MEMORIAL DESCRITIVO

Analisadores imuno hematológico de sangue, com capacidade de até 84 amostras/ciclo, utilizando tecnologia de aglutinação por colunas, com a utilização de cassetes, capacidade máxima de 256 cassetes/ciclo, com a qualidade dos resultados assegurada, computadorizados, com controles das funções por meio de aquisição de imagens e gerenciados por programa dedicado. Nome Comercial: ANALISADOR ORTHO VISION MAX - Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios







Exclusivamente para Diagnóstico in vitro e utilização Profissional em laboratório. O ORTHO VISION® Max Analyzer é um instrumento concebido para automatizar os testes de imuno-hematologia in vitro de sangue humano utilizando a tecnologia com cassete do Ortho BioVue® System. O ORTHO VISION® Max Analyzer automatiza as funções de processamento de testes, incluindo a pipetagem líquida, o manuseamento de cassete e líquido, incubação, centrifugação, graduação e interpretação de reação e os requisitos de gestão de dados utilizando cassetes e processamento digital de imagem. O ORTHO VISION® Max Analyzer pode ser utilizado como um instrumento autónomo ou ligado ao Laboratory Information System (LIS) do cliente.

As principais funções do sistema são:
• Pipetagem de líquidos
• Manuseamento de reagentes
• Incubação
• Centrifugação
• Classificação e interpretação de reações por processamento de imagens digitais
• Gestão de dados
O ORTHO VISION® Max Analyzer é composto por vários componentes do sistema, que funcionam em conjunto para realizar os processos de teste:
• UPS (opcional)
• Dados da Aplicação (AD)
• Impressora (opcional)
• ESTRUTURA
• COMPARTIMENTO
• FONTE DE ALIMENTAÇÃO
• COMPUTADOR MESTRE
• SOFTWARE DA APLICAÇÃO
• ESTAÇÕES DE CARREGAMENTO
• GAVETA DE RESÍDUOS
• GAVETA DE ALIMENTAÇÃO
• GAVETA DE DUPLA FUNÇÃO
• GARRA

• INCUBADORA
• BRAÇO DA PIPETA
• SONDAS DA PIPETA
• SISTEMA DE LÍQUIDOS
• CENTRÍFUGA
• SISTEMA DE AQUISIÇÃO DE IMAGENS DE CASSETES

O analisador ORTHO VISION® / VISION® Max é um instrumento reutilizável, destinado a múltiplos pacientes, projetado para automatizar testes imuno-hematológicos *in vitro* em sangue humano, utilizando a tecnologia de cartões em gel ID-MTS™. O analisador ORTHO VISION® / VISION® Max automatiza as funções de processamento de testes, incluindo pipetagem de líquidos, manuseio de reagentes, incubação, centrifugação, classificação e interpretação de reações, além do gerenciamento de dados, por meio do uso de cartões e processamento digital de imagens. O analisador ORTHO VISION® / VISION® Max pode ser utilizado como um equipamento autônomo ou integrado ao Sistema de Informação Laboratorial (LIS) do cliente.
A modificação nos analisadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max consiste na inclusão do cartão MTS™ DAT — um teste imuno-hematológico que utiliza antiglobulina humana (anti-IgG de coelho / anti-C3b, C3d monoclonal murino) e controle para o teste direto da antiglobulina (DAT). O cartão MTS™ DAT permite a realização de testes qualitativos, baseados na tecnologia de aglutinação em coluna (CAT) ID-MTS™, para a diferenciação de hemácias humanas (de pacientes ou doadores) sensibilizadas *in vivo* por imunoglobulinas do tipo IgG ou por componentes do complemento (C3b e/ou C3d), utilizando as plataformas ORTHO® Workstation, ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max.
A inclusão do teste com o cartão MTS™ DAT no menu de exames dos analisadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max requer uma modificação no *Assay Data Disk* (ADD) do equipamento. O ADD é um arquivo de dados que contém os parâmetros de processamento utilizados pelo software do analisador. Não são necessárias alterações no software ou no hardware do analisador para essa modificação no ADD. No entanto, foi adicionada uma nova ferramenta de perfuração (*punch tool*) para romper o lacre de alumínio dos microtubos do cartão MTS™ DAT, conforme necessário para cada amostra a ser testada. Os cartões em gel MTS™ possuem ferramentas de perfuração específicas para os microtubos que precisam ser acessados para a pipetagem da amostra necessária ao teste específico a ser realizado.

DESEMPENHO DO SISTEMA
Amostras: até 84 amostras, em 12 racks com 7 tubos cada.
Gaveta de cartões de gel ID-MTS: 200 cartões (10 embalagens de 20).
Hemácias reagentes: comporta 6 racks independentes; cada um pode acomodar 11 frascos de 3 mL ou 6 frascos de 10 mL, inclusive combinações. O rack de 10 mL permite acomodar hemácias reagentes para tipagem reversa e pesquisa de anticorpos. O rack de 3 mL permite acomodar hemácias reagentes para tipagem reversa, pesquisa e identificação de anticorpos.
Diluentes: 4 posições de 100 mL para MTS™ Diluent 2 e MTS™ Diluent 2 Plus; 4 posições de 10 mL para diluente de titulação; capacidade interna para 4,7 L de solução salina e 1 L de água deionizada. Disponível kit de autonomia estendida com capacidade adicional de 5,2 L de solução salina.

Sondas: 4 sondas de pipetagem. Incubadora aquecida: 12 cartões de gel ID-MTS.
Incubadora à temperatura ambiente: 24 cartões de gel ID-MTS.
Centrífugas: 2, com capacidade para 10 cartões de gel ID-MTS cada.
Resíduos: 140 cartões de gel ID-MTS; disponível kit externo de drenagem de resíduos líquidos de 10 L; opção de drenagem por tubulação externa.
ESPECIFICAÇÕES DAS AMOSTRAS
Tipos de amostra aceitos Sangue total centrifugado; plasma e soro; concentrado de hemácias.
Tamanhos de tubos de amostra aceitos 16 × 100 mm; 16 × 75 mm; 12–13 × 100 mm; 12–13 × 75 mm; 10,25 × 75 mm; 10,25 × 64 mm; 10,25 × 47 mm; ampla variedade de tubos Sarstedt; recipientes de microcoleta de 2,0 mL e 1,5 mL; ampla variedade de tubos pediátricos. Para outros tubos aceitos, consulte o guia de seleção de racks de amostras.
Processamento de amostras e testes Acesso contínuo, aleatório, prioritário (STAT) e em lotes.
Manuseio das amostras Detecção automática de tampas sem interrupção do fluxo de trabalho; detecção automática de coágulos; detecção automática do nível de líquido.
Características de desempenho dos testes Tecnologia de aglutinação em coluna utilizando cartões de gel ID-MTS

CONECTIVIDADE
Conectividade remota e-Connectivity® Permite conectar o sistema à Ortho Clinical Diagnostics para diagnósticos remotos, além de monitorar e revisar a configuração, os dados e o desempenho do sistema.
Requisitos de rede para e-Connectivity
• Cabo categoria 5e com conector RJ45 macho para conexão SSL, incluído.
• Conexão contínua de banda larga ou conexão direta à rede local (LAN), com acesso à internet de velocidade igual ou superior a 128 kbps.
• Suporte a velocidades de porta de rede automática ou 10/100 Mbps, em half-duplex e full-duplex.
• Endereço IP dinâmico ou estático, máscara de sub-rede e endereço IP do gateway padrão atribuídos pelo departamento de TI e informados à Ortho.
• Conector RJ45 fêmea em porta de rede a até 20 pés (aproximadamente 6,1 m) do centro do sistema.
Internet de banda larga
É necessária uma conexão de internet de banda larga.
Computador do sistema e especificações de interface
Interface: protocolos bidirecionais para Sistema de Informação Laboratorial (LIS). Revisão remota: profissionais autorizados podem consultar os resultados a partir de um computador externo conectado à rede do laboratório.