

Notas da versão do cliente BOND-PRIME



Prezado cliente BOND-PRIME,

Este documento fornece informações sobre o sistema de coloração de imuno-histoquímica (IHC) e hibridização in situ (ISH) BOND-PRIME. Ele descreve problemas conhecidos e possíveis soluções alternativas.

Chamamos sua atenção para esses problemas e suas soluções alternativas com a intenção de atenuar possíveis inconveniências.

As informações são apenas para conscientização e não substituem orientações existentes no Manual do usuário do produto BOND-PRIME ou nas Dicas rápidas do BOND-PRIME.

A Leica Biosystems pratica melhoria contínua e atualizará este documento na medida em que os problemas forem resolvidos.

Nós gostaríamos de receber seus comentários sobre o BOND-PRIME para seguir oferecendo o dispositivo de coloração de imuno-histoquímica (IHC) e hibridização in situ (ISH) da mais alta qualidade.

James Anderson

Gerente de produto global do BOND-PRIME
Leica Biosystems, Melbourne, Austrália

Notas da versão do cliente BOND-PRIME



Soluções alternativas e problemas conhecidos

A Leica Biosystems se esforçou para garantir um sistema de alta qualidade que atende às suas necessidades. Esta versão de software inclui problemas não resolvidos. Esses problemas foram analisados e não afetam o uso pretendido, a segurança do dispositivo ou a eficácia do sistema.

A lista de problemas não resolvidos está descrita abaixo em conjunto com mitigações ou soluções alternativas para auxiliar na operação adequada do dispositivo.

Versões de software aplicáveis

Visualize as versões do software no controle clínico BOND. Clique no logo da Leica Biosystems no canto superior direito da tela para visualizar a caixa de diálogo About BOND (Sobre o BOND), que listará as informações do sistema.

Controle clínico BOND — Versão do software

7.3 (ou superior)

Módulo de processamento BOND-PRIME — Versão do software **1.7.0**
aplicativo

Observação: este documento só será revisado para futuras versões de software se houver alterações nos problemas conhecidos ou nos processos de solução alternativa descritos aqui devido à atualização do software. Este documento não será atualizado se não houver alterações nesses problemas ou processos. Para confirmar se possui as notas de versão do software mais recentes, entre em contato com seu representante local de vendas ou de serviço para obter assistência.

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
Recipientes de reagentes em massa travados: reabastecer com BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (ID do problema: TAIPROG-3080)	Quando a BOND-PRIME Wash Solution Concentrate é reabastecida, o título abreviado na janela pop-up da tela sensível ao toque é "Reabastecer *BWash". O título abreviado na janela pop-up deve ser "Reabastecer *BWash Concentrate ", já que o BOND-PRIME realiza a mistura de lavagem BOND-PRIME internamente, diferentemente de outros módulos de processamento BOND.	Nenhuma.
Cancelar lâmina: relatório (ID do problema: TAIPROG-3207)	No relatório Eventos da execução da lâmina cancelada, o Evento 29164 "O processamento da lâmina foi cancelado" pode aparecer antes do Evento 27004 "Reagente dispensado com robô de lavagem". A ordem dos Eventos está incorreta, mas isso não indica que ocorreu um problema, já que os eventos ocorrem simultaneamente.	Esse problema ocorre porque os eventos têm o mesmo registro de data e hora, mas apresentam uma ordem de classificação incorreta no relatório. <ul style="list-style-type: none">• Ignore a ordem dos Eventos no relatório Eventos da execução da última distribuição de uma lâmina cancelada.• A lâmina terminará sua etapa atual antes do cancelamento e do transporte para a gaveta de descarregamento.
Tela de reagentes: reagentes não registrados (IDs do problema: TAIPROG-3285, TAIPROG-3398)	Se uma Bandeja de reagente contém um ou mais reagentes não registrados no controle BOND, é possível que os ícones giratórios sigam em exibição na tela Reagentes BOND-PRIME em vez dos Reagentes, mesmo após a digitalização das Bandejas de reagente. Nenhuma mensagem foi adicionada à Fila de ação indicando que a causa deste problema é a existência de um ou mais reagentes não registrados.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a Bandeja de reagente está destravada• Remova a Bandeja de reagente• Registre os reagentes no Controle BOND• Carregue a Bandeja de reagente novamente no módulo de processamento.

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
<p>Use o BOND-PRIME Cleaning Kit (Kit de limpeza BOND-PRIME): mensagem de Fila de ação</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3441)</p>	<p>Quando a contagem de uso do primeiro ARC Module (Módulo ARC) chega em 23, uma mensagem da Fila de ações informa que "Alguns ARC Modules (Módulos ARC) são desativados até que a limpeza seja concluída (29129)".</p> <p>No entanto, o ARC Module (Módulo ARC) na tela Status não é exibido como desabilitado até que o ARC Module (Módulo ARC) fique desocupado.</p>	<p>O primeiro ARC Module (Módulo ARC) que chegar à contagem de uso de 23 será exibido como desabilitado na tela Status apenas <u>depois</u> que a lâmina for transferida do ARC Module (Módulo ARC) para a Gaveta de descarregar.</p>
<p>Manutenção: posição da tampa do ARC Module (Módulo ARC)</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3492)</p>	<p>Se a tampa do ARC Module (Módulo ARC) for deixada parcialmente aberta durante a manutenção, a interrupção da manutenção poderá ser mal-sucedida.</p> <p>O módulo de processamento espera que a tampa do ARC Module (Módulo ARC) esteja na posição totalmente aberta durante a interrupção da manutenção, caso contrário, poderá interpretar uma lâmina como presente no ARC Module (Módulo ARC).</p> <p>Uma mensagem e janela pop-up da Fila de ação serão exibidas e indicarão a remoção da lâmina detectada do ARC Module (Módulo ARC).</p>	<p>Sempre verifique se todas as tampas dos ARC Modules (Módulos ARC) estão totalmente abertas antes de interromper a manutenção.</p> <p>Se isso ocorrer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toque em "ok" na janela "Não foi possível interromper a manutenção" • Levante a tampa • Posicione manualmente as tampas do ARC Module (Módulo ARC) em uma posição totalmente aberta • Abaixar a tampa • Toque no botão "Parar manutenção"
<p>Janela de informações detalhadas do caso e da lâmina: tempo de conclusão do caso</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3512)</p>	<p>O tempo de conclusão do caso exibido na parte superior da janela Informações detalhadas do caso e da lâmina poderá exibir um tempo incorreto se a Gaveta de descarregar estiver cheia e o processamento das lâminas nesse caso tiver sido concluído nos ARC Modules (Módulos ARC).</p> <p>O tempo de conclusão das lâminas cujo processamento foi concluído nos ARC Modules (Módulos ARC) é apagado até que seja possível transferi-las para a Gaveta de descarregar.</p>	<p>O tempo de conclusão do caso, na parte superior da janela Informações detalhadas do caso e da lâmina, será atualizado para o tempo correto assim que a Gaveta de descarregar for esvaziada e a transferência das lâminas nos ARC Modules (Módulos ARC) para a Gaveta de descarregar for iniciada.</p>

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
<p>Bandeja de reagente dupla: BOND-PRIME Polymer DAB Detection System</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3524)</p>	<p>Se o código de barras (UPI) no sexto Recipiente de reagente no sistema de detecção DAB do polímero BOND-PRIME não é identificado porque a tampa está fechada, a etiqueta está danificada ou a câmera não consegue decodificar o código de barras, a mensagem "Sistema de reagente incompleto" aparece na Fila de ação.</p> <p>Remover o kit, corrigir o código de barras e inserir a Bandeja de reagente novamente pode resultar na exibição de outra mensagem na Fila de ação, "Reagente já em uso".</p>	<p>Remova e insira a Bandeja de reagente dupla novamente nas mesmas faixas da Plataforma de reagentes em que foram carregadas originalmente.</p> <p>Se a mensagem "Reagente já está em uso" segue aparecendo nesse Sistema de detecção, reinicie o módulo de processamento quando conveniente para possibilitar que o Sistema de detecção seja usado nesse ou em outro módulo de processamento.</p>
<p>Lâmina rejeitada: nenhuma mensagem</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3538)</p>	<p>Quando a contagem de uso de um ARC Module (Módulo ARC) chega a 22 (um uso antes do limite máximo de 23), ele não é usado para processar uma lâmina de hibridização em situ (ISH), mas o ARC Module (Módulo ARC) ainda é exibido na tela Status como disponível. (Uma lâmina de hibridização in situ (ISH) conta como dois usos de um ARC Module (Módulo ARC).)</p> <p>Quando não houver ARC Modules (Módulos ARC) restantes com uma contagem de uso inferior a 22, as lâminas de hibridização in situ (ISH) na Gaveta de pré-carga serão exibidas como em avaliação por algum tempo antes de finalmente serem rejeitadas sem a exibição de qualquer mensagem.</p> <p>Isso ocorre quando a limpeza está atrasada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Remova as lâminas de hibridização in situ (ISH) da Gaveta de pré-carga. • Ainda será possível processar as lâminas de hibridização in situ (ISH) se alguns ARC Modules (Módulos ARC) forem exibidos como disponíveis. • Use o BOND-PRIME Cleaning Kit (Kit de limpeza BOND-PRIME). • É possível carregar as lâminas de hibridização in situ (ISH) na Gaveta de pré-carga assim que a limpeza é agendada. • Consulte o Manual do usuário BOND-PRIME "Uso do BOND-PRIME ARC Refresh Kit" (Kit de renovação ARC BOND-PRIME) para o tipo de lâmina selecionado e a contagem de lâminas equivalente.

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
<p>Sinalização da lâmina: mensagem de lâmina não encerada</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3550)</p>	<p>Quando o módulo de processamento não pode digitalizar as lâminas na Gaveta de pré-carga respeitando o limite inicial de "Lâminas não enceradas", o sistema interpreta que todas as lâminas não estão enceradas e adiciona o Evento 29025 à Fila de ação para todas as lâminas.</p> <p>As lâminas não serão rejeitadas e serão processadas normalmente.</p> <p>A mensagem 29025 na Fila de ação aplica-se somente a lâminas não enceradas e pode ser ignorada para lâminas enceradas.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ignore o Evento 29025 quando ele for adicionado à Fila de ações para lâminas enceradas. O Evento 29025 não aparecerá no Relatório de eventos da execução para lâminas enceradas, apenas para lâminas não enceradas.• Se o Evento for adicionado para lâminas não enceradas, considere descarregar a lâmina da Gaveta de pré-carga e carregá-la em outro módulo de processamento com mais capacidade.• Se você decidir deixar as lâminas não enceradas na Gaveta de pré-carga, elas serão processadas.
<p>Cancelar lâmina: descarregar lâmina</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3551)</p>	<p>Se uma lâmina cancelada for recuperada da Gaveta de descarregar antes de ser hidratada, outras lâminas (concluídas ou canceladas) não serão transferidas para a Gaveta de descarregar.</p> <p>É necessário remover as lâminas manualmente após desligar o módulo de processamento.</p> <p>Nenhuma mensagem é adicionada à Fila de ação informando sobre este problema, mas todas as lâminas seguem nos ARC Modules (Módulos ARC).</p>	<p>Sempre aguarde a transferência de todas as lâminas canceladas para a Gaveta de descarregar e complete a hidratação antes de descarregar. O início da hidratação pode levar um minuto após o posicionamento da lâmina na Gaveta de descarregar.</p> <p>Se isso ocorrer, aguarde até que o processamento de todas as lâminas seja finalizado nos ARC Modules (Módulos ARC) e siga as instruções para desligar o módulo de processamento e recuperar as lâminas de acordo com o Manual do usuário BOND-PRIME:</p> <ul style="list-style-type: none">• "Recupere as lâminas manualmente das gavetas de pré-carga e de descarregar"; e• "Remova as lâminas dos ARC Modules (Módulos ARC) manualmente".

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
<p>Janela de informações detalhadas do caso e da lâmina: ordem de exibição do protocolo</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3557)</p>	<p>Na Janela de informações detalhadas do caso e da lâmina, são exibidos os protocolos de cada lâmina. Em alguns casos, a ordem dos protocolos pode estar incorreta.</p> <p>Este é somente um problema de exibição e não afeta o processamento correto da lâmina.</p>	<p>Se a ordem dos protocolos na Janela de informações detalhadas do casos e da lâmina estiver na ordem incorreta, ignore a exibição.</p> <p>Os protocolos serão executados na ordem correta durante o processamento da lâmina. (Consulte o relatório Detalhes da execução no Controle BOND.)</p>
<p>Cancelar lâmina: descarregar lâmina</p> <p>(ID do problema: TAIPROG-3582)</p>	<p>Se uma lâmina de hibridização in situ (ISH) de RNA for cancelada durante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicação de sonda de hibridização in situ (ISH) de RNA; • Hibridização in situ (ISH) de RNA; ou • Remoção de sonda de hibridização in situ (ISH) de RNA, <p>A lâmina não será transferida para a Gaveta de descarregar e seguirá no ARC Module (Módulo ARC).</p> <p>Nenhuma mensagem foi adicionada para indicar que esta lâmina cancelada seguirá no ARC Module (Módulo ARC).</p> <p>As lâminas canceladas são exibidas em vermelho na tela Status e nas telas Descarregar.</p>	<p>Consulte o relatório Eventos da execução para visualizar o progresso do protocolo antes de cancelar a lâmina de hibridização in situ (ISH) de RNA.</p> <p>É possível cancelar lâminas de hibridização in situ (ISH) de RNA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • antes da distribuição da sonda de RNA; • após a distribuição do bloco de peróxido. <p>Se uma lâmina de RNA ISH cancelada não for movida para a Gaveta de descarregar, aguarde até que todas as outras lâminas concluam o processamento e sejam transferidas para a Gaveta de descarregar. Siga as instruções para desligar o módulo de processamento e recuperar as lâminas canceladas restantes nos ARC Modules (Módulos ARC), conforme o Manual do Usuário do BOND-PRIME:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Recupere as lâminas manualmente das gavetas de pré-carga e de descarregar"; e • "Remova as lâminas dos ARC Modules (Módulos ARC) manualmente".

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
Esvazie os recipientes de resíduos: transferência de água deionizada e de resíduos (ID do problema: TAIProg-3608)	Ignorar repetidamente mensagens de "Água deionizada quase vazia" ou de "Recipiente de resíduos cheio" na Fila de ação, ou deixar recipientes fora do módulo de processamento por um longo período durante o processamento das lâminas pode fazer com que o módulo de processamento entre em um estado que demandará a intervenção de um engenheiro de serviço de campo antes que lâminas adicionais sejam aceitas para processamento. Nesse estado, reabastecer o Recipiente de água deionizada e esvaziar os Recipientes de resíduos não resolverá o problema.	<ul style="list-style-type: none">• Sempre esvazie o Recipiente de resíduos em massa e o Recipiente de resíduos perigosos assim que as mensagens da Fila de ação com um aviso de Alerta (ícone vermelho) forem exibidas.• Sempre encha o Recipiente de água deionizada assim que a mensagem da Fila de ação com um aviso de Atenção (ícone âmbar) for exibida.• Ao inserir os Recipientes de água deionizada e de resíduos novamente, escute um som de clique para confirmar que o recipiente ficou travado corretamente. Certifique-se de que o recipiente está totalmente inserido.• Ao processar lâminas no BOND-PRIME, verifique se todos os Recipientes de reagentes em massa e Recipientes de resíduos estão presentes.• Se esse estado ocorrer, entre em contato com o suporte ao cliente.

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
Agendamento de lâminas e Restrições do instrumento (ID do problema: TAIPROG-4097)	<p>As lâminas são programadas no instrumento com base em vários fatores, incluindo o tipo de coloração e o estado dos componentes do instrumento.</p> <p>Quando as lâminas são carregadas na gaveta de pré-carregamento, o processamento é planejado de acordo com as instruções recebidas. As colorações ISH (Hibridização In Situ) e IHC (Imuno-histoquímica) são tratadas de forma diferente: a ISH normalmente requer mais tempo e consome mais capacidade de uso do ARC Module (Módulo ARC) do que a IHC.</p> <p>Em um cenário ideal, o instrumento pode processar até 24 lâminas IHC, mas processar 24 lâminas ISH não é viável, a menos que cada ARC Module (Módulo ARC) tenha pelo menos dois usos restantes.</p> <p>Quando lâminas ISH e IHC estão presentes, a alocação cuidadosa dos ARC Modules (Módulos ARC) é essencial. Se houver problemas anteriores — como falhas de limpeza ou tempos de processamento de IHC anormalmente longos — isso pode levar a conflitos de agendamento e, por fim, fazer com que o instrumento falhe.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Remova as lâminas IHC da Gaveta de pré-carga e feche-a.• Aguarde até que todos os slides ISH sejam aceitos e movidos para os ARC Modules (Módulos ARC).• Ainda será possível processar as lâminas de hibridização in situ (ISH) se alguns ARC Modules (Módulos ARC) forem exibidos como disponíveis.• Coloque as lâminas IHC na Gaveta de pré-carga e feche-a.• Como alternativa, o usuário pode remover todas as lâminas da gaveta de pré-carga, realizar uma limpeza completa do instrumento e, em seguida, colocar as lâminas na gaveta de pré-carga.• No caso de uma falha descontrolada do instrumento, o usuário precisará reiniciá-lo.
O BOND-PRIME não reconecta com a estação de trabalho BOND após a reinicialização (ID do problema: TAIPROG-4105)	<p>O software do instrumento não consegue estabelecer uma conexão com a estação de trabalho BOND devido a falhas de comunicação após a reinicialização da estação de trabalho. Essas falhas de comunicação não são esperadas durante as operações normais.</p>	<p>Reinicie o instrumento BOND-PRIME sempre que a estação de trabalho BOND for reinicializada.</p>

Notas da versão do cliente BOND-PRIME

Área afetada	Explicação	Solução alternativa
Discrepância no código de cores do estado do slide (ID do problema: TAIPROG-5344)	Devido ao baixo volume de reagente do tanque, algumas lâminas foram inicialmente rejeitadas e deixadas na gaveta de pré-carga. Entretanto, quando as lâminas em andamento concluem o protocolo atribuído, o Instrumento recalcula os volumes de reagentes do tanque e processa as lâminas rejeitadas anteriormente. Apesar do processamento bem-sucedido, os ícones dos slides permaneceram âmbar em vez de ficarem azuis (em andamento) ou verdes (concluído).	Remova as lâminas rejeitadas da gaveta de pré-carregamento até que o motivo da rejeição seja resolvido. Se os slides forem executados, os usuários devem consultar os relatórios de ocorrências da execução para garantir que nenhum evento sinalizável tenha ocorrido. Observe que os slides são processados corretamente e sem qualquer sinalização ou intervenção do usuário.
Fila de ações – avisos repetidos (ID do problema: TAIPROG-6010)	Quando uma lâmina rejeitada é deixada na gaveta de pré-carregamento, ela será reavaliada periodicamente. Se o motivo da rejeição não for abordado, ela será rejeitada repetidamente, criando itens duplicados na Fila de Ações e alertas sonoros que geram confusão.	Remova as lâminas rejeitadas da gaveta de pré-carregamento até que o motivo da rejeição seja resolvido.
Fila de ações - mensagem de reagente em massa insuficiente (ID do problema: TAIPROG-6012)	Ao carregar uma lâmina (ou lâminas), a Fila de Ações pode exibir uma mensagem indicando reagente insuficiente no tanque e recomendar o reabastecimento de reagente no tanque, mesmo quando o tanque de solução estiver cheio. Por exemplo: ER2 insuficiente Reabasteça o recipiente em massa ER2 (29042). Isso pode ocorrer quando todo o volume de um tanque de solução foi alocado para lâminas em execução ou agendadas. Uma mensagem mais correta seria: Volume total de ER2 atribuído para lâminas agendadas.	Aguarde a conclusão das lâminas ou complete o tanque de solução conforme o reagente for usado e o volume diminuir.