a sonda e refaça a execução lista de trabalho.</p> <p>Execute uma agitação manual para verificar se o shaker retorna para a posição adequada ao fim da agitação. Repita a agitação manual várias vezes para confirmar.</p> <p>Verifique se há uma obstrução visível na sonda. Mesmo que não detecte obstruções visíveis, remova cuidadosamente a sonda e use o cateter para limpar ambas as agulhas da sonda.</p> <p>Verifique se as PMTs estão inseridas corretamente e assentadas firmemente.</p> <p>Usando a tela Placas de microtitulação, verifique se o número correto de poços foi carregado na PMT.</p> |
| Preciso reimprimir ou localizar dados anteriores. | O usuário sabe a lista de trabalho na qual os dados desejados foram gerados? | Selecione Lista de trabalho na tela Avaliação e imprima ou exporte os relatórios de lista de trabalho conforme desejar. Caso os dados sejam de uma lista de trabalho muito antiga, talvez seja necessário primeiramente ajustar a configuração Avaliação na tela Servidor das configurações do Storm Instrument Manager. |
| Agulhas de sonda pingando. | Os pingos estão vindo da agulha de distribuição? | Enquanto prepara o instrumento, acompanhe a tubulação no topo da sonda e verifique se há gotículas. Remova o painel lateral esquerdo, refaça a preparação e verifique se há gotículas na tubulação visível. Verifique as válvulas de pinçamento para garantir que a tubulação esteja completamente inserida. |
| | Os pingos estão vindo da agulha de aspiração? | Verifique a aspiração e a distribuição durante a preparação. Além disso, remova o painel lateral esquerdo e verifique se há gotículas na tubulação. Se for o caso, substitua a tubulação de refugo (conforme indicado para a manutenção mensal e aplicável somente a modelos mais antigos). |
| | O gotejamento/fluido é observado após as agulhas ficarem ociosas por várias horas? | Gotículas e pequenas quantidades de fluido após uma noite sem uso ou o recolhimento são normais. Prepare o instrumento por vários ciclos e prossiga normalmente. |

| | | |
|---|--|---|
| As faixas não encaixam firmemente na estrutura da PMT | Você está inserindo diferentes tipos de faixas na mesma estrutura de placa? | Entre em contato com o suporte técnico. |
| Reagentes comuns não estão sendo compartilhados entre os testes | O usuário verificou se os reagentes que devem ser compartilhados são exatamente os mesmos? | Entre em contato com o suporte técnico. |

| Problema | Detalhes | Ação do usuário |
|--|---|--|
| Não é possível inserir informações específicas do novo lote | As informações são necessárias para cálculos ou regras de validação? | Entre em contato com o suporte técnico. |
| O rack inteligente não está funcionando adequadamente (modelos com racks inteligentes). | Os racks estão corretamente posicionados na bandeja deslizante? | Verifique se há algum dano líquido na parte inferior do rack. Certifique-se de que qualquer derramamento seja limpo imediatamente e que a parte inferior do rack esteja seca. Verifique a parte inferior de todos os racks de amostras para garantir que não exista nenhum objeto metálico preso aos ímãs. Entre em contato com o suporte técnico se o problema continuar. |
| Problemas de conectividade com o SIL. | Todas as configurações de SIL e Associações com SIL estão corretas na Storm Configuration Tool? | Entre em contato com a área de TI. |
| As luzes de detecção de resistência (vermelha) ou líquido (azul) não iluminam adequadamente. | O instrumento está apresentando defeito? | Remova a sonda, limpe e seque cuidadosamente. Verifique se os fios da sonda estão conectados à placa de circuito impresso e se as conexões de cabo flex estão firmemente encaixadas. Substitua o cabo flex do eixo Z, se houver disponibilidade da peça e tiver recebido treinamento para tal operação. Se o problema continuar, entre em contato com o suporte técnico. |
| Os movimentos do eixo X, Y ou Z não são uniformes | O instrumento está apresentando defeito? | Entre em contato com o suporte técnico. |

11. Informações de contato

11.1. Fabricante do equipamento



| | |
|---------------------------|--|
| Nome da empresa | Gold Standard Diagnostics Corp. |
| Endereço comercial | 2795 Second Street, Davis, CA 95618 |
| País | Estados Unidos |
| Telefone | +1 (530) 759-8000 |
| Fax | +1 (530) 759-8012 |
| Site | www.gsdx.us |
| ThunderBolt® | N.º de catálogo 00300; 00300-CL |

11.2. Representante autorizado

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

| | |
|---------------------------|--|
| Nome da empresa | Emergo Europe |
| Endereço comercial | Prinsessegracht 20 2514 AP, Haia |
| País | Países Baixos |
| Telefone | +31 70 345-8570 |
| E-mail | EmergoEurope.ul.com |
| Site | www.emergobyul.com |