

# CompoLab TM

## Sistema para medição de hemoglobina

### Manual de Operação

Equipamento de medição: CompoLab TM  
Cuvetes compatíveis: CompoLab TM Cuvettes

Edição: 02/03.15  
N.º ref. M69 707 1



**FRESENIUS**  
**KABI**

---

**REGISTRADO POR:****Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 - Barueri-SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC: 0800-707-3855

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:**

Dra. Cíntia M. P. Garcia - CRF-SP 34.871

Registro ANVISA nº 80145110228

**DISTRIBUÍDO/IMPORTADO POR:****Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128 - Itapeverica da Serra - SP

CNPJ: 49.601.107/0001-84

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:**

Dra. Mary M. Yamauchi - CRF-SP - 13.956

SAC: 0800-707-3855

**Versão de instrução de uso: 9034000-1/16**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

---

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Usso Previsto</b> .....	1-1
<b>2</b>	<b>Directiva de Diagnóstico <i>In Vitro</i></b> .....	1-1
<b>3</b>	<b>Resumo e Explicação do Teste</b> .....	1-1
<b>4</b>	<b>Princípios do Procedimento</b> .....	1-2
<b>5</b>	<b>O Analisador CompoLab TM</b> .....	1-3
5.1	Sistema de Medição da Hemoglobina .....	1-3
5.2	Consumíveis .....	1-5
5.3	Material de Controlo .....	1-6
5.4	Instalação e Operação .....	1-7
5.4.1	Ecrã .....	1-7
5.5	Carregamento da Bateria .....	1-8
5.6	Transferência de Dados .....	1-9
5.7	Limpeza .....	1-10
5.8	Especificações Técnicas .....	1-11
5.9	Calibração e Controlo .....	1-13
5.10	Eliminação.....	1-13
5.11	Riscos .....	1-14
5.12	Assistência Técnica e Manutenção .....	1-15
<b>6</b>	<b>Colheita de Amostras e Preparação para Análise</b> .....	1-16
6.1	Amostras Capilares .....	1-16
6.2	Amostras Venosas .....	1-19
6.3	Amostras de Controlo.....	1-21

---

<b>7</b>	<b>Procedimento</b> .....	1-23
7.1	<b>Materiais Necessários</b> .....	1-23
7.2	<b>Medição</b> .....	1-24
7.3	<b>Guia de Resolução de Problemas</b> .....	1-26
<b>8</b>	<b>Resultados</b> .....	1-28
<b>9</b>	<b>Limitações</b> .....	1-28
<b>10</b>	<b>Bibliografia</b> .....	1-28
<b>11</b>	<b>Símbolos Utilizados</b> .....	1-29
<b>12</b>	<b>Notas</b> .....	1-30

# 1 Uso Previsto

O sistema CompoLab TM foi concebido para a determinação quantitativa da hemoglobina total no sangue humano, utilizando amostras capilares, venosas ou arteriais num analisador, o CompoLab TM, que utiliza cuvetes descartáveis específicas, as CompoLab TM Cuvettes.

O analisador CompoLab TM só pode ser utilizado com as CompoLab TM Cuvettes.

O analisador CompoLab TM e as CompoLab TM Cuvettes destinam-se exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O analisador CompoLab TM e as CompoLab TM Cuvettes só podem ser utilizados por profissionais de saúde.

# 2 Directiva de Diagnóstico *In Vitro*

O analisador CompoLab TM possui a marcação CE e cumpre a Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

# 3 Resumo e Explicação do Teste

O sistema CompoLab TM permite obter resultados imediatos da quantidade de hemoglobina total no sangue, utilizando amostras capilares, venosas ou arteriais. O sistema baseia-se na medição fotométrica da hemoglobina em sangue total inalterado e consiste de um fotómetro e cuvetes.

## 4 Princípios do Procedimento

O analisador CompoLab TM utiliza um sensor multicromático de largo espectro que mede a absorvância do sangue total numa gama espectral alargada. As cuvets não contêm qualquer reagente.

A exactidão da medição da hemoglobina é determinada pelo comprimento do percurso da luz através da amostra existente na cuvete, em combinação com o princípio de medição do analisador CompoLab TM.

O sistema vem calibrado de fábrica de acordo com o método de referência internacional para a determinação da concentração de hemoglobina no sangue, método cianometahemoglobina (HiCN).

# 5 O Analisador CompoLab TM

## 5.1 Sistema de Medição da Hemoglobina



Fig. 1 Analisador CompoLab TM (ref. nº 903 400 0)

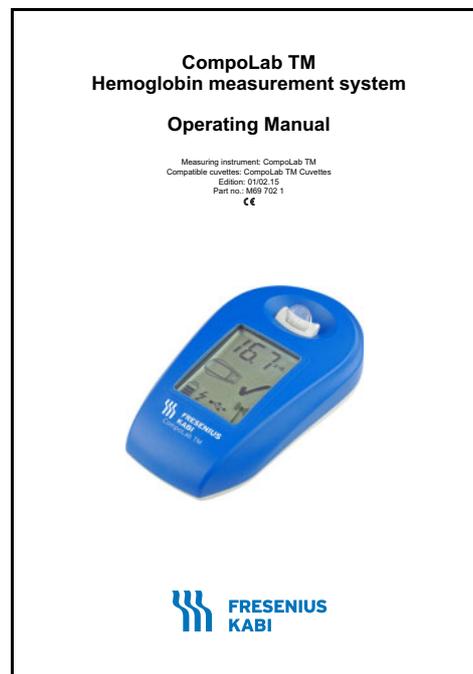
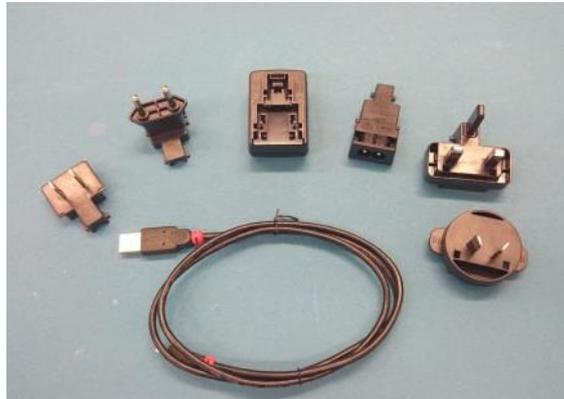


Fig. 2 Manual de Operação

● **Acessórios incluídos no equipamento**



*Fig. 3 Cabo USB (ref. nº 903 305 0), conector de alimentação USB e adaptador de corrente (ref. nº 903 314 0).*

O analisador CompoLab TM, o manual de operação, o cabo USB, o conector de alimentação USB e adaptador de corrente são fornecidos numa caixa de cartão. Aquando da sua entrega, abra a caixa de cartão numa superfície estável, retire o equipamento e os acessórios, e verifique que todos os componentes estão presentes e intactos.

Contacte a Fresenius Kabi para substituição de peças: suporte da cuvete (ref. nº M693010SP), cabo USB (ref. nº 9033050), conector de alimentação USB e adaptador de corrente (ref. nº 9033140), se qualquer destes componentes estiver em falta ou danificado.

O **analisador CompoLab TM** pode ser armazenado entre 0 °C e 50 °C. Durante o transporte, são temporariamente permitidas temperaturas entre -30 °C e +70 °C por um período máximo de 24 horas. A temperatura de operação situa-se entre +10 °C e +35 °C. O analisador deve atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizado.

## 5.2 Consumíveis

Não incluídos.



*Fig. 4 Embalagem com 100 unidades,  
CompoLab TM Cuvettes (ref. nº 903 310 0).*

**As CompoLab TM Cuvettes** são embaladas em sacos reseláveis que contêm 100 unidades, 5 sacos por caixa. Armazenar entre 0 °C e +50 °C.

Durante o transporte, são temporariamente permitidas temperaturas entre -30°C e +70°C, por um período máximo de 24 horas, desde que as cuvets estejam armazenadas na embalagem original. Utilize as CompoLab TM Cuvettes antes da data de validade (a data de validade não sofre alteração mesmo após abertura da embalagem). As cuvets não utilizadas devem ser armazenadas na sua embalagem original.

## 5.3 Material de Controlo

Não incluído.



*Fig. 5 DiaSpect Control HBT, \**  
1,9 ml por frasco, 3 frascos por embalagem  
3 x HBT Baixo (ref. nº 90B.0011)  
3 x HBT Médio (ref. nº 90B.0012)  
3 x HBT Alto (ref. nº 90B.0013)  
1 x HBT Baixo, 1 X HBT Médio, 1 x HBT Alto (ref. nº 90B.0014)



*Fig. 6 DiaSpect Control HBT, \**  
1,9 ml por frasco, 3 frascos por embalagem  
3 x HB Baixo (ref. nº 90B.0001)  
3 x HB Médio (ref. nº 90B.0002)  
3 x HB Alto (ref. nº 90B.0003)  
1 x HB Baixo, 1 X HB Médio, 1 x HB Alto (ref. nº 90B.0004)

Os frascos fechados de fábrica do **DiaSpect Control HBT** podem ser armazenados a temperaturas entre os +2 °C e os +25 °C.

Durante o transporte, são temporariamente permitidas temperaturas entre -30 °C e +70 °C por um período máximo de 24 horas, desde que os controlos estejam armazenados na embalagem original. Mantenha os frascos protegidos da luz solar directa!

Após a abertura, desde que o frasco esteja correctamente fechado, o produto é estável durante 60 dias quando armazenado entre +2 °C e +35 °C.

*\*) Utilize o controlo adequado registado no seu país.*

## 5.4 Instalação e Operação

O analisador CompoLab TM só deve ser utilizado por pessoal qualificado/formado. Leia atentamente o manual de operação antes de utilizar o analisador pela primeira vez.

O analisador CompoLab TM é fornecido pronto para ser utilizado. Não é necessário nenhum procedimento de instalação. O ecrã está sempre **LIGADO**. O equipamento não possui um interruptor de **LIGAR/DESLIGAR**. Quando não está a efectuar medições, o analisador permanece num modo de baixo consumo. O analisador CompoLab TM pode ser utilizado como dispositivo portátil.

### 5.4.1 Ecrã

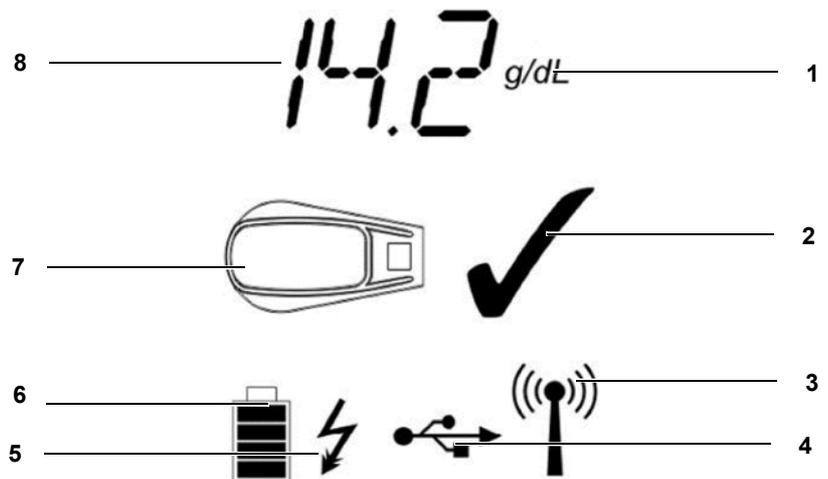


Fig. 7 Ecrã

- 1 Unidade de medida  
Opções: g/L, g/dL, mmol/L
- 2 Símbolo de visto
- 3 Símbolo de antena
- 4 Símbolo USB
- 5 Símbolo de raio
- 6 Símbolo de bateria
- 7 Símbolo de cuvette
- 8 Valor de hemoglobina

#### Símbolo de visto

Significa uma leitura válida e passagem da auto-verificação.

#### Símbolo de antena

Mostra o estado da ligação RF e a força do sinal (só com opção de Bluetooth).

<b>USB</b>	Mostra o estado da ligação USB: <ul style="list-style-type: none"><li>– Visível: ligado ao computador.</li><li>– A piscar: a transferir dados.</li></ul>
<b>Raio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Visível: ligado à corrente eléctrica.</li></ul>
<b>Bateria</b>	Mostra o estado de carga da bateria. <ul style="list-style-type: none"><li>– A piscar: bateria fraca.</li></ul>
<b>Cuvete</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Visível: inserir cuvette.</li><li>– A piscar: remover cuvette.</li></ul>

## 5.5 Carregamento da Bateria

O analisador CompoLab TM tem uma bateria recarregável integrada. A bateria pode ser recarregada por ligação à corrente eléctrica ou a um computador através do cabo USB.

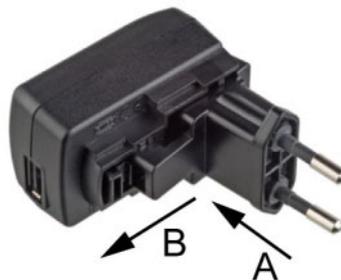
O equipamento é fornecido com um cabo USB e com um cabo de ligação à corrente eléctrica para carregar a bateria.

- Ligue o cabo USB ao analisador.



- **Carregar a bateria através da corrente eléctrica:**

- Conecte o adaptador de corrente ao conector de alimentação USB.



- Conecte o cabo USB ao conector de alimentação e ligue-o a uma tomada eléctrica.



- **Carregar a bateria através do computador:**

- Ligue o cabo USB à porta USB de um computador.



O símbolo de bateria no ecrã mostra o estado de carga actual da bateria. O símbolo de raio indica que o equipamento está ligado à corrente eléctrica.

Deixar o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação quando a bateria está totalmente carregada não provoca sobrecarga nem diminui a sua vida útil.

## 5.6 Transferência de Dados

O analisador CompoLab TM vem equipado com uma porta USB 2.0 e uma interface Bluetooth. Para mais informações, nomeadamente sobre o software necessário para a transferência de dados, é favor contactar com a Fresenius Kabi.

## 5.7 Limpeza

- Segure na parte posterior do suporte da cuvete e retire-o do analisador puxando-o para fora.



- Limpe o suporte da cuvete com água fria ou um detergente suave, seguido de um desinfetante.



- Quando estiver seco, volte a introduzir o suporte da cuvete no analisador.



Para desinfetar o equipamento, utilize sempre desinfetantes de superfície isentos de solventes ou substâncias à base de álcool, como por exemplo, álcool isopropílico a 70%.

O equipamento pode ser desinfetado sempre que for necessário. No entanto, desinfetar o equipamento sem uma limpeza prévia não é eficaz.



### Atenção

Não pulverize o equipamento durante a limpeza, porque pode danificá-lo!

Utilize apenas compressas humedecidas em água/detergente/desinfetante para a limpeza e desinfecção do equipamento.

### Instruções de desinfecção:

- Aplique o agente desinfetante numa compressa suave e esterilizada (mergulhando a compressa no líquido ou pulverizando o líquido na compressa), e elimine qualquer excesso de humidade torcendo-a.
- Limpe todas as superfícies externas do analisador, dedicando especial atenção a todas as ranhuras, reentrâncias e áreas de difícil acesso. Não permita que o nenhum componente do equipamento fique saturado ou submerso em líquido.
- Deixe os componentes ficarem em contacto com a solução desinfetante durante 10 minutos.
- Permita que os componentes sequem completamente à temperatura ambiente.

## 5.8 Especificações Técnicas

<b>Temperatura de operação</b>	+10 °C a +35 °C
<b>Humidade de operação</b>	0 a 100%, sem condensação
<b>Pressão do ar de operação</b>	Não especificada
<b>Temperatura de armazenamento</b>	0 °C a +50 °C (-30 °C a +70 °C durante o transporte, por um máximo de 24 horas)
<b>Volume da amostra</b>	< 10 µL
<b>Intervalo de medição</b>	0 a 25,5 g/dl (0 a 255 g/l; 0 a 15,9 mmol/l)
<b>Linearidade</b>	1,8 a 25,4 g/dl dentro de $\pm 1,3\%$ para ICSH O limite superior de linearidade foi testado até 23,6 g/dl.
<b>Comprimento de onda</b>	Múltiplos comprimentos de onda, de 450 nm a 750 nm

<b>Tempo de medição</b>	1 – 2 segundos.
<b>Bateria</b>	Baterias recarregáveis de íões de lítio de 3,6 V integradas
<b>Segurança</b>	Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II, IEC 60950-1
<b>Corrente nominal de entrada do equipamento</b>	5 V, 100 mA (computador) / 350 mA (corrente eléctrica)
<b>Corrente nominal de entrada da fonte de alimentação</b>	4,5 VA, 100–240 V AC, 50–60 Hz
<b>Interface de dados</b>	USB 2.0, Bluetooth Smart (opcional)
<b>Classe de proteção</b>	IP 21
<b>Corrente eléctrica</b>	100 mA de um dispositivo via USB, 350 mA do cabo de alimentação USB
<b>Autonomia da bateria</b>	Várias semanas para uma bateria totalmente carregada e em utilização contínua
<b>Dimensões do analisador</b>	C = 15 cm; L = 9 cm; A = 4 cm
<b>Peso do analisador</b>	Aproximadamente 180 g
<b>Dimensões da caixa de transporte</b>	C = 23 cm; L = 16,5 cm; A = 7 cm
<b>Peso do analisador e da caixa de transporte</b>	Aproximadamente 570 g

O analisador CompoLab TM está em conformidade com a directiva IEC 61326-2-6 para o equipamento do grupo 1, classe B, relativo à compatibilidade electromagnética, às emissões electromagnéticas e à imunidade às interferências.

● **Materiais de superfície utilizados no analisador CompoLab TM e nos seus acessórios**

<b>Superfície do analisador</b>	Polycarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC-ABS)
<b>Painel do analisador</b>	Poliéster sulfona (PES)
<b>Base do analisador</b>	Borracha de etileno-propileno-dieno (EPDM)
<b>Suporte da cuvete</b>	Polycarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC-ABS)
<b>Cabo USB</b>	Cloreto de polivinilo (PVC)
<b>Adaptador de corrente</b>	Polycarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC-ABS)
<b>Conector de alimentação</b>	Polycarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC-ABS)

## 5.9 Calibração e Controlo

O analisador CompoLab TM é entregue calibrado de fábrica e não requer qualquer calibração adicional antes de ser colocado em funcionamento.

O analisador CompoLab TM efectua automaticamente uma auto-verificação após cada medição. A auto-verificação confirma o desempenho da medição e é indicada pelo sinal de visto ✓.

Se ocorrer alguma falha durante a auto-verificação, é visualizado um código de erro e o analisador deixa de efectuar medições, para evitar o risco de resultados errados.

O DiaSpect Control HBT pode ser utilizado para o controlo do sistema (analisador, cuvette, colheita de amostras e operador).

- Cumpra todas as regulações locais, nacionais e internacionais, bem como quaisquer requisitos de acreditação.
- Entre em contacto com a Fresenius Kabi para informações adicionais.

## 5.10 Eliminação

- **Cuvetes com amostras**



**Elimine as cuvetes usadas num contentor apropriado para resíduos potencialmente infecciosos. Consulte as autoridades ambientais locais para garantir a eliminação adequada.**

- **Analisador CompoLab TM**

A Fresenius Kabi aceita o CompoLab TM com o respectivo adaptador de corrente para reciclagem gratuita ou eliminação adequada, em conformidade com as regulamentações de reciclagem, nos seguintes termos e condições:

**Devolução gratuita para:**

**Fresenius Kabi AG  
D-61346 Bad Homburg  
Alemanha**

- Confirmação escrita do utilizador declarando que o dispositivo foi devidamente limpo e desinfectado. Antes de reciclar o equipamento, é necessário eliminar qualquer risco de infecção através da aplicação de procedimentos de desinfectação adequados.
- O dispositivo não pode ter sido manipulado por qualquer terceiro que não pertença a um serviço de assistência técnica autorizado pela Fresenius Kabi.

- **Para eliminação pelo cliente**

A **bateria de iões de lítio** do analisador CompoLab TM tem de ser **eliminada separadamente**. Para eliminar a bateria, o analisador e o cabo de alimentação, siga as regulamentações de eliminação de resíduos locais ou nacionais aplicáveis.

## 5.11 Riscos

- **Analisador CompoLab TM**

Evite expor o analisador a fortes impactos mecânicos.

Não exponha o analisador a líquidos.

Após o armazenamento ou transporte, deixe o analisador aclimatar-se à temperatura ambiente de +10 °C a +35 °C para evitar danos por condensação.

Não coloque o analisador CompoLab TM em locais onde fique exposto à luz solar directa ou próximo de fontes de calor.

Não coloque o analisador CompoLab TM em, ou próximo de, zonas molhadas, como lavatórios ou lava-loiças.

Insira apenas o cabo USB na ranhura na parte posterior do analisador.

- **Conector de alimentação**

Utilize unicamente o conector de alimentação fornecido com o equipamento.

Não exponha o conector de alimentação a líquidos.

Não coloque o conector de alimentação próximo de fontes de calor ou o exponha à luz solar directa.

Não utilize o conector de alimentação se o cabo estiver visivelmente torcido ou danificado.

- **Sangue**



**Manipule sempre o sangue como potencialmente infeccioso. Utilize luvas de proteção adequadas e evite qualquer contacto directo da pele ou das membranas mucosas com o sangue doado, amostras de sangue, sangue proveniente das cuvets cheias ou sangue no suporte das cuvets ou no analisador CompoLab TM.**

## 5.12 Assistência Técnica e Manutenção

O analisador CompoLab TM não requer manutenção. Para a limpeza, consulte o capítulo 5.7.

Caso danificados, o suporte da cuvette, o cabo USB, o conector de alimentação e o adaptador de corrente, podem ser substituídos pelo utilizador.

Se o analisador CompoLab TM não funcionar correctamente, procure resolver a situação através do guia de resolução de problemas, consulte o capítulo 7.3. Se não for possível, devolva o analisador CompoLab TM ao fabricante.

Nunca abra o analisador ou o conector de alimentação.

Quaisquer reparações necessárias devem ser efectuadas exclusivamente pelo fabricante ou por um serviço de assistência técnica autorizado.

O não cumprimento das instruções específicas de funcionamento pode resultar na restrição da garantia de reparação pelo fabricante.

### **Para informações adicionais sobre assistência técnica e manutenção, entre em contato com:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP  
CNPJ: 49.324.221/0001-04  
SAC: 0800 707 3855

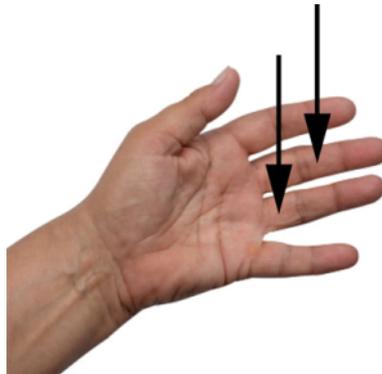
## 6 Colheita de Amostras e Preparação para Análise

Pode ser utilizado sangue capilar, venoso ou arterial (com anticoagulante EDTA ou heparina).

Se uma cuvete não puder ser cheia num processo único e contínuo, ou se ficar com bolhas de ar no seu interior, elimine-a e utilize uma cuvete nova.

### 6.1 Amostras Capilares

- Utilize luvas de protecção adequadas ou outro equipamento de protecção pessoal.
- Certifique-se de que a mão está quente e relaxada. Utilize o dedo médio ou o anelar para a colheita da amostra. Evite dedos com anéis.



- Desinfecte e seque o local de punção.



- Massage suavemente o dedo em direcção à ponta para aumentar o fluxo sanguíneo.



- Efectue a incisão na parte lateral da ponta do dedo. Utilize o lado superior do dedo para facilitar o enchimento da cuvete.



- Aplique uma ligeira pressão em direcção à ponta do dedo até surgir uma gota de sangue. Rejeite as três primeiras gotas e certifique-se de que existe um fluxo livre de sangue antes de encher a cuvete com a gota de amostra.



- Certifique-se de que tem uma gota de sangue com tamanho suficiente para encher a cuvete. Encha a cuvete tocando na gota de sangue com o canto. Encha a cuvete sem paragens ou interrupções.



- Limpe a parte exterior da cuvete. Verifique que a cuvete está completamente cheia.



### ● Repetições da colheita

As medições de hemoglobina de amostras capilares podem, por vezes, induzir em erro devido a factores pré-analíticos. Geralmente, os factores pré-analíticos incluem a utilização da lanceta, a técnica de colheita da amostra capilar, o fluxo de sangue restrito ou a presença de fluido extra-celular na amostra.

Estes factores afectam normalmente o resultado em relação a leituras com valores demasiado baixos. A confirmação de um resultado inesperado ou inaceitável pode excluir potenciais factores pré-analíticos como a sua causa. Como a metodologia de operação do CompoLab é muito rápida, este teste de confirmação pode ser realizado utilizando preferencialmente a mesma incisão, desde que ainda haja um fluxo de sangue suficiente.

Se o fluxo de sangue parar, deve ser efectuada nova incisão para a colheita da amostra de confirmação.

- Registe todos os resultados das medições repetidas, incluindo informações relevantes sobre a razão da repetição do teste.

## 6.2 Amostras Venosas

Quando armazenado num frigorífico\*, o sangue deve retomar a temperatura ambiente antes de ser homogeneizado.

*\* Recomendamos que o sangue venoso ou arterial seja analisado até 72 horas após a colheita.*

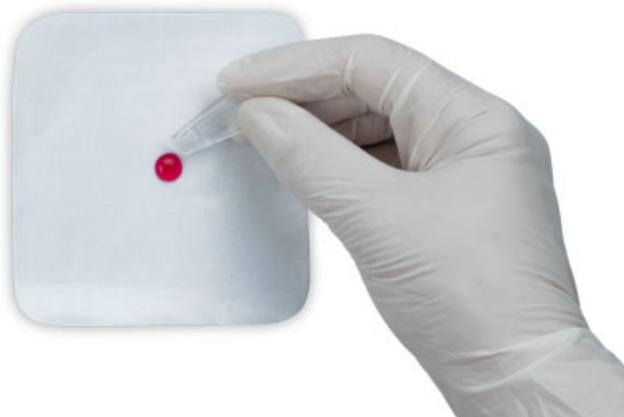
- Utilize luvas de protecção adequadas ou outro equipamento de protecção pessoal.
- O sangue deve ser bem homogeneizado antes da medição. Misture o sangue invertendo suavemente o tubo da amostra pelo menos 8 vezes.



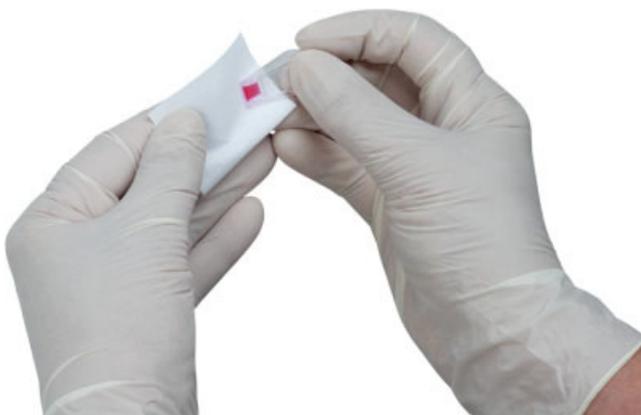
- Coloque uma gota de sangue numa superfície hidrofóbica (por exemplo, Parafilm).



- Encha a cuvete tocando na gota de sangue com o canto. Encha a cuvete sem interrupções.



- Limpe a parte exterior da cuvete.
- Confirme que a cuvete está completamente cheia.



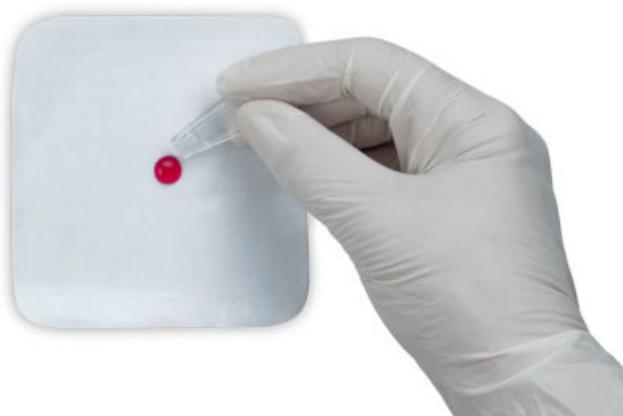
## 6.3 Amostras de Controlo

O sistema CompoLab TM pode ser verificado através do uso do DiaSpect Control HBT. É necessário que a solução de controlo esteja à temperatura ambiente antes de a utilizar.

- Utilize luvas de protecção adequadas ou outro equipamento de protecção pessoal.
- Homogeneíze a solução de controlo invertendo suavemente antes da medição.
- Abra o frasco e rejeite a primeira gota.
- Dispense uma gota da solução de controlo numa superfície hidrofóbica (por exemplo, Parafilm).



- Encha a cuvete tocando na gota com o canto. Encha a cuvete sem interrupções.



- Limpe a parte exterior da cuvete.
- Confirme que a cuvete está completamente cheia.



# 7 Procedimento

## 7.1 Materiais Necessários

**Analizador CompoLab TM**



**CompoLab TM Cuvettes**



**Apenas para as amostras venosas: superfície hidrofóbica (por exemplo, Parafilm) e pipeta de transferência.**



## 7.2 Medição

- Coloque a cuvete cheia com amostra no suporte da cuvete e pressione-o suavemente no analisador até ouvir um “clique”.



- O valor da hemoglobina é visualizado imediatamente no ecrã.



- Retire rapidamente a cuvete.
- Elimine a cuvete usada num contentor adequado para resíduos potencialmente infecciosos.
- Registe o resultado do teste assim que surgir no ecrã o símbolo de visto ✓. O resultado permanecerá no ecrã até ser substituído pela próxima medição.



- Para apagar o último resultado, efectue uma medição “em branco” pressionando o suporte da cuvete vazio.



Utilize sempre cuvetes totalmente cheias para efectuar medições. Uma cuvete cheia deve ser analisada até 1 minutos após a colheita da amostra. Uma cuvete cheia deve ser mantida na posição horizontal até à sua medição. Não repita medições numa cuvete.

Se o analisador CompoLab TM estiver fora de uso durante umas horas, pode aparecer um código de erro após a primeira medição.

- Retire a cuvete cheia, efectue uma medição “em branco” pressionando o suporte da cuvete vazio e insira novamente a cuvete cheia para efectuar a medição.

### 7.3 Guia de Resolução de Problemas

Problema	Causa possível	Correção
<b>Resultado inesperadamente alto/baixo</b>	Amostra inadequada	Realize novamente a colheita da amostra. Certifique-se de que a colheita da amostra é realizada correctamente. Consulte as páginas 16 – 21 para mais informações.
<b>Erro E01</b>	Perda de calibração	Contacte a assistência técnica responsável pelo equipamento CompoLab TM.
<b>Erro E02</b>	Erro de leitura do sensor	Repita a medição com a mesma cuvete. Se o “erro” persistir, contacte a assistência técnica responsável pelo equipamento CompoLab TM.
<b>Erro E03</b>	<b>Falha na auto-verificação</b>	<b>Para reiniciar a função de auto-verificação, efectue uma medição “em branco”*.</b> <b>O código de erro E03 pode ser visualizado se foi deixada uma cuvete cheia no suporte da cuvete ou se tiver sido retirada demasiado lentamente.</b>
<b>Erro E04</b>	Fonte de luz demasiado escura	Efectue uma medição “em branco”*. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica responsável pelo equipamento CompoLab TM.
<b>Erro E05</b>	Fonte de luz demasiado brilhante	Efectue uma medição “em branco”*. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica responsável pelo equipamento CompoLab TM.
<b>Erro E07</b>	Bateria com carga insuficiente para efectuar medições	Recarregue a bateria.

<b>Ecrã branco, é impossível realizar uma medição.</b>	Bateria completamente descarregada.	Para recarregar a bateria, ligue o equipamento a uma tomada ou a um computador (consulte o capítulo 5.5) e carregue-o durante um mínimo de quatro horas. Se não conseguir recarregar a bateria, contacte a assistência técnica responsável pelo equipamento CompoLab TM.
<i>* Medição “em branco”: Pressione o suporte da cuvete vazio (sem nenhuma cuvete) até ouvir um “clique”.</i>		

## 8 Resultados

O final de uma medição é sinalizado por um aviso sonoro (um “beep”). O valor da hemoglobina surge imediatamente no ecrã do analisador CompoLab TM. Quando for visualizado o símbolo de visto ✓, o valor da hemoglobina pode ser registado sem quaisquer cálculos adicionais.

O valor da hemoglobina é apresentado, por defeito, em g/dl. Os resultados também podem ser apresentados em g/l ou mmol/l.

- Contacte o fabricante se for necessário alterar as unidades de medição.

## 9 Limitações

O analisador CompoLab TM só pode ser utilizado com as CompoLab TM Cuvettes.

Nem as CompoLab TM Cuvettes nem o analisador CompoLab TM podem ser utilizados para quaisquer outros fins que não os especificados.

O analisador CompoLab TM e as CompoLab TM Cuvettes só podem ser utilizados para diagnóstico *in vitro*.

Para mais limitações do procedimento, consulte as instruções de utilização das CompoLab TM Cuvettes.

O analisador CompoLab TM e as CompoLab TM Cuvettes só podem ser utilizados por profissionais de saúde.

## 10 Bibliografia

1. Instruções de utilização das CompoLab TM Cuvettes.
2. Documento H15-A3 do NCLLS: Referência e Procedimentos Seleccionados para a Determinação Quantitativa de Hemoglobina no Sangue. Standard Aprovado. Terceira Edição.
3. Dacie e Lewis, Practical Haematology, 11ª edição, 2012.

# 11 Símbolos Utilizados

No Equipamento/Acessórios e no Manual de Operação

**IPX2**

Protecção de equipamento eléctrico contra objectos estranhos, água e acesso externos



Número de série do equipamento



A marcação CE documenta a conformidade do CompoLab TM com os requisitos essenciais da directiva sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**REF**

Número de referência



Para testes de diagnóstico *in vitro*



Eliminação do dispositivo em conformidade com as regulamentações locais aplicáveis aos resíduos de equipamento eléctrico e electrónico. Não elimine o equipamento juntamente com os resíduos domésticos!



Leia o Manual de Operação fornecido com o equipamento antes de o utilizar.



Atenção! Consulte as instruções de utilização.



Fabricante



Equipamento de Classe II



Perigo Biológico



Corrente directa

# 12 Notas





Fresenius Kabi AG

D-61346 Bad Homburg v.d.H  
Alemanha

Telefone: +49 (0) 6172 / 608-0

Web: [www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)