Nº do Certificado:

443/23

Documento de Qualificação

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME SAÚDE ANIMAL LTDA

EQUIPAMENTO: GRADIENTE DE DENSIDADE

IDENTIFICAÇÃO: EQUIPAMENTO 2

MARCA: TELEDYNE ISCO

MODELO: FOXY R1

Nº DE SÉRIE: 203J20374

Especialista responsável pelo serviço:

Michael Fernando Careli da Silva

Data de Início: 04/10/2023
Data do Término: 04/10/2023
Próximo Data: -- /10/2024

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

1 . DESCRIÇÕES GERAIS

1.1 Introdução:

O objetivo deste Protocolo de Qualificação é orientar e detalhar as fases de execução do serviço de qualificação dos módulos que constituem o Sistema de Fracionamento em Gradiente de Densidade Marca Teledyne ISCO. Disponibilizar formulários com os respectivos valores de especificação e seu correto preenchimento para cada fase da execução da qualificação.

Este protocolo deverá ser executado e preenchido por pessoal técnico treinado e qualificado pelo fabricante em Sistemas de Fracionamento em Gradiente de Densidade. Anterior ao início do serviço de qualificação o Técnico Executante e o Revisor devem ler e entender os procedimentos descritos.

O preenchimento deverá ser feito pelo Técnico Executante e revisado pelo Revisor. Os campos onde não houver preenchimento nos formulários deverão ser evidenciados com um traço reto na diagonal total do campo. Quando o valor ou campo não estiver relacionado ao modelo do fabricante ou a função inexistente no equipamento a ser qualificado o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo.

Caso haja desvios nos valores obtidos durante o serviço de qualificação estes deverão estar evidenciados no Formulário 3 - Desvios e Correções, juntamente com as ações tomadas.

Na última sessão deste Protocolo deverão ser anexadas as cópias dos certificados dos instrumentos e padrões utilizados para a qualificação do Sistema de Fracionamento em Gradiente de Densidade.

Após o preenchimento total deste Protocolo, ele deverá ser revisado e assinado validando os dados obtidos. Com todos os dados dos formulários verificados e assinados, deverá ser assinado o Formulário 5 - Aprovação Final que evidenciará o término e aceitação da Qualificação realizada.

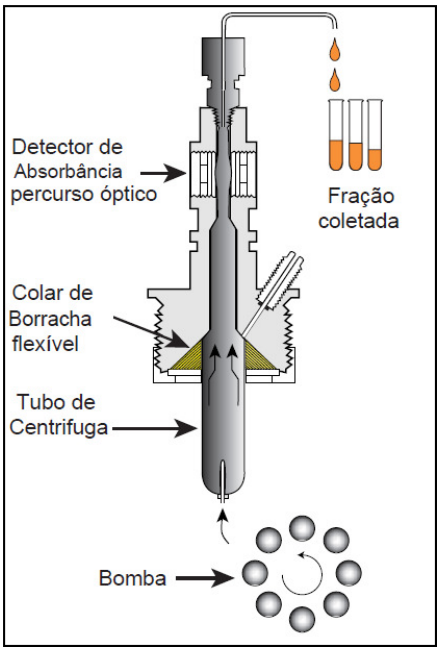
1.2 Descrição do Sistema:

O Sistema de Fracionamento em Gradiente de Densidade é uma técnica utilizada para o isolamento de ribossomos e organelas celulares, RNA, DNA e outros para posterior análise.

O Sistema de Gradiente de Densidade Programável da Isco garante a reprodutibilidade e a formação de gradientes através da densidade dentro das condições para uso imediato facilitando o processo utilizando centrífugas convencionais.

As amostras podem ser carregadas para a geração de gradientes diretamente no tubo de centrifugação através da sua parte inferior ou através de uma entrada superior (cânula).

O Sistema de Fracionamento em Gradiente de Densidade produz um perfil contínuo de absorbância lida pelo Detector de Ultravioleta com o resultado do gradiente produzido sendo coletado de forma precisa por um coletor de frações e registrado através do Registrador Potenciométrico interno ao Detector UA-6.



O Fracionamento é executado introduzindo uma solução padrão muito densa ou concentrada no fundo do tubo centrifugado, elevando o gradiente intacto por fluxo de tamanho. A Solução densa pode ser injetada de duas formas, seja perfurando o fundo do tubo (Pierce) e com a ajuda de uma bomba peristáltica retirar as frações ou pela parte superior da tampa com uma cânula opcional.

1.3 Especificações do Sistema:

As tabelas de especificações técnicas de cada Módulo do sistema serão colocadas nas suas respectivas sessões quando necessário.

1.4 Formulário de Identificação dos Responsáveis da Empresa Contratante:

Tem como objetivo a confirmação da leitura e compreensão do Protocolo de Qualificação e a liberação do equipamento pelo representante da Empresa Contratante.

Nome: **DILANE SOUZA NASCIMENTO** Nome Completo	**ENGENHARIA** Departamento
ANALISTA DE QUALIFICAÇÃO Título	**04 / 10 / 2023** Dia Mês Ano
Nome: Nome Completo	Departamento
Título	Dia Mês Ano

Formulário 1 - Identificação dos Responsáveis da Empresa Contratante.

1.5 Formulário de Identificação do Técnico Executante e Revisor da Qualificação:

Tem como objetivo a Identificação do(s) Técnico(s) que irá(ão) efetuar os serviços contidos neste Protocolo. O item “Revisor” deverá ser preenchido e assinado pelo responsável que efetuará a revisão da documentação e pertencente ao quadro de funcionários da Empresa Contratante.

Técnico: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** Nome completo **ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO** Título	**04 / 10 / 2023** Dia Mês Ano
Técnico: _____ Nome completo _____ Título	____/____/20___ Dia Mês Ano
Revisor: _____ Nome Completo (preenchido claramente) _____ Título	_____ Assinatura ____/____/20___ Dia Mês Ano

Formulário 2 - Identificação do Técnico Executante.

1.6 Formulário de Desvios e Correções:

Tem como objetivo evidenciar Desvios e Correções durante o Serviço de Qualificação. As resoluções tomadas devem estar de comum acordo entre o Técnico Executante e o Representante da Empresa Contratante.

Sumário dos Desvios		
Desvio #	**Descrição do Desvio**	**Solução**

Executado por: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** Nome Completo	**04 / 10 / 2023** Dia Mês Ano
Revisado por: _____ Nome Completo (preenchido claramente)	_____ ___/___/20___ Assinatura Dia Mês Ano

Formulário 3 - Desvios e Correções.

1.7 Formulário de Resultado das Verificações realizadas:

O objetivo deste formulário é confirmar antes da aprovação final do Protocolo de Qualificação que todos os resultados estão de acordo com seus respectivos Critérios de Aceitação. Na última coluna à direita temos os critérios “Sim” e “Não” para os resultados alcançados.

Itens de Verificação	Critério de Aceitação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1. Bomba Peristáltica Modelo Tris.	Formulário 8	SIM
2. Tubo Pierce com Suporte.	Formulário 9	SIM
3. Unidade Óptica Tipo 11.	Formulário 10	SIM
4. Unidade para Formação de Gradiente Modelo 160.	Formulário 11	
5. Detector UA-6.	Formulário 12	SIM
6. Coletor de Fração.	Formulário 13	SIM

Comentários:_____
_____
_____

Executado por: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** (Nome Completo) **04 / 10 / 2023** (Dia Mês Ano)

Revisado por: _____ (Nome Completo (preenchido claramente)) _____ (Assinatura) ___/___/20___ (Dia Mês Ano)

Formulário 4 - Resultado das Verificações Realizadas.

1.8 Formulário de Aprovação Final:

Tem como objetivo a confirmação dos valores encontrados na Qualificação realizada.

O Equipamento alcançou os critérios de Qualificação e está Aprovado para utilização?	**SIM**
Comentários:_____ _____ _____	
Executado por: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** (Nome Completo)	**04 / 10 / 2023** (Dia Mês Ano)
Revisado por: _____ (Nome Completo (preenchido claramente)) _____ (Assinatura)	___/___/20___ (Dia Mês Ano)

Formulário 5 - Aprovação Final.

1.9 Informações dos Equipamentos de Teste e Calibração:

Preencher o Formulário 6 com todos os dados pertinentes aos equipamentos de teste e calibração utilizada durante a Qualificação;

Modelo e Fabricante dos Equipamentos de Teste e Calibração	**Número de Série e Número de Certificado**	**Data da Última Calibração**	**Data da Próxima Calibração**
Comentários:_____ _____ _____			
Executado por: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** (Nome Completo)		**04 / 10 / 2023** (Dia Mês Ano)	
Revisado por: _____ (Nome Completo (preenchido claramente)) _____ (Assinatura)		___/___/20___ (Dia Mês Ano)	

Formulário 6 - Equipamentos de Teste e Calibração.

1.10 Descritivo dos Módulos do Sistema:

O objetivo deste item é o reconhecimento dos módulos e seus respectivos números de série (quando disponíveis). O sistema é modular e pode ser montado de acordo com as necessidades do cliente. O Técnico Executante deverá preencher a tabela abaixo:

Item N°	Número de Catálogo	Nome do Módulo e Descrição	Número de Série
1	68-1610-010	**Bomba Peristáltica Modelo Tris.** Transporta a solução densa para o Tubo Pierce.	S/N **213F20373** 
2	60-3877-060	**Tubo Pierce com Suporte.** Acomoda os mais comuns tipos de tubo de centrífugas. O suporte permite que o operador desloque de forma ascendente para que possa verificar o Gradiente e o Material. Isto é feito pelo direcionamento da solução densa através de um orifício na base inferior do tubo.	S/N **BR-3343** 
3	60-0084-054	**Célula de Fluxo para Gradiente de Densidade.** É montada na parte superior do tubo Pierce. O sistema é fornecido com uma célula de fluxo de 5 mm. Opcionalmente uma célula de fluxo com 2 ou 10 mm pode ser comprada pelo usuário.	S/N **0647-030**  Caminho Ótico **5 mm**
4	68-1140-006	**Unidade Óptica Tipo 11.** Montada também acima do tubo Pierce. A Unidade Óptica pode ser configurada para os comprimentos de onda através da troca dos filtros fornecidos com o equipamento.	S/N **204F20170** 
5	62-3877-052	**Unidade para Formação de Gradiente Modelo 160.** Proporciona a criação de um Gradiente extra quando necessário, através da troca percentual do Solvente A para o Solvente B.	S/N 
6	69-2183-016	**Detector UA-6.** Detector de leitura da Absorção de Energia Ultravioleta da fração através da célula de fluxo. Inclui Registrador Gráfico.	S/N **213K20046** 

7	62-3870-004	**Coletor de Fração Modelo Foxy Jr.** Inclui racks para tubos de vários diâmetros. Modelo descontinuado.	S/N 
8	68-3880-001	**Coletor de Fração Modelo Retriever 500.** Inclui racks para tubos de 10 a 16 mm.	S/N _____ 
9	68-3870-011	**Coletor de Fração Modelo Foxy R1.** Coleta as frações sem a necessidade da troca dos tubos manualmente. Os picos são coletados em novos tubos através da absorção da energia Ultravioleta pelo material. O Modelo Foxy R1 inclui um rack para tubos de microcentrífuga com volume de 1,5 mL.	S/N**213J20374** 

Comentários:_____
_____
_____

Executado por: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **04 / 10 / 2023**
Nome Completo Dia Mês Ano

Revisado por: _____ _____ ___/___/20___
Nome Completo (preenchido claramente) Assinatura Dia Mês Ano

Formulário 7 - Resultado das Verificações dos Módulos.

2. VERIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO SISTEMA

2.1 Verificação inicial de funcionamento do módulo da Bomba Modelo Tris:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Movimentar a chave de ajuste da faixa de velocidade para **X10** e a chave de direção para o sentido horário, variar a velocidade entre 0 e 100%. O rotor da bomba deverá rodar no sentido horário e aumentar a velocidade de Zero a 7 rpm quando o ajuste de velocidade for trocado de -2% a 100%. Manter a posição da chave de ajuste da velocidade em 100%.	SIM
2	Movimentar a chave de ajuste da faixa de velocidade para **X1** e a chave de direção para o sentido anti-horário. O rotor da bomba deverá rodar no sentido anti-horário a 1/10 da velocidade anterior e diminuir a velocidade de máxima para Zero quando o ajuste de velocidade for trocado de 100% para – 2%.	SIM
3	Ajustar os controles da bomba para X10 e 100% de velocidade, deslizar a chave de ajuste da faixa de velocidade para a posição **MAX**. Nesta posição a bomba deverá rodar ligeiramente mais rápida. Retornar a chave a posição anterior e verificar que a velocidade retorna a diminuir.	SIM

2.2 Verificação mecânica da Bomba Modelo Tris:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Verificar o estado dos tubos de Silicone, PTFE e PET para trincos, entupimentos, desgaste excessivo, alteração nas cores e outros itens visíveis. Tempo de uso recomendado pelo fabricante de 600 horas a X10 e 100% de velocidade.	SIM
2	Verificar se existem sinais de vazamento em todas as conexões	SIM
3	Verificar o estado dos cassetes de suporte dos tubos. Caso haja necessidade, desmontar o sistema e lavar os suportes de tubos com uma solução fraca de detergente neutro e água. Observar a marcação **"Min Pulse End"** nos cassetes.	SIM
4	Verificar ruído nos roletes e no eixo central do rotor. Caso haja necessidade efetuar lubrificação. Utilizar Óleo a Base de Fluoro silicone.	SIM
5	Limpeza externa da bomba com solução fraca de detergente neutro e água.	SIM

2.3 Verificação e Qualificação do Fluxo da Bomba Tris:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Com os tubos instalados, ligar a bomba e ajustar para **100%** e **X10** a velocidade na correta direção de fluxo por no mínimo 15 min.	SIM
2	Observar a marcação **"Min Pulse End"** nos finais dos cassetes. Para evitar pulsações quando a bomba está "transportando" o líquido à marcação deverá estar no final do tubo ou na entrada caso a bomba esteja sendo utilizada para "retirar" o líquido do sistema.	SIM
3	Verificar o estado dos cassetes de suporte dos tubos. Caso haja necessidade, desmontar o sistema e lavar os suportes de tubos com uma solução fraca de detergente neutro e água. Observar a marcação **"Min Pulse End"** nos cassetes.	SIM
4	Para tubo de 1/16" Silicone ou Viton. Ajustar Bomba para 100% @ Escala de 1X e medir o Fluxo. Fluxo Teórico: 0,25 mL/min. Fluxo Medido:**0,26** mL/min. Variação: ± 2%	SIM
5	Para tubo de 1/16" Silicone ou Viton. Ajustar Bomba para 100% @ Escala de 10X e medir o Fluxo. Fluxo Teórico: 2,5 mL/min. Fluxo Medido: **2,7** mL/min. Variação: ± 2%	SIM
6	Para tubo de 1/8" Silicone ou Viton. Ajustar Bomba para 100% @ Escala de 1X e medir o Fluxo. Fluxo Teórico: 0,84 mL/min. Fluxo Medido: _____mL/min. Variação: ± 2%	
7	Para tubo de 1/8" Silicone ou Viton. Ajustar Bomba para 100% @ Escala de 10X e medir o Fluxo. Fluxo Teórico: 8,34 mL/min. Fluxo Medido: _____mL/min. Variação: ± 2%	

Formulário 8 - Resultado das Verificações Bomba Tris.

2.4 Verificação e Qualificação do Módulo do Tubo Pierce:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Verificar o estado dos tubos de Silicone, PTFE e PET para trincos, entupimentos, desgaste excessivo, alteração nas cores e outros itens visíveis. Tempo de uso recomendado pelo fabricante de 600 horas a X10 e 100% de velocidade.	SIM
2	Verificar se existem sinais de vazamento em todas as conexões.	SIM

3	Verificar se existem restos ou depósitos de sacarose ou sais cristalizados depositados nas conexões e nas roscas do sistema Pierce. Caso existam efetuar limpeza com água morna ou solução bem dissolvida de detergente neutro e água.	**SIM**
4	Verificar visivelmente se existem entupimentos na agulha de perfuração na parte inferior do tubo de centrifuga. Caso haja entupimento efetuar o procedimento de limpeza descrito abaixo.	**SIM**
5	Caso a Solução Densa é introduzida pela parte superior verificar possíveis vazamentos e entupimentos.	**SIM**
6	Verificar o estado do "Collar" e do Anel que prende o tubo da centrifuga ao sistema. Verificar possíveis vazamentos. Verificar se o cliente quer trocar estes elementos por novos. Efetuar a troca (se aprovado e necessário).	**SIM**
7	Verificar a célula do sistema de leitura de Absorbância que está instalada acima do tubo Pierce. Verificar para vazamentos, pontos de cristalização, trinco nas lentes e bolhas internas.	**SIM**
8	Anotar o caminho óptico da célula em uso. Padrão: 5 mm e Opcionais: 2 e 10mm. Caminho óptico: **5 mm**	**SIM**
9	Efetuar a limpeza da célula (se aprovado e necessário).	**SIM**
10	Efetuar limpeza externa.	**SIM**

Formulário 9 - Resultado das Verificações Tubo Pierce.

2.5 Verificação e Qualificação do Módulo da Unidade Óptica:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Com a unidade óptica ligada, gire o botão de controle de Ajuste de Linha de Base (BASELINE ADJUST) e verifique que a pena do Detector UA 6 se movimente.	**SIM**
2	Verificar o estado dos tubos de Silicone, PTFE e PET para trincos, entupimentos, desgaste excessivo, alteração nas cores e outros itens visíveis.	**SIM**
3	Verificar se existem sinais de vazamento em todas as conexões.	**SIM**
4	Verificar se existem restos ou depósitos de sacarose ou sais cristalizados depositados nas conexões e na parte externa das janelas das Células de Leitura A (célula acima do Tubo Pierce) e de Referência B (Instalada no lado direito da unidade Óptica tipo 11). Caso existam efetuar limpeza com água morna ou solução bem dissolvida de detergente neutro e água.	**SIM**
5	Verificar o estado do filtro interno da Célula A. Anotar o valor em nanômetros do Filtro A: **254 nm**	**SIM**
6	Verificar o estado do filtro interno da Célula B.	**SIM**

	Anotar o valor em nanômetros do Filtro B: **254 nm**	
7	Verificar o estado do refletor da fonte [source screen], principalmente para pequenas rachaduras ou escamas.	**SIM**
8	Verificar o estado da Lâmpada de Mercúrio. Caso esteja com baixa emissão de energia a lâmpada deverá ser substituída. Verificar com cliente a aprovação da troca.	**SIM**
9	Efetuar limpeza externa.	**SIM**

Formulário 10 - Resultado das Verificações Unidade Óptica.

2.6 Verificação e Qualificação do Módulo de Formação de Gradiente Modelo 160:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Verificar o estado dos tubos de Silicone, PTFE e PET para trincos, entupimentos, desgaste excessivo, alteração nas cores e outros itens visíveis.	
2	Verificar se existem sinais de vazamento em todas as conexões, mixer e na válvula de formação de gradiente.	
3	Verificar se existem restos ou depósitos de sacarose ou sais cristalizados depositados nas conexões e nas roscas do sistema. Caso existam efetuar limpeza com água morna ou solução bem dissolvida de detergente neutro e água.	
4	Verificar que a indicação "**Min Pulse End**" do cassete da bomba tris esteja montado na direção do Mixer. Isto minimiza a consistência e linearidade do Gradiente.	
5	Verificar se existe formação de bolhas nas linhas de líquidos. Caso haja indícios orientar o cliente para degaseificar os líquidos para evitar interferências nos detectores.	
6	Verificar o aperto das conexões. O ideal é a força do aperto manual.	
7	Efetuar a verificação da proporção do gradiente.	
8	Verificar o estado dos conectores e cabos relacionados. Efetuar limpeza em caso de mau contato e reapertar as conexões.	
9	Efetuar limpeza externa.	

Formulário 11 - Resultado das Verificações Módulo de Gradiente Modelo 160.

2.7 Verificação e Qualificação do Módulo Detector Modelo UA-6:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Verificar o estado dos conectores e cabos relacionados na parte traseira do UA-6. Efetuar limpeza em caso de mau contato.	**SIM**
2	Ligar o Detector (Tipo 11). O indicador luminoso tipo LED acenderá cor Vermelha pelos primeiros 10 minutos de operação. Após os 10 minutos o LED irá para a cor Verde	**SIM**

	indicando que o ajuste da corrente da lâmpada está correto e o equipamento pronto para ser utilizado.	
3	Verificar se existem sinais de algum vazamento de líquido que tenha vazado e "pingado" sobre o detector UA-6.	**SIM**
4	Verificar o estado da pena de traço do registrador interno. Caso não esteja traçando a linha corretamente verificar a troca com o cliente.	**SIM**
5	Verificar que o papel milimetrado do registrador está girando sem nenhum travamento.	**SIM**
6	Apertar o botão frontal AUTO BASELINE e verifique que a pena irá voltar para o valor de 0 (zero) AU (Unidades de Absorbância) no registrador.	**SIM**
7	Verificar o estado dos botões (knobs) e das escritas das escalas no painel frontal.	**SIM**
8	Efetuar o ajuste da linha de base de Absorbância.	**SIM**
9	Efetuar o teste de funcionamento da função NOISE FILTER [Filtro de Ruído].	**SIM**
10	Efetuar a verificação da Linearidade.	**SIM**
11	Efetuar limpeza externa.	**SIM**

Formulário 12 - Resultado das Verificações Detector Módulo UA-6.

2.8 Verificação e Qualificação do Módulo Coletor de Fração:

Item	Descrição da Operação	Alcançou os Critérios Sim/Não
1	Verificar o estado dos conectores e cabos relacionados ao Coletor de Fração. Efetuar limpeza em caso de mau contato e reapertar as conexões.	**SIM**
2	Verificar o estado dos tubos de Silicone, PTFE e PET para trincos, entupimentos, desgaste excessivo, alteração nas cores e outros itens visíveis.	**SIM**
3	Verificar o estado dos racks em uso e limpar.	**SIM**
4	Verificar o estado da bandeja de gotejamento [Drip Tray] e limpar.	**SIM**
5	Verificar o estado da correia de transporte do braço.	**SIM**
6	Verificar ruídos e se necessário efetuar lubrificação.	**SIM**
7	Verificar o estado do(s) motor(es)	**SIM**
8	Verificar movimento livre do braço.	**SIM**
9	Verificar o estado do visor de cristal líquido.	**SIM**
10	Verificar o estado do teclado.	**SIM**
11	Efetuar limpeza do caminho dos fluídos.	**SIM**
12	Limpar o sistema de Gotejamento [Drop Former] e Contador de Gotas [Drop Counter]	**SIM**
13	Efetuar limpeza externa completa.	**SIM**

Formulário 13 - Resultado da Verificação do Coletor de Frações.

Comentários:_____
_____
_____

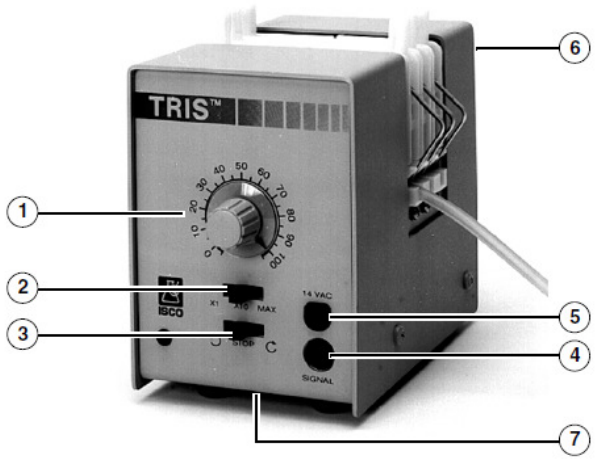
Executado por: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **04 / 10 / 2023**
Nome Completo Dia Mês Ano

Revisado por: _____ _____ ___/___/20___
Nome Completo (preenchido claramente) Assinatura Dia Mês Ano

3. ANEXOS

O objetivo dos anexos é uma rápida visualização para facilitar alguns procedimentos básicos quando necessários:

Anexo 1 - Módulo Bomba Tris - Identificação das funções básicas da Bomba Tris:



Item Número	Controle ou Conector	Descrição	Função
1	% CONTROL [PORCEN-TAGEM DE CONTROLE]	Potenciômetro	Determina a velocidade da bomba entre 0 e 100% nas faixas de X1 ou X10.
2	Faixa de Ajuste de Velocidade X1 / X10 / MAX	Chave Deslizante de Três Posições.	Ajusta em X1 ou X10 a faixa de velocidade e momentâneamente a velocidade MAX.
3	STOP	Chave Deslizante de Três Posições.	Determina o sentido de giro da bomba ou sua parada (posição STOP).
4	SIGNAL [SINAL]	Conector Padrão DIN de oito pinos.	Vide Manual.
5	POWER [ALIMENTAÇÃO]	Plug de Três Pinos	Alimentação externa para bomba (14 Vac).
6	Sem Identificação	Aterramento [Ground]	Usado para efetuar o aterramento de sinal entre os módulos.
7	EXT. / INT. [EXTERNO / INTERNO]	Chave Deslizante de 2 posições (em baixo da bomba)	Seleciona controle de velocidade interno ou externo.

Anexo 2 - Módulo do Tubo Pierce:

A. Verificação de Vazamento e Limpeza da Célula de Fluxo:

1. Caso haja bolhas aderidas na célula de fluxo, a causa mais provável é que a célula esteja “suja”. Limpar a célula de fluxo passando uma solução leve de detergente e posteriormente água.

2. Se a célula estiver sendo utilizada com uma solução de sacarose pode ser necessária uma rinsagem com álcool após a lavagem ou utilizar um detergente alcalino antes da última rinsagem com água.

3. Se necessário, a janela de sílica da célula de fluxo deverá ser desmontada. Com cuidado, desparafusar a porca da janela, retirar a fenda e o anel de vedação.

4. Retirar e limpar a janela de sílica.

5. Efetuar o mesmo processo para a outra janela de sílica.

6. Verifique o estado dos anéis de vedação para que não ocorram vazamentos. Caso já existam vazamento efetuar a troca dos anéis de vedação por novos.

7. Verificar com o cliente se existe anéis de vedação no kit de peças sobressalentes.

8. Verificar que todas as partes estejam montadas corretamente.

9. Ao remontar a célula de fluxo invertendo o processo acima, Não forçar com um sobre aperto a porca da janela. Evitar que o anel de retenção saia de sua posição evitando corte e vazamento e a quebra da Janela de Sílica.

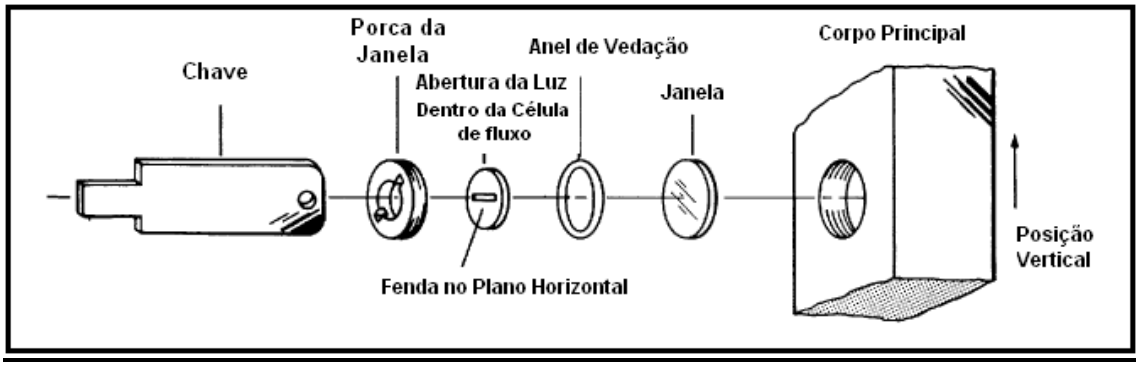


Figura 1 - Desenho das partes da janela do Detector.

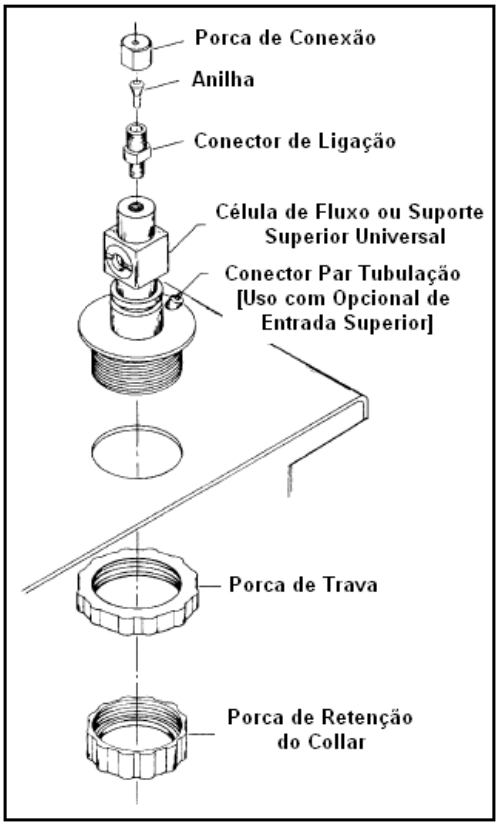


Figura 2 - Descritivo de Montagem.

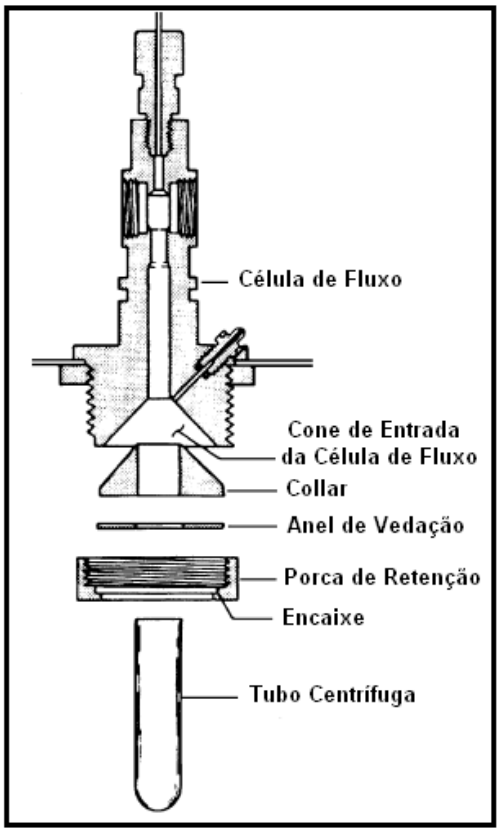


Figura 3 - Corte descritivo do Collar e Anel.

B. Descritivo do Kit de Collar e Septum (PDU) para Tubo Pierce:

Para que o tubo da centrífuga não apresente vazamentos, se necessário, o conjunto de vedações: Collar e Anel devem ser trocados por novos.

1. Utilizar o kit de Collar e Septum (P/N 68-0643-266). Verificar o diâmetro externo do tubo de centrífuga e corte com um estilete a peça necessária.

2. Efetuar a desmontagem retirando a Porca de Retenção e retirando as peças que serão trocadas.

3. Efetue a remontagem e durante o teste de funcionamento do sistema verifique que não haja vazamentos.

C. Limpeza das Agulhas do Tubo Pierce:

Eventualmente existe a secura da sacarose e a formação de sais que podem criar obstruções ou mesmo bloquear o sistema do Tubo Pierce. A limpeza da parte inferior da agulha será necessária. O seguinte procedimento irá auxiliar o técnico neste trabalho.

1. Remover o Tubo Pierce soltando manualmente os parafusos que prendem a parte inferior;

2. Retirar a montagem totalmente e puxar a base do suporte. Segurar a base inferior com uma das mãos, conforme a imagem abaixo e utilizar uma chave de boca para retirar a conexão tipo “Luer-Lok” girando a conexão no sentido anti-horário.



3. Após as conexões estiverem soltas e removidas, a montagem do tubo Pierce deverá ser como a figura abaixo:



4. Segurar a montagem da agulha com uma mão e com uma chave de fixa desparafuse a conexão tipo “Luer-Lok”, como na figura abaixo.



5. Limpar todas as peças individualmente em banho de ultrassom com água quente ou com uma solução fraca de detergente.

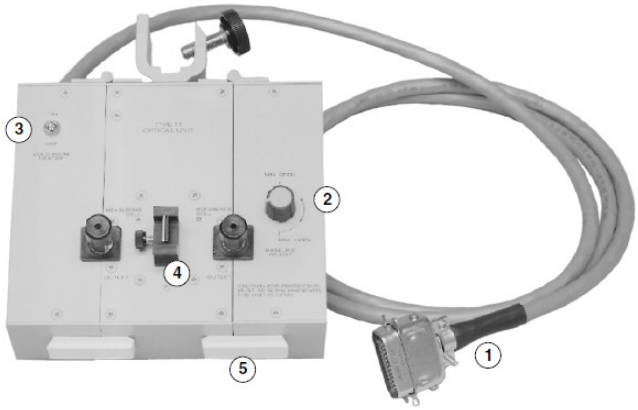
6. Verificar se os dois furos na base apresentam entupimento. Isto pode ocorrer por sacarose seca, solução salina ou com pequenos pedaços vindos do tubo de centrífuga. Utilizar um fio com diâmetro próximo aos furos e cuidadosamente desentupir, caso necessário faça este procedimento em um recipiente com água quente.

7. Verificar o estado da Agulha (P/N 69-0643-164), após longo tempo de uso ela pode apresentar dobras na ponta e perder seu poder de perfurar o tubo de centrífuga.

8. Efetuar a remontagem da agulha e do tubo Pierce revertendo o processo acima descrito.

Anexo 3 - Módulo Detector UV Modelo Type 11:

A. Identificação das funções básicas do Módulo Detector UV Modelo Type 11:



Item Número	Controle ou Conector	Descrição	Função
1	Cabo de Conexão ao Detector	Seis pares individualmente blindados (Shielded) com um conector de 24 pinos.	Provê a conexão do sistema de controle com a interface do detector de absorbância.
2	BASELINE ADJUST: MIN OPEN – MAX OPEN AJUSTE DA LINHA DE BASE: MÍNIMA ABERTURA – MÁXIMA ABERTURA.	Controle Rotativo	Movimenta a abertura da fenda de menor para maior abertura no caminho óptico para a leitura do processo de calibração do zero.
3	COLDROOM HEATER – ON/OFF [AQUECIMENTO PARA SALA FRIA – LIGA/DESLIGA]	Chave de pressão com retenção [Liga – Desliga].	Liga ou desliga uma tensão de aproximadamente 13 Vdc para a lâmpada UV e para os aquecedores de sala fria.
4	SOURCE SCREEN HOLDER [SUPORTE DA TELA DE FONTE]		Segura a Tela de Fonte [Source Screen] na posição.
5	SECTION CLAMP [TRAVA DA SESSÃO]	Travas	Trava os lados da Unidade Óptica.

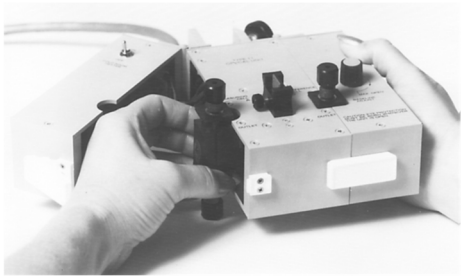
B. Procedimentos para Limpeza e Ajustes do Módulo Detector UV Modelo Type 11:

B.1. Procedimento para troca da Lâmpada:

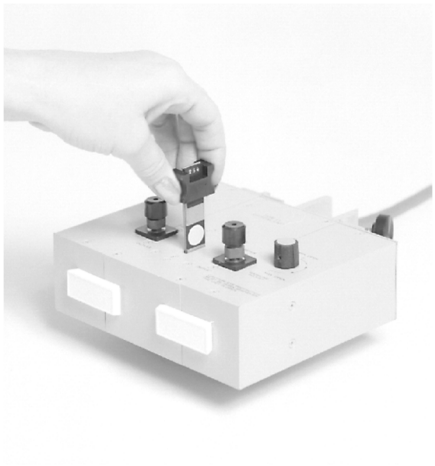
1. Utilizar a figura abaixo como referência;

2. Posicionar a unidade óptica para que as travas plásticas sejam facilmente manuseadas. Se necessário retirar do Suporte para melhor manuseio; destravar as duas travas plásticas e abrir a unidade óptica para que fique totalmente aberta;

3. Retirar as células instaladas. Prestar atenção para a Célula de Leitura A [esquerda] e a Célula de Referência B [direita], guardar em lugar seguro até sua utilização;



4. Remover a “Tela Fonte” [Source Screen];



Utilizar óculos de lente de vidro para evitar a exposição aos raios UV da lâmpada, lentes de vidro são suficientes para proteger e filtrar os raios UV. Evite olhar diretamente para a lâmpada sem proteção.

5. Remover os quatro parafusos que seguram a sub-montagem da chapa central superior. Retirar com cuidado a chapa central superior e colocar em local seguro;

6. Remover os dois parafusos inferiores que seguram a tampa inferior ao suporte dobrado, retirar com cuidado e colocar em local seguro;

7. Remover a lâmpada defeituosa;

Não toque a superfície interna dos refletores com os dedos sem proteção. Os depósitos de óleo da pele irão depositar na superfície especial de reflexão UV, resultando em permanente danos à superfície ou atenuação da lâmpada UV. Verificar as superfícies internas dos refletores, se estiverem “sujos” deverão ser trocados por novos.

Não manuseie a nova lâmpada UV sem proteção. Os depósitos de óleo da pele irão depositar na superfície da lâmpada UV. Resultando na permanente atenuação da energia da lâmpada UV. Se necessário, limpar o bulbo com Hexano, posteriormente com Metanol P.A. ou equivalente.

8. Cuidadosamente instale a nova lâmpada UV;
9. Conectar a unidade óptica do detector de absorbância e ligar a unidade (ON);

10. Se necessário, afrouxar os parafusos que seguram o soquete da lâmpada e girar até que o ponto de máxima intensidade de brilho da lâmpada esteja na posição superior. Apertar os parafusos e desligar a unidade óptica;

11. Reposicionar a sub-montagem da chapa central superior. O(s) Refletor(es) devem ter a mesma distância de cada lado da lâmpada e a fenda no centro da sub-montagem da chapa central superior. No final da montagem a separação entre os dois refletores aproximadamente em 0,5 cm e que não estejam tocando a lâmpada em nenhum ponto.

12. Instalar e apertar os parafusos;

13. Se necessário, afrouxar os dois parafusos que prendem o soquete da lâmpada UV e o suporte dobrado, movimentar a montagem do soquete da lâmpada e o suporte dobrado para obter uma equalização da claridade entre a lâmpada UV e a superfície dos Refletores;

14. Instalar a “Tela Fonte” [Source Screen] de 254 nm. Segurar a célula de fluxo na posição e ligar a unidade óptica (ON). Visualizar através da célula de fluxo e da abertura do refletor. Centralizar a lâmpada até que faixa entre o azul e o vermelho ilumine a célula e a área central do caminho ótico;

15. Se necessário, os parafusos ajuste os parafusos da posição da lâmpada UV, garantindo que o ponto de maior brilho (Spot) ainda está diretamente para cima. A lâmpada UV não deverá tocar nenhuma superfície dos refletores ou a “Tela Fonte” [Source Screen];

16. Apertar os dois parafusos de fixação, e se necessário, os parafusos de ajuste. Verificar que a centralização da faixa entre o azul e o vermelho ainda ilumine através da célula e a área central do caminho ótico da célula;

17. Desligue a unidade óptica (OFF);

18. Se necessário, soltar os dois parafusos de ajuste da fotocélula e ajuste a regulagem da fotocélula para que o ponto de maior intensidade de claridade esteja entre 1/16 e 1/8 de polegada próxima entre a regulagem da fotocélula e a superfície do vidro da lâmpada UV;

19. Olhar através das células de fluxo e verificar que a faixa entre o azul e o vermelho ilumine a área central. Se não, retorne ao passo 10 acima.

B.2. Procedimento para a retirada dos filtros das fotocélulas para verificação:

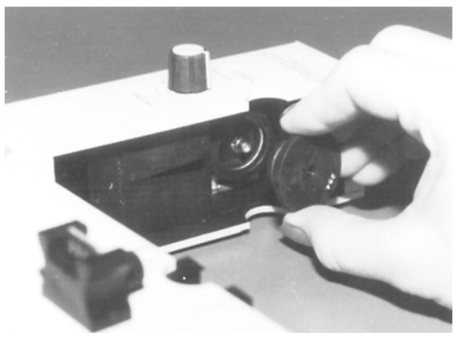
1. Posicionar a unidade óptica para que as travas plásticas sejam facilmente manuseadas. Se necessário retirar do Suporte para melhor manuseio; destravar as duas travas plásticas e abrir a unidade óptica para que fique totalmente aberta;

2. Retirar as células instaladas. Prestar atenção para a Célula de Leitura A [esquerda] e a Célula de Referência B [direita], guardar em lugar seguro até sua utilização;

3. Remover a “Tela Fonte” [Source Screen];

⚠ ***Utilizar óculos de lente de vidro para evitar a exposição aos raios UV da lâmpada, lentes de vidro são suficientes para proteger e filtrar os raios UV. Evite olhar diretamente para a lâmpada sem proteção.***

4. Com os compartimentos abertos, identifique os filtros e com extremo cuidado, puxar o filtro girando para retirar. Verifique o filtro e reinstalar;



5. Efetuar o mesmo procedimento para o outro filtro;

6. Instalar as células de fluxo e fechar os compartimentos com a trava.

B.3. Procedimento para troca da Montagem da Chapa de Regulagem das Fotocélulas:

1. Posicionar a unidade óptica para que as travas plásticas sejam facilmente manuseadas, destravar as duas travas plásticas e abrir a unidade óptica para que fique totalmente aberta;

2. Remover a “Tela Fonte” [Source Screen];

3. Remover os quatro parafusos que seguram a sub-montagem da chapa central superior; Retirar com cuidado a chapa central superior e colocar em local seguro. Remover os dois parafusos inferiores que seguram a tampa inferior ao suporte dobrado, retirar com cuidado e colocar em local seguro;

4. Usar um ferro de solda de baixa potência, desconectar os dois fios da montagem da regulagem da fotocélula;

5. Retirar a montagem da regulagem da fotocélula defeituosa da montagem;

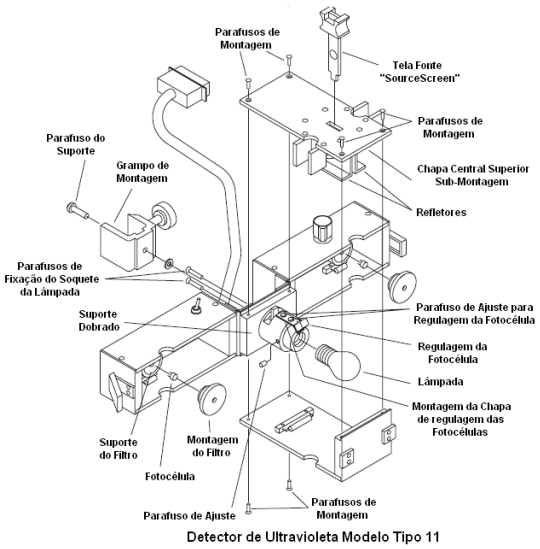
6. Efetuar a troca por uma regulagem de fotocélula nova montagem, usar um ferro de solda de baixa potência soldar os dois fios da montagem da regulagem da fotocélula;

7. Se necessário, soltar os dois parafusos de ajuste da fotocélula e ajuste o suporte da regulagem da fotocélula para obter uma distância de 1/16 ou 1/8 de polegada próxima entre a regulagem da fotocélula e a superfície do vidro da lâmpada UV;

8. Reposicionar a sub-montagem da chapa central superior. O(s) Refletor(es) devem ter a mesma distância de cada lado da lâmpada e a fenda no centro da sub-montagem da chapa central superior. No final da montagem a separação entre os dois refletores aproximadamente em 0,5 cm e que não estejam tocando a lâmpada em nenhum ponto;

9. Instalar e apertar os parafusos;

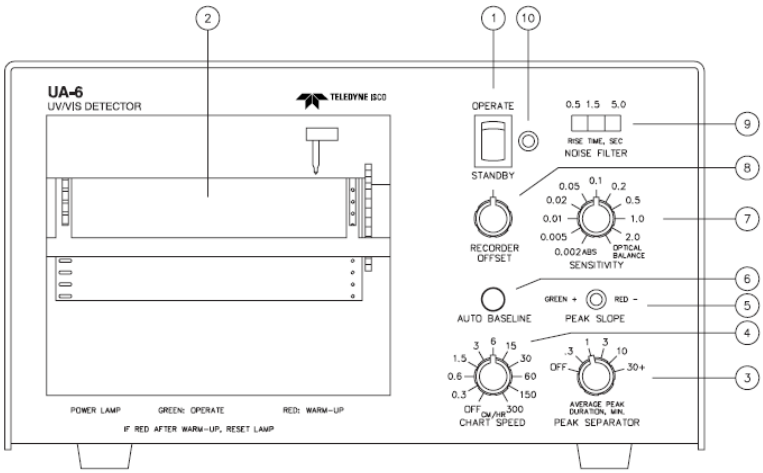
10. Reinstalar a “Tela Fonte” [Source Screen].



Detector de Ultravioleta Modelo Tipo 11

Anexo 4 - Módulo Detector UA-6:

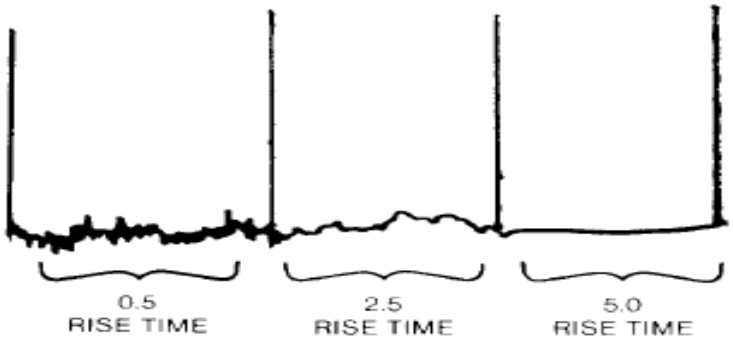
A. Identificação das funções básicas do Detector Modelo UA-6:



Item Número	Controle ou Indicação	Descrição	Função
1	Chave de STANDBY/ OPERATE [EM REPOUSO / OPERAÇÃO]	Chave seletora de Duas Posições	Em OPERATE aplica tensão no equipamento; Em SATNDBY aplica tensão somente nas resistências de aquecimento.
2	RECORDER [REGISTRADOR]	Registrador de Papel Contínuo	Traça em papel milimetrado para Indicar e Registrar o valor médio da Absorbância medida entre o caminho óptico das células de leitura e referencia da Unidade Óptica.
3	PEAK SEPARATOR [SEPARAÇÃO DE PICOS]	Chave Seletora Rotativa	Liga a opção de separação de picos, otimiza automaticamente a separação pela largura dos picos por minutos
4	CHART SPEED (CM/HR) [VELOCIDADE DO PAPEL DO REGISTRADOR – CM/HR]	Chave Seletora Rotativa	Liga ou desliga o acionamento do papel do registrador. Seleciona a faixa de velocidade do papel entre 0,3 e 300 cm/hr.
5	PEAK SLOPE LED [LED DE MUDANÇA DE INCLINAÇÃO DE PICO]	Indicação por LED	Iluminado em Cor Verde significa detecção da inclinação positiva. Iluminado em Cor Vermelha significa detecção de inclinação negativa.
6	AUTO BASELINE	Chave de contato momentâneo	Usado para ativar o circuito de linha de base. Gera um rápido ajuste grosso da linha de base.
7	SENSITIVITY [SENSIBILIDADE]	Chave Seletora Rotativa	Usada para estabelecer o fundo de escala da faixa de Absorbância. Ajusta a lâmpada e a óptica: Esta posição anula a função AUTO BASELINE e gera uma voltagem igual para as unidades de fotocélulas. Neste momento, a unidade óptica pode ser balanceada. Está função também inicializa o ajuste do circuito de corrente da lâmpada no Modelo Tipo 11.

8	**RECORDER OFFSET [COMPENSAÇÃO DO REGISTRADOR]**	**Chave de Controle Rotativa**	**Usado para o ajuste fino da linha de base (zero).**
9	**NOISE FILTER [FILTTRO DE RUÍDO]**	**Chave Seletora de Três Posições**	**Reduz o ruído da linha de base utilizando um filtro ativo Tipo Bessel. As posições de 0,5; 1,5 e 5,0 indicam a resposta teórica aproximada de tempo em segundos da deflecção de saída do fundo de escala para 10 e 90 porcento.**
10	**LED Standby - Operate**	**Indicação por LED**	**Indicação que a unidade está ligada e operacional. VERMELHO: No modelo Tipo 11 significa o estado de pré-aquecimento. Se após o período de pré-aquecimento (~10 minutos) indica que a lâmpada deverá ser reajustada [reset]. VERDE: No modelo Tipo 11 a corrente está correta e pronta para operação.**

B. Ajuste da Linha de Base do Módulo Detector UA-6:



Para o ajuste da linha de base quando do início de operação, ajuste o UA-6, conforme o procedimento abaixo:

1. Posicionar a chave PEAK SEPARATOR em OFF;
2. Posicionar a chave seletora CHART SPEED em OFF;
3. Posicionar a chave STANDBY/OPERATE em OPERATE;
4. Permitir um mínimo de 15 minutos de pré-aquecimento para a estabilização da corrente lâmpada;
5. Ajustar o Detector UA-6 para “SET LAMP & OPTICS”;
6. Ajustar a chave de controle BASELINE ADJUST para a posição MAX;
7. Ajustar a chave de controle BASELINE ADJUST na Unidade Óptica até que a pena do registrador fica próxima do Zero;
8. Se o resultado do passo anterior não foi obtido, ajustar a chave de controle BASELINE ADJUST na Unidade Óptica para máxima abertura; mover a chave de sensibilidade desligada (OFF) do “SET LAMP & OPTICS” para a faixa de absorbância escolhida;

9. Alinhar com o controle RECORDER OFFSET para a posição desejada. Ativar a função AUTO BASELINE. A pena registradora deverá movimentar-se automaticamente até o meio da escala;

10. O ajuste da linha de base pode ser à esquerda do meio da escala ou em qualquer posição escolhida utilizando o controle “offset” do registrador do Detector UA-6. O posicionamento da linha de base não altera a precisão da leitura.

C. Verificação Eletrônica do Filtro de Ruído [Noise Filter]:

1. O Detector UA-6 inclui em seu projeto um filtro de ruído com o aumento do tempo [RISE TIME] com ajustes de 0,5, 1,5 e 5,0 segundos. Este ajuste é a resposta da velocidade de medida definida como o tempo necessário para a deflexão da pena na faixa de 10 a 90%;

2. O filtro pode ser usado para reduzir o nível de ruído no traço do registrador;

3. Esta função é extremamente útil para reduzir ou mesmo eliminar o ruído causado pelo fluxo pulsante da bomba peristáltica ou por ruídos causados pelos solventes. O filtro de ruído reduz em até 0,002 AUFS (Unidades de Absorbância no Fundo de Escala);
4. Efetuar o ajuste da linha de base conforme o procedimento acima;

5. Acione a chave frontal RISE TIME para as três posições de tempo e aguarde que o registrador registre pelo menos 5 minutos de corrida;

6. Verifique o efeito na linha de base conforme a figura abaixo;

7. Retorne a chave RISE TIME para a posição original usada pelo cliente.

Anexo 5 - Coletor de Frações:

Limpeza do Sistema de Gotejamento [Drop Former] e Contador de Gotas [Drop Counter]:

A. Modelo Foxy Jr:

O conjunto do contador de gotas é um cilindro de vidro encaixado na entrada do sistema de contagem de gotas com a função de proteger o fotosensor contra transbordamento. Para que a operação do Foxy Jr. seja confiável no Modo de Contagem de Gotas. Este conjunto deve ser removido e limpo periodicamente. Nenhuma ferramenta especial é necessária para este procedimento:

A.1 Para remover o sistema de gotejamento:

1. Usando a tecla “Advance” do teclado, posicione o contador de gotas na posição final frontal do braço;

2. Colocar o contador de gotas sobre o tubo na posição #1;

3. Com extremo cuidado remova o sistema de gotejamento. Puxar o sistema de gotejamento diretamente para cima. Retirar o sistema de gotejamento do conjunto do contador de gotas enquanto segura o braço e o conjunto do contador de gotas com a outra mão. Girar o sistema de gotejamento com cuidado facilita a retirada;

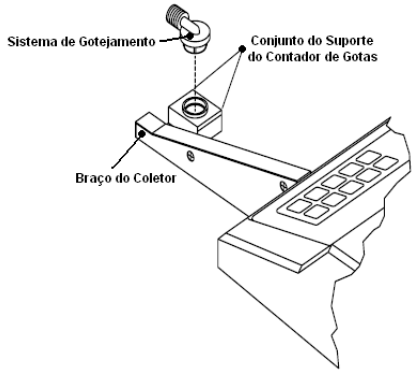
4. Lavar o sistema com um detergente neutro suave ou solvente para remover qualquer traço do solvente em uso ou de contaminantes. Seque o sistema completamente. Após a limpeza evite tocar no sistema.

A.2 Para instalar o sistema de gotejamento:

1. Para instalar o sistema de gotejamento, alinhar o sistema com a montagem do conjunto do contador de gotas e pressionar gentilmente o sistema de gotejamento dentro do conjunto do contador de gotas;

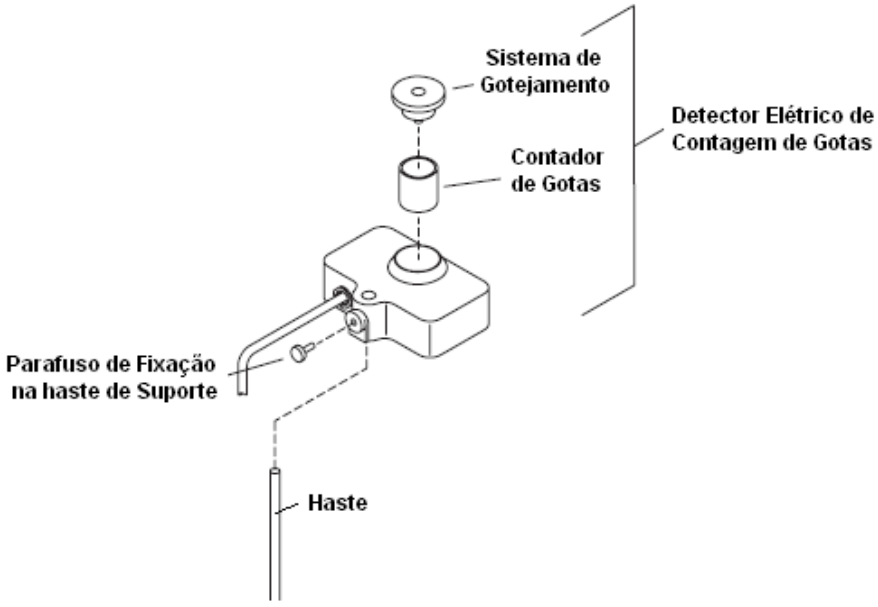
2. Segurar firmemente o conjunto do contador de gotas e gentilmente pressione o sistema de gotejamento na sua posição;

3. Girar o sistema de gotejamento com cuidado facilita a instalação.



B. Modelo Retriever 500:

O Procedimento é equivalente ao do item anterior, mudando somente a forma de montagem e dimensões físicas.



C. Modelo Foxy R1:

O contador de gotas é um sistema com um fotosensor instalado na saída de uma válvula de desvio com fluxo padronizado. Este dispositivo usa uma luva de vidro para a proteção dos componentes eletrônicos. Se o desempenho do contador de gotas decair, a luva de vidro deve ser limpa.

C.1 Limpeza da luva de vidro do Contador de Gotas:

1. Colocar o Coletor de Fração no Modo “Standby” e remover a cabo de força principal;

2. Remover os racks do coletor;

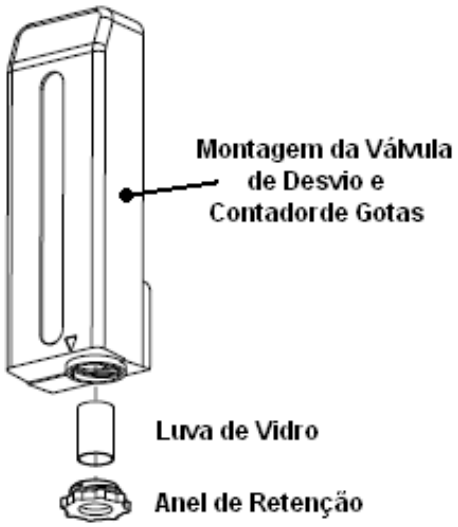
3. Cuidadosamente desrosquear o anel de retenção preto localizado abaixo da válvula de desvio. A luva de vidro está instalada dentro do anel de retenção;
4. Limpar a luva de vidro com uma mistura de água destilada e um detergente neutro bem diluído. Usar Álcool Isopropílico para manchas mais difíceis. Alternativamente, o tubo pode ser pode ser colocado em um banho de ultrasom;

5. Colocar a luva de vidro limpa novamente no anel de vedação e rosquear o anel preto dentro da válvula de desvio;

6. Recolocar os racks em seus devidos lugares, conectar o cabo de força e retornar o coletor de fração em operação.

⚠ ***Use extremo cuidado para evitar riscos ou qualquer tipo de dano ao vidro.***

⚠ ***Operar o Coletor de Fração sem a luva de vidro pode causar danos irreparáveis aos componentes eletrônicos dentro da montagem da válvula de desvio. Nunca opere o Coletor de Fração sem a luva de vidro.***



Executor / Técnico Responsável			
Empresa:	QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.	Data:	04/10/2023
Nome:	MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA		
Departamento:	SUPORTE TÉCNICO		
Função:	ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO		

Lista de Assinaturas de Aprovação

Revisor	
Empresa:	
Nome:	
Departamento:	
Função:	
Assinatura:	

Responsável (Cliente)			
Empresa:		Data:	
Nome:			
Departamento			
Função:			
Assinatura:			