



Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado

Manual de Utilizador

PA-3600

REF W948

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

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

Telefone: (+86) 400-830-8768

Site: en.wondfo.com

E-mail: sales@wondfo.com.cn

Versão: V01

Data de entrada em vigor: 11/08/2024

Índice

AVISO DE UTILIZAÇÃO	6
CAPÍTULO 1 INFORMAçõES BÁSICAS DO PRODUTO	8
1.1 USO PRETENDIDO	9
1.2 PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO	9
1.3 ACESSÓRIOS DO SISTEMA	10
1.4 ESTRUTURA PRINCIPAL	13
1.4.1 <i>Aparência do instrumento</i>	13
1.4.2 <i>Estrutura e Composição</i>	15
1.4.3 <i>Interface do Software de Operação</i>	16
1.5 PARÂMETROS BÁSICOS E CONDIÇÕES DE SERVIÇO	17
1.5.1 <i>Índice técnico principal</i>	17
1.5.2 <i>Funções do instrumento</i>	17
1.6 INSTRUçÕES DE CIBERSEGURANÇA	18
1.6.1 <i>Ambiente de operação (requisitos mínimos de ambiente de operação de software e configuração)</i>	18
1.6.2 <i>Versão do software</i>	19
1.6.3 <i>Software Safe</i>	20
1.6.4 <i>Interface de dados e do instrumento</i>	20
1.6.5 <i>Mecanismo de controlo de acesso do utilizador</i>	21
1.6.6 <i>Atualização de software</i>	22
1.6.7 <i>Instalação de aplicações de software</i>	22
CAPÍTULO 2 INSTALAçÃO DO INSTRUMENTO	23
2.1 EMBALAGEM	23
2.2 DESEMBALAGEM	23
2.3 REQUISITOS DE INSTALAÇÃO	23
2.3.1 <i>Requisitos de espaço</i>	23
2.3.2 <i>Requisitos ambientais</i>	24

2.3.3	<i>Requisitos de energia</i>	24
2.3.4	<i>Precauções de instalação e depuração</i>	25
2.4	CONEXÃO DE CABOS	26
2.5	INSTALAÇÃO DO TECLADO E MOUSE	26
2.6	INSTALAÇÃO DA IMPRESSORA	27
2.7	CONEXÕES DA TUBAGEM DE LÍQUIDOS RESIDUAIS E DO SENSOR DE FLUTUAÇÃO	27
CAPÍTULO 3 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO INSTRUMENTO		29
3.1	PREPARAÇÃO ANTES DA PARTIDA	29
3.2	PARTIDA	29
3.3	CONEXÃO DO INSTRUMENTO	32
3.4	PREPARAÇÃO DE LÂMINAS	33
3.4.1	<i>Adicionar lâmina</i>	33
3.4.2	<i>Impressão de etiquetas de lâminas</i>	35
3.4.3	<i>Etiquetagem e carregamento da lâmina</i>	36
3.5	DIGITALIZAÇÃO DAS LÂMINAS	36
3.5.1	<i>Especificação das lâminas</i>	37
3.5.2	<i>Especificação dos modelos</i>	38
3.5.3	<i>Descrição do estado das lâminas</i>	38
3.6	INSTALAÇÃO DE REAGENTES	39
3.6.1	<i>Instalação ou reabastecimento de reagentes</i>	39
3.6.2	<i>Gestão de reagentes</i>	42
3.6.3	<i>Gestão de frascos de reagentes</i>	43
3.7	PROGRAMA EXECUTIVO	44
3.7.1	<i>Um módulo de coloração único funciona de forma independente.</i>	44
3.7.2	<i>Iniciar tudo</i>	45
3.7.3	<i>Início retardado</i>	45
3.8	COZEDURA DAS LÂMINAS	46
3.8.1	<i>Cozedura automática das lâminas</i>	46
3.8.2	<i>Cozedura manual das lâminas</i>	46

3.9	REABASTECIMENTO DA SOLUÇÃO TAMPÃO E LIMPEZA DOS FRASCOS DE LÍQUIDOS RESIDUAIS	46
3.9.1	<i>Reabastecimento da solução tampão e esvaziamento do recipiente de líquidos residuais</i>	46
3.9.2	<i>Mensagens de dosagem da solução tampão</i>	47
3.9.3	<i>Processo de coloração</i>	47
3.10	MANUTENÇÃO BÁSICA APÓS COLORAÇÃO	48
3.10.1	<i>Pesquisa das informações de log</i>	48
3.10.2	<i>Exportar dados de log</i>	49
3.10.3	<i>Consulta de informações de diagnóstico de pacientes</i>	49
3.10.4	<i>Exportar dados de diagnóstico</i>	49
3.11	SAIR	49
3.12	CARREGAMENTO CONTÍNUO	50
3.13	INTERRUPÇÃO DO FUNCIONAMENTO	50
CAPÍTULO 4 GESTÃO DO SISTEMA.....		51
4.1	GESTÃO DO SISTEMA	51
4.1.1	<i>Ferramentas</i>	51
4.1.2	<i>Configurações</i>	54
4.1.3	<i>Gestão de utilizadores</i>	55
4.1.4	<i>Centro de ajuda</i>	56
4.2	GESTÃO DE MODELOS	56
4.2.1	<i>Gestão de modelos</i>	56
4.2.2	<i>Gestão de pacotes</i>	59
4.2.3	<i>Gestão de programas</i>	60
CAPÍTULO 5 UTILIZAÇÃO DAS FUNÇÕES.....		63
5.1	MANUTENÇÃO	63
5.1.1	<i>Pré-carregamento</i>	63
5.1.2	<i>Limpeza</i>	63
5.2	DETECÇÃO DE NÍVEL DE LÍQUIDO	63

CAPÍTULO 6 MANUTENçãO	65
6.1 MANUTENçãO DE ROTINA	65
6.1.1 <i>Limpeza da superfície externa</i>	65
6.1.2 <i>Substitua o fusível</i>	67
6.1.3 <i>Instruções para instalação ou substituição do diafragma de cobertura sólida</i>	67
6.1.4 <i>Instruções para instalação ou substituição de reagentes</i>	68
6.1.5 <i>Instruções para reabastecimento da solução tampão e esvaziamento do recipiente de líquidos residuais</i>	70
6.2 MANUTENçãO DIÁRIA	71
6.3 MANUTENçãO SEMANAL E MENSAL	73
6.4 MANUTENçãO ANUAL	73
6.5 MANUTENçãO PARA INSTRUMENTO NãO UTILIZADO POR LONGO PERÍODO OU ANTES DO TRANSPORTE	73
CAPÍTULO 7 AVISOS, PRECAUçõES E SíMBOLOS	75
7.1 PRECAUçõES DE SEGURANÇA	75
7.1.1 <i>Prevenção de choque elétrico</i>	75
7.1.2 <i>Proteção contra riscos mecânicos</i>	75
7.1.3 <i>Proteção contra riscos bioquímicos</i>	76
7.1.4 <i>Tratamento de líquidos residuais</i>	76
7.1.5 <i>Prevenção de incêndio e explosão</i>	76
7.1.6 <i>Restrições de ambiente de uso</i>	76
7.1.7 <i>Outras restrições</i>	77
7.2 OUTRAS PRECAUçõES	77
7.3 DESCRIçãO DOS SÍMBOLOS	79
7.4 CONTRAINDICAçõES	81
7.5 PERÍODO DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADO	81
7.6 PERÍODO DE GARANTIA	81
CAPÍTULO 8 REPARAçãO, TRANSPORTE E DESTRUIçãO	82
8.1 REPARAçãO	82

8.2	TRANSPORTE	82
8.3	ARMAZENAMENTO	83
8.4	DESTRUIÇÃO	83
8.5	DEVOLUÇÃO	83
CAPÍTULO 9 GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....		84
CAPÍTULO 10 INFORMAÇÕES DE CONTATO		86
APÊNDICE 1 INTRODUÇÃO AOS PRINCÍPIOS DO PROGRAMA		87
APÊNDICE 2 BIBLIOGRAFIA.....		88
APÊNDICE 3 LISTA DE PEDIDOS		89

Aviso de Utilização

Obrigado por escolher o Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado (daqui em diante designado como o instrumento ou corador) da Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Este produto adota o princípio da ligação específica entre抗原 e anticorpo, fazendo com que o reagente cromogénico marcado com anticorpo (fluoresceína, enzima, ião metálico, isótopo) se torne visível através de uma reação química. Assim, permite identificar os抗原 (polipeptídeos e proteínas) nas células do tecido. Podem ser realizadas as pesquisas de localização, qualitativas e quantitativas relativamente a esses抗原. O produto deve ser utilizado em conjunto com os nossos reagentes destinados ao processamento de amostras antes da análise patológica (desparafinização, recuperação de抗原, coloração, bem como pré-tratamento e lavagem pós-hibridização na deteção por hibridização fluorescente in situ (FISH)).

Este manual é aplicável ao Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado e descreve detalhadamente o instrumento, incluindo instalação, operação diária de coloração, manutenção e precauções. Os procedimentos operacionais acompanhados de ilustrações foram concebidos para facilitar a sua utilização.

Para alertar o operador para evitar perigos potenciais, danos ao instrumento ou resultados de coloração incorrectos, são apresentados os seguintes símbolos de advertência de segurança, de acordo com o grau de risco da operação:

 Aviso	Indica um perigo potencial; se os procedimentos operacionais não forem seguidos corretamente, poderá causar risco para o operador e para o ambiente.
 Cuidado	Enfatiza o método de operação a ser seguido para evitar possíveis riscos, danos ao instrumento e resultados de coloração potencialmente incorrectos.
 Nota	Enfatiza informações importantes.

Se ocorrer alguma falha inesperada durante a utilização do instrumento, consulte o apêndice “Capítulo 9 Guia de Resolução de Problemas” para tentar solucioná-la, ou

então consulte o “*Capítulo 10 Informações de Contato*” deste manual para ligar para a Wondfo e solicitar assistência técnica.

Qualquer pessoa que utilize, armazene, transporte ou faça a manutenção do instrumento deve ler atentamente este manual. O desempenho ideal do instrumento só pode ser garantido se forem rigorosamente seguidas as instruções constantes no manual do utilizador publicado pelo fabricante.

Capítulo 1 Informações Básicas do Produto

Nome do produto: Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado

PA-3600

REF W948

Introdução geral do instrumento

A posição das lâminas é 3*12, havendo um total de três grupos, o que permite processar no máximo 36 lâminas.

O módulo de coloração é um componente que pode carregar uma lâmina, e cada módulo de coloração controla a temperatura de forma independente.

O diafragma de cobertura sólida pode ser inserido no módulo de coloração, podendo formar uma película de cobertura líquida sobre a lâmina após a alteração do ângulo.

Uma lâmina é uma lâmina de microscópio padrão com uma amostra fixada na sua superfície para ser processada pelo instrumento. O tamanho da lâmina é aplicável a todas as lâminas disponíveis comercialmente para uso em imuno-histoquímica.

O suporte de reagentes é utilizado para acomodar frascos de reagentes. Existem 40 posições no total para acomodar esses frascos. Os frascos de reagentes podem ser lidos por um leitor RFID para identificar as suas localizações.

As cubas de lavagem são dois componentes de plástico preto, localizados atrás da área do suporte de reagentes, funcionando como estação de lavagem para as sondas de reagentes revestidas com Teflon™. Elas são usadas para lavar as sondas sempre que um novo reagente é utilizado, a fim de evitar contaminações cruzadas.

O frasco da solução tampão contém 3,5 L de solução tampão, disponível online.

O mecanismo do eixo X pode mover o braço robótico do eixo Y da esquerda para a direita.

O mecanismo do eixo Y é um braço robótico que se estende da parte frontal até a parte traseira do mecanismo, suportando o componente da cabeça do eixo Z. O braço

robótico do eixo Y pode mover-se da direita para a esquerda.

O componente da cabeça do eixo Z está localizado no braço robótico do eixo Y e pode mover-se de frente para trás. A cabeça do eixo Z é composta por dois eixos Z independentes:

Z1 é usado para fixar sondas que retiram reagentes do frasco e os injetam numa câmara. Esta sonda também pode fornecer solução de limpeza à câmara online.

Z2 é usado para fixar sondas que retiram reagentes e solução de limpeza da câmara.

1.1 Uso Pretendido

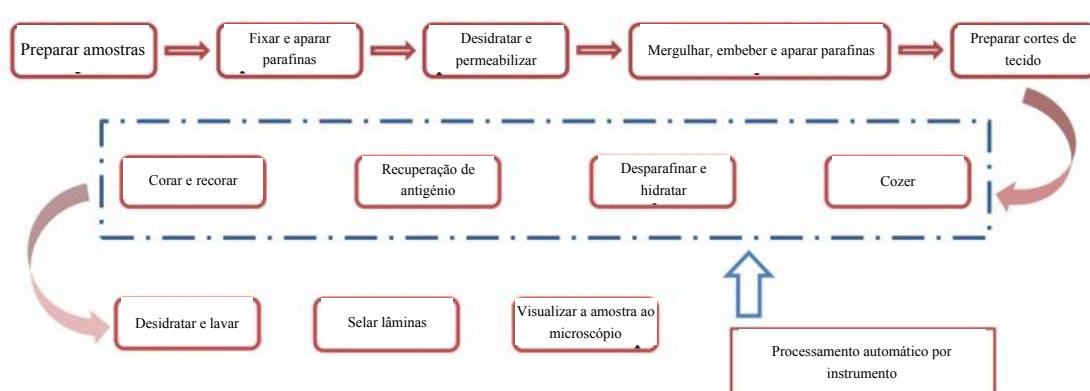
É utilizado para o processamento de amostras antes da análise patológica (desparafinização, recuperação de抗igénio, coloração, bem como o pré-tratamento da deteção FISH e lavagem pós-hibridização).

Apenas patologistas profissionais treinados ou técnicos do departamento de patologia hospitalar/laboratório de patologia de terceiros/unidade de pesquisa científica estão autorizados a operar e utilizar este equipamento.

1.2 Princípios de Funcionamento

Secção de Automação do Instrumento: Os utilizadores devem preparar previamente os cortes e os reagentes necessários para a coloração e lançar um comando de início para executar o procedimento de coloração depois de confirmar que tudo foi concluído. O corador seguirá um processo estabelecido para concluir a desparafinização, recuperação de抗igénio, coloração, ligação de抗igénio e anticorpo, bem como o pré-tratamento da deteção FISH, reação de hibridização e lavagem pós-hibridização. Durante o processo, após a agulha de drenagem de líquidos residuais absorver os líquidos residuais deixados pela etapa anterior, a agulha de adição de amostras adiciona o reagente previamente absorvido à lâmina correspondente através da porta de adição da amostra do diafragma de cobertura sólida. O módulo de coloração forma uma película de cobertura líquida entre o diafragma de cobertura sólida e a superfície da lâmina após a adição dos reagentes,

quando o ângulo do diafragma de cobertura sólida é alterado. Os passos de mistura e agitação são então realizados para tornar os reagentes mais uniformes, recorrendo à tecnologia de mistura por ondas. Cada módulo de coloração controla de forma independente a temperatura de coloração, de acordo com diferentes condições de reacção. O diafragma de cobertura sólida pode proteger eficazmente os reagentes da evaporação em caso de lâminas secas. Após o término de todo o processo de coloração, os utilizadores só precisam de puxar o módulo de coloração para levantar o diafragma de cobertura sólida e remover a lâmina, passando para a etapa seguinte (tornando-se azul novamente, desidratação, vedação das lâminas, etc.).



1.3 Acessórios do Sistema

Após a abertura da embalagem, por favor conte e inspecione os acessórios de acordo com a tabela seguinte. Se você verificar a sua falta ou danos em algum componente, contacte a Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ou o seu representante local de vendas atempadamente. Para informações de contato detalhadas, consulte o *Capítulo 10 Informações de Contato* deste manual.

Nº	Conteúdo	Configuração	Unidade	Quantidade	Imagem
1	Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado	Padrão	Conjunto	1	/

2	Cabo de Alimentação	Padrão	Conjunto	1	
3	Cabo de Dados	Padrão	Conjunto	1	
4	Sensor de Flutuação	Padrão	Conjunto	2	
5	Abraçadeira de Tubo	Padrão	Conjunto	2	
6	Lâmina de Tecido de Referência	Padrão	N/A	1	
7	Frasco de Reagente de 7 mL (com etiqueta RFID)	Padrão	N/A	20	
8	Base do Recipiente de Líquidos Residuais	Padrão	N/A	1	

9	Recipiente de Líquidos Residuais	Padrão	N/A	2	
10	Tubo de Líquidos Residuais - Azul	Padrão	N/A	1	
11	Tubo de Líquidos Residuais - Preto	Padrão	N/A	1	
12	Impressora	Padrão	Conjunto	1	
13	Etiqueta	Padrão	Bobina	1	
14	Fita	Padrão	N/A	1	
15	Unidade Principal do Computador	Padrão	Conjunto	1	
16	Monitor	Padrão	Conjunto	1	

17	Lista de Embalagem de Acessórios	Opcional	Cópia	1	/
18	Manual do Utilizador	Padrão	Cópia	1	/
19	Manual de Instruções de Operação Rápida	Padrão	Cópia	1	/
20	Lista de Embalagem	Padrão	Cópia	1	/
21	Garantia de Qualidade	Padrão	Cópia	1	/
22	Certificado de Aprovação	Padrão	Cópia	1	/
23	Cartão de Garantia	Padrão	Cópia	1	/

1.4 Estrutura Principal

1.4.1 Aparência do instrumento

(1) Vista frontal (tampa superior fechada)

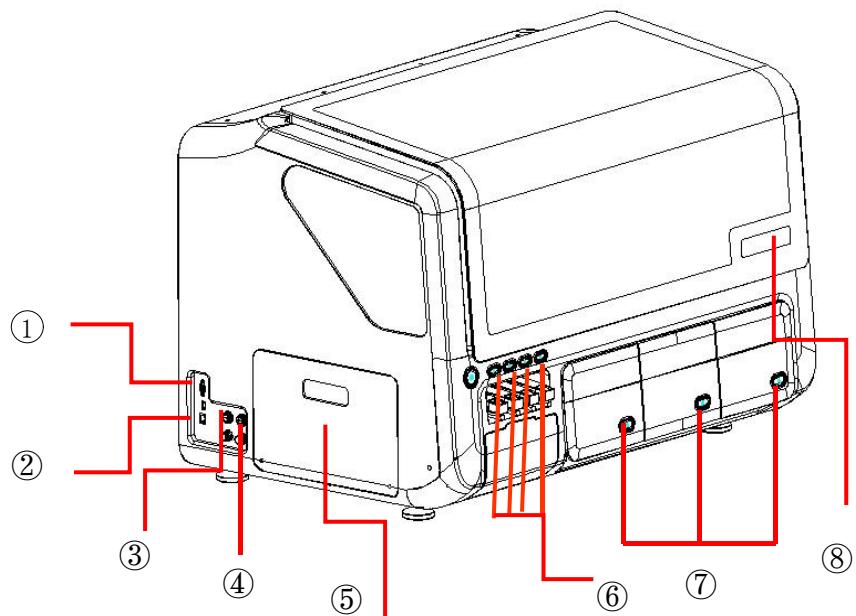


Figura 1-16 Vista Frontal

Nº	Projecto	Função
①	Porta Serial	Interface para ligar à porta serial.
②	Interface Ethernet	Usada para ligar computadores, routers, interruptores e outros dispositivos para realizar transmissão de dados.
③	Interface de Alarme de Nível de Líquido do Recipiente de Líquidos Residuais	Usada para alertar e monitorizar o enchimento dos líquidos residuais no recipiente de líquidos residuais
④	Interface da Tubagem de Resíduos Líquidos	Usada para conectar a tubagem de líquidos residuais e o canal de líquidos residuais da máquina.
⑤	Janela de Manutenção da Bomba	Usada para observar o estado de funcionamento da bomba e facilitar a manutenção, substituição e desmontagem.
⑥	Botão de Desbloqueio do Suporte de Reagentes	Usado para proteger o suporte de tubos de ensaio durante a operação e substituí-lo quando necessário.
⑦	Botão de Desbloqueio do Módulo de Empurrar-Puxar	Usado para proteger o estado do módulo bloqueado durante a operação do instrumento e puxar o módulo quando está inativo.
⑧	Tela de Contagem Decrescente	Indica o tempo previsto para o fim do teste.

(2) Vista lateral (tampa superior aberta)

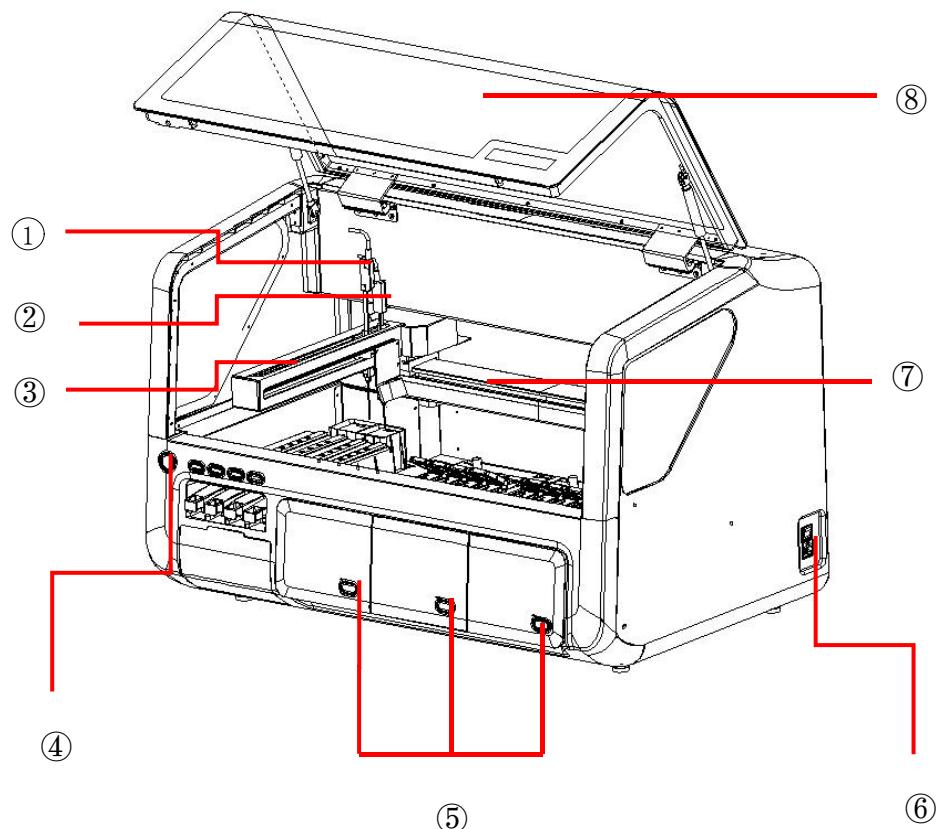


Figura 1-17 Vista Lateral

Nº	Projecto	Função
①	Eixo Z1	A agulha move-se verticalmente para cima e para baixo
②	Eixo Z2	A agulha de drenagem de líquidos residuais move-se verticalmente para cima e para baixo
③	Eixo Y	A agulha no braço mecânico move-se para frente e para trás
④	Botão de Ligar/Desligar o Instrumento	Controlo de ligar/desligar o equipamento
⑤	Botão de Desbloqueio do Módulo de Empurrar-Puxar	Indica o estado de interruptor do módulo de gaveta
⑥	Interruptor de Alimentação Principal	Interruptores de alimentação externa que controlam todo o dispositivo
⑦	Eixo X	Todo o braço robótico é guiado por movimento horizontal
⑧	Tampa Superior	Facilita a observação e manutenção do módulo interno e protege o operador contra o movimento do braço robótico

(3) Diagrama esquemático do painel traseiro

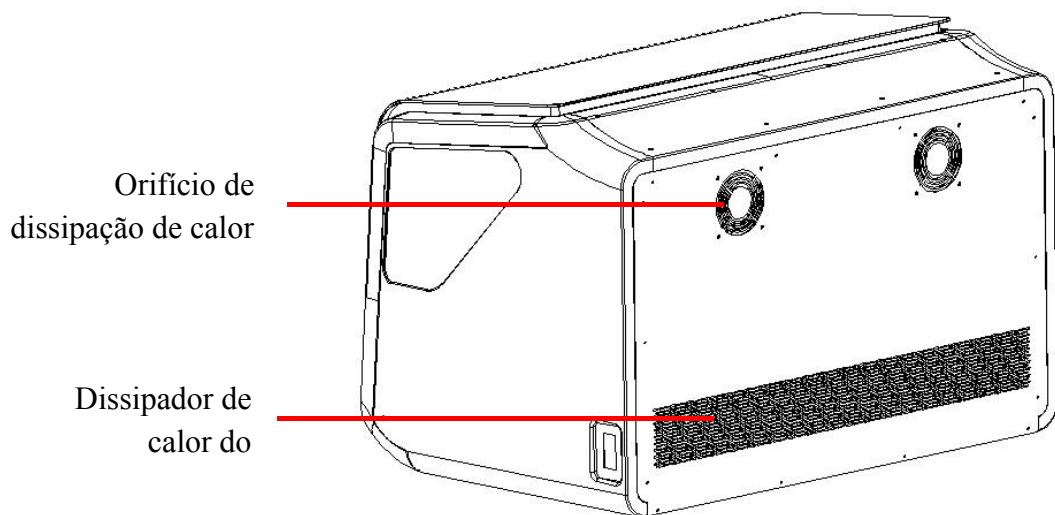


Figura 1-18 Painel Traseiro

1.4.2 Estrutura e Composição

É constituído pelo módulo de recuperação de antigénio, módulo de coloração e

módulo de processamento de lâminas. O módulo de coloração é composto pela coloração e controlos; o módulo de recuperação de抗igénio inclui o sistema de controlo baseado no princípio de reparação térmica e reparação química; e o módulo de processamento de lâminas compreende a plataforma de processamento de lâminas (incluindo braço robótico e módulo de aquecimento), centro de controlo do sistema e sistema de tubulações.

1.4.3 Interface do Software de Operação

A tela de visualização do instrumento é dividida em quatro áreas, conforme mostrado na figura seguinte:

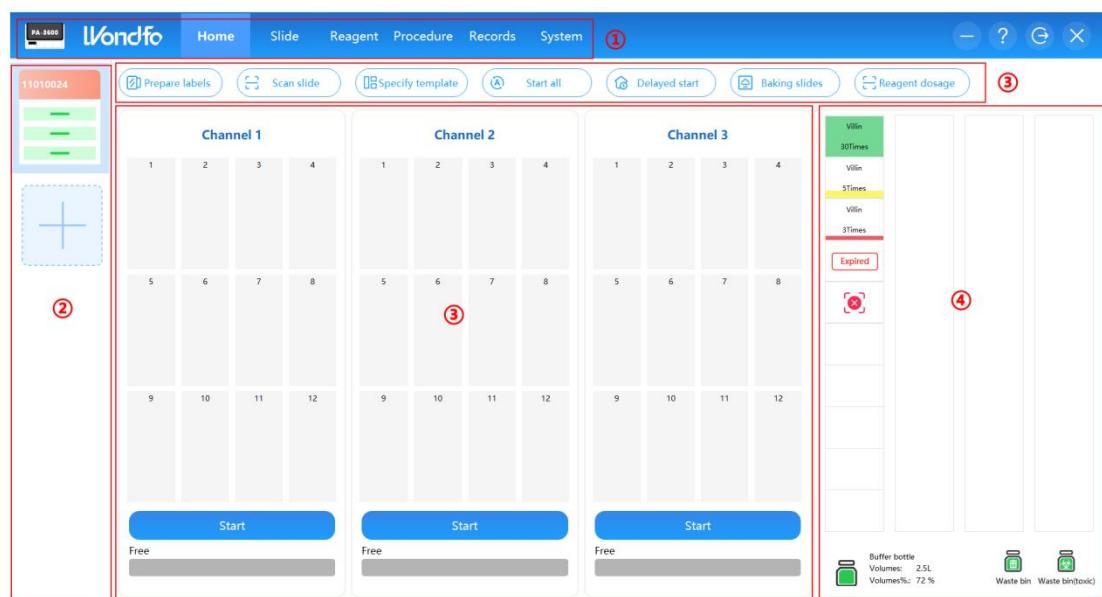


Figura 1-19 Interface Principal

- ① Barra de navegação superior com itens de menu de navegação para a interface das funções do sistema
- ② Área de estado do instrumento que mostra o estado de ligação
- ③ Área de visualização da janela e área de operação de coloração
- ④ Exibição de estado dos acessórios, reagentes, solução tampão e líquidos residuais

1.5 Parâmetros Básicos e Condições de Serviço

1.5.1 Índice técnico principal

1.5.1.1 Componentes de aquecimento do módulo de coloração

Cada módulo de coloração é controlado por temperatura de forma independente em uma única lâmina.

A temperatura dos componentes de aquecimento do módulo de coloração é controlada entre: 37 °C ~ 101 °C.

A precisão da temperatura é ± 2 °C, e a sua flutuação é inferior a 0,5 °C.

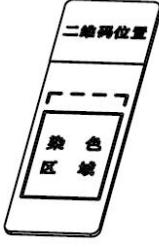
1.5.1.2 Volume de reagente adicionado

O volume de reagente adicionado é controlado entre: 100 µL ~ 500 µL.

A precisão do volume de reagente adicionado é $\leq 3\%$, e o seu coeficiente variável (CV) é $\leq 5\%$.

1.5.2 Funções do instrumento

1. Usado para processamento de amostras antes da análise patológica, com procedimentos totalmente automáticos como desparafinização, recuperação de antigénio, coloração e pré-tratamento da deteção FISH, além da lavagem pós-hibridação.
2. O Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado possui um total de 36 posições para coloração.
3. O Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado possui um total de 40 posições para reagentes.
4. Está equipado com sistema de digitalização de código QR de lâminas.
5. A interface do software pode mostrar em tempo real o volume da solução tampão.
6. Executa a função de classificação e armazenamento dos líquidos residuais.
7. Está equipado com o sistema de gestão de informações de pacientes.
8. Está equipado com o sistema de gestão de informações de reagentes.

Especificação	
Modelo N°	PA-3600
Dimensões do Instrumento	1050 *690* 736 mm (C*L*A)
Peso	126 kg
Decibel de Ruído	Estado de Funcionamento ≤85 dB; Estado em Espera ≤65 dB
Capacidade de Carregamento de Lâminas	Capacidade máxima de carregamento de lâminas: 36 lâminas padrão de microscópio (dimensão da lâmina: 25 mm*75 mm*1 mm); os suportes de lâminas (12 lâminas) que já concluíram a execução podem ser novamente carregados nas lâminas.
Capacidade de Carregamento de Reagentes	Capacidade máxima de carregamento de reagentes: 40 tipos que são divididos em 4 grupos e são adicionados livremente.
Tipo de Amostra	Secções em parafina, criosecções, amostras citológicas, amostras de punção e microarranjos de tecidos
Região corada	Área onde o reagente será aplicado na lâmina.  20mm* 33mm
Sistema Operacional	
Ambiente de Operação	Sistema operacional Windows 10 64-bit
Interface	Uma porta serial e uma interface Ethernet;
Impressão	Suporta impressora térmica de cera

1.6 Instruções de Cibersegurança

1.6.1 Ambiente de operação (requisitos mínimos de ambiente de operação de software e configuração)

(1) Configuração de hardware:

Memória: 8GB DDR4, frequência 2400 MHz;

Disco rígido: 512GB SSD M.2 2280 NVMe.

(2) Ambiente de software: Sistema operacional Windows 10 64-bit

(3) Condições de rede: suporta rede com fios.

1.6.2 Versão do software

Para visualizar a versão do software: [Sistema] - [Ajuda] - [Sobre], a informação é apresentada conforme a figura:

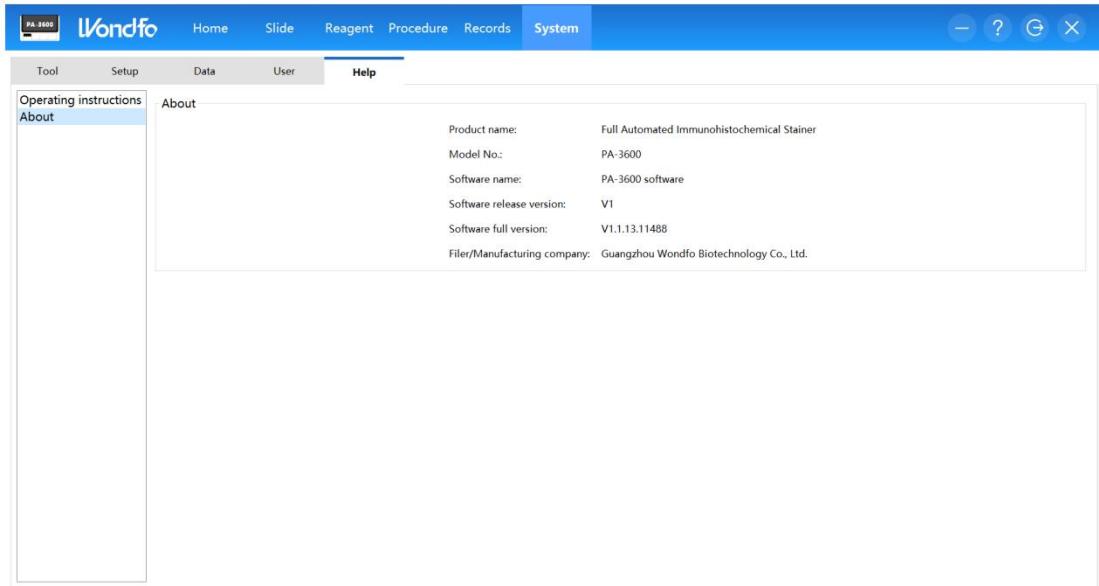


Figura 1-9 Versão do Software

- Nome do software: PA-3600 software
- Modelo do software: PA-3600
- Versão de lançamento do software: V1
- Regras para nomeação da versão completa do software: VA.B.C.D;

V representa o prefixo do número da versão do software, ou seja, a abreviação de Version;

A representa o número da versão principal, que corresponde a atualizações importantes da versão do software;

B representa o número da versão secundária, que corresponde a atualizações gerais da versão do software;

C representa o número da versão de correção, que corresponde a atualizações do software para ações correctivas;

D representa o número da versão de compilação.

1.6.3 Software Safe

Funciona no sistema operacional Windows e não necessita de software antivírus.

Se necessário, por favor contacte a Wondfo para resolver o problema.

1.6.4 Interface de dados e do instrumento

1.6.4.1 Interface de dados

A interface de dados do instrumento inclui uma porta de rede e uma interface serial. A porta de rede permite ligar o instrumento ao computador, e a interface serial é utilizada pelo fabricante para depuração do instrumento, não estando acessível ao utilizador.

- (1) A rede com fio é transmitida principalmente através do protocolo especificado pelo fabricante.
- (2) A interface serial inclui: protocolo de transmissão RS232, formato de dados: baud rate de 115200; sem verificação de paridade, sem protocolo RTS/CTS, 8 bits de dados e sem bit de paragem disponível.

1.6.4.2 Ligação de dados LIS

1. Ligação à Internet:

- a) Clique em **[Sistema] - [Configurações] - [Configurações do Servidor]**.
- b) Configure o protocolo de comunicação, carregamento automático, tipo de rede, IP do computador de destino, porta, tipo de IP, endereço IP, máscara de sub-rede e gateway.
- c) Clique em **OK**
- d) Configure a versão 4 do protocolo de Internet (TCP/IPv4) no computador e defina o seu endereço IP, máscara de sub-rede e gateway.
- e) Utilize o assistente de depuração TCP no computador para verificar se o sistema LIS está ligado.
- f) Se se tratar de um sistema LIS de terceiros, o IP do servidor e o número da porta podem ser preenchidos directamente de acordo com as informações

fornecidas pelo terceiro, não sendo necessário efectuar configurações adicionais no computador

1.6.5 Mecanismo de controlo de acesso do utilizador

Clique em **[Sistema] – [Utilizador]** para realizar operações de gestão de utilizadores.

- (1) Tipos de utilizadores: utilizador geral, utilizador do administrador.
- (2) Identificação do utilizador: A autoridade do utilizador é determinada de acordo com os nomes definidos após o arranque do computador, sendo os processos de operação ativados ou desativados com base nessa autoridade durante a utilização do software.
- (3) Os utilizadores gerais têm o direito de executar o procedimento de coloração; os administradores podem também adicionar ou excluir utilizadores gerais, além de executar o procedimento de coloração.

A autoridade específica está incluída conforme se segue:

Grau	Utilizador	Função	Meios de Autenticação de Autoridade	Palavra-passe	Observação
1	Utilizador Geral	Executar procedimento diário de coloração, visualizar e gerir dados históricos	Até 100 utilizadores gerais	A palavra-passe pode ser alterada	Os utilizadores gerais não têm autoridade para gerir outros utilizadores.
2	Administrador	Administrador com a mesma autoridade que o utilizador geral, podendo também gerir informações	Administrador	A palavra-passe padrão é 123456, podendo ser modificada.	O administrador também possui a mesma autoridade dos utilizadores gerais.

		dos utilizadores			
--	--	---------------------	--	--	--

1.6.6 Atualização de software

Este software funciona de forma independente no sistema operacional Windows.

Por favor, contacte a Wondfo para resolver problemas de atualização de software.

1.6.7 Instalação de aplicações de software

É proibida a instalação de aplicações de software irrelevantes no computador, a fim de evitar falhas ou perda de dados. Se houver necessidade de instalar aplicações de software, contacte a Wondfo para resolver os problemas de atualização do software.

Capítulo 2 Instalação do Instrumento

Por favor, utilize este instrumento de acordo com as condições ambientais exigidas pelo instrumento (ver secção 1.5 *Parâmetros Básicos e Condições de Serviço*). A temperatura ambiente para utilização dos reagentes de apoio deve estar em conformidade com as instruções.

2.1 Embalagem

Após o recebimento do instrumento, se verificar danos na embalagem exterior ou se o instrumento apresentar sinais evidentes de avaria, contacte de imediato a transportadora e apresente reclamação de indemnização de acordo com o grau de dano, e informe simultaneamente o seu fornecedor. Depois de confirmar que o instrumento está devidamente embalado, prossiga para as etapas seguintes de remoção dos materiais de embalagem e instalação do instrumento.

2.2 Desembalagem

Retire cuidadosamente o instrumento e os acessórios da caixa e guarde o material de embalagem para futuros transportes ou armazenamento.

Conte os acessórios do instrumento de acordo com a lista de embalagem e verifique se o instrumento e os acessórios apresentam danos mecânicos. Caso exista qualquer problema com o instrumento ou acessórios, recoloque-os na embalagem e contacte de imediato o fornecedor.

Durante o transporte do instrumento, várias pessoas devem posicionar-se em ambos os lados do instrumento e segurá-lo com as duas mãos nos painéis inferiores centrais e traseiros, onde se encontram as etiquetas MANUSEAR COM CUIDADO. Não é permitido exercer força directamente sobre a carcaça frontal, a fim de evitar danos ao instrumento.

2.3 Requisitos de Instalação

2.3.1 Requisitos de espaço

O instrumento deve ser colocado sobre uma mesa de operação estável e limpa,

em ambiente interior, evitando a luz solar directa e poeira. Não coloque o instrumento em locais onde seja difícil desligá-lo em caso de necessidade. Os painéis traseiros devem manter uma distância mínima de 15 cm da parede e as duas laterais uma distância mínima de 10 cm, de modo a garantir a ligação adequada de cabos e tubos ao instrumento.

 Cuidado:

O instrumento deve ser colocado sobre uma mesa de operação horizontal. Não coloque o instrumento em locais sujeitos a quedas ou colisões, nem coloque objetos pesados sobre ele.

2.3.2 Requisitos ambientais

Condições ambientais normais de funcionamento

Temperatura ambiente: 18 °C ~ 30 °C;

Humididade relativa: 20% ~ 70% (sem condensação);

Altitude: inferior a 2.000 metros;

Tensão nominal: AC100 V~240 V;

Potência de entrada: 900 VA;

Frequência: 50 Hz/60 Hz;

Condições de iluminação: evitar a exposição directa à luz forte;

Ambiente de utilização: o instrumento deve ser utilizado em ambiente com boa ligação à terra, devendo evitar pó, gases ácidos voláteis, vibrações e forte interferência eletromagnética.

2.3.3 Requisitos de energia

O instrumento requer AC100 V ~ 240 V, potência de entrada nominal 900 VA. Não coloque o instrumento próximo de centrífugas, aparelhos de ultrassons, máquinas de raios-X, equipamentos de ressonância magnética ou outros locais que emitam fortes ondas eletromagnéticas.

 Aviso:

Deve ser utilizada uma tomada com boa ligação à terra em circuito separado, e a tensão entre neutro e terra da tomada não deve ser superior a 0,5 V.

2.3.4 Precauções de instalação e depuração

- (1) Selecione um local de instalação adequado de acordo com os requisitos de ambiente, energia e espaço.
- (2) A ligação entre o cabo e o instrumento deve ser segura, firme e com bom contato.
Após confirmar que a ligação está correcta, ele pode ser ligado para uso.
- (3) É proibido o pessoal não profissional de manutenção abrir a caixa, a fim de evitar danos à estrutura interna.
- (4) Cortes de energia frequentes podem degradar gravemente o desempenho e a fiabilidade do instrumento; os utilizadores devem resolver este problema antes da utilização, por exemplo, instalando uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- (5) Não danifique o cabo de alimentação; ao desligar, segure o plugue e puxe-o suavemente.
- (6) Não golpeia o instrumento com força.
- (7) Se a temperatura ambiente local estiver abaixo de zero, coloque o instrumento à temperatura ambiente durante 24 horas após a recepção antes da depuração.
- (8) A instalação do instrumento deve ser realizada por técnicos de assistência pós-venda autorizados pela Wondfo; os utilizadores não estão autorizados a instalar sem autorização, de modo a evitar danos ao instrumento.

2.4 Conexão de Cabos



Figura 2-1 Conexão do Cabo de Alimentação



Figura 2-2 Conexão do Cabo de Dados

Ligue os cabos de alimentação e comunicação da unidade principal do computador, monitor e impressora.

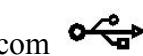
Certifique-se de que o interruptor de alimentação no painel traseiro do instrumento está na posição desligado (O), retire o cabo de alimentação para conectar uma extremidade ao interruptor de alimentação e outra extremidade a uma tomada ou régua eléctrica. A conexão do cabo de alimentação está mostrada na Figura 2-1.

Retire o cabo de rede e conecte as duas extremidades às portas Ethernet localizadas no painel traseiro esquerdo do instrumento e na unidade principal do computador, respectivamente. A conexão do cabo de rede está mostrada na Figura 2-2.

 Aviso:

Antes de conectar o cabo de alimentação, é necessário garantir que a fonte de alimentação cumpre os requisitos do instrumento.

2.5 Instalação do teclado e mouse

- (1) Retire cuidadosamente o teclado, o tapete do mouse e o mouse da embalagem.
- (2) Insira cuidadosamente o plugue do cabo do teclado em qualquer porta marcada com  na unidade principal do computador.

- (3) Insira cuidadosamente o plugue do cabo do mouse em qualquer porta marcada com  na unidade principal do computador.
- (4) O teclado e o mouse podem ser colocados onde for mais conveniente para utilização.

2.6 Instalação da impressora

- (1) Retire cuidadosamente a impressora da embalagem.
- (2) Insira cuidadosamente o plugue do cabo da impressora numa porta USB do computador.
- (3) A impressora pode ser colocada onde for mais conveniente para utilização.
- (4) Para a instalação e utilização específicas da impressora, consulte o manual do utilizador da mesma.

2.7 Conexões da tubagem de líquidos residuais e do sensor de flutuação

A tubagem de líquidos residuais e o sensor de flutuação devem ser conectados conforme mostrado na Figura 2-3. Os tubos estão divididos em dois grupos, incluindo tubo de líquidos residuais inócuos (azul) e tubo de líquidos residuais perigosos (preto). Os números 2 e 3 são ligados ao frasco de líquidos residuais inócuos, e os números 5 e 6 ao frasco de líquidos residuais perigosos. É necessário garantir que os tubos de líquidos residuais inócuos e perigosos, bem como os sensores de flutuação, estão corretamente ligados aos respectivos recipientes de líquidos residuais.

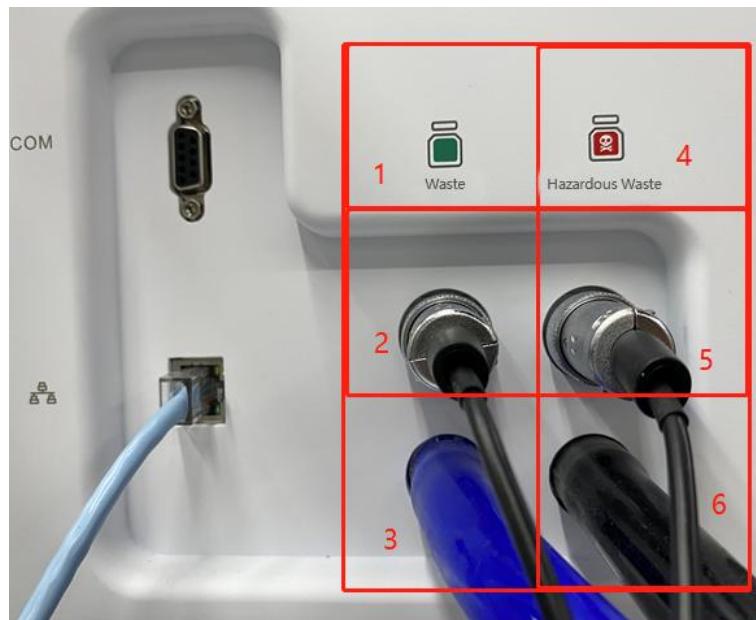


Figura 2-3 Conexões dos tubos de líquidos residuais e do sensor de flutuação

1. Identificação do frasco de líquidos residuais inócuos
2. Interface de monitorização do nível de líquido do frasco de líquidos residuais inócuos
3. Tubo ligado ao frasco de líquidos residuais inócuos (tubo azul)
4. Identificação do frasco de líquidos residuais perigosos
5. Interface de monitorização do nível de líquido do frasco de líquidos residuais perigosos
6. Tubo ligado ao frasco de líquidos residuais perigosos (tubo preto)

Capítulo 3 Instruções de Operação do Instrumento

Este capítulo explica as operações mais básicas, introduzindo detalhadamente uma prática completa de coloração. A leitura das informações relevantes ajudará a aprender rapidamente a utilizar este instrumento.

3.1 Preparação Antes da Partida

Antes de cada partida, o operador deve realizar inspecções conforme as seguintes etapas, verificando se:

- (1) A agulha de limpeza e a agulha de reagente não estão dobradas ou danificadas.
- (2) Não há obstáculos na área de deslocamento do braço robótico.
- (3) O cabo de alimentação do instrumento, cabo de rede, cabo de comunicação, tubos, sensor de flutuação, etc., estão devidamente conectados, e os tubos não estão dobrados.
- (4) Teclado, mouse, impressora e outros instrumentos estão conectados de forma confiável.

Em caso de erros no instrumento, consulte o *Capítulo 9 Guia de Resolução de Problemas* para resolver, ou consulte o *Capítulo 8 Reparação, Transporte e Destruição* para contactar a Wondfo para suporte técnico.

3.2 Partida

Antes de dar partida, verifique se o instrumento está em condições que atendam aos requisitos de partida de acordo com a secção *3.1 Preparação antes da partida*.

Ligue o interruptor de alimentação principal no lado direito do instrumento e, em seguida, pressione o botão de partida no lado esquerdo do painel frontal do computador host para iniciar o instrumento. A máquina host realizará a inicialização automática, e cada módulo será redefinido automaticamente. Após a conclusão da inicialização, ligue o computador, insira a conta e a palavra-passe para efectuar login. Após confirmar que o computador host está normalmente conectado, você pode começar a realizar as operações.

Prepare as lâminas a serem coradas.

Os reagentes estão contidos nos frascos de reagente do instrumento e colocados nos suportes de reagente. Para operações, consulte *3.6.1 Instalação ou reabastecimento de reagentes*.

Instale corretamente o diafragma de cobertura sólida sobre a lâmina. Para operações, consulte *6.1.3 Instruções para instalação ou substituição do diafragma de cobertura sólida*.

O recipiente de solução tampão contém solução tampão suficiente para completar o funcionamento. Recomenda-se preencher pelo menos 1/2 frasco de solução tampão antes de cada funcionamento.

Certifique-se de que o recipiente de líquidos residuais está vazio ou possui volume suficiente para coletar os líquidos residuais gerados durante o funcionamento do instrumento.

Ligue o computador e faça login com uma conta de administrador na interface de login. A interface de login é mostrada na Figura 3-1.

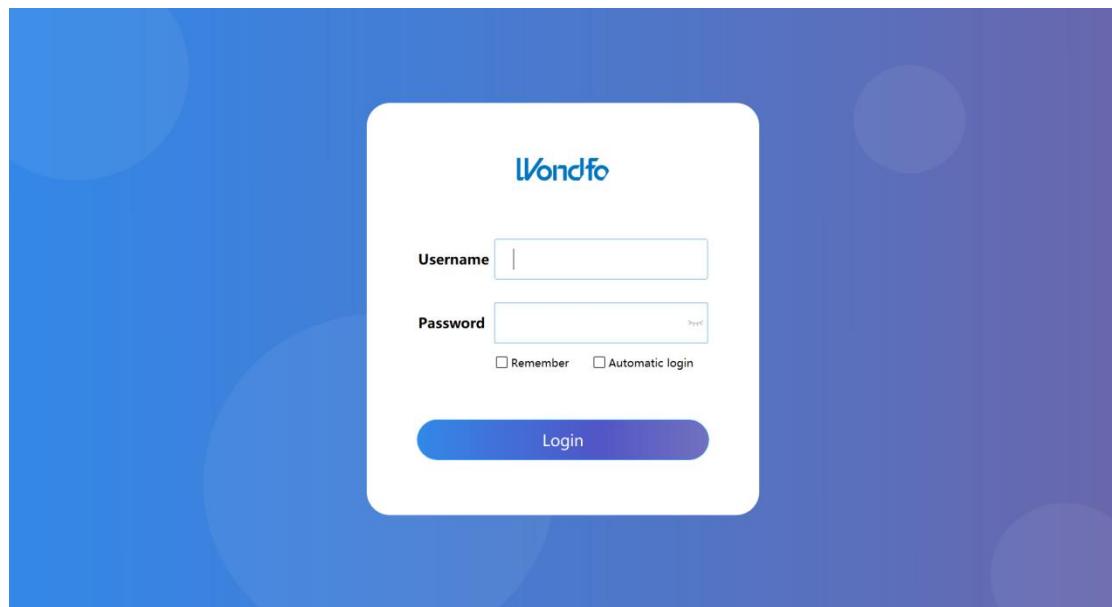


Figura 3-1 Janela de Interface de Login

Quando o sistema é instalado pela primeira vez, um engenheiro de suporte técnico fornecerá a conta e a palavra-passe. Você também pode adicionar, excluir ou

modificar contas com base na situação atual. Para mais detalhes, consulte o *Capítulo 4 Gestão do Sistema*.

Clique em [Login] para entrar na interface principal, como mostrado na figura:

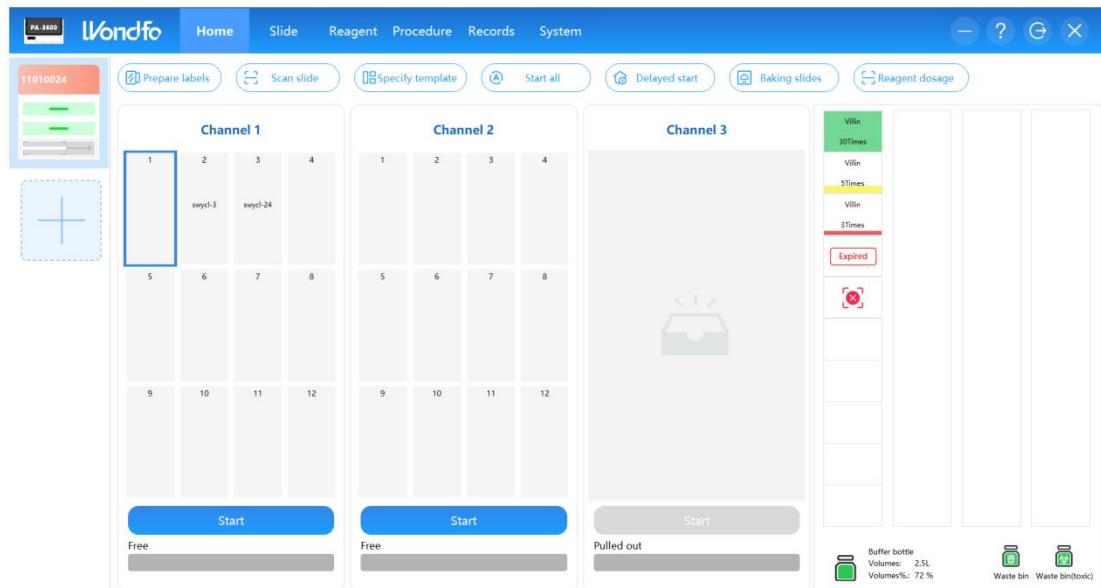


Figura 3-2 Interface Principal

Todas as funções básicas podem ser acessadas facilmente a partir da tela inicial. As lâminas exibidas na tela correspondem às posições de 36 lâminas. Para realizar uma operação, clique:

Preparar lâminas: imprima etiquetas para as lâminas. Cada etiqueta contém um código QR impresso sobre ela para identificar a lâmina.

Digitalizar lâminas: digitalize o código QR das lâminas.

Especificar lâminas: especifique manualmente informações para uma lâmina.

Especificar modelos: especifique manualmente um modelo para uma lâmina.

Iniciar agora: inicie todos os grupos de lâminas de uma vez.

Início retardado: execute o início retardado após as lâminas etiquetadas serem carregadas, os reagentes estarem correspondidos e o horário final definido.

Cozer lâminas: coza as lâminas após selecionar as lâminas necessárias.

Sair: feche a aplicação.

3.3 Conexão do Instrumento

As portas do computador podem ser conectadas a 5 conjuntos de instrumentos.

Na interface principal esquerda, clique em  para adicionar instrumentos automaticamente ou manualmente, a fim de conectar o computador aos instrumentos. Na área de estado do instrumento na interface principal esquerda, as informações de todos os instrumentos conectados são exibidas em uma lista, incluindo nome do instrumento e endereço IP. Clique na lista para alternar entre instrumentos e entrar no painel de operação do instrumento correspondente. Figura 3-3.

 Nota: Após ligar o computador, ele conectar-se-á por padrão ao instrumento que foi conectado com sucesso na última vez. Se precisar de adicionar um novo instrumento, poderá entrar na interface de gestão de instrumentos para o adicionar.

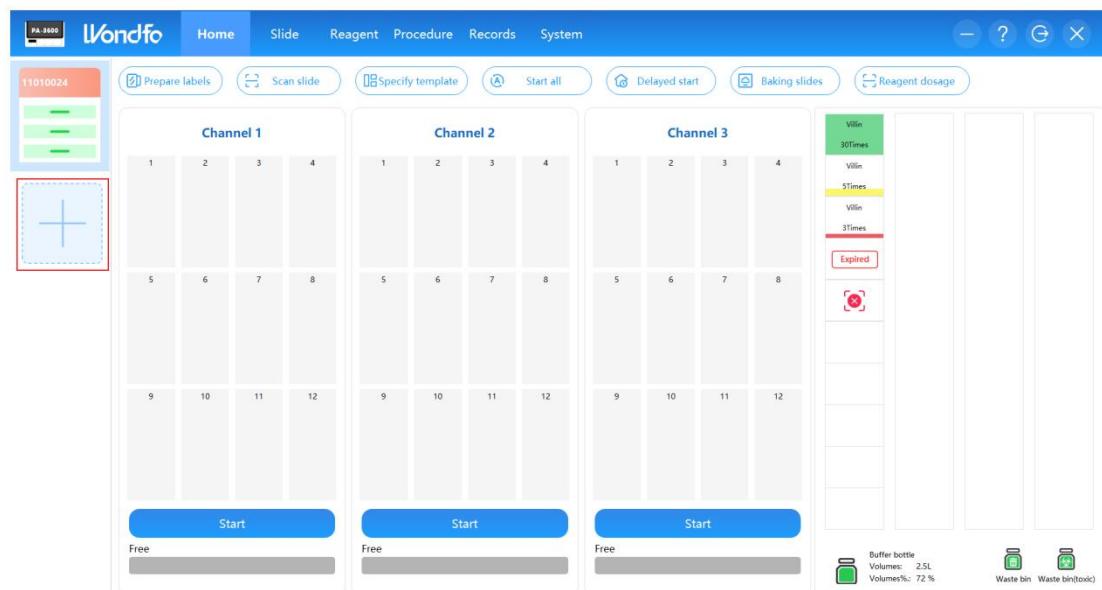


Figura 3-3 Adição do Instrumento

Se a conexão falhar, será exibida a mensagem: “O instrumento não pode ser encontrado, por favor, redefina as informações do instrumento”. Se a conexão for bem-sucedida, o estado de conexão do instrumento será exibido na área de estado do instrumento na interface principal esquerda.

3.4 Preparação de lâminas

3.4.1 Adicionar lâmina

Após fazer login na conta, você entrará primeiro na interface principal. Clique em **[Preparar etiquetas]** para acessar a interface de **[Gestão de Lâminas]**, clique em **[Adicionar]** para adicionar lâminas, clique em **[Selecionar caso]**, em seguida, o sistema retornará automaticamente às informações do caso, selecione o item de coloração que o paciente necessita e clique em **[OK]** após a seleção.

É possível adicionar/editar/excluir/copiar/imprimir informações da etiqueta da lâmina conforme necessário.

Adicionar: Adicione informações de uma nova lâmina; clique em **[Adicionar]**, e uma janela pop-up permitirá a inclusão.

Editar: Com base nas lâminas selecionadas na lista, clique em **[Editar]**; uma janela pop-up permitirá editar e modificar as informações da lâmina. (Apenas uma lâmina selecionada pode ser editada por vez);

Excluir: Informações de lâmina podem ser excluídas (apenas lâminas com estado “nova lâmina” podem ser excluídas);

Copiar: Crie uma nova lâmina e copie as informações da lâmina correspondente;

Imprimir: Clique em **[Imprimir]** para imprimir as lâminas selecionadas; é possível realizar múltiplas seleções.

Definir como impresso: Clique em **[Definir como impresso]** para marcar o estado da lâmina selecionada como impressa.

Estatísticas: Clique em **[Estatísticas]**, e uma janela pop-up de **[Estatísticas de Lâminas]** estará disponível para obter os dados das lâminas.

Em seguida, adicione um modelo a partir da lista de seleção de modelos:

Selecione um modelo de uma lista que inclua os modelos disponíveis e clique em **[Adicionar]** para adicionar o modelo selecionado. Para mais informações sobre

modelos, consulte 4.2 Gestão de Modelos.

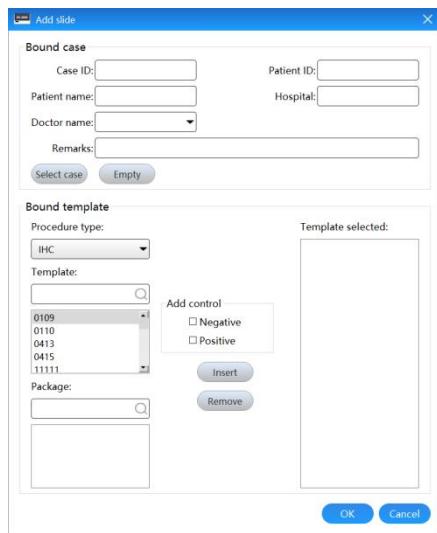


Figura 3-4 Adicionar lâminas

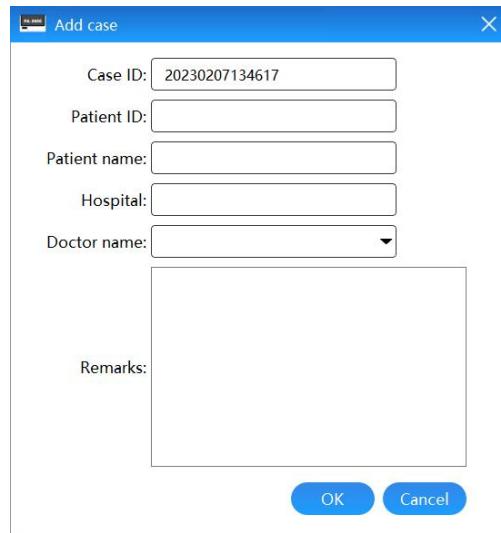


Figura 3-5 Adicionar casos

É necessário adicionar controlo positivo e/ou negativo a partir dos modelos selecionados. Selecione um modelo antes de marcar a caixa de seleção (positivo e/ou negativo) a ser adicionada e clique em [Inserir]. Este modelo também adicionará um controlo positivo e/ou negativo.

Entre os pacotes opcionais, selecione um pacote personalizado e clique em [Inserir] para adicionar o modelo de todo o pacote a partir dos modelos selecionados. Todos os modelos (incluindo controlos positivo e negativo) que estiverem no pacote serão adicionados.

Caso precise de remover um modelo selecionado, selecione o modelo na lista de “Modelos Selecionados” à direita e clique em [Remover].

Para informações sobre casos associados, clique em [Selecionar Caso], e uma janela pop-up com os casos associados será exibida. Para cancelar um caso associado, clique em [Esvaziar] para limpar as informações do caso atualmente associado. Para manter informações de casos, clique em [Caso] para visualizar, adicionar, editar, copiar e pesquisar informações de casos.

3.4.2 Impressão de etiquetas de lâminas

Para imprimir etiquetas a partir da lista de gestão de lâminas, clique em [Lâmina].

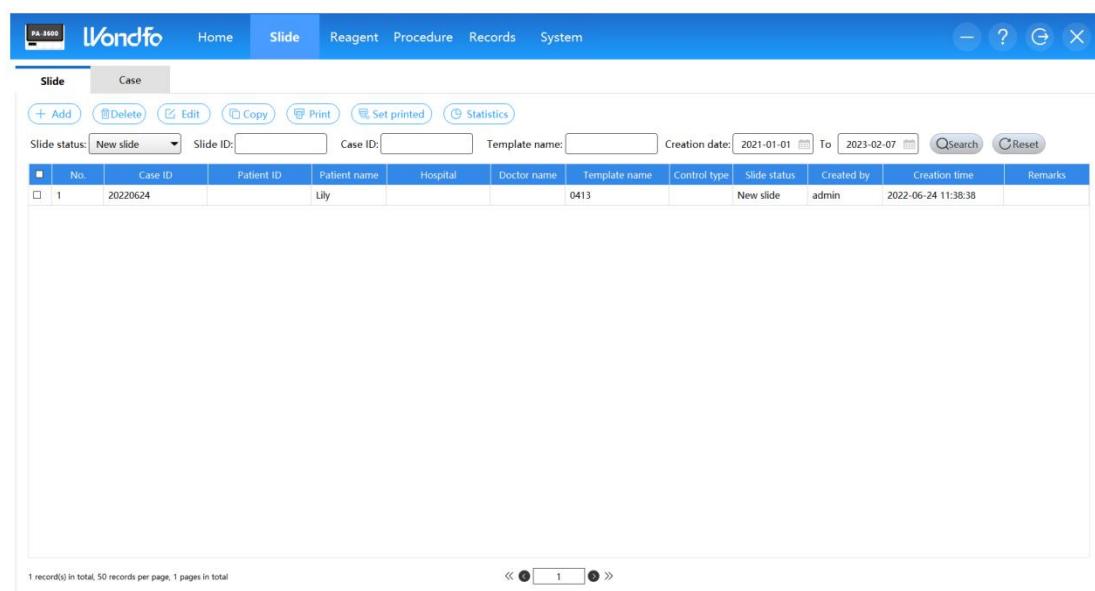
A interface principal exibirá todas as etiquetas de lâminas, cada uma em uma linha separada, incluindo ID da lâmina, ID do caso, número, modelo, nome do paciente, data e outras informações presentes na etiqueta.

 Aviso:

Por padrão, ID do caso, número de série, nome do hospital e descrição são impressos na etiqueta. Para alterar esta configuração, consulte [Sistema] - [Configurações de Etiqueta] para definir o formato.

3.4.2.1 Impressão de informações

Ao imprimir etiquetas no gerenciador de lâminas, selecione a caixa de seleção na frente das etiquetas a serem impressas e clique em [Imprimir]. É possível clicar na caixa de seleção no cabeçalho da tabela para selecionar todas as etiquetas da página atual. Para mais informações sobre ajuste de configurações de impressão e formatos de etiquetas, consulte o *Capítulo 4 Gestão do Sistema*.



No	Case ID	Patient ID	Patient name	Hospital	Doctor name	Template name	Control type	Slide status	Created by	Creation time	Remarks
1	20220624	Lily			0413			New slide	admin	2022-06-24 11:38:38	

Figura 3-6 Exibição da Lista de Impressão de Lâminas

3.4.2.2 Modificar/Excluir informações

Para excluir ou modificar etiquetas no gerenciador de lâminas, selecione a caixa de seleção correspondente e clique em **[Excluir]/[Editar]**.

3.4.3 Etiquetagem e carregamento da lâmina

Retire a etiqueta impressa da impressora e fixe-a na lâmina, puxe o conjunto de empurrar-puxar da posição da lâmina e insira cuidadosamente a lâmina. Coloque a lâmina no meio e pressione contra a placa inferior até que esteja firmemente fixada, em seguida, empurre o módulo de coloração de volta.

 Aviso:

Verifique se o código de barras da etiqueta está corretamente fixado. O código de barras deve estar plano, centralizado e os cantos não podem estar inclinados para cima, caso contrário poderá causar falha, leitura ausente ou leitura incorrecta, afectando o uso.

3.5 Digitalização das lâminas

Após concluir as etapas anteriores, clique em **[Digitalizar Lâmina]** na interface do software, e o scanner do instrumento irá digitalizar as lâminas etiquetadas nos 36 módulos para determinar as informações das lâminas nas posições correspondentes. Se for necessário digitalizar uma lâmina em uma posição específica, pode-se clicar e arrastar as imagens das lâminas na tela principal para selecionar um conjunto de lâminas específicas e, em seguida, clicar em **[Digitalizar Lâmina]** para digitalizar as informações da lâmina na posição específica.

Após a digitalização, as informações das lâminas obtidas são exibidas no painel do suporte de lâminas, e o sistema calcula automaticamente a lista de reagentes necessários para as lâminas que foram reconhecidas com sucesso. Uma janela pop-up exibirá a mensagem: Foi detectada “a falta dos reagentes necessários para o procedimento de coloração, por favor reabasteça os seguintes reagentes:”, conforme mostrado na Figura 3-7. Para mais detalhes sobre instalação de reagentes, consulte 3.6 *Instalação de Reagentes*.



Figura 3-7 Lista de Reagentes a Serem Reabastecidos

3.5.1 Especificação das lâminas

Se não houver etiqueta legível colada em uma lâmina, ou se o instrumento não conseguir digitalizá-la, é possível especificar a informação correspondente da lâmina para a posição:

Selecione a posição da lâmina a ser especificada, clique em [Especificificar Lâmina] para atribuir as informações da lâmina selecionada à posição da lâmina correspondente. Cada posição da lâmina só pode ser associada às informações da sua própria lâmina.

No.	Slide ID	Case ID	Patient ID	Patient name	Template name	Tissue type	Created by	Creation time
1	89aa6658be5c4e94be7ef2518dd6025	0214-3-10		Licy	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:21:34
2	053c3aa85e5643a6a6c57e311491a5ae	0214-3-5		Hand	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:21:26
3	c836317117ac44debd5499f24745ee1	0214-3-4		Apple	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:21:18
4	60d1e1563e7fa04aa94305f32b0334	0214-2-12		Due	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:21:09
5	a27c754aa3cf467399bc146b7578b905	0214-2-6		Lucy	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:20:57
6	e4156eb0cef24f4a8816377c51f63c8	0214-2-3		Mike	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:20:44
7	6f623ea5388e4e658ebd9f71c5a00cdc	0214-1-10		Andy	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:20:33
8	0d41d26d2b9147dcda93f6e01484c187d	0214-1-4		Micky	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:20:23
9	a74f933bc7e342cdad74497e03fdb71	0214-1-1		Lily	Ki-67		Wondfo	2022-02-14 09:20:13

Figura 3-8 Especificação das Lâminas

Se for necessário limpar a informação da lâmina já especificada, clique com o

botão direito do mouse para “Limpar”.



A lâmina só pode ser especificada se a informação da lâmina estiver no estado “Impressa”.

3.5.2 Especificação dos modelos

Se não houver etiqueta legível na lâmina, ou se a informação da lâmina não estiver definida, mas deseja realizar rapidamente a coloração, pode-se especificar a informação de modelo a ser executada para a posição da lâmina:

Selecione a posição da lâmina a ser especificada, clique em [Especificificar Modelo] para atribuir as informações do modelo selecionado à posição da lâmina correspondente. Um modelo pode especificar várias posições das lâminas.

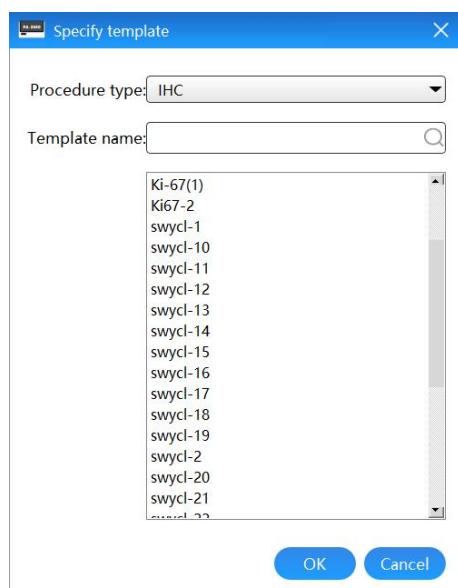


Figura 3-9 Especificação dos Modelos

3.5.3 Descrição do estado das lâminas

Descrição do Estado das Lâminas	Diagrama	Observação	Descrição do Estado das Lâminas	Diagrama	Observação
Sem lâminas		Exibir número da posição da lâmina com fundo branco	O conjunto de lâmina não está colocado no lugar.		

Digitalizada e identificada		Exibir número da posição da lâmina e nome do modelo com fundo branco	Lâmina em execução		Exibir número da posição da lâmina, nome do modelo, número da etapa, nome do reagente e tempo
Lâmina não compatível com o sistema		Falha em exibir o ícone com fundo branco	Execução bem-sucedida		
Selecionada		Exibir número de série com moldura azul	Execução sem sucesso		

3.6 Instalação de Reagentes

O instrumento possui 40 posições para reagentes e pode suportar no máximo 40 reagentes diferentes em um único ciclo de coloração. Após a digitalização, as informações das lâminas obtidas são exibidas no painel do suporte de lâminas, e o sistema calcula automaticamente a lista de reagentes necessários para as lâminas que foram reconhecidas com sucesso. Depois de instalados os suportes de reagentes, o sistema faz automaticamente a leitura de todos os reagentes no leitor RFID e lê as informações das etiquetas RFID. O Link ID no RFID é um número ID único programado em cada frasco. Ele pode ser usado para rastrear individualmente os frascos de reagentes em diferentes ciclos de utilização. Para mais configurações de RFID, consulte o *Capítulo 4 Gestão do Sistema* deste manual.

3.6.1 Instalação ou reabastecimento de reagentes

- (1) Após preparar os reagentes, desenrosque as tampas dos frascos de reagentes e segure-os corretamente entre as paredes laterais, depois coloque os suportes de reagentes nas ranhuras, certificando-se de que estão instalados na direcção correcta e bem assentes no instrumento. O instrumento faz a digitalização

automática do RFID do reagente até ao fim. Para mais detalhes sobre a instalação de reagentes, consulte *6.1.4 Instruções para instalação ou substituição de reagentes*.

- (2) Após a conclusão da digitalização automática do reagente, o instrumento lerá e exibirá as informações da etiqueta RFID, incluindo abreviação do reagente, quantidade restante e número de utilizações restantes, conforme mostrado na Figura 3-10.

Se for necessário adicionar ou modificar informações de reagentes, ou gerir os frascos de reagentes, consulte *3.6.2 Gestão de Reagentes* para obter detalhes.

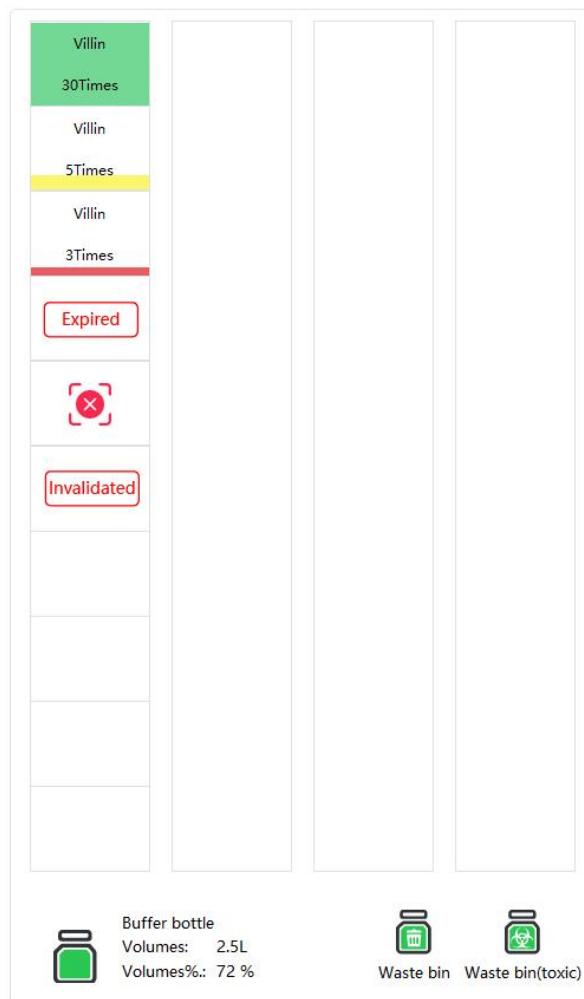


Figura 3-10 Posições do Reagente

Depois que a digitalização automática dos reagentes for concluída, uma lista no

lado direito deverá mostrar os nomes dos reagentes e o número de utilizações restantes do reagente. A cor de fundo será exibida de acordo com o estado do reagente restante. A situação específica pode ser avaliada com base na cor apresentada. Após o tratamento, o instrumento fará automaticamente a digitalização de todos os reagentes necessários ou de todas as 40 posições do suporte de reagentes.

Após a conclusão da digitalização, o sistema exibirá o estado atual dos reagentes:

Descrição do Estado dos Reagentes	Diagrama	Observação	Descrição do Estado dos Reagentes	Diagrama	Observação
Volume normal de reagente		Barra de progresso verde 20% - 100%	Erro na digitalização do reagente		
Volume baixo de reagente		Barra de progresso amarela 10% - 20%	O kit de reagente não está colocado no lugar.		Todo o kit de reagente aparece em branco, indicando que foi retirado.
Volume de reagente quase esgotado		Barra de progresso vermelha 0% - 10%	Reagente expirado		Reagente expirado
Reagente invalidado		Os volumes de pré-carregamento restantes e os volumes restantes do frasco de reagente são ambos 0.	Sem reagentes		Em branco
Frasco de solução tampão		Verde: volume restante suficiente Amarelo: aviso de volume restante Vermelho: volume restante insuficiente	Recipiente de líquidos residuais		Inócuo Verde: O recipiente de líquidos residuais não está cheio e pode ser utilizado. Vermelho: O recipiente de líquidos residuais está cheio e deve ser substituído e

					descartado a tempo.
Recipiente de líquidos residuais		Perigoso Verde: O recipiente de líquidos residuais não está cheio e pode ser utilizado. Vermelho: O recipiente de líquidos residuais está cheio e deve ser substituído e descartado a tempo.			



Aviso:

Certifique-se de que não haja bolhas de ar na superfície do líquido do frasco de reagente para evitar erros de deteção de líquido e de adição de amostras.

3.6.2 Gestão de reagentes

Na interface principal, clique em **[Reagente] - [Adicionar]** e será exibida uma janela pop-up para adicionar reagente. Preencha as informações do reagente de acordo com a figura a seguir, incluindo ID do reagente, tipo de reagente, nome do reagente, etc., e clique em **[OK]** para concluir o procedimento de adição de reagentes.

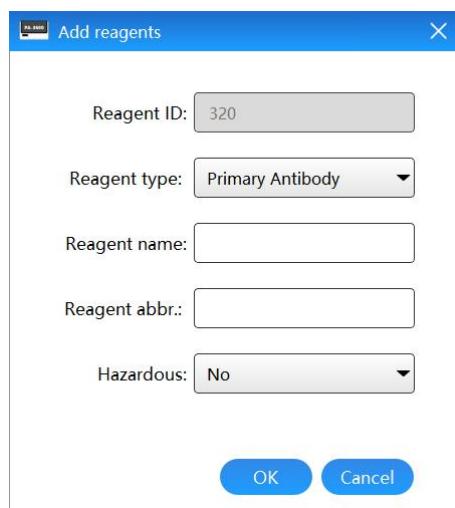


Figura 3-11 Adição dos Reagentes



Aviso:

1. O nome do reagente deve ser único e não pode ser igual a nomes de reagentes já existentes.

2. O administrador pode adicionar, editar, excluir, copiar e visualizar reagentes.
3. Os utilizadores gerais não podem adicionar, editar, excluir ou copiar reagentes, apenas visualizar as informações.

O reagente recentemente adicionado deve ser visível numa lista de reagentes, incluindo número de série do reagente, ID do reagente, tipo de reagente, nome do reagente, abreviação do reagente, propriedade de perigo e outras informações.

Editar: Editar e modificar as informações do reagente selecionado;

Excluir: As informações do reagente podem ser excluídas (os reagentes que acompanham o sistema não podem ser excluídos);

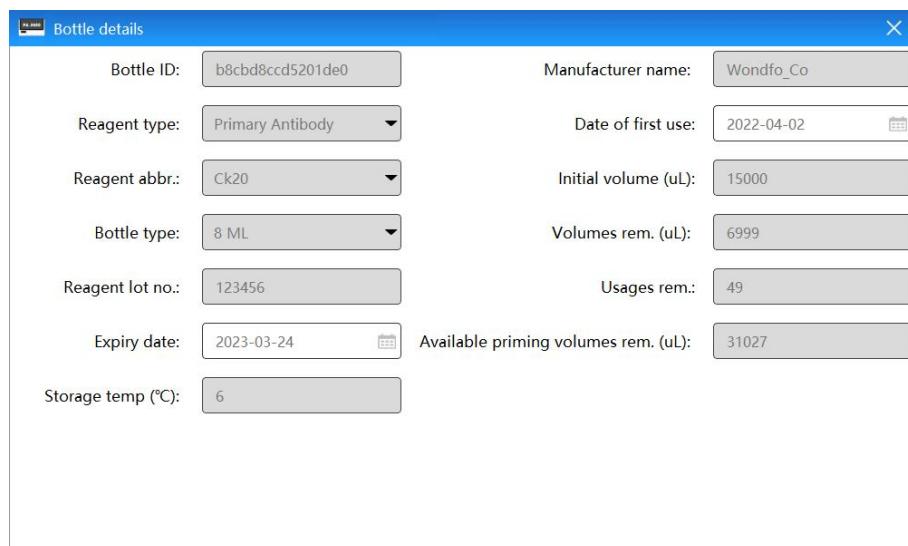
Copiar: Selecione um reagente que deseja copiar para criar um novo reagente;

Clique no botão  para filtrar reagentes correspondentes com base em condições de pesquisa, como nome do reagente, tipo de reagente e outras palavras-chave, e exibi-los na lista.

3.6.3 Gestão de frascos de reagentes

Clique em **[Reagente] - [Frasco]** na interface principal para visualizar informações detalhadas e uso dos frascos de reagentes.

Detalhes: Visualizar detalhes dos frascos de reagentes;



The screenshot shows a dialog box titled "Bottle details". It contains the following fields and their values:

Bottle ID:	b8cbd8cccd5201de0	Manufacturer name:	Wondfo_Co
Reagent type:	Primary Antibody	Date of first use:	2022-04-02
Reagent abbr.:	Ck20	Initial volume (uL):	15000
Bottle type:	8 ML	Volumes rem. (uL):	6999
Reagent lot no.:	123456	Usages rem.:	49
Expiry date:	2023-03-24	Available priming volumes rem. (uL):	31027
Storage temp (°C):	6		

Figura 3-12 Detalhes dos Frascos de Reagentes

Relatório: Visualizar detalhes de uso do reagente em um frasco selecionado;

The screenshot shows a software window titled "Reagent bottle usage". At the top, there are input fields for "Bottle ID" (b8c8cc5201de0), "Reagent type" (Primary Antibody), and "Reagent abbr." (CK20). Below these are fields for "Volumes rem. (uL)" (6999) and "Available priming volumes rem. (uL)" (31027). A search bar at the top right includes dropdowns for "Operation type" (set to "All") and date range ("Date: 2021-01-01 To 2023-02-07"). A "Search" button is also present. The main area is a table listing operations:

Operation type	Operating capacity (uL)	Operator	Operation time
Aspirate	778	Wondfo	2022-04-12 18:31:54
Aspirate	519	Wondfo	2022-04-12 18:31:16
Aspirate	778	Wondfo	2022-04-12 18:29:31
Aspirate	519	Wondfo	2022-04-12 18:28:59
Aspirate	1556	Wondfo	2022-04-12 18:22:15
Aspirate	1556	Wondfo	2022-04-12 18:19:48
Aspirate	1556	Wondfo	2022-04-12 18:06:17
Aspirate	260	Wondfo	2022-04-12 17:49:10
Priming	3074	Wondfo	2022-04-11 14:41:13
Aspirate	1037	Wondfo	2022-04-11 14:20:30
Aspirate	1037	Wondfo	2022-04-11 14:10:48

At the bottom right are "Export" and "Return" buttons.

Figura 3-13 Uso do Frasco de Reagente

Pesquisa: Filtrar informações correspondentes a um frasco de reagente e exibi-las na lista.

3.7 Programa Executivo

3.7.1 Um módulo de coloração único funciona de forma independente.

Se precisar de executar um programa separado para um dos módulos de coloração, certifique-se de que a porta de segurança do instrumento esteja fechada. Após confirmar a instalação dos reagentes, clique no botão **[Iniciar]** do grupo correspondente, e o sistema verificará primeiro se os suportes de reagentes e a solução tampão são suficientes para este procedimento de coloração. Se forem insuficientes, o programa alertará para adicionar reagentes, consulte 3.5.1 para obter detalhes; se forem suficientes, então iniciará o procedimento de coloração para o módulo de coloração único.

Aviso:

1. Antes de iniciar um procedimento de coloração, verifique se todas as tampas dos frascos de reagentes foram removidas.

2. Antes de iniciar um procedimento de coloração, verifique se todos os diafragmas de cobertura sólida foram corretamente posicionados.

3.7.2 Iniciar tudo

Se precisar de executar imediatamente todos os programas do módulo de coloração, certifique-se de que a porta de segurança do instrumento esteja fechada. Após confirmar a instalação dos reagentes, clique no botão **[Iniciar tudo]**, e o sistema verificará primeiro se os suportes de reagentes e a solução tampão são suficientes para este procedimento de coloração. Se forem insuficientes, o programa alertará para adicionar reagentes, consulte 3.5.1 para obter detalhes; se forem suficientes, então iniciará o procedimento de coloração para todas as lâminas.

3.7.3 Início retardado

Se for necessário um início retardado, clique no botão **[Início retardado]**, e o sistema verificará primeiro se o reagente no suporte de reagente e a solução tampão são suficientes para este procedimento de coloração. Se o reagente for insuficiente, o programa alertará para adicionar reagentes, consulte 3.6.1 para obter detalhes; se for suficiente, insira o horário desejado para o término da execução, conforme a figura abaixo. Clique em **[OK]**, e o sistema calculará o tempo de atraso e iniciará a contagem decrescente. Quando o tempo chegar a 00:00:00 desde o início, o sistema iniciará automaticamente o procedimento de coloração.

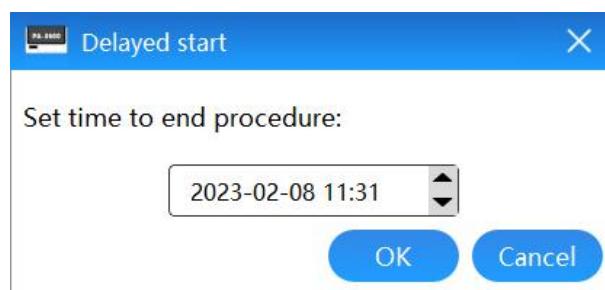


Figura 3-14 Início Retardado



Aviso:

Se precisar de executar o programa durante a noite, utilize o início retardado para evitar que as lâminas sequem.

3.8 Cozedura das Lâminas

3.8.1 Cozedura automática das lâminas

Se precisar de cozer automaticamente as lâminas antes da execução de cada procedimento de coloração, pode configurar em **[Sistema] - [Configurações] - [Configurações de cozedura]**. Para mais detalhes, consulte 4.1.1.1.

3.8.2 Cozedura manual das lâminas

Se precisar de cozer as lâminas manualmente, pode clicar em **[Côzedura das lâminas]** na interface principal. Pode verificar o grupo que precisa de ser cozido, defina o tempo e a temperatura de cozedura na figura abaixo e clique em **[OK]** para cozer as lâminas. Durante o processo de cozedura, a tela da contagem decrescente baseia-se no tempo definido, e quando a contagem decrescente termina, a cozedura da lâmina está concluído.

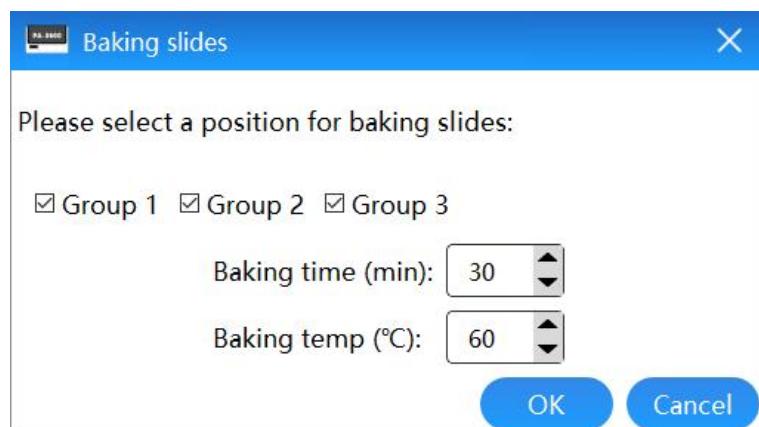


Figura 3-15 Cozedura das Lâminas

3.9 Reabastecimento da Solução Tampão e Limpeza dos Frascos de Líquidos Residuais

3.9.1 Reabastecimento da solução tampão e esvaziamento do recipiente de líquidos residuais

Antes de iniciar a execução, deve certificar-se de que haja solução tampão suficiente no recipiente e de que os dois recipientes de líquidos residuais não estão cheios. Se o volume de solução tampão for insuficiente ou se os recipientes de líquidos residuais estiverem cheios, entrando em estado de alarme, tais problemas

devem ser resolvidos. Para mais detalhes sobre o reabastecimento da solução tampão e o esvaziamento dos recipientes de líquidos residuais, consulte 6.1.5.

3.9.2 Mensagens de dosagem da solução tampão

Depois de clicar em **[Iniciar]**, **[Início Retardado]** ou **[Iniciar tudo]**, o sistema avaliará o volume da solução tampão. Se o volume estiver baixo, surgirá a mensagem: “A solução tampão está a funcionar em baixo nível, por favor reabasteça atempadamente!” Se o volume estiver quase vazio, surgirá a mensagem: “A solução tampão está quase vazia, por favor reabasteça imediatamente!”

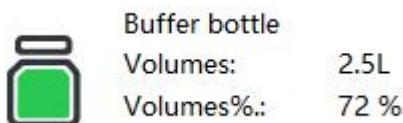


Figura 3-16 Exibição do Volume da Solução Tampão

3.9.3 Processo de coloração

Durante o funcionamento do instrumento, o utilizador pode rastrear o progresso na interface principal. A imagem da lâmina mostrará todas as 36 secções, os registos do modelo, o tempo e a etapa atual. Três grupos de lâminas exibem respectivamente a etapa do programa de coloração em funcionamento, a barra de progresso e a percentagem do progresso de funcionamento.

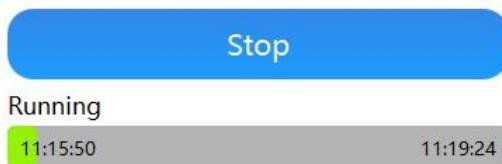


Figura 3-17 Barra de Estado a Indicar o Progresso da Coloração

Durante o processo de coloração, o instrumento bloqueia as lâminas nos módulos de coloração. Quando o instrumento está em funcionamento, não deve tentar retirar os suportes de lâminas à força. O método correcto é clicar no ícone **[Parar]** abaixo dos módulos de coloração na tela de estado do sistema, depois desbloquear o grupo correspondente, e finalmente retirar o suporte de lâminas.

3.10 Manutenção Básica Após Coloração

O processo de coloração será exibido como concluído com sucesso após o seu término e será marcado como [Concluir].

O instrumento armazena automaticamente todos os dados após cada coloração concluída. Os utilizadores podem gerar relatórios através da função de consulta descrita neste capítulo, incluindo relatório de lâminas, relatório de utilização de reagentes, relatório de operações de coloração e relatório de eventos de funcionamento. Na barra do menu, clique em [Registros] - [Registros] para aceder à interface de dados históricos, conforme ilustrado na figura.

The screenshot shows the Wondfo software interface with a blue header bar containing the logo, Home, Slide, Reagent, Procedure, Records, System, and several icons. The 'Records' tab is selected. Below the header is a search bar with fields for Instrument No., Slide ID, Case ID, Template name, Run date (from 2023-01-07 to 2023-02-07), and buttons for QSearch and CReset. Underneath is a table with 13 rows of data, each representing a record. The columns are: No., Instrument No., Run time, Experiment No., Slide ID, Case ID, Patient name, Template name, Tissue type, Run status, and Created by. The data includes various slide IDs, case IDs, patient names like 0413, and run statuses like HalfStop and admin.

No.	Instrument No.	Run time	Experiment No.	Slide ID	Case ID	Patient name	Template name	Tissue type	Run status	Created by
1	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542703	3c07e286b06428fb98d524335f86fe		0413		HalfStop	admin	
2	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542703	1d7d7f24f5424f3899872907saeab54		0413		HalfStop	admin	
3	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542703	b171bdd65f5446f5a06ec041e2003e3a		0413		HalfStop	admin	
4	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542703	516130a470684768aa125cdde75d5b4		0413		HalfStop	admin	
5	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542602	781de9f35deba54f19977b0db104e764		0413		HalfStop	admin	
6	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542602	34ba208c8bd4aeca992611facf7fb9a9		0413		HalfStop	admin	
7	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542602	aa09f49a16864493a8175a471fa65de0		0413		HalfStop	admin	
8	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:27	EX2023010916542602	27253d9290de1498993f9456ca5f75cf		0413		HalfStop	admin	
9	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:26	EX2023010916542601	f407cf094674b99a6a336b012d8144		0413		HalfStop	admin	
10	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:26	EX2023010916542601	46e3505ded4a437d92ec317d3c018d7d		0413		HalfStop	admin	
11	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:26	EX2023010916542601	3e425ee6f63c42dfa77959f0ab6a02e		0413		HalfStop	admin	
12	PA36002211010024	2023-01-09 16:54:26	EX2023010916542601	d7339463133441fe842e016797096dd		0413		HalfStop	admin	
13	PA36002211010024	2023-01-09 16:48:41	EX2023010916484101	078a4190de874821bf5638e9bd97888d		0413		Finish	Wondfo	

Figura 3-18 Resultados de Dados Históricos

Abra a interface principal, clique em [Registros] na barra do menu e depois em [Log] para entrar na interface de base de dados de logs.

3.10.1 Pesquisa das informações de log

- (1) Introduza as condições de pesquisa: “operador”, “descrição do log”, “data do log”;
- (2) E clique em [Pesquisar], o sistema irá automaticamente pesquisar e exibir a interface com os resultados da pesquisa.

3.10.2 Exportar dados de log

Insira um dispositivo de armazenamento externo em qualquer porta USB do computador host. Clique em **[Exportar]** na interface de log, selecione o caminho para o dispositivo de armazenamento externo, e os dados de log podem ser exportados para o dispositivo de armazenamento.

3.10.3 Consulta de informações de diagnóstico de pacientes

Abra a interface principal, clique em **[Registos]** na barra do menu e depois em **[Diagnóstico]** para aceder à interface de “Informações de Diagnóstico”.

- (1) Introduza as condições de pesquisa: “operador”, “instrumento Nº”, “código de erro”, “data de diagnóstico”.
- (2) Clique em **[Pesquisar]**, o sistema irá automaticamente pesquisar e exibir a interface com o resultado da pesquisa.

3.10.4 Exportar dados de diagnóstico

Na interface de base de dados de diagnóstico, pode-se inserir um dispositivo de armazenamento externo na porta do dispositivo externo do sistema e, em seguida, clicar em **[Exportar]** para exportar os dados de diagnóstico para o dispositivo de armazenamento.



1. Quando o instrumento estiver em funcionamento, não tente executar outros softwares de aplicação em segundo plano, iniciar ou terminar sessão no sistema operacional ou mudar de utilizador, pois tais operações podem causar a desconexão do instrumento.
2. Após retirar a lâmina, pode-se inserir uma toalha de papel limpa na ranhura do módulo para absorver o líquido residual. Utilize depois uma compressa de álcool para limpar o módulo de forma simples, removendo qualquer solução tampão restante da superfície do módulo e da posição da lâmina.

3.11 Sair

Após concluir as etapas acima, clique em  para sair do software; clique em

[OK] para confirmar a saída e feche o instrumento e o computador.

O processo de desligamento do sistema pode demorar alguns minutos. Até que a aplicação esteja completamente fechada, pode manter premido o botão de energia do instrumento, localizado no lado inferior direito, para o desligar.



Aviso:

1. Não desligue o instrumento nem o computador enquanto o instrumento estiver em funcionamento, caso contrário poderá ocorrer perda de dados.
2. Certifique-se de que o software foi encerrado com segurança antes de desligar o computador.
3. Após terminar o procedimento de coloração, limpe os resíduos nos diafragmas de cobertura sólida, conforme descrito no Capítulo 6.

3.12 Carregamento Contínuo

O utilizador pode adicionar novas lâminas durante o funcionamento da coloração. É permitido carregar mais lâminas ou aceitar lâminas adicionais para os utilizadores após a conclusão de um ciclo de coloração.



Aviso:

1. Adicionar novas lâminas durante o funcionamento da coloração aumentará significativamente o tempo total de funcionamento para as lâminas restantes.
2. Novas lâminas não podem ser adicionadas a um grupo em funcionamento.

3.13 Interrupção do Funcionamento

Se verificar que um item de coloração foi configurado incorretamente, ou se ocorrer uma falha inesperada do instrumento que exija a interrupção imediata da coloração, pode-se clicar no botão **[Parar]**. O sistema irá parar de funcionar e abandonar todos os itens em curso.



Aviso:

Ao selecionar o botão **[Parar]** para terminar a operação devido a uma falha inesperada do instrumento, consulte o *Guia de Resolução de Problemas* para os acessórios do instrumento, ou consulte o *Capítulo 8 Reparação, Transporte e Destruição* deste manual para contactar a Wondfo para suporte técnico.

Capítulo 4 Gestão do Sistema

Antes da entrega do instrumento, todas as configurações foram concluídas. Para conveniência do utilizador, muitos parâmetros podem ser redefinidos pelo utilizador de acordo com as necessidades reais. O utilizador pode configurar parâmetros individualmente e personalizar o seu modo de funcionamento e o modo de exibição através da função do **[Sistema]** fornecida pelo instrumento.

4.1 Gestão do Sistema

O utilizador pode configurar o sistema do instrumento da seguinte forma:

4.1.1 Ferramentas

4.1.1.1 Cozedura das lâminas

Na interface principal, clique em **[Sistema] - [Configurações] - [Configurações de cozedura]** para executar as configurações de cozedura das lâminas, selecionando a temperatura (°C) e o tempo de cozedura (minutos). De acordo com as necessidades reais, o utilizador pode definir o cozedura das lâminas antes da coloração. Após a configuração, clique em **[Salvar]**.

Se você optar por cozedura antes da coloração, o sistema cozerá automaticamente as lâminas antes de cada funcionamento do procedimento de coloração.

4.1.1.2 Gestão de RFID

Na interface principal do instrumento, clique em **[Sistema] - [Ferramenta] - [RFID]** para editar etiquetas RFID do reagente.

Gravar informação numa etiqueta RFID: Clique no botão **[Gravar]** para gravar os dados editados no painel de informação do frasco de reagente à direita na etiqueta RFID do frasco de reagente, conforme a posição do reagente selecionada.

Leia informação da etiqueta RFID: Clique no botão **[Ler]** para ler a etiqueta RFID do frasco de reagente com base na posição do reagente selecionada, e visualizar a informação lida no painel de informação do frasco de reagente à direita.

Grave informação em etiquetas RFID em lote: Clique no botão **[Gravar em lote]** para gravar em lote os dados editados no painel de informação do frasco de reagente à direita nas etiquetas RFID do frasco de reagente com base no kit de reagente selecionado.

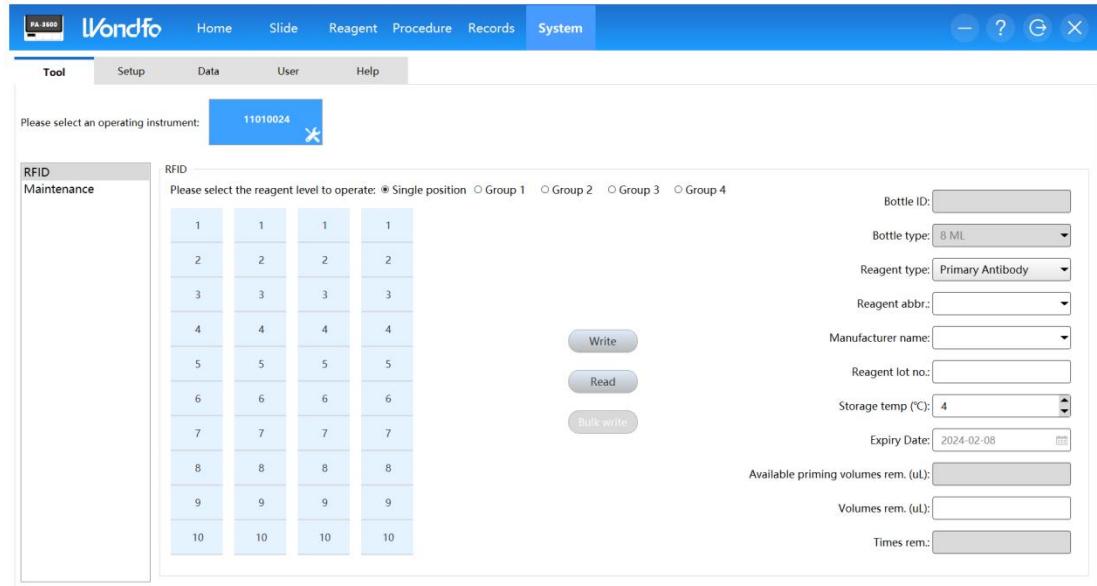


Figura 4-1 Edição de Informação RFID

Aviso:

1. Antes de editar a etiqueta RFID, certifique-se de que o reagente a ser editado já se encontra na lista de reagentes; caso contrário, será necessário adicioná-lo primeiro.
2. Os utilizadores gerais e administradores apenas podem configurar as etiquetas RFID dos reagentes para tipos de reagentes como “Anticorpo Primário, Sonda, Outros”, não sendo possível configurar outros tipos. Se for necessário configurar tipos diferentes de “Anticorpo Primário, Sonda, Outros”, contacte o fabricante para manutenção.
3. As etiquetas RFID novas contêm apenas um ID de etiqueta gerado aleatoriamente.

4.1.1.3 Manutenção do Instrumento

Clique em **[Sistema] - [Ferramenta] - [Manutenção]** para acceder à interface de manutenção do instrumento. Antes de executar a manutenção do instrumento, é necessário seleccionar o instrumento primeiro (se o instrumento estiver a executar um procedimento de coloração, todos os botões estarão indisponíveis).

(1) Redefinição do braço robótico

Clique em **[Redefinição do braço robótico]**, o sistema iniciará o programa, e o braço robótico regressará à posição inicial.

(2) Sistema de tubagens

Ao aceder à interface de manutenção do sistema de tubagens, o utilizador pode selecionar operações como redefinição, pré-carregamento e limpeza da bomba de seringa.

Clique em **[Redefinição da bomba de seringa]**, o sistema iniciará o programa, e a bomba de seringa regressará à posição inicial.

Para mais detalhes sobre a manutenção do sistema de gestão, consulte o Capítulo 5 Utilização das Funções.

(3) Módulos de coloração

Clique em **[Redefinição da placa de cobertura]**, o sistema iniciará o programa, e a cobertura do módulo de coloração retornará à posição original.

Clique em **[Limpeza do módulo]**, o sistema iniciará o programa para limpar o módulo de coloração.

(4) Máquina completa

Clique em **[Redefinir máquina completa]**, o sistema iniciará o programa e o instrumento será inicializado.

4.1.1.4 Manutenção de dados

Backup de dados: Abra a interface principal, clique em **[Sistema] - [Dados] - [Manutenção de dados]** na barra de menu, selecione um caminho de backup, clique em **[Backup]**, e o sistema realizará automaticamente o backup, durante o qual outras operações não serão permitidas.

Recuperação de dados: Abra a interface principal, clique em **[Sistema] - [Dados] - [Manutenção de dados]** na barra de menu, clique em **[Restaurar]**, selecione o arquivo de recuperação, clique em **[OK]**, e o sistema realizará a recuperação de dados de acordo com o arquivo selecionado.

Aviso:

É proibido restaurar dados irrelevantes externos no computador, pois isso ocupará espaço no disco rígido e afetará o armazenamento dos dados de teste do produto.

4.1.1.5 Importação e exportação

Se existirem múltiplas operações em diferentes computadores e for necessário migrar dados para uniformizar reagentes, programas, modelos e informações de pacotes, pode-se realizar operações de importação/exportação.

Importação: Abra a interface principal, clique em **[Sistema] - [Dados] - [Importar/Exportar]** na barra de menu, clique em **[Importar]**, selecione um ficheiro a importar e clique em **[OK]** para importar o ficheiro selecionado para o sistema.

Exportação: Abra a interface principal, clique em **[Sistema] - [Dados] - [Importar/Exportar]** na barra de menu, clique em **[Exportar]**, selecione um caminho de exportação para salvar e clique em **[OK]** para exportar reagentes, programas, modelos e informações de pacotes disponíveis no sistema.

Aviso:

É proibido importar dados irrelevantes externos no computador, pois isso ocupará espaço no disco rígido e afetará o armazenamento dos dados de teste do produto.

4.1.2 Configurações

4.1.2.1 Gestão do instrumento

Na interface principal do instrumento, clique em **[Sistema] - [Configurações] - [Instrumento]** para adicionar automática- ou manualmente o instrumento e concluir a ligação entre o computador e o instrumento. Na gestão do instrumento, é possível adicionar instrumentos e navegar informações dos instrumentos conectados.

4.1.2.2 Gestão de etiquetas

Clique em **[Sistema] - [Configurações] - [Configurações da etiqueta]** na interface principal, e surgirá uma janela de configuração de etiquetas para definir o formato da etiqueta.

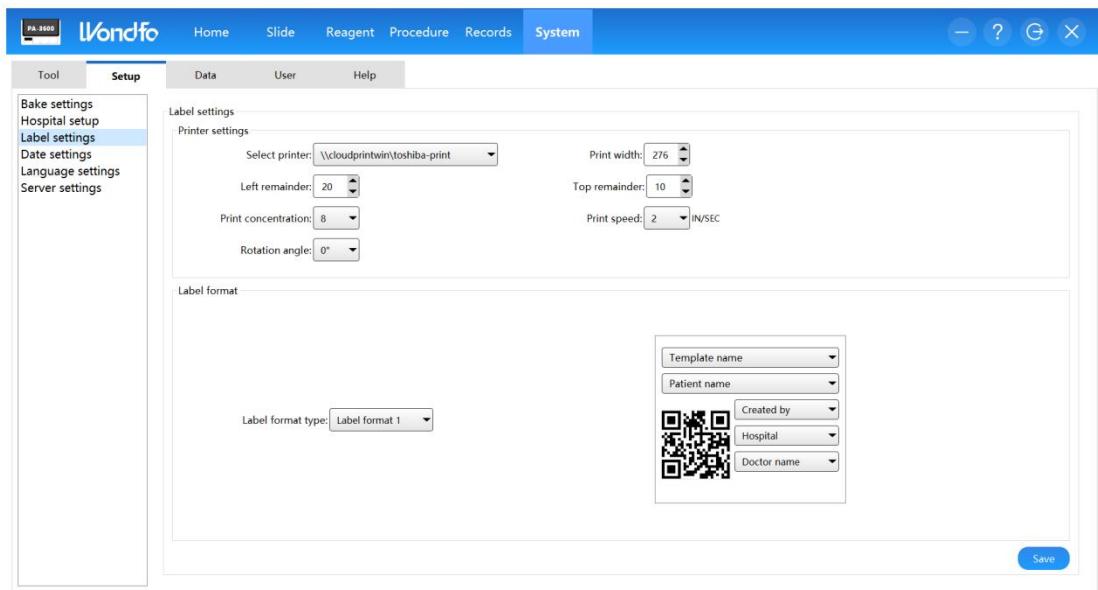


Figura 4-2 Configuração do Formato de Etiqueta

4.1.2.3 Configurações da data

- (1) No menu **[Sistema] - [Configurações]**, clique em **[Configurações da data]** para aceder à interface de definição de data e hora;
- (2) Selecione um formato de data: YYYY-MM-DD, YYYY/MM/DD, MM-DD-YYYY, MM/DD/YYYY, DD-MM-YYYY, DD/MM/YYYY, sendo o formato padrão YYYY-MM-DD.
- (3) Clique em **[Salvar]** para salvar as configurações. Após salvar as configurações, reinicie o sistema para que as alterações tenham efeito.

4.1.2.4 Configuração do servidor

Na interface principal do instrumento, clique em **[Sistema] - [Configurações] - [Configuração do servidor]** para configurar o servidor LIS. Para mais informações, consulte *1.6.4 Interface de Dados e do Instrumento*.

4.1.3 Gestão de utilizadores

Os utilizadores gerais não podem ter acesso à gestão de utilizadores, portanto esta opção não é exibida. Apenas o(s) administrador(es) e engenheiros de fábrica têm autoridade para operar e visualizar a interface de exibição.

O(s) administrador(es) pode(m) modificar a palavra-passe através da interface **[Utilizador] - [Administrador]**.

Os utilizadores gerais podem adicionar, excluir e modificar palavras-passe através da interface **[Utilizador] - [Utilizador geral]**. O sistema permite configurar no máximo 100 utilizadores. As permissões de utilizador estão detalhadas em *1.6.5 Mecanismo de controlo de acesso do utilizador*.

Adicionar: adicionar um novo utilizador;

Alterar palavra-passe: alterar a palavra-passe do utilizador;

Excluir: excluir o utilizador selecionado

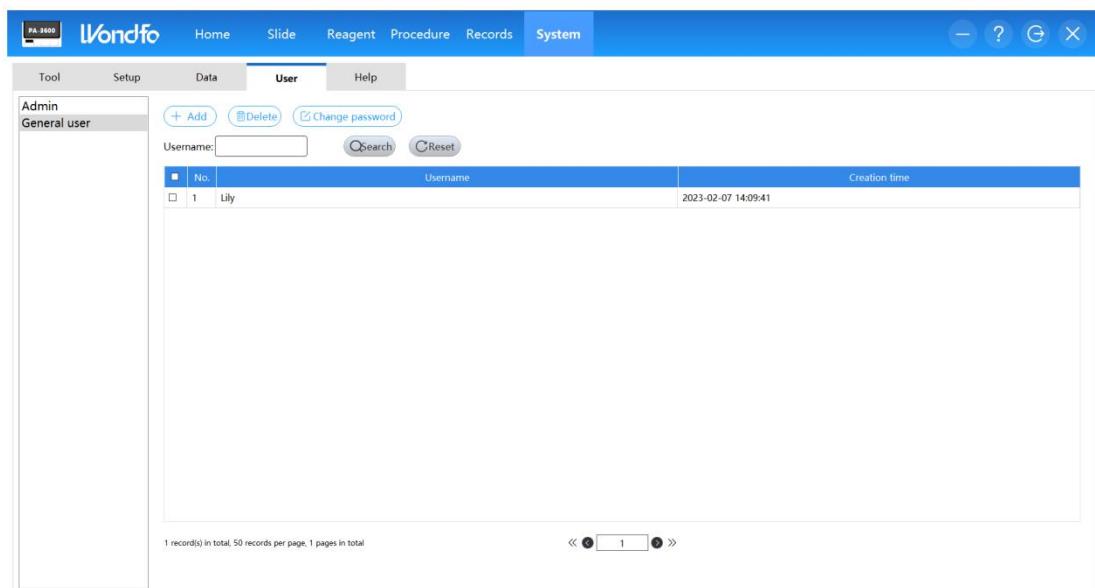


Figura 4-3 Gestão de Utilizadores

4.1.4 Centro de ajuda

Através da interface **[Ajuda]**, pode-se consultar as instruções de funcionamento do instrumento, incluindo o manual do utilizador e vídeos de operação; clique em **[Sobre]** para visualizar informações detalhadas sobre o fabricante. Para informações sobre a versão do software, consulte *1.6.2 Versão do software*.

4.2 Gestão de Modelos

4.2.1 Gestão de modelos

O operador pode clicar em **[Modelo]** na interface principal e realizar

modificações personalizadas. Os utilizadores podem aceder a diferentes tipos de modelos nesta interface.

No.	Template name	Procedure type	Procedure name	Reagent abbr.	Modified by	Modification time	Remarks
1	Ki-67	IHC	WF_IHC_Protocol		Wondfo	2022-02-16 10:26:49	
2	swycl-1	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-03-28 13:15:37	
3	swycl-10	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:37:43	
4	swycl-11	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:37:49	
5	swycl-12	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:37:58	
6	swycl-13	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:38:04	
7	swycl-14	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:38:11	
8	swycl-15	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 13:55:27	
9	swycl-16	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:38:37	
10	swycl-17	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:39:02	
11	swycl-18	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:39:21	
12	swycl-19	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:39:57	
13	swycl-2	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:36:26	
14	swycl-20	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:40:26	
15	swycl-21	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:40:50	
16	swycl-22	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:41:03	
17	swycl-23	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:45:36	
18	swycl-24	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 13:31:00	

Figura 4-4 Gestão de Modelos

⚠️ Aviso:

Não é recomendado que utilizadores não técnicos profissionais utilizem esta função.

Antes de adicionar os modelos, deve certificar-se de que os programas e os reagentes de anticorpo primário que precisam ser adicionados estão na lista de opções; caso contrário, será necessário adicionar primeiro novos programas ou novos reagentes.

Add template

Template name:			
Remarks:			
Bound procedure			
Procedure type:	Step No. Reagent type Reagent abbr.		
IHC	6	Primary Antibody	Villin
Procedure name:			
<input type="text"/> <input type="button" value="Search"/> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 5px;"> WF_IHC_Protocol WF_IHC_Protocol_DH zz_Angle_Calibration_A3 zz_Angle_Calibration_A4 zz_Angle_Calibration_A7 </div>			
OK Cancel			

Figura 4-5 Adição do Modelo

Edit template

Template name: WF-12	Remarks:								
Procedure type: IHC	Procedure name: WF_IHC_Protocol_1								
No.	Execution times	Mixed reagents	Reagent type	Reagent abbr.	Reagent dosage (u)	Incubation times	Incubation thermometer	Mixed shaking	Cleaning times
1	1	<input type="checkbox"/>	Retrival Solution	rs pH9.0	370	00:27:00	00:00:00-00:21:00 102°C 00:21:00-00:27:00 50°C	A3 , 3; A3 , 600; A4 , 1020; 110°C	1
2	1	<input type="checkbox"/>	Primary Antibody	Villin	130	00:30:00	00:00:00-00:30:00 25°C	A7 , 3; Extract , 2; A7 , 89; 110°C	1
3	1	<input type="checkbox"/>	Polymer	TBST	130	00:12:00	00:00:00-00:12:00 25°C	A7 , 3; Extract , 2; A7 , 89; 110°C	1
4	1	<input type="checkbox"/>	Polymer	BSK-ra	130	00:20:00	00:00:00-00:20:00 25°C	A7 , 3; Extract , 2; A7 , 89; 110°C	1
OK Cancel									

Figura 4-6 Edição do Modelo

Clique em **[Adicionar]** para abrir uma janela de adição de modelo. Cada tipo de modelo tem um selecionado para gerar todos os modelos desse tipo. Selecione um tipo de programa e um nome de programa, preencha o nome do modelo e observações, e clique em **[OK]** para adicionar um novo modelo, ou clique em **[Cancelar]** para cancelar a adição.

Clique em **[Editar]**, e as modificações personalizadas serão executadas. Se quiser alterar as informações de operação, clique em **[OK]** para editar.

Para copiar um modelo, pode-se selecionar o modelo a ser copiado e clique em **[Copiar]** para criar um novo modelo, ou clique em **[Cancelar]** para cancelar a cópia.

Clique no botão **[Pesquisar]** para filtrar os modelos correspondentes com base em condições de pesquisa, como nome do modelo, tipo de programa, nome do programa, data de modificação e outras palavras-chave, e exibi-los na lista.

Caso seja necessário excluir um modelo novamente criado, selecione o modelo a ser excluído e clique em **[Excluir]**; os modelos que acompanham o sistema não podem ser excluídos.

4.2.2 Gestão de pacotes

Os utilizadores podem clicar em **[Adicionar]** em “Gestão de Pacotes” para criar um pacote. Por exemplo, clique em **[Adicionar]**, insira o nome do pacote e o tipo de programa, e clique em **[Inserir]** para concluir a adição de um novo pacote. Após o utilizador criar um novo pacote, ele ou ela pode selecionar directamente um pacote de uso frequente em “Gestão de Lâminas” e “Adicionar Lâminas”.

Adicionar: adicionar um novo pacote, conforme mostrado na Figura 4-7; os utilizadores podem personalizar pacotes comuns e selecionar vários modelos para formar um novo pacote.

Editar: personalizar e modificar um pacote selecionado;

Excluir: excluir um pacote selecionado;

Copiar: selecionar um pacote a ser copiado e transformá-lo num novo pacote;

Pesquisar: filtrar o pacote correspondente com base em condições de pesquisa e exibi-lo na lista.

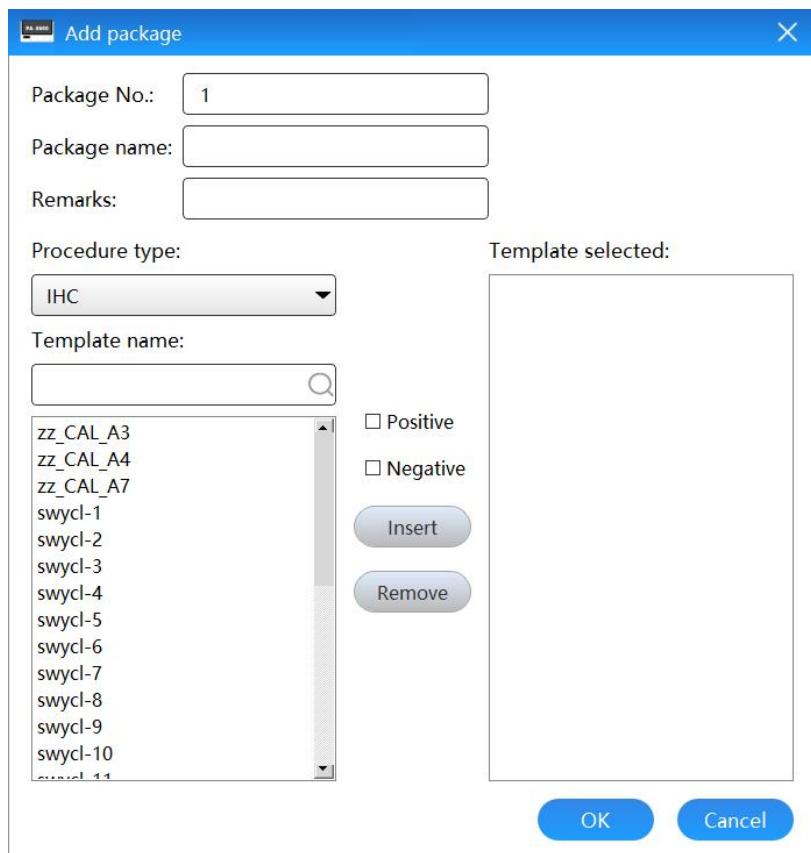


Figura 4-7 Adição do Pacote

⚠️ Aviso:

1. Cada modelo deve ter um nome único.
2. Se o nome de um pacote novamente adicionado for igual a um já existente na lista, o sistema exibirá a mensagem: O nome do pacote já existe, por favor insira novamente!

4.2.3 Gestão de programas

Na interface principal, clique em **[Programa]**, e a modificação personalizada será executada. Os utilizadores podem aceder a diferentes tipos de programas nesta interface.

Adicionar: adicionar um novo programa;

Editar: personalizar e modificar um programa selecionado;

Excluir: excluir um programa selecionado (os programas que acompanham o sistema não podem ser excluídos);

Copiar: selecionar um programa a ser copiado e transformá-lo num novo programa;

Pesquisar: filtrar o programa correspondente com base em condições de pesquisa e exibi-lo na lista.

4.2.3.1 Adição de novos programas

Se for necessário adicionar um novo programa, selecione um tipo de programa da lista e clique em **[Adicionar]**, depois insira um nome na área “Nome do Programa”.

Clique em **[Salvar]** para concluir a adição de um novo programa.

4.2.3.2 Edição dos programas

Se pretender modificar um programa existente no sistema, selecione um programa da lista e clique em **[Editar]**.

The screenshot shows the 'Edit procedure' dialog box. At the top, it displays 'Procedure type: IHC', 'Procedure name: IF_IHC_Protocol_1', and 'Remarks:'. Below this is a table with six rows, each representing a step in the protocol. The columns are: No., Execution times, Mixed reagents, Reagent type, Reagent abbr., Reagent dosage (u), Incubation times, Incubation thermometer, Mixed shaking, and Cleaning times. Step 1 uses Dewax Solution (ds1) at 240 u for 6:30 minutes at 68°C. Step 2 uses Dewax Solution (ds2) at 240 u for 6:30 minutes at 58°C. Step 3 uses Retrieval Solution (rs pH9.0) at 370 u for 27:00 minutes at 102°C. Step 4 uses Buffer (TBS-T) at 240 u for 4:30 minutes at 25°C. Step 5 uses Buffer (TBS-T) at 240 u for 4:30 minutes at 50°C. Step 6 uses Primary Antibody (Villin) at 130 u for 30:00 minutes at 25°C. The 'Mixed shaking' column contains temperature profiles for each step, such as 'A4, 1; Extract, 2; A4, 59; 110°C'. At the bottom of the dialog are buttons for 'Insert (top)', 'Insert (below)', 'Copy', 'Paste (top)', 'Paste (below)', 'Delete', 'Restore', 'Save', and 'Return'.

Figura 4-8 Edição do Programa

Edite a tabela de temperaturas de incubação, incluindo modelos de tempo e temperatura, e depois clique em **[OK]** para concluir as modificações com base no tempo (horas, minutos, segundos) e temperaturas.

Edit incubation thermometer

Incubation start time	End of incubation time	Incubation temp (°C)
00:00:00	00:05:30	68
00:05:30	00:06:30	65
00:00:00	00:00:00	25
00:00:00	00:00:00	25
00:00:00	00:00:00	25

OK **Cancel**

Figura 4-9 Edição da Tabela de Temperaturas de Incubação

Visualize e edite os parâmetros de mistura e agitação; no caso de um procedimento inicial de mistura e agitação, deve-se preencher a posição e a frequência da mistura e agitação iniciais, selecionar a posição superior da placa de cobertura e a posição inferior da placa de cobertura, preencher o tempo de residência e a temperatura crítica, e clicar em **[OK]** para concluir as configurações personalizadas dos parâmetros de mistura e agitação.

Edit mixing and shaking params

Initial mixing and shaking			
Position:	A4		
Frequency:	1		
Mixed shaking			
Upper position of cover plate :	Extract	Retention time:	00:00:02
Lower position of cover plate :	A4	Retention time:	00:00:59
Critical temp (°C):	110		

OK **Cancel**

Figura 4-10 Edição dos Parâmetros de Mistura e Agitação

Capítulo 5 Utilização das Funções

Este capítulo descreve várias funções de serviço fornecidas pelo instrumento. Ao utilizá-las, você achará mais fácil e conveniente utilizar o instrumento.

5.1 Manutenção

O programa de manutenção fornece medidas mais abrangentes e eficazes no instrumento para evitar contaminação cruzada através de uma série de operações de limpeza, e evita o risco de resíduos que podem existir sob condições de trabalho prolongadas do instrumento. Recomenda-se realizar operações de manutenção necessárias no instrumento de acordo com a sua situação real.

5.1.1 Pré-carregamento

Sempre que o sistema é ligado, ele executará automaticamente uma operação de pré-carregamento para remover o ar da tubulação de líquidos. Quando utilizar o sistema pela primeira vez ou após reiniciá-lo, deve-se realizar 2-3 operações de pré-carregamento para garantir que o líquido (solução de limpeza) esteja totalmente pré-carregado na tubulação de líquidos.

5.1.2 Limpeza

Se necessário, pode-se realizar uma operação de limpeza de acordo com as suas condições de operação. O instrumento aspirará uma solução tampão para limpar todo o sistema de tubulação de líquidos e o mecanismo da agulha de amostragem do instrumento. Clique em **[Sistema] - [Manutenção]** na interface principal, coloque a solução de limpeza no recipiente de solução tampão seguindo as instruções do sistema, clique em **[OK]** e o instrumento executará o comando automático de limpeza da tubulação até ao fim da operação.

5.2 Deteção de Nível de Líquido

O sistema fornece funções de deteção de nível de líquido, como reagente, líquido residual e solução tampão. A operação de deteção de nível de líquido serve para confirmar se a função de deteção de nível de líquido da agulha de amostra está

funcionando corretamente. Quando as condições do líquido (reagente, solução tampão, líquido residual, etc.) estiverem normais e, mesmo assim, a agulha de reagente não conseguir detetar o nível de líquido na posição de sucção, o estado de cor do reagente exibido na posição do reagente ficará vermelho, indicando que o operador precisa de reabastecer ou substituir o reagente. Para mais mensagens sobre reagentes e volumes de líquidos, consulte a descrição do estado das lâminas e a descrição do estado do reagente no Capítulo 3.

Se a função de deteção de nível de líquido estiver anormal, consulte o *Capítulo 10 Informações de Contato* para contactar a Wondfo.

Capítulo 6 Manutenção

Para garantir o desempenho confiável, o bom estado de funcionamento e a vida útil do sistema, opere e realize a manutenção do sistema regularmente em estrita conformidade com os requisitos deste manual de utilizador. Somente compreendendo o conhecimento de manutenção e reparação descrito neste capítulo e realizando cuidadosamente a manutenção diária e regular, o instrumento poderá permanecer em bom estado de funcionamento por longos períodos, obter resultados de medição confiáveis e reduzir a frequência de falhas do instrumento.

O sistema fornece instruções de manutenção e manutenção regular. Por meio das instruções de manutenção, várias operações de manutenção podem ser realizadas no instrumento.

Este capítulo descreve os métodos e as etapas da manutenção preventiva. Se precisar de mais informações relevantes, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente.

 Aviso:

1. É fortemente recomendado que o instrumento seja desligado ao realizar limpeza ou manutenção. (excepto para a limpeza da sonda de sucção).
2. Alguns dos reagentes usados em imuno-histoquímica e hibridização *in situ* são perigosos, portanto, você deve garantir que completou a formação neste procedimento antes de prosseguir:
 - a) Use luvas de látex ou nitrilo, óculos de segurança e outras roupas de proteção adequadas antes de manusear reagentes ou limpar o instrumento.
 - b) Todos os procedimentos laboratoriais relevantes e regulamentos governamentais devem ser seguidos no uso e manuseio de reagentes e concentrados.

6.1 Manutenção de Rotina

6.1.1 Limpeza da superfície externa

Lugares frequentemente tocados, como painéis do instrumento e telas de

operação, tendem a acumular poeira ou outros contaminantes. Para manter o ambiente de trabalho limpo e reduzir riscos biológicos, partes expostas como a caixa do aparelho host, posição da lâmina e suporte de reagentes devem ser limpas frequentemente. Também devem ser descontaminadas e esterilizadas antes de reembalagem e envio.

Limpe a sua superfície externa com gaze limpa, água desionizada e detergente neutro, incluindo hipoclorito (0,5%), álcool isopropílico (70%) ou etanol (70%).

 Aviso:

Não utilize ácidos corrosivos, álcalis ou solventes orgânicos voláteis fortes (como acetona, éter, clorofórmio, etc.) para esfregar a superfície do instrumento, para evitar danos à superfície externa, à tela e a outros dispositivos.

 Aviso:

Não utilize lixívia forte ou outros detergentes químicos para limpeza, e não pulverize desinfetantes nem limpe quaisquer partes ou superfícies internas, para evitar danos aos componentes internos do instrumento.

 Aviso:

1. Se substâncias perigosas vazarem na superfície ou entrarem no interior do instrumento, deve-se realizar a infeção adequada.
2. Não utilize agentes de limpeza ou desinfetantes que reajam quimicamente com partes do instrumento ou materiais contidos nele e que representem perigo.
3. Caso haja dúvidas sobre a compatibilidade de desinfetantes ou agentes de limpeza com partes do instrumento ou materiais contidos no instrumento, deve consultar o fabricante ou o seu agente.

Certifique-se de que o instrumento esteja desligado antes de realizar a manutenção. As etapas específicas da operação são as seguintes:

- (1) Abra a tampa superior.
- (2) Utilize gaze embebida em detergente neutro para limpar suavemente a caixa do aparelho host, posição da lâmina, suporte de reagentes e outras partes.
- (3) Empurre e puxe o módulo de coloração na posição da lâmina e limpe a posição da lâmina com gaze embebida em pequena quantidade de álcool. Se necessário, utilize um cotonete embebido em pequena quantidade de álcool para limpar a sujeira do módulo de coloração.
- (4) Puxe o suporte de reagentes, retire os reagentes do suporte e refrigere-os.
- (5) Limpe o scanner de código QR com gaze limpa para confirmar que não há vestígios ou poeira no vidro.
- (6) Utilize gaze embebida em pequena quantidade de álcool para limpar o suporte de reagentes e, se necessário, utilize um cotonete embebido em pequena quantidade de álcool para remover sujeira.
- (7) Coloque o suporte de reagentes de volta na área de reagentes.
- (8) Feche a tampa superior.

6.1.2 Substitua o fusível

O fusível está instalado na caixa de fusíveis ao lado do interruptor de energia, no lado direito do instrumento. O fusível pode ser facilmente substituído se você inserir um objeto rígido e fino na ranhura para levantar a tampa.

Nota: A especificação e o modelo do fusível conforme indicado pelo instrumento: Fusível de rutura rápida de vidro sem pés, 15 A 250 V, 5*20 mm.

 Aviso:

Deve ser utilizado um fusível com a especificação indicada.

6.1.3 Instruções para instalação ou substituição do diafragma de cobertura sólida

O operador deve instalar corretamente o diafragma de cobertura sólida antes de iniciar cada procedimento de coloração ou após a limpeza do diafragma de cobertura

sólida. O método consiste em inserir a sua cabeça em uma ranhura do módulo de coloração e empurrá-la suavemente até o final. Quando ouvir um “clique”, significa que o diafragma de cobertura sólida foi inserido corretamente no lugar.

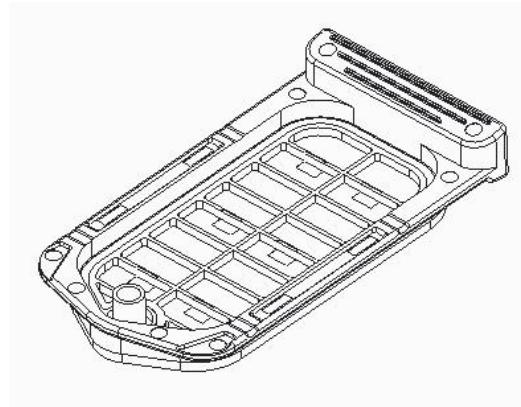


Figura 6-1 Diafragma de Cobertura Sólida

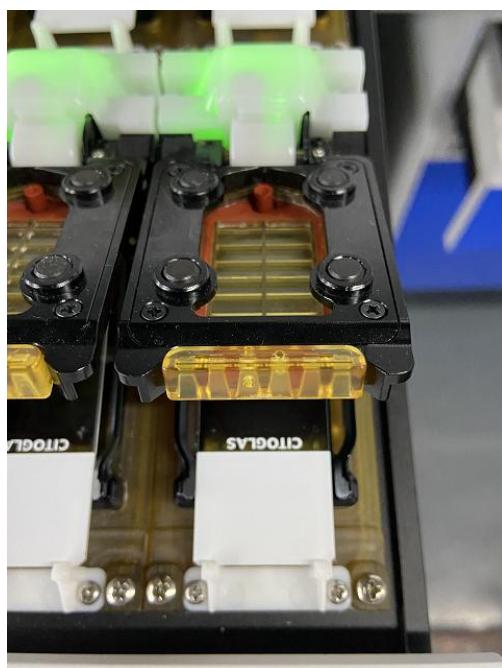


Figura 6-2 Instalação do Diafragma de Cobertura Sólida

6.1.4 Instruções para instalação ou substituição de reagentes

Antes de iniciar o procedimento de coloração, coloque o reagente preparado no suporte de reagentes, desenrosque o frasco de reagente e fixe-o entre duas paredes laterais de fixação. Certifique-se de que todos os frascos de reagentes estejam

completamente fixados no suporte de reagentes antes de empurrar o suporte de reagentes para a ranhura do suporte. Ao ouvir um “clique”, o indicador do suporte de reagentes acenderá primeiro azul e depois verde, indicando que o suporte de reagentes foi colocado corretamente.

⚠ Aviso:

1. Apenas os frascos de reagentes da Wondfo são compatíveis com o corador PA-3600.
2. Só é possível pressionar o botão para destravar e puxar o suporte de reagentes para reabastecer os reagentes depois que o indicador do suporte de reagentes ficar verde.



Figura 6-3 Desenroscar o frasco de reagente e fixá-lo entre duas paredes laterais de fixação



Figura 6-4 Instalar corretamente o suporte de reagentes

6.1.5 Instruções para reabastecimento da solução tampão e esvaziamento do recipiente de líquidos residuais

O recipiente da solução tampão tem capacidade máxima de 3,5 L.

1. Preparar a solução tampão
2. Desenrosque a tampa do recipiente da solução tampão.
3. Encha o recipiente com a solução tampão e rosqueie a tampa novamente.

O recipiente de líquidos residuais tem capacidade máxima de 10 L.

1. Desenrosque a tampa do recipiente e esvazie o recipiente de líquidos residuais. Os líquidos residuais devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.
2. Rosqueie a tampa do recipiente e reconecte a linha de resíduos.

 Aviso:

Não toque em soluções tampão, reagentes ou líquidos residuais com as mãos nuas e use sempre luvas ao manusear.

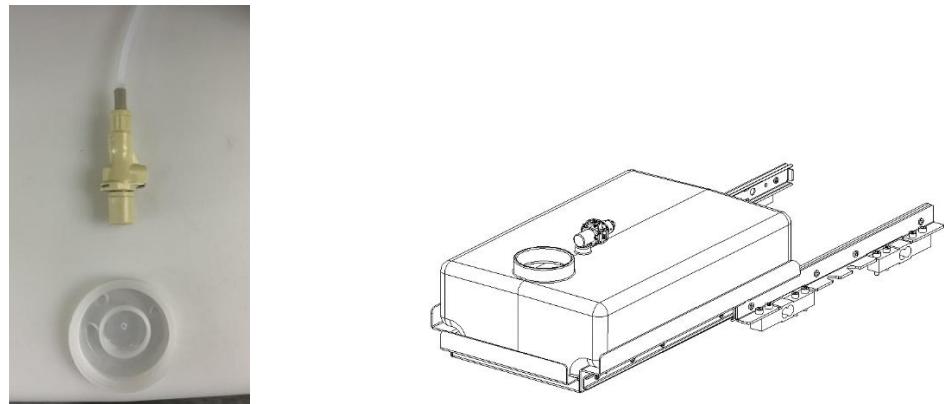


Figura 6-5 Recipiente de solução tampão

6.2 Manutenção Diária

✓ Limpe o módulo após cada coloração, prestando atenção especial à área ao redor do módulo de aquecimento:

- 1) Utilize a toalha de papel macia para absorver e limpar o líquido residual.
- 2) Remova o diafragma de cobertura sólida do dispositivo deslizante para limpeza.
- 3) Limpe os depósitos de sal no dispositivo deslizante.
- 4) Limpe ao redor do módulo de aquecimento e deixe secar.
- 5) Limpe a superfície do painel de depósitos de sal ou de lâminas quebradas.

✓ Lave e seque o diafragma de cobertura sólida

- 1) Mergulhe o diafragma de cobertura sólida em desinfectante 84 (ingrediente ativo: 1% hipoclorito de sódio) por 15-20 minutos, não excedendo 30 minutos. O tempo de imersão deve ser ajustado conforme a limpeza do diafragma de cobertura sólida.
- 2) Enxague várias vezes com bastante água para garantir que não haja resíduos de alvejante no diafragma de cobertura sólida, pois podem afetar o resultado da coloração.

- 3) Seque o diafragma de cobertura sólida ou use a toalha de papel seca para limpar a superfície antes do próximo uso.
- 4) Recomenda-se limpar a superfície com um cotonete embebido em álcool antes da próxima coloração.

✓ Inspecione o diafragma de cobertura sólida quanto a desgaste ou danos

- 1) O utilizador deve verificar se o diafragma de cobertura sólida apresenta danos durante o processo de limpeza.
- 2) Substitua qualquer diafragma de cobertura sólida que esteja danificado na superfície (ou riscado).

⚠ Aviso:

Antes de usar, observe se há arranhões visíveis na superfície do diafragma de cobertura sólida e se há descolamento na porta de injeção.

Se for limpo após cada coloração, o diafragma de cobertura sólida pode ser usado mais de 100 vezes.

✓ Verifique a parte externa da agulha de amostra/reagente quanto a sujeira e cristais. Você pode usar um cotonete embebido em pequena quantidade de álcool para limpar suavemente a superfície externa, especialmente a ponta da agulha, até que esteja limpa e livre de sujeira. Em seguida, limpe o álcool restante com gaze embebida em água deionizada.

⚠ Aviso:

Ao limpar, não empurre ou puxe a barra da agulha com força, para não dobrar a agulha de reagente/amostra e afetar a coloração normal.

Mantenha a bancada limpa e o ambiente ao redor limpo e ventilado.

6.3 Manutenção Semanal e Mensal

1. Lave o módulo com água limpa e detergente neutro; a limpeza regular (semanal) é necessária para evitar o acúmulo de sujeira.
2. Inspecione regularmente o diafragma de cobertura sólida (pelo menos uma vez por mês) quanto a rachaduras, vazamentos de água e gaxetas envelhecidas.
3. Verifique o módulo e a máquina quanto a parafusos soltos. (mensalmente).
4. Inspecione as tubulações/mangueiras quanto a danos ou acúmulo de resíduos reais (mensalmente).

6.4 Manutenção Anual

A manutenção preventiva deve ser realizada uma vez por ano. Devido às altas exigências do trabalho de manutenção preventiva anual, ela deve ser realizada por um engenheiro autorizado pela empresa. Entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da nossa empresa antes da manutenção anual.

6.5 Manutenção para Instrumento Não Utilizado por Longo Período ou Antes do Transporte

Se o instrumento ficar parado por mais de duas semanas consecutivas ou precisar de ser embalado e transportado, as seguintes etapas devem ser realizadas:

- (1) Retire os reagentes restantes do suporte de reagentes, cubra as tampas dos frascos de reagentes e armazene-os no refrigerador a 2~8 °C para evitar que os reagentes se deteriorem ou percam a validade.
- (2) Esvazie o recipiente de solução tampão, adicione água pura, utilize a função de pré-carregamento para enxaguar o sistema de tubulação repetidamente e depois esvazie o sistema de tubulação e o recipiente de solução tampão.
- (3) Realize a operação de [Desligamento] do corador para cortar a energia do instrumento.
- (4) Remova o diafragma de cobertura sólida e limpe os depósitos de sal e detritos próximos a ele e ao aquecedor.

- (5) Lave o cabo de alimentação com um pano limpo embebido em detergente neutro, seque em local fresco e embale-o em um saco plástico.
- (6) Coloque o instrumento e as peças embaladas em sacos plásticos dentro da caixa de embalagem.
- (7) Se o instrumento não for usado por um longo período e precisar de ser reinstalado, conectado e utilizado novamente, é necessário entrar em contato com o centro de atendimento ao cliente da Wondfo para serviço no campo, a fim de confirmar e calibrar o instrumento, garantindo que ele atenda aos requisitos de teste e uso.

Capítulo 7 Avisos, Precauções e Símbolos

Para utilizar este instrumento de forma segura e eficaz, leia atentamente as precauções a seguir antes do uso. A utilização do instrumento de maneira não especificada pelo fabricante pode comprometer a função de proteção do sistema, resultando em lesões pessoais ou danos ao instrumento.

7.1 Precauções de Segurança

7.1.1 Prevenção de choque elétrico

Após ligar o instrumento, pessoal não autorizado a realizar manutenção nunca deve abrir a caixa do instrumento.

Se líquido (geralmente se refere a substâncias líquidas) entrar no interior do instrumento ou o instrumento vazar líquido, desligue imediatamente a energia e entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o distribuidor da sua área imediatamente. O uso inadequado de líquido (geralmente se refere a substâncias líquidas) pode causar choque elétrico e danificar o instrumento.

7.1.2 Proteção contra riscos mecânicos

(1) Durante a operação, o braço robótico e outras partes móveis se movimentarão sem aviso prévio, e a velocidade de movimento pode causar ferimentos. Não tente abrir a tampa do instrumento durante a operação.

(2) Enquanto o instrumento estiver a funcionar, não se aproxime da agulha de amostra e da agulha de reagente para evitar perfurações.

(3) Enquanto o instrumento estiver a funcionar, não se aproxime do braço robótico e de outras partes móveis para evitar ferimentos.

(4) Enquanto o instrumento estiver a funcionar, não coloque objetos dentro do alcance de movimento das partes móveis para evitar danos ao instrumento.

(5) Os operadores devem receber formação em procedimentos de operação segura antes de operar o instrumento.

7.1.3 Proteção contra riscos bioquímicos

(1) Alguns dos reagentes usados em imuno-histoquímica e hibridização in situ são perigosos, e você deve garantir que tenha recebido formação adequado neste procedimento. Todos os procedimentos laboratoriais relevantes e regulamentos governamentais devem ser seguidos no uso e manuseio de reagentes.

(2) Use corretamente a amostra, caso contrário há risco de infecção.

(3) Não toque em soluções tampão, reagentes ou líquidos residuais com as mãos nuas e use sempre luvas ao manusear.

(4) Sempre que as suas mãos ou roupas entrem em contato com o reagente, lave imediatamente com água e sabão.

(5) Se o reagente entrar accidentalmente nos olhos, enxague imediatamente com bastante água e consulte um médico para tratamento adicional.

7.1.4 Tratamento de líquidos residuais

O descarte de reagentes, soluções tampão, líquidos residuais, amostras residuais e outras substâncias deve seguir os regulamentos correspondentes de gestão de resíduos biomédicos e padrões de descarte, devendo ser colocados em lixeiras médicas para processamento centralizado. É proibido descartá-los de forma aleatória. Observe os regulamentos locais de descarte e consulte o fabricante do reagente correspondente.

7.1.5 Prevenção de incêndio e explosão

O instrumento possui módulos de aquecimento e superfícies aquecidas, podendo haver risco de ignição se materiais inflamáveis forem colocados nas proximidades:

Não utilize materiais inflamáveis ou perigosos ao redor do instrumento. Não coloque materiais inflamáveis sobre qualquer superfície quente do instrumento.

7.1.6 Restrições de ambiente de uso

Preste atenção ao âmbito de uso declarado pelo instrumento e não o utilize além desse âmbito.

- (1) O instrumento deve ser instalado no ambiente e nas condições de instalação especificadas neste manual. A instalação e utilização deste instrumento fora das condições especificadas pode resultar em resultados não confiáveis e danos ao instrumento.
- (2) Caso seja necessário alterar o estado do instrumento, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o distribuidor da sua área.

7.1.7 Outras restrições

- (1) Apenas para uso em diagnóstico in vitro (IVD).
- (2) Não exponha o instrumento a alta humidade ou luz solar directa, e não o congele.
- (3) Os reagentes de suporte são de uso único, não os reutilize.
- (4) Mantenha o suporte de reagentes e a posição da lâmina limpos e secos.
- (5) Não opere com um telefone celular ao mesmo tempo para evitar interferência de ondas eletromagnéticas.
- (6) Não toque no dispositivo de coloração de lâminas nem na sua área circundante. Essas áreas podem estar muito quentes e causar queimaduras graves. É necessário aguardar o arrefecimento do dispositivo de coloração de lâminas e da sua área circundante após a operação ser interrompida.

7.2 Outras Precauções

- (1) Excepto pelos reagentes fornecidos pelo fabricante e reagentes primários gerais de anticorpos, não coloque outros itens no suporte de reagentes do instrumento.
- (2) Não desmonte o instrumento sem autorização por escrito da Wondfo ou de seu representante de vendas.
- (3) Utilize o instrumento nas condições ambientais especificadas neste manual. Se as condições de uso forem excedidas, o instrumento pode não operar normalmente, o que pode afetar os resultados de coloração, danificar as peças e ameaçar a segurança dos utilizadores.

(4) Caso o instrumento fique fora de uso devido a manutenção, processamento ou danos durante o transporte, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

(5) Ao lidar com substâncias potencialmente infecciosas, devem ser utilizadas as medidas de proteção, como luvas e máscaras.

(6) Os resultados de coloração são apenas para referência e devem ser interpretados por profissionais médicos. Recomenda-se que os médicos também considerem os resultados de exames clínicos ou outros testes para o diagnóstico clínico.

(7) Este instrumento só pode ser operado e utilizado por pessoal treinado e autorizado pelo fabricante.

(8) Este instrumento destina-se a ser utilizado em locais industriais. Para outros ambientes, deve-se avaliar a compatibilidade eletromagnética de acordo com a tabela a seguir.

(9) Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

 Aviso:

1. É responsabilidade do fabricante fornecer ao cliente ou utilizador as informações sobre compatibilidade eletromagnética do equipamento.
2. É responsabilidade do utilizador assegurar que um ambiente eletromagnético compatível com o equipamento seja mantido, para que o dispositivo funcione conforme o previsto.
3. O Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado (Modelo Nº: PA-3600) está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na Parte 2-6 da série IEC 61326.
4. Recomenda-se que o utilizador avalie o ambiente eletromagnético antes da

operação do dispositivo.

⚠ Aviso:

Não utilize este dispositivo em proximidade de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de RF intencionais não blindadas), pois estas podem interferir no funcionamento correcto.

Por favor, cumpra rigorosamente os requisitos especificados neste manual para uso e manutenção diária.

7.3 Descrição dos Símbolos

Os seguintes símbolos estão visíveis nas instruções para os utilizadores, folhetos de embalagem ou etiquetas, bem como nos componentes e acessórios relacionados.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marca registada		Aviso perigo
	Risco biológico		Superfície quente
	Frágil		Não empilhar
	Manter na posição vertical		Não rolar
	Manter seco		Mantenha afastado da luz solar
	Límite de temperatura		Consulte o manual de instruções

UDI	Identificador único do dispositivo		Fabricante
REF	Número do catálogo		Data de fabricação
#	Número do modelo		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
SN	Número de série		Cuidado
	Dispositivo não destinado a auto-exame		Dispositivo não destinado a teste próximo do paciente
CE	Marca CE		Importador
	Este símbolo WEEE indica que este dispositivo é classificado como resíduo elétrico ou eletrônico obsoleto segundo a directiva WEEE da UE		Representante Autorizado na Comunidade/União Europeia
	Corrente alternada		Fusível
Buffer Container	Recipiente de solução tampão		Límite de empilhamento por número
	Frascos de Líquidos Residuais (Inócuos)		Frascos de Líquidos Residuais (Perigosos)

7.4 Contraindicações

Não aplicável.

7.5 Período de Utilização Recomendado

10 anos. (O período específico de utilização depende da situação. O desgaste do corador pode variar de acordo com as diferentes condições de uso.)

7.6 Período de Garantia

As informações de garantia estão sujeitas ao contrato de venda. De forma geral, o produto tem garantia de 12 meses a partir da data de entrega ao utilizador. Durante o período de garantia, todos os produtos podem usufruir de serviço pós-venda gratuito. No entanto, se os produtos necessitarem de manutenção devido aos seguintes motivos, a nossa empresa prestará o serviço de manutenção mediante cobrança:

- 1) Danos causados pelo utilizador;
- 2) Uso inadequado;
- 3) Tensão da rede elétrica fora da faixa especificada para o produto;
- 4) Desastres naturais;
- 5) Substituição ou utilização de peças não aprovadas pela nossa empresa ou reparações feitas por pessoal não autorizado pela nossa empresa;
- 6) Outras falhas não causadas pelo próprio produto.

Após o término do período de garantia, a nossa empresa continuará a fornecer serviços de manutenção pagos.

Capítulo 8 Reparação, Transporte e Destruição

Para serviços de reparação, transporte e destruição, ligue: 800-999-4268, 400-888-5268

Exceto pela substituição de consumíveis do instrumento ou limpeza regular, o instrumento geralmente não necessita de manutenção especial. Para procedimentos detalhados de manutenção, consulte o *Capítulo 6 Manutenção*.

8.1 Reparação

Se ocorrer uma falha no instrumento, ligue para o nosso representante de atendimento ao cliente pelo número 800-830-2094 para consulta. Se for necessário a reparação do instrumento, o nosso pessoal de serviço técnico estará no seu local no mais curto tempo possível.

8.2 Transporte

O instrumento embalado pode ser transportado por meios de transporte comuns. Durante o transporte, deve-se prestar atenção à proteção contra humidade, luz solar e choques do instrumento. Os requisitos específicos de transporte estão especificados no contrato de pedido.

O ambiente de transporte do instrumento deve estar abaixo de 2000 m acima do nível do mar; temperatura ambiente entre -40~55 °C; humidade relativa de 20%~70% (sem condensação). Por favor, transporte o instrumento dentro destas condições ambientais para evitar danos ao instrumento ou riscos de choque elétrico. Durante o transporte, deve ser protegido contra choques fortes, chuva ou exposição à luz solar. Não altere a embalagem durante o transporte para evitar danos ao instrumento.

O instrumento possui marcas de transporte, conforme ilustrado na figura abaixo. Por favor, transporte o instrumento de acordo com estas marcas para evitar danos.



 Aviso:

Se o instrumento precisar de ser movido novamente após a instalação ou necessitar de reembalagem e transporte, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Wondfo.

8.3 Armazenamento

O instrumento embalado deve ser armazenado em um ambiente com temperatura de -40 °C ~ 55 °C, humidade relativa ≤85% (sem condensação), altitude inferior a 2000 m; sem gases corrosivos e com boa ventilação.

8.4 Destruição

Os acessórios do Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado e a embalagem devem ser descartados corretamente no fim do uso. O descarte do analisador usado deve estar em conformidade com as regulamentações e normas locais.

8.5 Devolução

Em caso de falha, entre em contato com o representante de vendas através do 800-999-4268 ou 400-888-5268. Se for determinado que o instrumento deve ser devolvido, será atribuído um número de autorização de devolução, e um instrumento de substituição será enviado pela Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. O número de autorização de devolução será impresso na embalagem do instrumento de substituição. O utilizador deverá utilizar a embalagem do instrumento de substituição para devolver o instrumento com defeito. Por favor, envie o instrumento de volta à Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. o mais rápido possível após o recebimento do instrumento de substituição.

Capítulo 9 Guia de Resolução de Problemas

Sendo um instrumento de precisão, deve ser operado e mantido em estrita conformidade com os requisitos deste manual para garantir o seu funcionamento confiável e de longo período. O instrumento deve ser colocado em uma sala com temperatura adequada e ambiente seco, sobre uma bancada estável e limpa, protegido da luz solar directa e da poeira, realizando-se operações de manutenção regulares.

Em caso de erro, haverá uma mensagem de alarme na parte inferior da interface principal, conforme mostrado na Figura 9-1.



Figura 9-1 Mensagens de Alarme

Quando ocorrer qualquer falha que afete o funcionamento normal do instrumento, siga as soluções indicadas na lista de alarmes da interface principal para tratamento.

Notas: Se o cliente ainda não conseguir eliminar a falha de acordo com as soluções sugeridas, entre em contato com a equipa de serviço pós-venda da Wondfo imediatamente. Não desmonte o instrumento nem substitua peças sem autorização, para evitar riscos.

Tabela de Resolução de Problemas Comuns

Fenômeno	Causa	Solução
O instrumento não pode estar ligado.	Falta de energia	Verifique o plugue de alimentação
	Mau contato entre o instrumento e o cabo de alimentação	Retire o cabo de alimentação e reconecte o instrumento
	O interruptor de alimentação não está ligado	Ligue o interruptor de alimentação
Erro na tela	Efeito eletrostático	1. Ligue o instrumento à terra para descarregar a eletricidade estática 2. Reinicie

	Falha no circuito	Entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Wondfo
Mensagem de alarme: A temperatura do módulo de coloração está anormal	Falha no módulo de coloração	Entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Wondfo
Erro na leitura das informações do reagente	Erro de transmissão ou análise da informação	Entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Wondfo
O código QR da lâmina não pode ser identificado.	Falha no componente de leitura de código	Entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Wondfo

Notas: Se o cliente ainda não conseguir eliminar a falha de acordo com as soluções sugeridas, entre em contato com a equipa de serviço pós-venda da Wondfo imediatamente. Não desmonte o instrumento nem substitua peças sem autorização, para evitar riscos.

Capítulo 10 Informações de Contato

A Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. declara que a garantia será assegurada apenas se o utilizador seguir completamente as instruções especificadas pelo fabricante. Caso contrário, a Wondfo não se responsabiliza por qualquer garantia relativa a danos indirectos ou consequenciais decorrentes do uso incorreto. As imagens neste manual são apenas para referência; consulte a situação real para mais detalhes.

A nossa equipa de atendimento ao cliente possui ampla experiência na indústria. Se tiver dúvidas, sugestões ou comentários, entre em contato connosco.

Para suporte técnico, ligue: 800-999-4268, 400-888-5268



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R.China
Telefone: (+86) 400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Site: en.wondfo.com



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Apêndice 1 Introdução aos Princípios do Programa

Imuno-histoquímica (IHC)

Os reagentes suportados pelo instrumento aplicam a reação antigénio-anticorpo, um princípio básico da imunologia, ou seja, a ligação específica entre antigénio e anticorpo, para que o reagente cromogénico marcado com anticorpo (fluoresceína, enzima, ião metálico, isótopo) visualize uma cor por meio de reação química e, assim, determine os antigénios (polipeptídeos e proteínas) nas células do tecido. Podem ser realizadas as pesquisas de localização, qualitativas e quantitativa relativa desses antigénios.

Hibridização Fluorescente in Situ (FISH)

Os reagentes suportados pelo instrumento aplicam técnicas histoquímicas e de biologia molecular para detetar e localizar diretamente um DNA ou RNA alvo específico em secções de tecido, por meio da hibridização de fragmentos de nucleotídeos (sondas) de sequências conhecidas, que são marcadas direta- ou indiretamente com fluoresceína.

Apêndice 2 Bibliografia

1. Chinese Medical Association. *Volume de patologia das normas de operação técnica clínica* [M]. People's Military Medical Press, 2004.
2. Bingquan Wu, Yanfang Liu. *Diagnóstico patológico imuno-histoquímico* (2^a edição) [M]. Beijing Science and Technology Press. 2013.
3. Jianfang He, Anjia Han, Qiuliang Wu. *Diagnóstico patológico imuno-histoquímico prático* [M]. Science Press. 2018.

Apêndice 3 Lista de Pedidos

Os seguintes acessórios são recomendados para uso com o instrumento da Wondfo.

⚠ Aviso:

Devem ser usados apenas os acessórios fornecidos pela Wondfo. Outros tipos de acessórios podem danificar o analisador e afetar o desempenho e a segurança do instrumento.

Lista de Pedidos

Nº	Conteúdo
1	Cabo de Alimentação
2	Cabo de Dados
3	Sensor de Flutuação
4	Abraçadeira de Tubo
5	Impressora
6	Lâmina de Tecido de Referência
7	Frasco de Reagente de 7 mL (com etiqueta RFID)
8	Base do Recipiente de Líquidos Residuais
9	Recipiente de Líquidos Residuais
10	Tubo de Líquidos Residuais - Azul
11	Tubo de Líquidos Residuais - Preto
12	Etiqueta
13	Fita
14	Unidade Principal do Computador
15	Monitor
16	Diaphragma de Cobertura Sólida

Material Necessário Mas Não Fornecido

Nome	Marca registada	Especificação
Reagente Imunocromogénico PA	Wondfo	100 testes/caixa
Reagente de Liberação de Amostras PA	Wondfo	100 testes/caixa
Tampão de Lavagem PA	Wondfo	1L/frasco
Solução de Recuperação PA (pH 9.0)	Wondfo	100 testes/caixa
Solução de Recuperação PA (pH 6.0)	Wondfo	100 testes/caixa
Reagente de Azulamento PA	Wondfo	100 testes/caixa
Intensificador PA (Ligante)	Wondfo	100 testes/caixa