

H8

Analizador de Hemoglobina

# Manual de Usuario



**Lifotronic**

## Declaración

Gracias por comprar el Analizador de Hemoglobina H8 (HPLC).

Antes de usar el producto, por favor lea con cuidado el contenido de este manual de usuario.

Después de leer, por favor guarde este manual correctamente para consultar en cualquier momento que sea necesario.

Nombre del producto: Analizador de Hemoglobina (HPLC).

Modelo del producto: H8.

Fecha de producción: ver detalles en la etiqueta de la máquina.




Duración: 5 años.

Fecha de emisión del manual de usuario: 2022-01.

Número de versión: A7.

## Propiedad Intelectual

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. (en adelante "Lifotronic") tiene el derecho de autor de este manual, que no ha sido publicado abiertamente teniendo el derecho de tratarlo como material confidencial. Este manual es simplemente una referencia para la operación, mantenimiento y servicio de los productos de Lifotronic. Este manual y todas las propiedades intelectuales (incluyendo el derecho de autor) pertenecientes al mismo residirán con Lifotronic. Sin el permiso previo por escrito de Lifotronic, ninguna persona deberá usar, revelar o permitirles a otros obtener este manual de cualquier manera, completo o por parte, y nadie deberá fotografiar, copiar, duplicar o traducir (sin limitación a lo anterior) este manual completo o por parte.

- Lifotronic tiene el derecho de la interpretación final de este manual.
- Lifotronic reserva el derecho de actualizar la tecnología del producto sin previa notificación.
- Lifotronic reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto sin previa notificación.
- Lifotronic reserva el derecho de modificar el manual sin previa notificación.
-    son las marcas registradas o marcas comerciales de Lifotronic.

## Declaración

Lifotronic no ofrece ninguna garantía por este documento, incluyendo (pero no limitado a) comerciabilidad implícita y conveniencia para un propósito particular.

Lifotronic deberá ser responsable por la seguridad, fiabilidad, y el rendimiento de su producto solo cuando:

- El montaje, expansión, reajuste, mejora y reparación son llevados a cabo por personal autorizado de Lifotronic.
- La máquina es usada de acuerdo a las instrucciones de operación.
- Los instrumentos eléctricos están de acuerdo con los estándares nacionales.

Lifotronic no será responsable por la seguridad, fiabilidad, y el rendimiento de su producto si:

- El producto ha alcanzado el límite de su vida útil.

- Las partes han sido desarmadas, estiradas o reajustadas.
- La máquina no es usada correctamente de acuerdo al Manual de Usuario.

## **Garantía**

Alcance del servicio gratuito:

El producto tiene derecho a servicio gratuito si está dentro de las disposiciones de garantía de Lifotronic.

Alcance del servicio pago:

Lifotronic proveerá servicio pago si el producto no está dentro del rango de las disposiciones de garantía de Lifotronic;

Dentro del periodo de garantía, el servicio pago se proveerá si el defecto del producto es causado por:

Mal uso.

Daño hecho por el hombre.

Reemplazo con partes no aprobadas por Lifotronic.

Reparación de la máquina por personal no autorizado por Lifotronic.

Red de voltaje más allá de las especificaciones del equipo.

Desastres naturales incontrolables.

Lifotronic no será responsable por daño directo, indirecto o emergente, o demora causada por lo anterior (incluyendo pero no limitado).

## **Devolución del Producto**

(1) Obtener Autorización para Devolución de Material. Contactar el departamento de Servicio al Cliente de Lifotronic y proveer el número de serie del producto de Lifotronic. El número de serie está marcado en el paquete. La devolución del producto no será aceptada si el número de serie no es legible claramente. Por favor tenga en cuenta número de serie del producto y la razón de la devolución.

(2) Gastos de flete: El flete (incluyendo los aranceles aduaneros) de los productos devueltos a Lifotronic para servicio correrán a cargo del cliente.

## **CONTACTO**

Fabricante: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Dirección del Fabricante: Unidad A, 4to Piso, Edificio 15, Estado Yijing, No.1008 Carretera Songbai, Distrito Nanshan, Ciudad de Shenzhen, Provincia de Guangdong, 518055, P.R.China

Tel: 86-755-29060026

Fax: 86-755-29060036

Línea de Servicio: 400-888-6089

Web: [www.lifotronic.com](http://www.lifotronic.com)

Email: [Inter-service@lifotronic.com](mailto:Inter-service@lifotronic.com)

**Representante autorizado en la comunidad Europea**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

Tel. +49-40-2513175 Fax. +49-40-255726



El sistema es operado y usado por Lifotronic o profesionales entrenados, doctores o asistentes de laboratorio designados.

Si los hospitales o instituciones no pueden lograr una reparación satisfactoria/plan de mantenimiento, puede causar una falla anormal del instrumento, y puede poner en peligro la salud humana.

Asegúrese de ejecutar el instrumento bajo las condiciones que están escritas en este manual. De no hacerlo, puede fallar, reflejar resultados incorrectos, o incluso dañar los componentes y lesionar humanos.

---

---

## NOTA

Este manual es para los siguientes profesionales de laboratorio clínico:

1. Personal de operaciones diarias.
  2. Personal de mantenimiento y de resolución de problemas.
  3. Personal que aprende a utilizar el sistema.
-

## CONTENIDO

Declaración .....	1
Propiedad Intelectual .....	1
Declaración .....	1
Garantía .....	2
Devolución del Producto .....	2
Contacto .....	2
<b>Capítulo 1 Introducción del Manual .....</b>	<b>6</b>
1.1 Descripción General .....	6
1.2 Alcance de Aplicación .....	6
1.3 Guía del Manual .....	6
1.4 Aviso .....	6
1.5 Símbolos .....	6
1.6 Precauciones .....	9
<b>Capítulo 2 Introducción del Dispositivo .....</b>	<b>13</b>
2.1 Descripción General .....	13
2.2 Composición del Producto .....	13
2.3 Componentes y Módulos Principales .....	14
2.4 Sistema de Software .....	19
2.5 Reactivos, Columnas de Cromatografía, Filtros, Materiales de Control de Calidad y Calibradores. .	19
<b>Capítulo 3 Principio de Operación .....</b>	<b>22</b>
3.1 Aspiración de Muestras .....	23
3.2 Medición .....	23
3.3 Equilibrio de la Columna .....	24
<b>Capítulo 4 Instalación del Dispositivo .....</b>	<b>25</b>
4.1 Descripción General .....	25
4.2 Requisitos de Instalación .....	25
4.3 Método de Manipulación .....	26
4.4 Pasos de Instalación .....	27
4.5 Arranque Inicial .....	31
<b>Capítulo 5 Operaciones de Rutina .....</b>	<b>34</b>
5.1 Preparación antes de la Operación .....	34
5.2 Control de Calidad Diario .....	35
5.3 Preparación de la Muestra .....	35
5.4 Análisis de la muestra .....	38
5.5 Apagado .....	39
<b>Capítulo 6 Revisión de Resultados .....</b>	<b>41</b>
6.1 Revisión de Resultados .....	41
6.2 Detalles del Resultado de Muestra Única .....	41
6.3 Eliminación de Data .....	41
6.4 Impresión de Data .....	42
<b>Capítulo 7 Control de Calidad .....</b>	<b>43</b>
7.1 Entrada de Información de Material de Control de Calidad .....	43
7.2 Análisis de Control de Calidad .....	44
7.3 Gráfica de Control de Calidad .....	46
<b>Capítulo 8 Calibración del Dispositivo .....</b>	<b>47</b>
8.1 Frecuencia de Calibración .....	47
8.2 Métodos de Calibración .....	47
8.3 Entrada de Información del Calibrador .....	48

8.4 Iniciando la Calibración .....	48
8.5 Calibración Manual .....	50
<b>Capítulo 9 Servicio .....</b>	<b>51</b>
9.1 Guía de Mantenimiento .....	52
9.2 Estado .....	52
9.3 Mantenimiento del Sistema .....	54
9.4 Configuración del Sistema .....	57
9.5 Acerca de .....	58
9.6 Ayuda .....	59
9.7 Mantenimiento Avanzado .....	59
<b>Capítulo 10 Solución de Problemas .....</b>	<b>60</b>
10.1 Fallas de Funcionamiento y Soluciones .....	60
10.2 Clasificación de la Información de Detección del Sistema .....	62
10.3 Fallas de Funcionamiento del Sistema Óptico y Soluciones .....	63
10.4 Fallas de Funcionamiento de Conexiones Externas y Soluciones .....	64
10.5 Falla de funcionamiento de Reactivos, Columnas de Cromatografía y Filtros y Soluciones .....	64
<b>Apéndice A Especificaciones .....</b>	<b>67</b>
A.1 Clasificación del Producto .....	67
A.2 Reactivos Compatibles .....	67
A.3 Columnas de Cromatografía y Filtros Compatibles .....	67
A.4 Calibradores .....	67
A.5 Materiales de Control de Calidad .....	67
A.6 Fuente de energía .....	67
A.7 Condiciones de Operación .....	67
A.8 Condiciones de Almacenamiento .....	67
A.9 Dimensiones del Paquete .....	67
A.10 Peso .....	68
A.11 Periodo de Validez .....	68
A.12 Contraindicaciones .....	68
A.13 Performance Indexes .....	68
<b>Apéndice B Información de Seguridad .....</b>	<b>69</b>
B.1 Descripción Breve .....	69
B.2 Advertencia .....	69
B.3 Cuidado .....	70
B.4 Nota .....	70
B.5 Riesgo Biológico .....	73
<b>Apéndice C Comunicación .....</b>	<b>74</b>
C.1 LIS Parámetros de Comunicación .....	74
C.2 Instrucciones de Comunicación .....	74
C.3 Ejemplo de Formato de Datos .....	74
<b>Apéndice D Compatibilidad Electromagnética .....</b>	<b>77</b>

## Capítulo 1 Introducción del Manual

### 1.1 Descripción General

Este capítulo introduce cómo usar el Manual de Instrucción para H8. Este manual es suministrado con el dispositivo, y describe en detalle el propósito, funcionamiento y operación de H8. Por favor lea este manual antes de usar H8 para garantizar el uso correcto y óptimo rendimiento de H8 y la seguridad del operador.

### 1.2 Alcance de Aplicación

Este manual está destinado a evaluadores médicos profesionales o doctores, enfermeras o técnicos de laboratorio entrenados. Le permite al usuario:

- Conocer sobre el hardware y software de H8.
- Llevar a cabo operaciones de rutina.
- Establecer parámetros del sistema.
- Llevar a cabo el mantenimiento del sistema y solución de problemas.

### 1.3 Guía del Manual

Este manual consiste en 10 capítulos y 4 anexos.

Capítulo	Descripción.
Capítulo 1 Introducción del Manual	Entender la descripción general y estructura básica del manual.
Capítulo 2 Introducción del Dispositivo	Entender el propósito, parámetros básicos, composición e interfaces de operación de H8.
Capítulo 3 Principio de Operación	Entender el principio de medición de H8.
Capítulo 4 Instalación del Dispositivo	Entender los requisitos y pasos para la instalación de H8.
Capítulo 5 Operaciones de Rutina	Entender los procesos de las operaciones de rutina de H8.
Capítulo 6 Revisión de Resultados	Revisar los resultados del análisis de la muestra.
Capítulo 7 Control de Calidad	Entender los requisitos básicos y el método para control de calidad de H8.
Capítulo 8 Calibración del Dispositivo	Entender los requisitos básicos y método para la calibración de H8.
Capítulo 9 Servicio	Entender los métodos para el mantenimiento y prueba de H8.
Capítulo 10 Solución de Problemas	Entender las causas y las soluciones del malfuncionamiento de H8.
Anexo A Especificaciones	Entender las características básicas, los índices de rendimiento, los dispositivos de entrada y salida, y otros aspectos de H8.
Anexo B Información de Seguridad	Entender todo tipo de información de seguridad de H8.
Anexo C Comunicación	Entender el protocolo de comunicación de H8.
Anexo D Instrucciones de Radiación Electromagnética	Entender las instrucciones de radiación electromagnética de H8.





### 1.4 Aviso

Todas las ilustraciones en este manual son solo de referencia y pueden ser inconsistentes con la situación real.












### 1.5 Símbolos

Símbolos en este manual:

## Capítulo 1 Introducción del Manual








Símbolo	Descripción
	Alerta al usuario para operar de acuerdo a los pasos proporcionados debajo de este símbolo; de lo contrario puede resultar en daño personal.
	Alerta al usuario a operar de acuerdo a los pasos proporcionados debajo de este símbolo; de lo contrario puede resultar en falla o daño del producto, o se puede afectar el resultado de la prueba.
	Alerta al usuario a operar de acuerdo a los pasos proporcionados debajo de este símbolo; y enfatiza información importante en los pasos de operación o contenido que requiere atención especial por parte del operador.
	Alerta al usuario para operar de acuerdo a los pasos proporcionados debajo de este símbolo; de lo contrario puede resultar en riesgo biológico potencial.




Los siguientes símbolos pueden existir en etiquetas del analizador, reactivos, materiales de control de calidad o calibradores:

Símbolo	Descripción
	Máx. Presión en la entrada de líquido: $\leq 0.25$ MPa.
	Riesgo biológico.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	Código de lote.
	Número de serie.
	Fecha límite de utilización.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Representantes autorizados en la comunidad europea.
	Indica que este dispositivo está en cumplimiento con la directiva europea.
	Temperatura de almacenamiento.



## Capítulo 1 Introducción del Manual

	Consulte el manual de instrucciones del producto.
	Cumplimiento de la Norma RAEE.
Ethernet	Conexión de puerto de red.
	Conexión de puerto USB.
A	Eluyente A.
B	Eluyente B.
C	Eluyente C.
L	Agente hemolítico L
Waste	Líquido de desecho
Waste Detector	Sensor de líquido de desecho.
DC+24V	Voltaje de entrada.
ON/OFF	Interruptor de encendido/apagado.
	Puesta a Tierra.
	Mantenga seco.
	Frágil, manipule con cuidado.
	Este lado hacia arriba.

	<p>Límite de apilamiento por número.</p>
	<p>Tenga cuidado, evite pincharse las manos.</p>
	<p>Tenga cuidado, evite pellizcarse las manos.</p>

## 1.6 Precauciones

Para garantizar una operación segura, por favor lea detenidamente las siguientes precauciones antes de usar y operar el analizador.

### Durante la Instalación



#### ●Conecte a una fuente de alimentación adecuada

- Conecte a una fuente de alimentación con capacidad eléctrica adecuada y ligera fluctuación de voltaje.
- Se puede producir un incendio si la capacidad eléctrica es inadecuada o si el voltaje es mayor que el rango especificado.

#### ●Verifique la conexión a tierra

- Una conexión a tierra incorrecta puede producir una descarga eléctrica.
- Aparte de la prevención de descargas eléctricas, la conexión a tierra adecuada puede prevenir el mal funcionamiento causado por interferencias.
- No conecte el cable de tierra a ninguna tubería de gas, tubería de agua, pararrayos o cable de tierra de teléfono.

Las tuberías de gas pueden resultar en explosión o incendio.

Las tuberías de agua no proveen puesta a tierra.

Los pararrayos o los cables de tierra de teléfono pueden ser peligrosos en caso de relámpagos.

## ATENCIÓN

- **Elija un lugar adecuado para la instalación.**

- Para elegir el lugar de instalación, por favor consulte el capítulo correspondiente.

- **No reemplace el cable de alimentación, no utilice un cable de alimentación extendido ni inserte varios cables de alimentación en una toma de corriente.**

- Las operaciones anteriores pueden resultar en un incendio o una descarga eléctrica.
- Asegúrese de que no haya suciedad en el enchufe; inserte el enchufe correctamente.
- La suciedad en el enchufe o una conexión inadecuada entre el enchufe y la toma de corriente puede resultar en incendio o descarga eléctrica.

---

## Durante el uso

---



- **Evite la contaminación**

- Se recomienda que el operador tenga un conocimiento comprensivo de las pruebas clínicas y conciencia de prevención de infecciones.
- Las muestras de sangre a examinar pueden estar contaminadas por fuentes de enfermedades. Operaciones incorrectas pueden resultar en infección del operador y sus colegas. Durante las operaciones, las muestras deben ser manipuladas con cuidado. Cuando revise el sistema, por favor use equipo de protección personal tales como lentes, guantes y máscara.
- Dado que la columna, filtro, aguja de la muestra y el contenedor de la muestra usados han sido contaminados, para no dañar la salud personal o ambiental, se debe usar el equipo de protección personal como lentes, guantes, y máscara al manipular estos elementos. Por favor tenga en cuenta las leyes aplicables sobre la eliminación de desechos médicos para manejarlos adecuadamente.

---

## ATENCIÓN

- **No lleve a cabo operaciones que no sean mencionadas en este manual.**

- De lo contrario, pueden ocurrir problemas, como malfuncionamiento, daños, o resultados inadecuados.

- **Por favor, preste atención a las fugas de líquido.**

- Verifique si hay fugas de eluyente.
- Las fugas de eluyente o hemolisina pueden resultar en incendio, descargas eléctricas o corrosión.
- Cuando una fuga de eluyente es detectada, por favor detenga la operación, use ropa protectora adecuada y limpie el eluyente.
- Verifique que no haya fugas en las conexiones de los conductos, en caso de cualquier

## Capítulo 1 Introducción del Manual

fuga, se deben tomar medidas para prevenir recurrencia.

- Cuando sea imposible detener las fugas, por favor contacte al personal de mantenimiento local.
- En caso de algún problema (por ejemplo, olor a quemado), por favor detenga la operación inmediatamente, desconecte el enchufe, y contacte al personal de mantenimiento local.
- Continuar con la operación puede resultar en un incendio o descarga eléctrica.
- Durante el uso, no coloque un dedo, vara u objetos similares en la unidad de movimiento o accionamiento.
- Dado que el componente de accionamiento del motor está incorporado y opera a alta velocidad, es posible que el dedo del operador u otro objeto quede enganchado, enrollado o lesionado.
- Durante la operación, no cierre la cubierta o puerta.
- Dado que las unidades de accionamiento y calefacción y el circuito de alto voltaje están incorporados, es posible que el operador quede enganchado, atrapado, quemado o lesionado en otra manera.
- Durante la operación, no intente agregar muestras.
- No inicie la operación o termine la prueba conectando o desconectando el enchufe.
- De lo contrario, puede resultar en incendio o descarga eléctrica.
- Use el interruptor principal de energía detrás del dispositivo.
- No dañe el cable de alimentación.
- Sostenga el enchufe para desconectar el cable de alimentación.
- No toque el dispositivo con las manos mojadas.
- Puede resultar en una carga eléctrica.
- El mantenimiento de rutina del dispositivo debe ser realizado por personal calificado.
- Durante el mantenimiento de rutina, si el operador no conoce los requisitos de operación, tales como el uso de equipo de protección personal (por ejemplo, lentes, guantes, máscara), puede causar enfermedades infecciosas por lesión o exposición a muestras de sangre contaminadas.
- Cuando se reemplace la aguja de muestra, si esta es removida a la fuerza en lugar de sacarla, el dispositivo puede dañarse. El mantenimiento se puede llevar a cabo solo después de sacarla.
- Para los problemas de operación y mantenimiento, por favor contacte al personal de mantenimiento local.
- Deshágase de los desechos correctamente.
- Desechos tales como el contenedor de la muestra, filtro, columna y buffer usados en la prueba deberán ser eliminados correctamente. Por favor use equipo de protección para evitar contacto directo, y deshágase de ellos de acuerdo a las leyes aplicables para evitar infección personal y contaminación ambiental.
- Use equipo de protección personal
- Al eliminar muestras, desechos o calibradores, por favor use equipo de protección personal como lentes, guantes y máscara para evitar infección personal.

## Capítulo 1 Introducción del Manual

- Coloque las botellas de reactivo como se especifica.
- Si algún reactivo se filtra en el dispositivo, puede resultar en cortocircuito, aislamiento deficiente o descarga eléctrica.
- Utilice las partes y accesorios mencionados en el manual de operación.
- Por favor utilice los consumibles y repuestos enumerados en el manual de operación.

### **Otras Precauciones**

- Por favor adhiera las etiquetas de advertencia en el dispositivo para indicar la información relevante que se debe seguir durante el uso.
- Cuando una etiqueta de advertencia o precaución se dañe, se desprenda, o no cumpla con los requisitos, por favor contacte a su agente local.
- Evite la pérdida de este manual de operación.
- Por favor entregue este manual en caso de cambio de operador.

## Capítulo 2 Introducción del Dispositivo

### 2.1 Descripción General

El analizador de hemoglobina H8 (HPLC) utiliza cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico para la determinación cuantitativa del contenido de Hemoglobina Glicosilada (HbA1C) en sangre humana completa.

Después de que la Hemoglobina Glicosilada en las muestras eluye desde la columna de cromatografía, el analizador puede proveer los resultados de HbA1C (% NGSP) y HbA1C (mmol./mol., IFCC). Mientras tanto, la cromatografía puede mostrar HbA1a, HbA1C, HbF, LA1C, SA1C (HbA1C), A0 y otros componentes, y el promedio estimado de glucosa en sangre puede ser calculado mediante la ecuación de conversión proporcionada en investigaciones de ADA, EASD, e IDF (Cuidados de Diabetes 2008;31:1-6); también, se puede reportar hemoglobina anormal común.

#### ATENCIÓN

- Este analizador es un equipo de examinación clínica usada para cribado. Durante el juicio clínico basado en el resultado del análisis, se requiere que el doctor también considere el resultado del examen clínico u otro resultado.

### 2.2 Composición del Producto

Este analizador consiste esencialmente de una unidad principal, un sistema de introducción de muestras, columnas de cromatografía, filtros, un adaptador de corriente y un sistema de análisis.

La unidad principal consiste esencialmente de un sistema de separación por cromatografía líquida, un sistema de detección por cromatografía líquida, un sistema mecánico y un sistema de software y hardware.

Los accesorios del analizador incluyen: Gradilla de Muestras, Soporte de Muestra de Dilución, Botella de Desechos de 10 L., Filtro de Reactivo, Tubo de Conexión, Tubo de Conexión de Líquido de Desecho con Detector, Llave de Tuercas, Papel Térmico, Guía de Operación, Manual de Usuario.

La lista de embalaje del dispositivo se muestra a continuación, sujeta a la lista de embalaje real:

Clasificación	No.	Nombre	Cantidad	Unidad
Dispositivo completo	1	Unidad principal del analizador H8 HbA1c	1	SET.
Configuración estándar	2	Gradilla de Muestras	2	PCS.
	3	Soporte de Muestra de Dilución	10	PCS.
	4	Botella de Desechos de 10 L	1	PCS.
	5	Filtro de Reactivo	3	EA.
	6	Tubo de Conexión de Reactivo L	1	EA.
	7	Tubo de Conexión de Líquido de Desecho con Detector	1	EA.

8	Cable de Alimentación	1	PCS.
9	Adaptador de Corriente	1	PCS.
10	Escáner de Código de Barras	1	PCS.
11	Llave de tuercas	2	PCS.
12	Sonda de Muestra	1	PCS.
13	Papel Térmico	1	PCS.
14	Guía de Operación	1	PCS.
15	Manual de Usuario	1	PCS.

## 2.3 Componentes y Módulos Principales

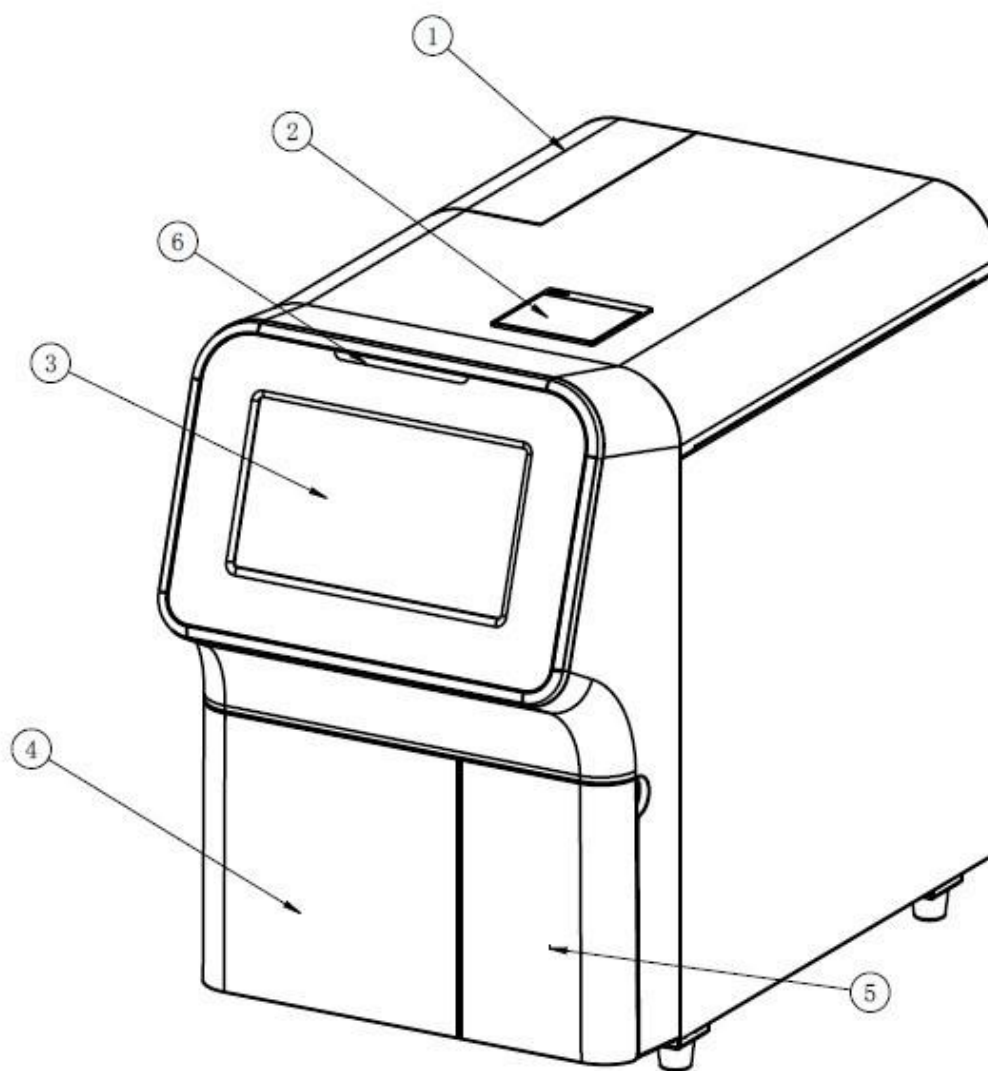


Fig. 2-1 Apariencia

- ①----Compartimiento de reactivos ②----Impresora térmica ③----Pantalla táctil
- ④ ----Compartimiento de mantenimiento (columna de cromatografía, filtro, válvula de evacuación)
- ⑤----Compartimiento de muestras ⑥----Indicador de estado
- ①. Compartimiento de reactivos

El compartimiento de reactivos se utiliza para almacenar los eluyentes A, B y C.

### ②. Impresora térmica

La impresora térmica se utiliza para imprimir los resultados de las pruebas de muestras, información de fallas, parámetros del dispositivo, etc.

### ③. Pantalla táctil

La pantalla táctil está en la parte frontal de la unidad principal del analizador. El analizador utiliza una pantalla LCD a color de 10,1” para las operaciones de interfaz y mostrar información.



- No use ningún objeto afilado ni aplique demasiada fuerza en la pantalla táctil.
- Utilice un paño limpio, suave para limpiar la pantalla táctil; se recomienda el uso de un limpiador neutro o alcohol. Se prohíbe el uso de solventes químicos, o líquidos ácidos o alcalinos.

### ④. Compartimiento de mantenimiento

Hay tres componentes en el compartimiento de mantenimiento: válvula de evacuación, filtro y horno de columna.

Válvula de evacuación: cuando entren burbujas de aire en la bomba, abra esta válvula para la descarga. No abra esta válvula durante el análisis.

Filtro en línea: Evita que las muestras, fragmentos de la tapa de sellado de la bomba y otros desechos entren en la columna de cromatografía. El filtro instalado manualmente puede ser fácilmente reemplazado.

Horno de columna: el horno de columna contiene columnas de cromatografía que son críticas en pruebas analíticas. Las columnas de cromatografía deben mantenerse a cierta temperatura con el horno. La columna de cromatografía conectada manualmente puede ser fácilmente reemplazada.

### ⑤. Compartimiento de introducción de muestras

El compartimiento de introducción de muestras se utiliza para colocar la gradilla de muestras; el dispositivo permite la introducción de 10 muestras a la vez. No abra la puerta del compartimiento de introducción de muestras durante el análisis.

### ⑥. Indicador de estado

El indicador de estado ubicado justo por encima de la pantalla táctil se utiliza para indicar varios estados de la unidad principal, tales como Listo, Ejecutar, Falla, Reposo y APAGADO. Consulte la tabla a continuación.

Estado del Indicador	Estado del Dispositivo
Luz verde fija	Listo
Luz verde parpadeante	Ejecutar
Luz amarilla fija	Reposo
Luz amarilla parpadeante	El programa de arranque e inicialización o de apagado está en curso
Luz roja fija	Listo con falla o pausa
Luz roja parpadeante	Ejecutar con falla



APAGADO	Apagado
---------	---------

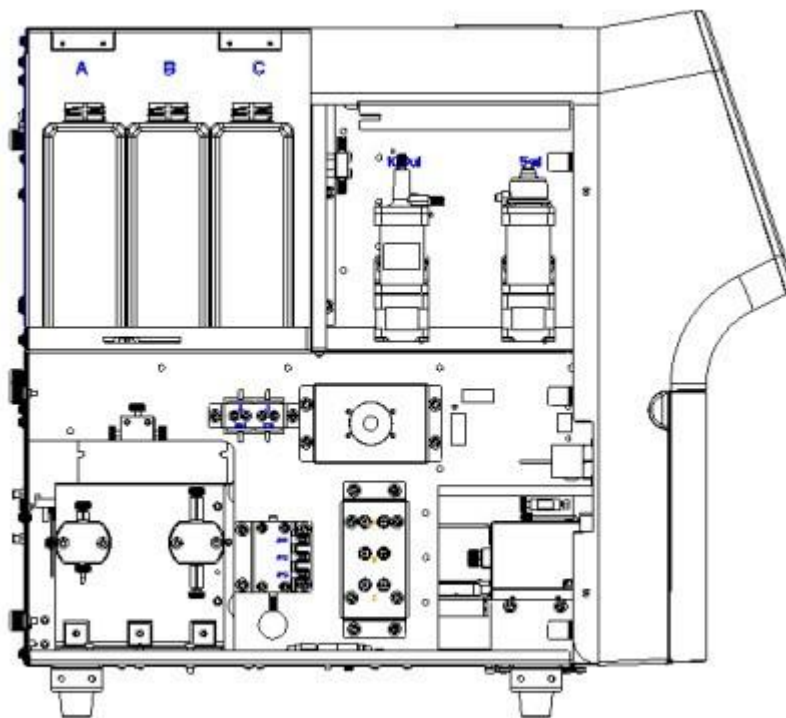


Fig. 2-2 Vista después de Abrir la Puerta Izquierda

- ①----Componente de bomba de alta presión ②----Componente de celda colorimétrica  
③----Módulo de contrapresión ④----Desgasificación en línea

#### ①. Bomba de alta presión

La bomba de alta presión tipo tándem de doble pistón suministra eluyente. Generalmente, la bomba permanece en condiciones de funcionamiento durante el análisis. En el período de análisis, se suministran tres eluyentes con diferentes concentraciones de sal al cambiar la válvula solenoide para formar un gradiente (gradiente de concentración); la columna de cromatografía se utiliza para separar diferentes componentes de la hemoglobina.

#### ②. Componente de celda colorimétrica

El componente de celda colorimétrica se utiliza para detectar el cambio de absorbancia de la hemoglobina en la muestra después de la separación por la columna de cromatografía. El LED azul (diodo emisor de luz) se utiliza como fuente de luz y el detector aplica detección de doble longitud de onda (415 nm./500 nm.), lo que mejora la capacidad anti-interferencias del sistema.

#### ③. Módulo de contrapresión

El módulo de contrapresión conectado a la salida de la celda colorimétrica se utiliza para reducir las burbujas de aire en la celda colorimétrica.

#### ④. Desgasificación en línea

Esta unidad se utiliza para desgasificar los eluyentes suministrados por la bomba. Para mantener una cierta presión de vacío en el recipiente de desgasificación, la bomba de vacío

funciona de forma intermitente.

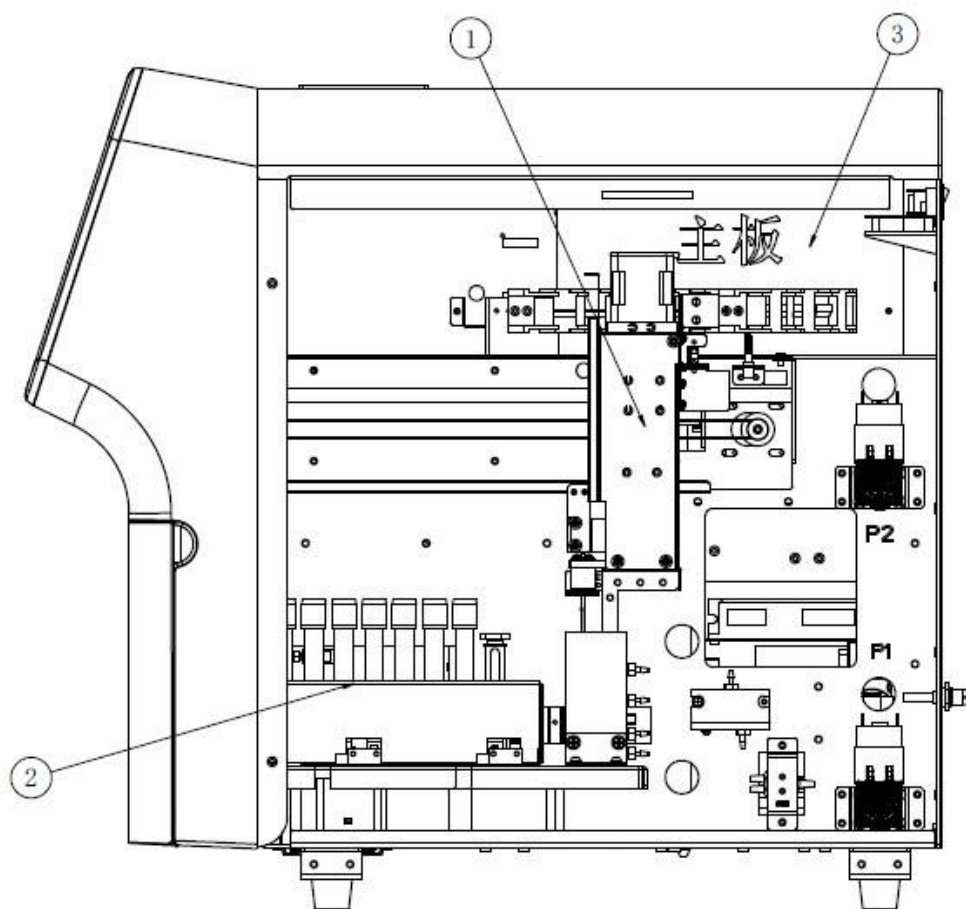


Fig. 2-3 Vista después de Abrir la Puerta Derecha

①----Componente de brazo 2D ②----Componente de introducción de gradilla de muestra

③----Tarjeta madre

①. Componente de brazo 2D

El componente de brazo 2D es para el tratamiento previo de muestras, incluyendo pasos tales como el muestreo por punción y dilución de la muestra. El componente de brazo 2D puede identificar automáticamente la presencia y el tipo de muestra en la gradilla de muestras, diluir muestras de sangre completa y entregarlas a la válvula de introducción de muestras. Las muestras diluidas serán entregadas directamente a la válvula de introducción de muestras.

②. Componente de introducción de gradilla de muestra

El componente de introducción de gradilla de muestra es utilizado para transportar y colocar la gradilla de muestra y realizar la carga automática de las muestras.

③. Tarjeta madre

La tarjeta madre, como sistema de hardware central del analizador, es utilizada para controlar diferentes módulos del analizador para un trabajo coordinado.

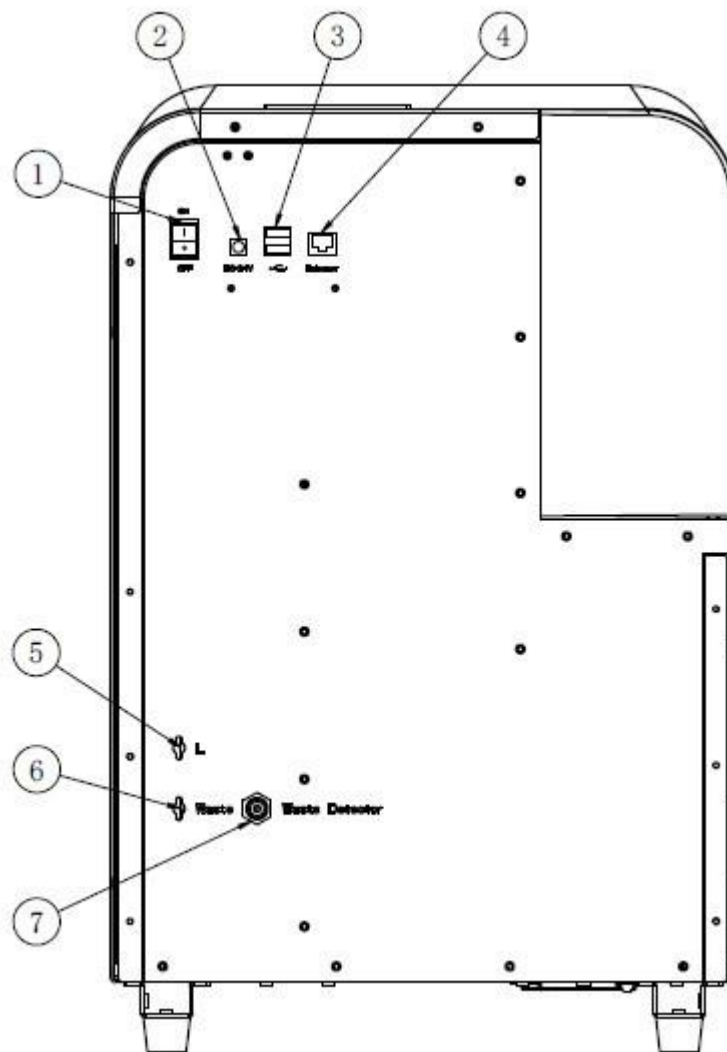


Fig. 2-4 Vista Posterior

- |                                    |                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| ①----Interruptor de energía.       | ②----Puerto de entrada de energía.   |
| ③----Puerto USB.                   | ④----Puerto de Red.                  |
| ⑤----Conector de reactivo L.       | ⑥----Conector de líquido de desecho. |
| ⑦----Sensor de líquido de desecho. |                                      |

①. Interruptor de energía

Controla la entrada de energía del dispositivo. “ON” significa encendido; “OFF” significa apagado;

②. Puerto de entrada de energía.

Puerto de entrada de energía para adaptador de 24V/5A;

③. Puerto USB

El Puerto USB de doble capa se puede utilizar para actualizar la aplicación del sistema y para la conexión externa con un escáner de código de barras externo, ratón, teclado, impresora

láser, etc., con USB.

### ④. Puerto de red

El Puerto de red se puede utilizar para la depuración en línea y la función de red del sistema LIS/HIS;

### ⑤. Conector de reactivo L

Para conexión con el balde externo del agente hemolítico de 5 L.

### ⑥. Conector de líquido de desecho

Para conexión con el tubo de líquido de desecho para eliminar líquido de desecho.

### ⑦. Sensor de líquido de desecho

Se utiliza para conectar el interruptor de flotador de líquido de desecho y se coloca en el balde de líquido de desecho para detectar el volumen de líquido de desecho. El usuario puede optar por eliminar el líquido de desecho directamente o a través del balde de líquido de desecho.

## 2.4 Sistema de Software

Usando el marco de la aplicación de la interfaz gráfica de usuario QT, la aplicación basada en Linux proporciona una hermosa y amigable interfaz de operación, y también permite el cambio de idiomas del sistema entre chino e inglés con un solo clic.

## 2.5 Reactivos, Columnas de Cromatografía, Filtros, Materiales de Control de Calidad y Calibradores.

El analizador, reactivos, columna de cromatografía, filtros, materiales de control de calidad y calibradores juntos constituyen un sistema que debe ser usado como un todo para garantizar su rendimiento. El operador debe usar los reactivos especificados por Lifotronic (consulte el Anexo A Especificaciones). De lo contrario, puede resultar en daños al analizador y un mal rendimiento. El uso de reactivos no especificados puede resultar en datos de análisis poco fiables. Los “Reactivo(s)” mencionados en este manual hacen referencia a reactivo(s) compatibles con el analizador. Verifique el empaque antes de usar el reactivo debido a que daño del empaque puede afectar la calidad del reactivo. Confirme que el paquete está libre de humedad o fugas. De lo contrario, está prohibido usar el reactivo.

### 2.4.1 Reactivos

Los volúmenes de eluyente y agente hemolítico a utilizar son calculados con base en al menos 5 muestras en cada ejecución; si se prueban menos de 5 muestras en cada ejecución, es posible que el eluyente y el agente hemolítico se hayan agotado antes de que se muestre la información de advertencia.

Antes de cada ejecución, los volúmenes de eluyente y de agente hemolítico deberían ser verificados visualmente para asegurar que haya suficientes volúmenes para la prueba.

### ATENCIÓN

- Para el uso y almacenamiento de reactivos, por favor consulte las instrucciones de operación de los reactivos.
- Después de que el operador reemplace el eluyente, columna de cromatografía, filtro o agente hemolítico, se debe realizar la limpieza del sistema para asegurar que el valor de ADC

está dentro de un rango normal, con el fin de estar listo para el análisis de la muestra.

- Asegúrese de que el reactivo, la columna de cromatografía y filtro estén dentro de la fecha de caducidad.
- El reactivo debe almacenarse por un tiempo antes de su uso.
- Precauciones para el uso del reactivo
  - Los reactivos deben mantenerse a baja temperatura (15 ~ 25 °C) para evitar fallas causadas por evaporación, está prohibido exponer el dispositivo y los reactivos a la luz solar directa;
  - Si hay agua de condensación visible en la parte superior de la botella, se recomienda agitar la botella boca abajo antes de la prueba;
  - No use el reactivo si está congelado;
  - Está prohibido realizar la prueba con la tapa de la botella abierta; de lo contrario, el reactivo perderá eficacia en el plazo de un día;
- Eluyentes A, B y C

El analizador utiliza tres eluyentes a diferentes concentraciones, formando un gradiente ascendente de concentración de iones. Debido a la diferencia de cargas que llevan las proteínas diana, la absorbancia varía frente a los eluyentes. Por lo tanto, cuando la concentración de eluyente aumenta gradualmente, las proteínas diana HbA1a, HbA1b, HbF, LA1c, HbA1C y HbA0 se eluyen en secuencia.

- Agente hemolítico

Se utiliza para disolver los glóbulos rojos y liberar moléculas de hemoglobina glicosilada.

---

### 2.4.2 Columna de Cromatografía

La resina de intercambio de cationes dentro de la columna de cromatografía puede absorber moléculas de Hemoglobina Glicosilada. A medida que aumenta la concentración iónica en el eluyente, las hemoglobinas glicosilada HbA1a y HbA1b, hemoglobina fetal HbF, Hemoglobina Glicosilada inestable LA1C, Hemoglobina Glicosilada estable HbA1C y Hemoglobina no Glicosilada HbA0 se eluyen respectivamente.

La columna de cromatografía procesa 400 pruebas de muestra cada mes por defecto; el usuario puede descubrir que la columna pierde eficacia antes de que expire su vida útil si se procesan menos de 400 pruebas de muestra cada mes.

Antes de usar la columna de cromatografía, por favor lea las siguientes precauciones con detenimiento:

- La columna de cromatografía no debe ser objeto de impacto o vibración, por lo tanto, se debe tener cuidado de prevenir caídas o colisiones violentas de la columna de cromatografía.
- Si la presión aumenta durante la detección (4,0 Mpa. más que la presión inicial), el filtro en línea debe reemplazarse inmediatamente. Si la presión no cae, es necesario reemplazar la columna de cromatografía.
- Si la columna de cromatografía se va a dejar sin uso por más de 7 días, se recomienda usar un tapón para sellar la columna y almacenarla en un refrigerador a 2 ~ 8 °C. Para instrucciones sobre la extracción e instalación de la columna de cromatografía, por favor consulte 4.4.4 Instalación de Filtro y Columna de Cromatografía.

- Se sugiere que el dispositivo sea usado cada día.

---

### **2.4.3 Filtro**

La placa de pantalla del filtro en el interior es para filtrar las impurezas en la trayectoria del líquido y en la sangre, prevenir la disminución de la tasa de flujo de la trayectoria del líquido y el aumento de la presión causados por la obstrucción de la columna de cromatografía, y garantizar la estabilidad y confiabilidad del sistema.

El filtro tiene una vida útil de más de 800 DET.; cuando la presión del sistema es muy alta y se produce una alarma, por favor reemplace el filtro inmediatamente.

---

### **2.4.4 Materiales de Control de Calidad y Calibradores**

Los materiales de control de calidad y calibradores son utilizados respectivamente para el control de calidad y la calibración del analizador. Los materiales de control de calidad son productos de sangre completa y se pueden clasificar en aquellos de bajo valor y aquellos de alto valor. Ejecute el programa de control de calidad diariamente para monitorear el rendimiento del analizador para garantizar la confiabilidad de los resultados del análisis. Los calibradores son también productos de sangre completa y se utilizan para la calibración del analizador. Para el uso y almacenamiento de los materiales de control de calidad y calibradores, por favor consulte las instrucciones para materiales de control de calidad y calibradores.

Los “materiales de control de calidad” y los “calibradores” mencionados en este manual hacen referencia a los materiales de control de calidad y calibradores especiales especificados por Lifotronic, cómprelos de Lifotronic o de agentes especificados por Lifotronic.

## Capítulo 3 Principio de Operación

En la sangre humana, hay tres tipos de Hemoglobina (Hb): hemoglobina A (HbA), Hemoglobina A2 (HbA2) y Hemoglobina F (HbF).

Para adultos, el nivel de HbA consiste en el 97% de la hemoglobina total, y la HbA incluye 2 subfracciones: hemoglobina glicosilada (HbA1) (6%), hemoglobina no glicosilada (HbA0) (94%)

La Hemoglobina Glicosilada es un compuesto que se forma en la reacción no enzimática entre la hemoglobina y los carbohidratos. La hemoglobina glicosilada es denominada HbA1c y la hemoglobina no glicosilada se denomina HbA0. Con base en la combinación con diferentes compuestos de carbohidratos, la hemoglobina glicosilada se divide en HbA1a1, HbA1a2, HbA1b y HbA1C. Dentro de los cuales, la HbA1C representa alrededor del 80% de la HbA1, un compuesto de adición estable formado por una o dos tiras de amino terminal de cadena  $\beta$  del amino terminal y del carbonilo de la glucosa.

Observe la constitución de la hemoglobina a continuación.

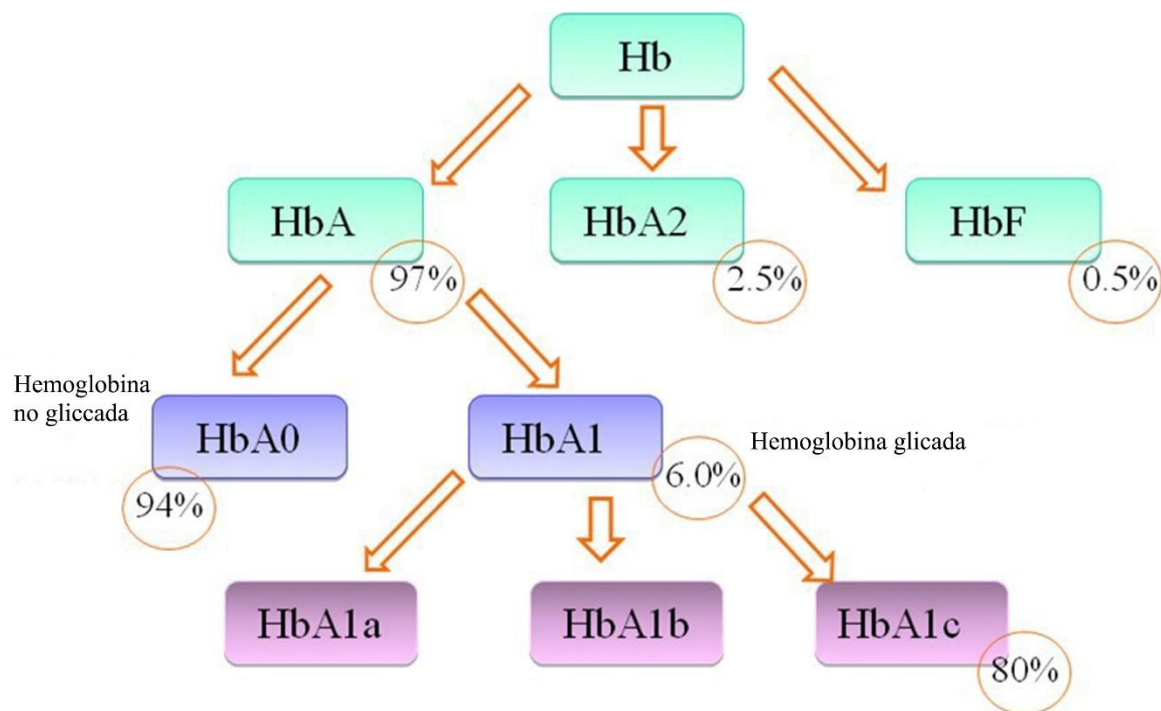


Imagen 3-1 Constituyente de la Hemoglobina

El proceso de síntesis de HbA1c es lento e irreversible. Y se acumula en los 120 días de vida de los eritrocitos. La tasa de síntesis es proporcional a la concentración de glucosa en sangre y su estructura es estable. Por lo tanto, el nivel de HbA1c refleja el nivel promedio de glucosa en sangre en los últimos 2-3 meses. A medida que aumenta la cantidad promedio de glucosa en sangre, la fracción de Hemoglobina Glicosilada aumenta en una forma predecible, lo cual no está relacionado con el momento de la extracción de sangre, si es rápido o no y si utiliza insulina o no. Es un marcador confiable para indicar el control de los niveles de glucosa en sangre.

El analizador H8 adopta el método de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) para medir el nivel de HbA1ab, HbA1C y HbA0. Y el analizador calcula los elementos restantes.



### 3.1 Aspiración de Muestras

Este analizador provee dos modos de introducción de muestras: modo de introducción de muestra de sangre venosa completa y modo de introducción de muestra de sangre diluida.

En el modo de introducción de muestra de sangre venosa completa, el analizador aspirará alrededor de 5µL de muestra de sangre completa y la agregará al tanque de dilución; después de una mezcla completa, la muestra será introducida para la prueba.

En el modo de introducción de muestra de sangre diluida, se sugiere que la muestra de sangre se diluya de acuerdo con la relación predeterminada de sangre total: líquido L = 10: 1500. De acuerdo con la relación predeterminada, el volumen de la muestra de sangre a diluir sería de  $\geq 5 \mu\text{l}$ . ya que el analizador absorbe 500 µl. de muestra a la vez en este modo.

### 3.2 Medición

#### 3.2.1 Teoría del Intercambio Iónico

La glicosilación de la hemoglobina pierde cationes en la superficie de la hemoglobina. La concentración de iones aumenta y (o) el pH disminuye en el intercambiador de cationes de bajo nivel. Al pasar a través de la columna de intercambio de cationes, la hemoglobina será absorbida por resina que ha sido equilibrada con un buffer ácido. Debido a que las cargas de la hemoglobina glicosilada y la hemoglobina no glicosilada son diferentes, las fuerzas de absorción serán diferentes. Por el contrario, el nivel de cationes de la hemoglobina no glicosilada es alto. Eluir la hemoglobina glicosilada con diferentes soluciones buffer en secuencia, como HbA1a, HbA1b, HbA1C. La fuerza de absorción más fuerte de HbA0 será eluida al final.

#### 3.2.2 Principio del Análisis Colorimétrico

De acuerdo a la ley de Lambert - Beer, cuando una luz monocromática colimada transita por un medio de solución uniforme, parte de esta luz será absorbida y la otra parte será reflejada por el contenedor. Defina la intensidad de la luz incidente como  $I_0$ , la intensidad de la luz de transmisión como  $I_t$ , la concentración de la solución como  $c$  y el espesor del líquido como  $b$ . Observe el diagrama esquemático de absorción a continuación.

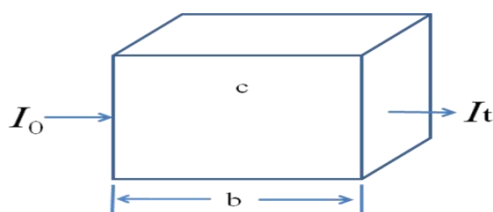


Imagen 3-1 Diagrama esquemático de absorción

Expresado como:

$$A = kbc = \lg \frac{I_0}{I_t}$$

En la ecuación anterior, A significa absorbancia; K es el coeficiente de absorción. La ecuación significa que la absorbancia de la solución es directamente proporcional al producto de la concentración de la solución y el espesor del líquido.

La longitud de onda máxima de absorción de la hemoglobina glicosilada es de 415 nm. Así que, cuando la luz LED de 415 nm. se transmite a una cubeta, será absorbida por la célula fotoeléctrica después de pasar por un filtro de paso de banda de 415 nm. La intensidad de la



luz es proporcional al potencial convertido. Observe el diagrama esquemático a continuación.

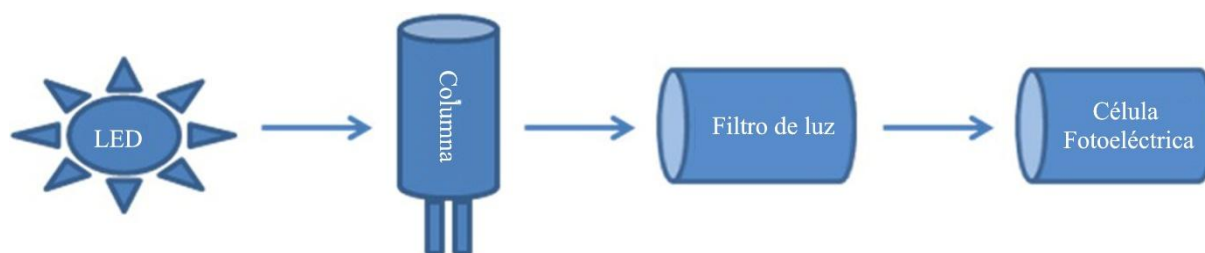


Imagen 3-2 Principio del Análisis Colorimétrico

Por lo tanto, la absorbancia también puede expresarse como:

$$A = kbc = \lg \frac{I_0}{I_t}$$

En la ecuación anterior,  $E_0$  significa potencial de luz incidente;  $E_t$  significa potencial de luz de transmisión.

Mediante la amplificación y adquisición de la señal de la célula fotoeléctrica por computadora, mida continuamente la absorbancia en tiempo real de los eluidos.

### 3.3 Equilibrio de la Columna

Después del resultado de la última muestra en un lote, el sistema limpiará y equilibrará la columna automáticamente.

## Capítulo 4 Instalación del Dispositivo

### 4.1 Descripción General



- El desembalaje o la instalación deben ser realizados por personal autorizado o entrenado por Lifotronic; de lo contrario, puede resultar en lesiones personales o daños en el sistema.

El dispositivo ha sido probado y embalado cuidadosamente antes de la entrega. Al recibir el dispositivo, verifique cuidadosamente su embalaje para ver si hay algún daño físico; en caso de que así sea, contacte al personal de servicio al cliente de Lifotronic o al agente local de inmediato.

### 4.2 Requisitos de Instalación

#### 4.2.1 Requisitos Ambientales



- Por favor almacene y utilice el dispositivo bajo las condiciones ambientales especificadas.
- Si la temperatura de la habitación está fuera del rango de temperatura de operación normal del analizador, el resultado del análisis obtenido no será confiable.

	Condiciones de operación	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	10 °C ~ 30 °C.	0 °C ~ 55 °C.
Humedad relative	≤ 80 % (sin condensación)	≤ 93 %.
Presión atmosférica	75 KPa. ~ 106 KPa.	75 KPa. ~ 106 KPa.

- El entorno ambiental debe estar libre de polvo, vibración mecánica, contaminación, fuentes de ruido, e interferencias eléctricas.
- Evalúe el campo electromagnético en el laboratorio antes de ejecutar el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de campos electromagnéticos fuertes para garantizar un rendimiento óptimo.
- No ubique el dispositivo cerca de motores de cepillos, luces fluorescentes intermitentes y equipos eléctricos que se enciendan y apaguen con frecuencia.
- Evite la radiación directa de luz fuerte y mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor y viento.
- Mantenga el dispositivo en un lugar bien ventilado.

- No coloque el dispositivo en un plano inclinado.
- Debe haber una buena conexión a tierra.
- Uso en interiores.

### 4.2.2 Requisitos de Espacio

Para garantizar el espacio necesario para la reparación y el mantenimiento, permita la disipación de calor del dispositivo, evite la extrusión de la trayectoria del líquido detrás del analizador que puede afectar aún más el flujo normal de reactivos, el analizador debe instalarse con los siguientes requisitos satisfechos:

- Reserve un espacio  $\geq 50$  cm. entre la pared y las puertas izquierda y derecha del analizador.
- Reserve un espacio  $\geq 50$  cm. entre la pared y la puerta trasera del analizador.
- Reserve un espacio de al menos 60 cm. por encima del analizador.
- La superficie donde está ubicado el dispositivo debe tener una capacidad de carga de al menos 60 kg.
- No coloque el analizador en una posición donde sea difícil operar la unidad de desconexión.

### 4.2.3 Requisitos de Energía



- El analizador debe estar bien conectado a tierra antes de usarse.
- Antes de iniciar el sistema, por favor confirme que el voltaje de entrada cumple con los requisitos del dispositivo.
- Antes de conectar el cable del adaptador de corriente, confirme que el interruptor del analizador está en estado “APAGADO”.



- El uso de un enchufe de extensión puede introducir interferencias eléctricas adicionales y originar resultados de análisis erróneos. Por favor coloque el sistema cerca de la toma de corriente para evitar el uso de cualquier enchufe de extensión.
- Utilice el cable de alimentación que se envía con el dispositivo. El uso de otro cable de alimentación puede dañar el sistema o dar lugar a resultados de análisis incorrectos.

Voltaje	Frecuencia	Energía de Entrada
100 V. – 240 V.	50 Hz./ 60 Hz.	120 VA.

## 4.3 Método de Manipulación

- Remueva todos los reactivos del compartimento de reactivos antes de la manipulación y transporte.

- Si el analizador ha sido usado, confirme que las trayectorias de líquidos han sido vaciadas antes de la manipulación.
- Se puede utilizar un carro u otro medio de transporte para el transporte de corta distancia en una carretera lisa.
- Durante la manipulación y el transporte, tenga cuidado de proteger la pantalla de visualización y la aguja de muestreo de fuerzas externas y asegúrese de que no entrarán en contacto con otros objetos.
- Durante la manipulación y el transporte, mantenga el dispositivo en posición vertical y evite las vibraciones; no incline el dispositivo. Después de manipular, verifique y depure el dispositivo antes de usarlo.
- Durante la manipulación, coloque sus manos en la parte inferior del dispositivo; aplique una fuerza uniforme para sostener el dispositivo y colóquelo suavemente en la posición especificada.

---

### ATENCIÓN

- Conserve correctamente la caja de embalaje para futuros transportes de larga distancia.

---

## 4.4 Pasos de Instalación



- Las muestras de sangre, el material de control de calidad o el calibrador pueden permanecer dentro o sobre el compartimento de muestras, la aguja de muestreo, la columna de cromatografía y filtro. El operador debe usar guantes durante la instalación para evitar el contacto directo con los componentes anteriores.
- La ropa, el cabello y las manos del operador deben mantenerse a una distancia segura de la aguja de muestreo, el brazo robótico 2D y otras piezas móviles para evitar lesiones.

---

### 4.4.1 Extracción de brida sujetacables que fija el brazo 2D

Para evitar daños en el brazo 2D durante el transporte, se utiliza una brida sujetacables para fijar el brazo 2D a una placa de metal antes de la entrega. Antes de su uso, se debe remover la brida sujetacables siguiendo los pasos a continuación:

1. Abra la puerta derecha, como se muestra en la Fig. 4-1:

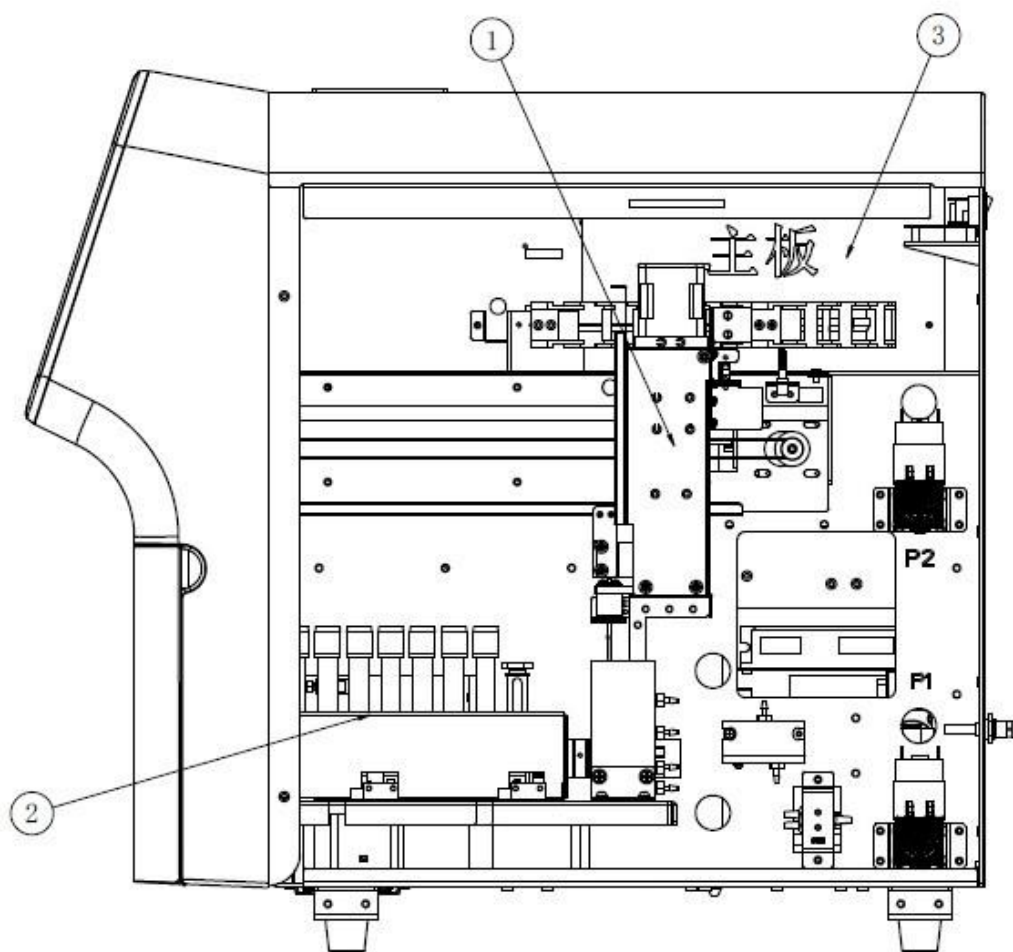


Fig. 4-1 Vista después de Abrir la Puerta Derecha

2. Use un par de alicates de corte para cortar la brida sujetacables que fija el brazo 2D, y remueva la brida sujetacables.

#### 4.4.2 Conexión de Reactivo

Coloque los eluyentes A, B, y C en el compartimiento de reactivos, tome los componentes de filtrado de reactivos de los accesorios e insértelos en los eluyentes A, B y C respectivamente. Apriete la tapa de la botella, atornille el conector de rosca de tubo duro suministrado con el dispositivo en la tapa de la botella.



- El operador está en la obligación de cumplir con las regulaciones locales y nacionales sobre el desecho y eliminación de reactivos expirados, líquidos de desecho, muestras de desecho, consumibles, etc.
- Los reactivos pueden irritar los ojos, la piel y las mucosas. Al entrar en contacto con artículos relacionados con reactivos en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).
- Si su piel entra en contacto con algún reactivo, enjuague inmediatamente con abundante

agua y busque consultar con un médico de ser necesario. Si ocurre en los ojos, por favor enjuague inmediatamente con abundante agua y busque consultar con un médico.

---

### ATENCIÓN

- Utilice solamente los reactivos especificados por el fabricante.
  - Los reactivos deben ser almacenados antes de utilizar.
  - Asegúrese de que el reactivo y la columna de cromatografía sean utilizados dentro de su vida útil.
  - Después de que el reactivo está conectado al analizador, tape la botella de reactivo para evitar la contaminación del reactivo.
- 

#### 4.4.3 Conexión del agente hemolítico y líquido de desecho

Tome el componente reactivo del agente hemolítico de los accesorios; conecte un extremo del conector del agente hemolítico en la parte de atrás del dispositivo e inserte el otro extremo en la cubeta del agente hemolítico.

Tome el componente del sensor de líquido de desecho de los accesorios; conecte un extremo al conector de líquido de desecho en la parte de atrás del dispositivo e inserte el otro extremo en la cubeta de líquido de desecho.

---

### ATENCIÓN

- Dos modos están disponibles para la conexión de líquido de desecho: el uso de una cubeta de líquido de desecho, o eliminación directa.
  - Asegúrese de que la cubeta de líquido de desecho está ubicada a una altura que no sobrepase la superficie donde el analizador está colocado. Si elige la eliminación directa de líquido de desecho, asegúrese de que la posición del tubo de líquido de desecho sea por debajo de la salida de líquido de desecho del dispositivo.
- 

#### 4.4.4 Instalación del Filtro y la Columna de Cromatografía

### ATENCIÓN

- Al apretar los conectores de ajuste manual en ambos extremos de la columna de cromatografía, no deje ningún espacio en la parte de conexión del conducto y la columna de cromatografía; el conducto de entrada debe insertarse de forma recta y estrecha en la parte inferior de la pieza de conexión.
  - El filtro y la columna de cromatografía pueden contener potenciales contaminantes; el operador debe usar guantes de protección para garantizar una operación segura.
  - Al instalar la columna de cromatografía o el filtro, puede haber gotas de reactivo en el dispositivo o la consola. Prepare pañuelos de papel o un pañuelo para la limpieza.
1. Extraiga la columna de cromatografía de la caja de embalaje y remueva los tapones de

retención colocados en ambos extremos de la columna. Por favor, conserve los tapones de retención correctamente para uso futuro.

2. Abra el horno de la columna de cromatografía después de confirmar que el analizador ha dejado de suministrar líquido; abra los conectores apretados a mano que están conectados en ambos extremos de la columna de cromatografía; saque la columna de cromatografía usada.
3. Entre a la interfaz Sistema -> Mantenimiento; abra SV1, e inicie la bomba de alta presión; confirme que la bomba deja de funcionar después de que ha salido el líquido del tubo de conexión de la columna de cromatografía. En este momento, utilice trapos u otros elementos para bloquear la salida de líquido del tubo; tenga cuidado de evitar fugas de líquido a la unidad principal del dispositivo.
4. Confirme la dirección de suministro de líquido de la columna de cromatografía (la dirección de la flecha -> indicada en la etiqueta adherida a la columna de cromatografía) igualmente con la etiqueta en el horno de la columna; conecte la tubería al extremo de entrada de la columna; inicie la bomba de alta presión a través de la operación de interfaz para confirmar si hay salida de líquido por el extremo de salida de la columna de cromatografía; detenga la bomba, y conecte el tubo al extremo de salida de la columna de cromatografía.
5. Inicie la bomba de alta presión; verifique que la presión aumenta gradualmente hasta que alcanza un estado estable y que no se detecten fugas en la conexión del tubo; detenga la bomba de alta presión y cierre SV1.
6. En el área de restablecer el contador de la interfaz de mantenimiento, reinicie el contador de la columna de cromatografía escaneando el código con un escáner de código de barras o ingresando manualmente el número de serie en la etiqueta adherida a la caja de embalaje de la columna de cromatografía.

Abra la manilla del filtro; coloque el filtro en el soporte con su extremo más pequeño hacia abajo; apriete la manilla en sentido de las agujas del reloj; luego abra SV1 en la interfaz de mantenimiento del sistema e inicie la bomba de alta presión. Observe cuidadosamente si el filtro tiene fugas; de ser así, apriete la manilla de nuevo hasta que la fuga de líquido desaparezca.

---

### 4.4.5 Carga del Papel de Registro

Tire de la palanca de la impresora hacia afuera para abrir la puerta de la impresora. Cargue el papel de registro en la cavidad de papel en la dirección mostrada en la Fig. 4-4, con el extremo del papel ubicado hacia afuera de la salida de papel. Cierre la puerta de la impresora; verifique la posición del papel de registro para asegurarse de que el papel de registro está alineado con la salida del papel.

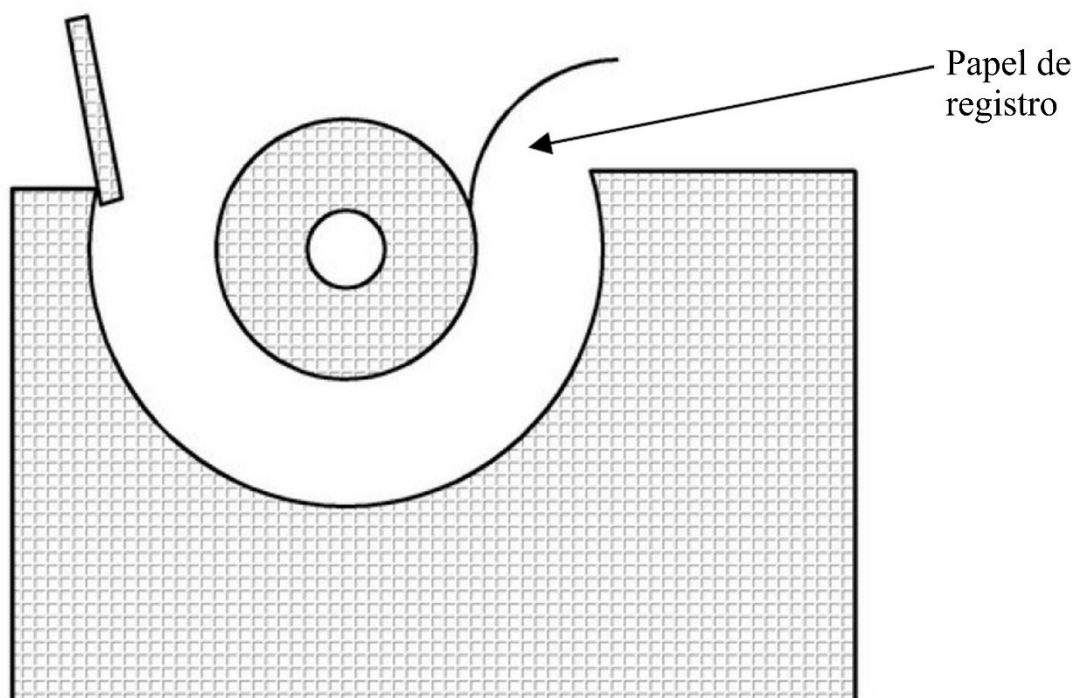


Fig. 4-4 Carga del Papel de Registro

#### 4.4.6 Instalación del Adaptador de Corriente

Extraiga el adaptador de corriente de la caja de accesorios; inserte un extremo del cable de alimentación en la toma de corriente del adaptador de corriente, y el otro extremo a la toma de corriente; inserte el extremo terminal del adaptador de corriente en el enchufe de entrada en la parte de atrás del analizador.

### 4.5 Arranque Inicial

Encienda el interruptor de energía en la parte de atrás del analizador; el dispositivo entrará en el proceso de encendido de auto prueba y limpieza, y luego entrará en la interfaz de análisis después de haber completado el procedimiento de limpieza:



## Capítulo 4 Instalación del Dispositivo

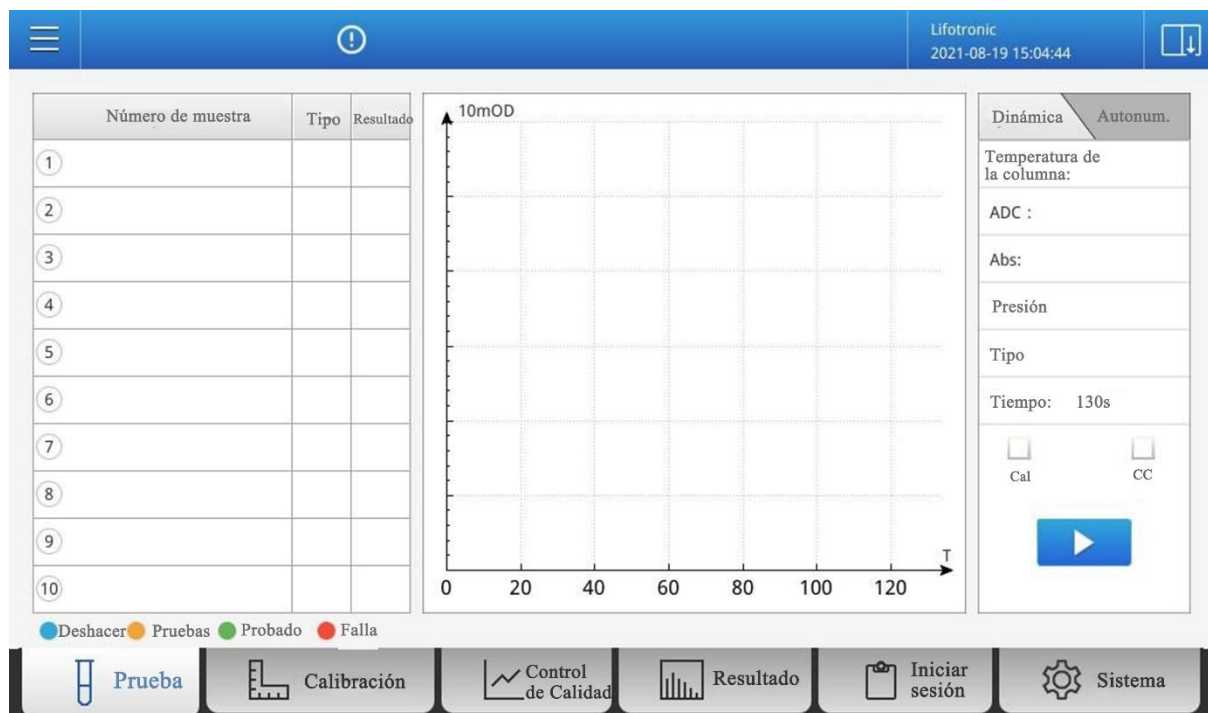


Fig. 4-5 Interfaz de Prueba

Haga clic en “Sistema” para entrar a la interfaz del sistema:

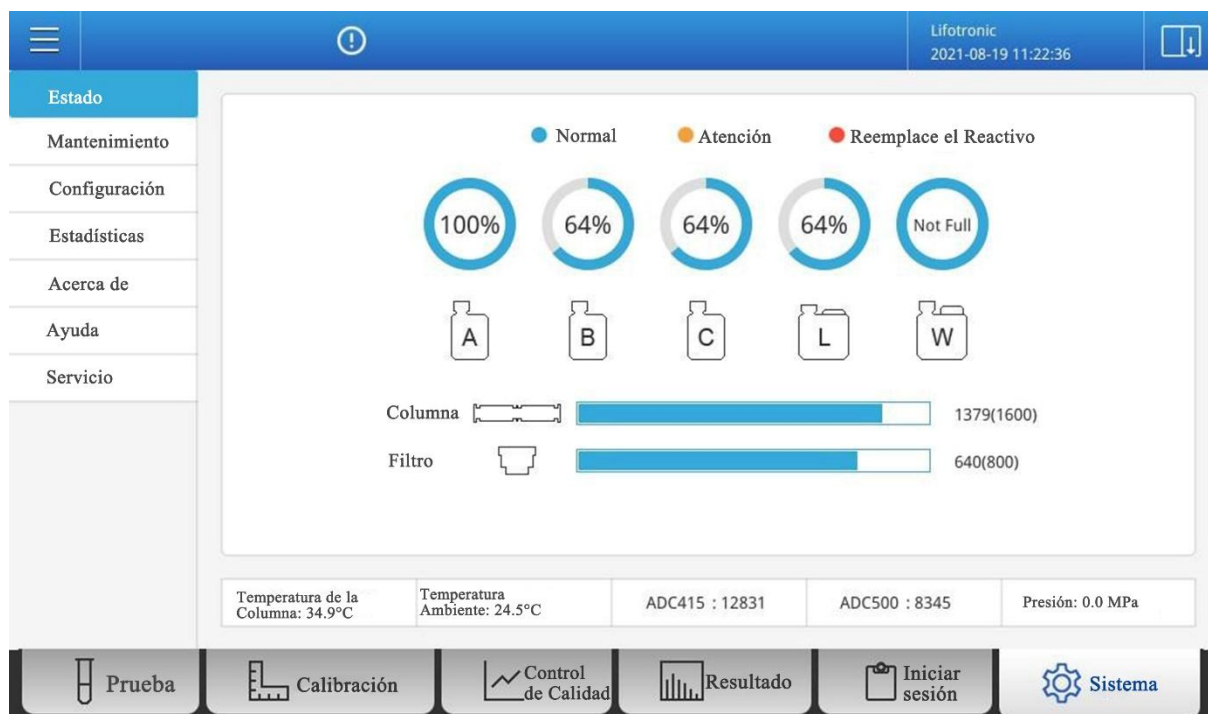


Fig. 4-6 Interfaz del Sistema

Haga clic en “Mantenimiento” para entrar a la interfaz de mantenimiento del sistema.

## Capítulo 4 Instalación del Dispositivo

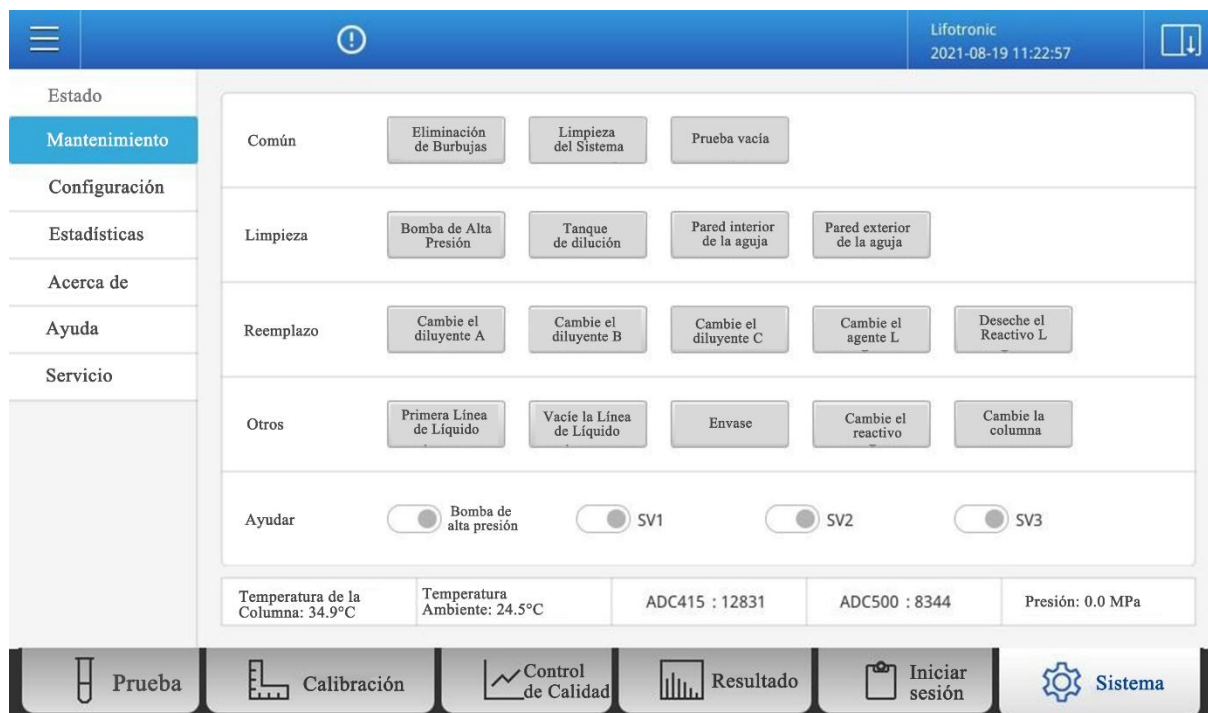


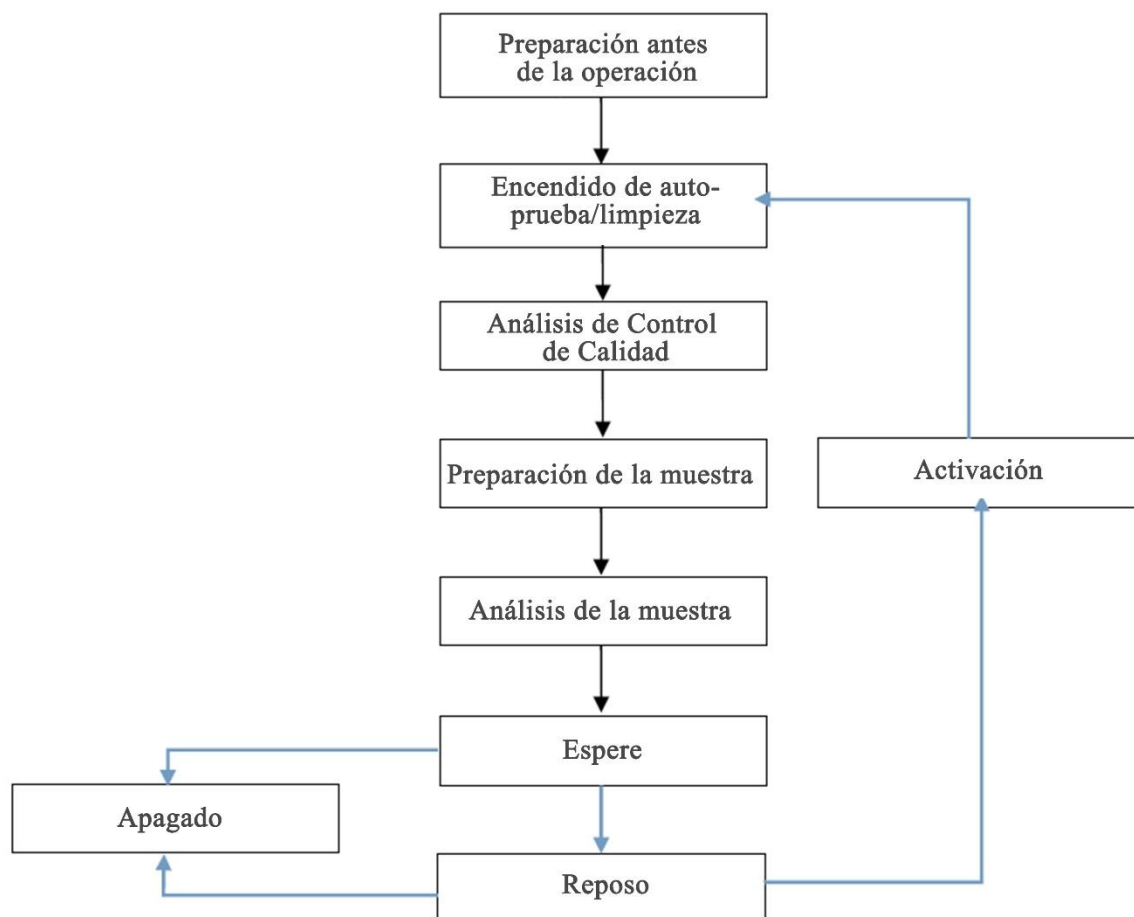
Fig. 4-7 Interfaz de Mantenimiento del Sistema

Haga clic en el botón de “Cebar Línea de Líquido”; cuando se complete la perfusión de la trayectoria del líquido, haga clic en el botón de “Eliminación de Burbujas” para eliminar las burbujas de aire en la bomba de alta presión. En caso de otros fallos durante la operación, por favor consulte “Capítulo 10 Solución de Problemas” en este manual.

## Capítulo 5 Operaciones de Rutina

Este capítulo introduce todo el proceso de las operaciones de rutina desde el inicio hasta el apagado del analizador, y se centra en la descripción del proceso de operación del análisis de muestras en el modo de muestra de sangre completa y el modo de sangre prediluida, respectivamente.

A continuación, se encuentra el proceso de operaciones de rutina:



### 5.1 Preparación antes de la Operación

Antes de encender el analizador, el operador debe realizar las verificaciones de acuerdo con los siguientes requisitos para garantizar que el sistema está listo.



- Las muestras, materiales de control de calidad, calibradores, columna de cromatografía, filtros y líquido de desecho pueden ser biológicamente infecciosos. Al entrar en contacto con artículos y áreas relevantes en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).



- El operador está en la obligación de cumplir con las regulaciones locales y nacionales sobre el desecho y eliminación de reactivos expirados, líquidos de desecho, muestras de desecho, consumibles, etc.
  - El uso del dispositivo sin seguir los métodos especificados por el fabricante puede dañar el dispositivo.
- 

1. Verifique el volumen residual del reactivo

Verifique si los volúmenes residuales de los eluyentes A, B y C y el agente hemolítico son adecuados.

2. Verifique la cubeta de líquidos de desecho.

Verifique que la cubeta de líquidos de desecho para garantizar que está vacía antes de iniciar cada día.

3. Verifique el tubo de líquido y la fuente de alimentación

Verifique que los tubos de reactivos y de líquidos de desecho no están doblados y que la conexión es fiable.

Verifique que el dispositivo en busca de fugas de líquido.

Verifique que el enchufe de alimentación del analizador está insertado correctamente en la toma de corriente.

4. Verifique la impresora

Verifique que el papel de registro es adecuado y que la impresora está instalada correctamente.

## 5.2 Control de Calidad Diario

Antes del análisis de muestras, el analizador debe ser sujeto a un análisis de control de calidad cada día para asegurar que el analizador provee resultados de análisis fiables. Para el método de análisis de control de calidad, consulte “Capítulo 7 Control de Calidad”.

## 5.3 Preparación de la Muestra



- Las muestras, materiales de control de calidad, calibradores, columna de cromatografía, filtros y líquido de desecho pueden ser biológicamente infecciosos. Al entrar en contacto con artículos relevantes en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).
- 
-



- Evite contacto directo con las muestras de sangre de los pacientes.
- 



- No reúse los productos desechables.
  - Prepare las muestras de acuerdo al procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de ensayo.
- 

### ATENCIÓN

- El operador debe utilizar tubos colectores de sangre al vacío limpios con anticoagulante K2 EDTA, tubos de ensayo de vidrio/plástico siliconado, tubos EP y tubos capilares de vidrio siliconado de 20  $\mu$ L.
  - Para la extracción de sangre, utilice solamente productos desechables con las especificaciones especificadas por el fabricante, como tubos de recolección de sangre al vacío, tubos de centrifuga y tubos capilares.
- 

#### 5.3.1 Muestras de Sangre Completa

Los tubos capilares con tapas de goma se pueden colocar directamente en la gradilla de muestras; las dimensiones de los tubos de recolección de sangre disponibles son de  $\Phi 12\sim 15$  de ancho y 75~100 mm. de alto.

Las muestras de sangre completa son preparadas como se indica a continuación:

1. Use los tubos de vacío recomendados con anticoagulante para recolectar muestras de sangre venosa.
  2. Mezcle rápida y completamente la sangre venosa y el anticoagulante en cada tubo.
  3. Coloque el tubo de recolección de sangre en la gradilla de muestras después de mezclarlo boca abajo tres veces (si las condiciones lo permiten, se recomienda un oscilador) y realice la prueba en el dispositivo.
- 

### ATENCIÓN

- Para garantizar la exactitud de los resultados del análisis, el volumen de la muestra en el modo de sangre completa no debe ser inferior a 1 ml.
- Las muestras refrigeradas (2 °C ~ 8 °C) deben colocarse a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes del análisis.
- Las muestras que han sido almacenadas deben volver a mezclarse uniformemente antes

del análisis.

- Los tubos de recolección de sangre más pequeños quedan muy flojos cuando se colocan en la gradilla de muestras, lo que puede resultar en desviación, doblez o fractura de la aguja de muestreo durante el muestreo. Por favor utilice los tubos de recolección de sangre con los diámetros dentro del rango recomendado.
- La punción repetida del tubo de recolección de sangre al vacío dañará la tapa del tubo de goma; los fragmentos producidos pueden ocasionar resultados de los análisis incorrectos. Se sugiere que cada tubo de recolección de sangre al vacío se perfora como máximo tres veces.
- Si la sangre en el tubo de recolección de sangre venosa contiene burbujas de aire, grumos o flóculos, la aguja de muestreo no puede aspirar la muestra y volver a analizar si el resultado de la prueba es  $< 3\%$ .

---

### 5.3.2 Muestras Prediluida

Si el volumen de la muestra de sangre es muy pequeño o el hematocrito es bajo, se producirá una alarma que indica que el área del cromatograma determinada por el analizador es demasiado pequeña. Si el analizador genera la alarma de "Área de cromatograma pequeña", diluya la muestra según es requerido y vuelva a analizar la muestra en el modo prediluido.

Las muestras prediluidas son preparadas como se indica a continuación:

1. Tal como se exige en las Prácticas de Gestión de Calidad del Laboratorio, agregue cierto volumen de muestra (son recomendados 10  $\mu\text{l}$ ) a un tubo EP de 1,5 ml.
2. Use una pipeta para agregar 1500  $\mu\text{l}$ . de agente hemolítico al tubo EP (es decir, una proporción de dilución de 1:150 entre la muestra y el agente hemolítico); luego mézclelos uniformemente.
3. Coloque el tubo EP en el soporte; después de cortar la tapa del tubo EP, coloque el soporte en la gradilla de muestras; luego realice la prueba en el dispositivo.

---

### ATENCIÓN

- Cuando no haya suficiente muestra para la prueba en el modo de sangre completa, lo que lleva a la alarma de "Área total demasiado baja", utilice una pipeta para diluir la muestra con agente hemolítico en una proporción de 1:150; luego mézclelos uniformemente y vuelva a realizar la prueba.
- Cuando se genera la alarma de "Área total demasiado baja" debido a un hematocrito bajo, diluya la muestra en una proporción reducida (por ejemplo, en una proporción de 1:100 entre la muestra de sangre y el agente hemolítico); luego mézclelos uniformemente y vuelva a realizar la prueba.
- Asegúrese que el análisis sea llevado a cabo dentro de 30 minutos después de la dilución de la muestra; de lo contrario el resultado de análisis obtenido puede ser incorrecto.
- Las muestras que han sido almacenadas se deben volver a mezclar uniformemente antes del análisis.
- Cada laboratorio debe evaluar la estabilidad de los resultados del análisis de muestras obtenidos en el modo de predilución de acuerdo con el tamaño de la muestra, el método de recolección de la muestra y el nivel técnico.

- A fin de garantizar la precisión de los resultados del análisis, el volumen residual de la muestra diluida en el modo de predilución no debe ser inferior a 0,5 ml.

## 5.4 Análisis de la muestra

### 5.4.1 Editar Información de la Muestra

Se requiere la edición de la información de la muestra antes del análisis de la muestra.

La edición de la información de la muestra incluye dos formas: numeración automática (sin código de barras) e introducción manual (con código de barras).

Cuando se selecciona el modo de numeración automática, haga clic en “Autonum” en la interfaz de la prueba, luego presione el botón “Autonum SW”. Coloque la muestra en la gradilla de muestras, luego coloque la gradilla de muestras en el compartimiento de muestras, si la interfaz actual está en interfaz de la prueba, cuando se cierre la puerta frontal (el estado de la puerta cambia de abierto a cerrado), el analizador verificará la muestra con el brazo de dos ejes y la identificación de la muestra será editada automáticamente, luego el analizador estará en espera de la confirmación manual, en este caso la identificación de la muestra se puede volver a editar manualmente, o iniciar el proceso de la prueba directamente.

Cuando es seleccionada la introducción manual “Autonum” en la interfaz y se apaga el botón de “Autonum SW” antes de iniciar la prueba. Coloque la muestra en la gradilla de muestras, luego coloque la gradilla de muestras en el compartimiento de muestras. Edite la identificación de la muestra y el tipo de muestra en la interfaz de análisis, edite solamente la identificación de la muestra y el tipo de muestra para la posición donde la muestra ha sido colocada. Luego, cierre la puerta y haga clic en el botón de inicio para comenzar el proceso de prueba.

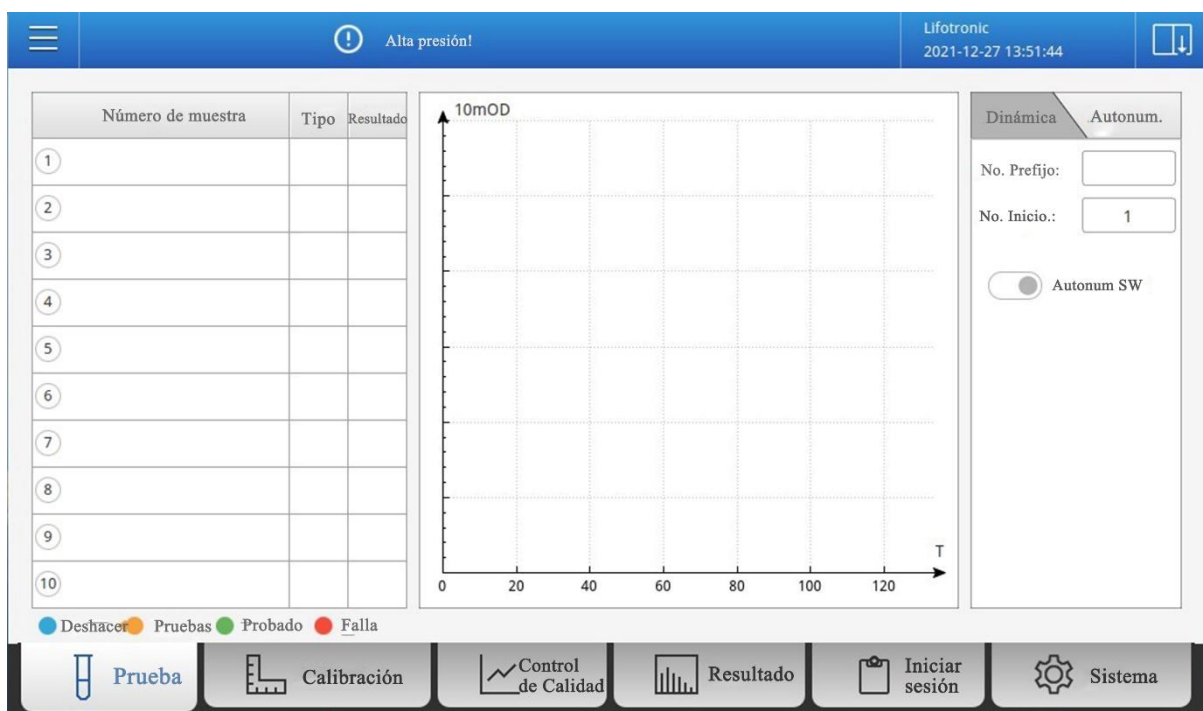


Fig. 5-1 Interfaz de Numeración Automática de la Prueba

## ATENCIÓN

- La primera muestra siempre debe ser una muestra de sangre completa.
  - El límite superior de longitud de identificación de muestra es de 20 bits; si supera este límite, el dispositivo tomará los primeros 20 bits como identificación actual de forma predeterminada.
  - No reutilice los productos desechables.
  - Antes de la prueba, por favor asegúrese de que la muestra ha sido mezclada uniformemente. Si la mezcla utilizada está mezclada de forma incorrecta, el área máxima puede exceder el rango dado, lo que afectará la reproducibilidad y precisión de los resultados.
  - Las muestras que han sido almacenadas se deben volver a mezclar uniformemente antes del análisis.
  - Si la temperatura de la habitación está fuera del rango de temperatura de operación normal para el analizador, los resultados de análisis obtenidos serán poco fiables.
- 
- 



- Las muestras, materiales de control de calidad, calibradores, columna de cromatografía, filtros y líquido de desecho pueden ser biológicamente infecciosos. Al entrar en contacto con artículos relevantes en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).
- 
- 



- Evite contacto directo con las muestras de sangre de los pacientes.
- La ropa, el cabello y las manos del operador deben mantenerse a una distancia segura de la aguja de muestreo, el muestreador automático y otras piezas móviles para evitar lesiones.
- Cuando el muestreador automático está girando o el brazo robótico 2D está tomando una muestra, está prohibido colocar la muestra o tocar el muestreador automático para evitar errores de muestreo o daños en el dispositivo.

## 5.5 Apagado

Cada vez que se completa un análisis de muestra, el dispositivo ejecutará automáticamente el procedimiento de limpieza. El operador puede apagar el interruptor de energía para apagar el dispositivo solo si el dispositivo entra en estado de espera y reposo. Luego el operador debe limpiar el líquido de desecho en la botella de líquido de desecho y eliminar el líquido de desecho correctamente.





- El operador está en la obligación de cumplir con las regulaciones locales y nacionales sobre el desecho y eliminación de reactivos, líquidos de desecho, muestras de desecho, etc.

## Capítulo 6 Revisión de Resultados

El analizador guardará automáticamente los resultados de análisis en la base de datos una vez que se completa un análisis de muestra. La base de datos del analizador puede almacenar hasta 4,000 resultados de análisis de muestras (incluyendo todos los parámetros de prueba y cromatogramas).

### 6.1 Revisión de Resultados

Este sistema permite revisión de los resultados de análisis en forma de lista; 10 muestras están enumeradas en cada página. Verifique el botón de “Resultados” en la interfaz de menú mostrada a continuación para ingresar a la interfaz de consulta de resultados de la lista:

Número	Número de muestra:	Tipo	Fecha y hora	HbF(%)	HbA1c(%)	Observaciones
0941	WBR11	Sangre completa	2021-08-10 18:02:24	2.6	6.7	-
0940	WBR10	Sangre completa	2021-08-10 18:00:14	2.5	6.6	-
0939	WBR9	Sangre completa	2021-08-10 17:58:03	2.6	6.7	-
0938	WBR8	Sangre completa	2021-08-10 17:55:53	2.6	6.7	-
0937	WBR7	Sangre completa	2021-08-10 17:53:43	2.5	6.7	-
0936	WBR6	Sangre completa	2021-08-10 17:51:33	2.6	6.8	-
0935	WBR5	Sangre completa	2021-08-10 17:49:23	2.6	6.7	-
0934	WBR4	Sangre completa	2021-08-10 17:47:13	2.5	6.7	-
0933	WBR3	Sangre completa	2021-08-10 17:45:03	2.7	6.8	-
0932	WBR2	Sangre completa	2021-08-10 17:42:53	2.7	6.8	-

Inicio Previo Siguiente Último Borrar Borrar todo Imprimir Detalles Exportar

Prueba Calibración Control de Calidad **Resultado** Iniciar sesión Sistema

Fig. 6-1 Interfaz de Revisión

El operador puede hacer clic en “Previo” o “Siguiente” para revisar los resultados de análisis en la forma de lista. La data mostrada en la lista incluye el número de serie de la muestra, la identificación de la muestra, el tipo de muestra, fecha de análisis, hora del análisis, proporción de HbF, proporción de HbA1c, y observaciones. Después de seleccionar una entrada de resultados, haga clic para detalles. También, el sistema permite la consulta de resultados por identificación de muestra y fecha.

### 6.2 Detalles del Resultado de Muestra Única

El operador puede revisar los resultados de los análisis de la muestra. Haga clic en “Previo” o “Siguiente” para ver los resultados de la muestra uno por uno. La interfaz de detalles de la muestra presenta información de la muestra tales como el número de serie de prueba, identificación de la muestra, hora de la prueba, y tipo de la muestra. El operador puede también ver el cromatograma de la muestra, y el tiempo de elución, área, resultado y otra información de los componentes de cada proteína eluída.

### 6.3 Eliminación de Data

El operador puede eliminar los resultados de la prueba de la muestra. Seleccione cualquier entrada de resultado, luego haga clic en el botón de “Eliminar”; cuando aparezca un cuadro de diálogo, haga clic en “OK”.

---

### ATENCIÓN

- La data no puede ser recuperada una vez sea eliminada. Se sugiere que la data se imprima o tenga un respaldo por conexión a computadora a través del LIS antes de su eliminación. Para el software de computadora, el usuario puede contactar al fabricante o al agente especificado por el fabricante.

---

## 6.4 Impresión de Data

El operador puede imprimir el resultado de la prueba de la muestra actual. Seleccione cualquier entrada de resultado, luego haga clic en el botón de “Imprimir”; el analizador imprimirá automáticamente información de la muestra.

## Capítulo 7 Control de Calidad

Cierto grado de imprecisión puede ocurrir después de un uso prolongado del analizador, lo que puede dar lugar a resultados de análisis incorrectos o poco fiables.

El control de calidad consiste en realizar pruebas de rutina del rendimiento del analizador usando materiales de control de calidad que coincidan. El operador debe realizar pruebas en el analizador con los materiales de control de calidad; los resultados obtenidos pueden ser comparados de acuerdo a métodos estadísticos específicos. Se recomiendan medidas correctivas si el juicio es “Fuera de Control” de acuerdo con las prácticas de operación del laboratorio.

El proceso de control de calidad provee un método efectivo de medición de control de calidad estándar de laboratorios. El operador puede monitorear efectivamente la estabilidad del analizador después de familiarizarse con la teoría de control de calidad y adquiriendo el método de operación real.

Para garantizar la fiabilidad de los resultados del análisis de muestras, se sugiere que el operador realice el control de calidad del analizador respectivamente con materiales de control de calidad de bajo valor y de alto valor todos los días.

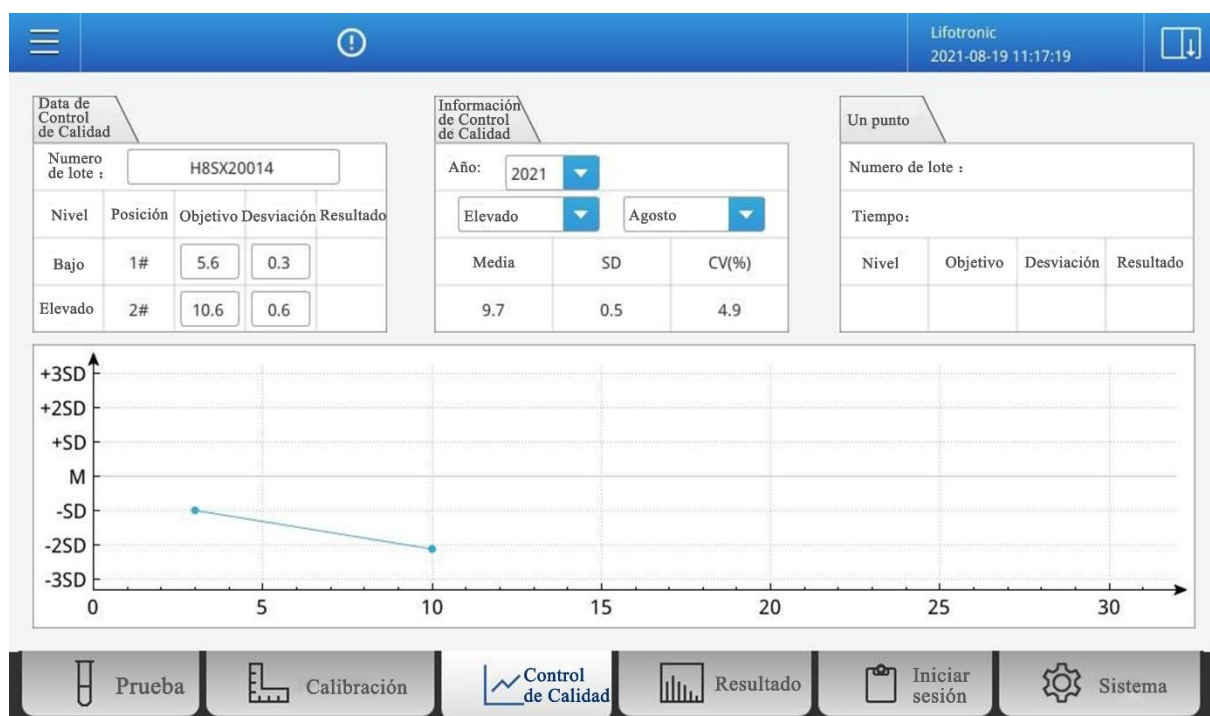
### 7.1 Entrada de Información de Material de Control de Calidad

Haga clic en el botón de “control de calidad” en la interfaz del menú mostrada a continuación para entrar a la interfaz de control de calidad:

Fig. 7-1 Interfaz de Control de Calidad

En la parte superior izquierda de la interfaz de control de calidad, ingrese el número de lote del material de control de calidad, los valores diana y las desviaciones de los valores altos y bajos. El número del lote debe ser ingresado correctamente de acuerdo con la información impresa en la etiqueta de la botella de control de calidad.

Cada vez que el sistema ingresa a la interfaz de control de calidad, el analizador mostrará el número del lote del material de control de calidad previo, diana y desviación de valores altos y valores bajos. Si el número del lote se modifica, los valores diana y de las desviaciones se borrarán automáticamente y el usuario debe ingresar los valores diana y de desviación del nuevo lote de material de control de calidad



## ATENCIÓN

- El límite superior de la longitud del número de lote es de 15 bits; si es mayor a este límite, el dispositivo tomará los primeros 15 bits como el número de lote actual.
- Una vez que el número de lote ha sido modificado, toda la data de control de calidad del número de lote previo en el mes actual se borrará. Se sugiere que la data se imprima o tenga un respaldo por conexión a computadora a través del LIS antes de su eliminación. Para el software de computadora, el usuario puede contactar al fabricante o al agente especificado por el fabricante.

## 7.2 Análisis de Control de Calidad



- Las muestras, materiales de control de calidad, calibradores, columna de cromatografía, filtros y líquido de desecho pueden ser biológicamente infecciosos. Al entrar en contacto con artículos relevantes en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).



- La muestra de sangre, el material de control de calidad o el calibrador pueden permanecer dentro o sobre el muestreador automático, la aguja de muestreo, la columna de cromatografía y filtro. El operador debe usar guantes durante la instalación para evitar el contacto directo con la aguja de muestreo.
- La muestra puede salpicar por fuera del tubo EP sin tapa y ocasionar contaminación biológica. Tenga cuidado al manipular el tubo EP sin tapa.

---

### ATENCIÓN

- Use materiales de control de calidad de un número de lote uniforme.
- No reutilice productos desechables.
- Los materiales de control de calidad deben ser mezcladas suavemente boca abajo para evitar burbujas de aire; no utilice un mezclador mecánico para mezclar.
- El operador debe utilizar los materiales de control de seguridad y reactivos especificados por nuestra empresa; los materiales de control de calidad y reactivos deben almacenarse y usarse estrictamente de acuerdo con sus respectivas instrucciones.
- Si la temperatura de la habitación está fuera del rango de temperatura de operación normal del analizador, el resultado del análisis obtenido no será confiable.

---

Uso de los materiales de control de calidad:

1. Redisolución: Prepare una cantidad apropiada de agua bidestilada o agua desionizada; tome el material de control de calidad almacenado a 2 ~ 8°C y devuélvalo a temperatura ambiente, golpee ligeramente la tapa de la botella para asegurar que la muestra liofilizada caiga completamente al fondo de la botella, cuidadosamente destape la botella y evite la pérdida del contenido; pipetee con precisión 0.1 ml. de agua bidestilada o agua desionizada, e inyéctela lentamente en la botella, apriete la tapa de la botella y agite la botella marrón cuidadosamente por varios segundos, y luego manténgala en un estante por 10 min y mientras tanto agite con cuidado la botella marrón para asegurar la disolución completa del contenido;
2. Posterior a la redisolución, agregue 10 µl. de material de control de calidad al tubo EP para dilución; luego cierre la tapa del tubo EP, y sujete el tubo boca abajo con cuidado para asegurar que se mezcle completamente.
3. Corte la tapa del tubo EP; coloque el tubo EP de bajo valor en la posición #1 de la gradilla de muestras y el tubo EP de alto valor en la posición #2 de la gradilla de muestras. Ingrese a la interfaz de prueba y seleccione "CONTROL DE CALIDAD". Haga clic en el botón de inicio para comenzar el análisis de control de calidad.

---

### ATENCIÓN

- Coloque el material de control de calidad después de la redisolución en tubos EP de 1.5 ml. (10 µl. en cada tubo), y manténgalos a -20 °C por 30 días. Tome un tubo EP cada vez y devuélvalo a la temperatura de la habitación entre 10 °C ~ 30 °C antes de usar para

evitar una redisolución repetida.

- Cada vez que se destapa una botella de material de control de calidad, se debe registrar en la botella la fecha en que se destapa, y el material de control de calidad debe utilizarse dentro de su vida útil.

## 7.3 Gráfica de Control de Calidad

Haga clic en “Gráfica de Control de Calidad” en la interfaz de control de calidad para ingresar a la interfaz de gráfica de control de calidad. El analizador provee las gráficas de control de calidad de alto valor y bajo valor en un año.

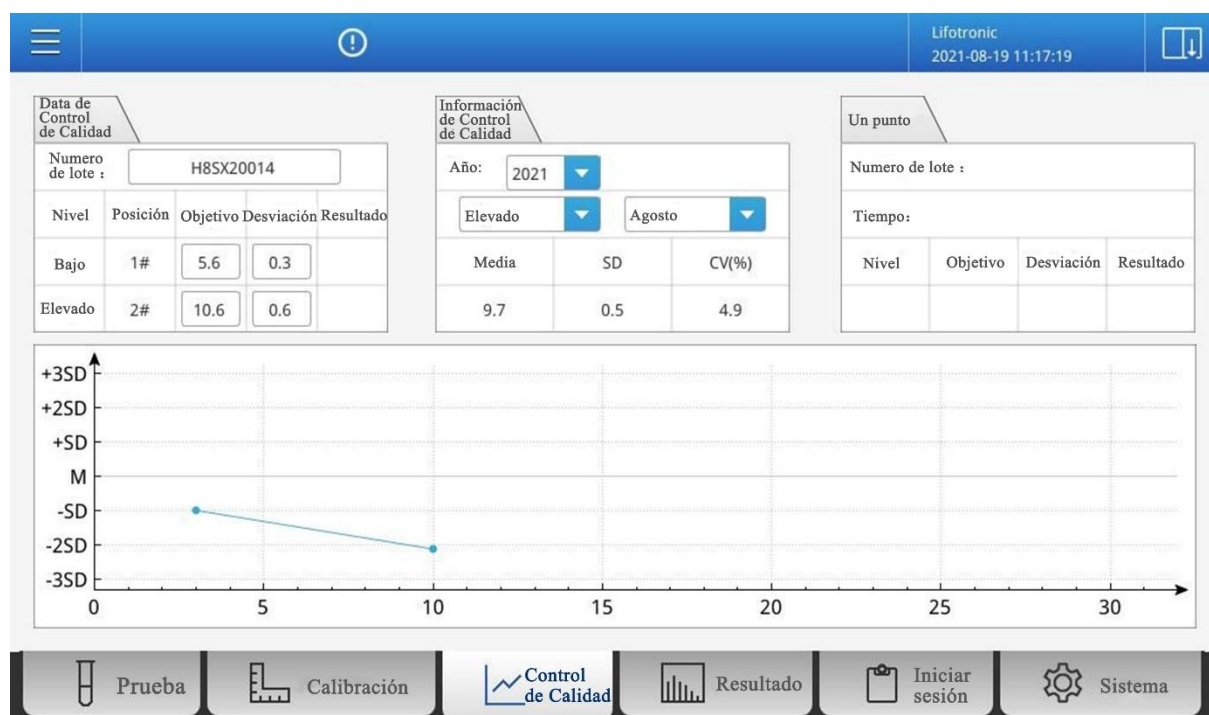


Fig. 7-2 Interfaz de Gráfica de Control de Calidad

Luego de hacer clic en un punto correspondiente en la gráfica de control de calidad, el área de Información de Un Punto en la interfaz de gráfica de control de calidad mostrará el nivel, valor diana, desviación y resultado en este punto.

## Capítulo 8 Calibración del Dispositivo

Para obtener resultados correctos de análisis de muestras, el analizador debe ser calibrado de acuerdo a los pasos dados en este capítulo.

Se recomiendan el uso de las columnas de cromatografía, filtros, calibradores y reactivos especificados por nuestra empresa; los calibradores y reactivos deben ser almacenados y usados estrictamente de acuerdo con las instrucciones.

### 8.1 Frecuencia de Calibración

Este analizador ha sido calibrado antes de su entrega. Por favor calibre el analizador en caso de presentarse alguna de las siguientes ocasiones:

- El dispositivo es instalado por primera vez.
- La columna de cromatografía o el filtro son reemplazados.
- El analizador se vuelve a ser utilizado luego de haber estado guardado por mucho tiempo.
- Inexactitud evidente de los resultados del análisis detectados durante el control de calidad o ensayo clínico y comparación.
- Se utilizará un nuevo lote de reactivos.

---

#### ATENCIÓN

- Los datos medidos pueden ser utilizados como datos válidos solo cuando el analizador ha sido calibrado.
- Además de las cinco situaciones anteriores, se sugiere que se lleve a cabo una calibración semanal para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados.

---

### 8.2 Métodos de Calibración

Este analizador proporciona dos modos de calibración: calibración automática y calibración manual. En ambos modos, el analizador completa automáticamente todos los cálculos matemáticos relacionados con la calibración. El factor de calibración obtenido después de la calibración se guardará automáticamente en la interfaz de consulta de calibración, y el sistema guardará automáticamente los factores de calibración actuales y anteriores.

Verifique de acuerdo con los siguientes pasos antes de la calibración; no realice la calibración si encuentra algún problema. El operador debe averiguar la causa y decidir si es necesaria la calibración una vez resuelto el problema. Por favor contacte a Lifotronic si es necesario.

1. Verifique el analizador y el reactivo para asegurarse de que la cantidad de reactivo sea adecuada para completar todo el proceso de calibración. Por favor vuelva a calibrar si el reactivo se termina en el proceso de calibración.
2. Al iniciar, verifique y asegúrese de que quedan suficientes columnas y filtros de



cromatografía.

- Se sugiere que una muestra de sangre completa se analice de 4~5 veces antes de la calibración; proceda a calibrar si se obtienen los resultados adecuados.

### 8.3 Entrada de Información del Calibrador

Haga clic en el botón de “Calibrar” en la interfaz de menú mostrada a continuación para ingresar a la interfaz de calibración:

The screenshot shows the calibration interface with a blue header bar containing a menu icon, a warning icon, the text 'Lifotronic 2021-08-19 11:16:49', and a download icon. Below the header, there are three main sections:

- Información de calibración:** A table with fields for Fecha (2021/08/14 16:00:29), Numero de lote (Manual), K (1.0000), and B (-4.0000).
- Última vez:** A table with fields for Fecha (2021/08/14 16:00:29), Numero de lote (Manual), K (1.0000), and B (-4.0000).
- Calibración de sangre diluida:** A table with fields for Numero de lote (H8SX20014), Nivel, Posición, CONC, and Resultado. The table has three rows: Bajo (1#) with CONC 5.6, and Elevado (2#) with CONC 10.6.
- Calibración de sangre completa:** A table with fields for Numero de lote (H8SX20014), Nivel, Posición, CONC, and Resultado. The table has three rows: Bajo (1#) with CONC 5.5, and Elevado (2#) with CONC 11.3.
- Manual:** A panel with input fields for HbA1c K and HbA1c B, and a 'Guardar' button.

At the bottom, there is a navigation bar with icons and labels: 'Prueba' (test tube icon), 'Calibración' (ruler icon), 'Control de Calidad' (line graph icon), 'Resultado' (bar chart icon), 'Iniciar sesión' (login icon), and 'Sistema' (gear icon).

Fig. 8-1 Interfaz de Calibración

En el área de calibración de sangre diluida en la parte inferior izquierda de la interfaz de calibración, ingrese el número de lote del calibrador y los valores diana de los calibradores de alto valor y bajo valor; coloque el calibrador de bajo valor y el calibrador de alto valor en las posiciones #1 y #2 en secuencia. Luego, ingrese a la interfaz de prueba, seleccione "Cal" y haga clic en el botón Inicio; el dispositivo realizará automáticamente la calibración. Tras una calibración exitosa, el analizador mostrará la hora de calibración actual, el número de lote del calibrador, la pendiente K y la intersección B.

El número del lote debe ser introducido correctamente de acuerdo con la información impresa en la etiqueta del cuerpo de la botella del calibrador.

### 8.4 Inicio de la Calibración



- Las muestras, materiales de control de calidad, calibradores, columna de cromatografía, filtros y líquido de desecho pueden ser biológicamente infecciosos. Al entrar en contacto con artículos relevantes en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).



- La muestra de sangre, el material de control de calidad o el calibrador pueden permanecer dentro o sobre el muestreador automático, la aguja de muestreo, la columna de cromatografía y filtro. El operador debe usar guantes durante la instalación para evitar el contacto directo con la aguja de muestreo.
  - La muestra puede salpicar por fuera del tubo EP sin tapa y ocasionar contaminación biológica. Tenga cuidado al manipular el tubo EP sin tapa.
- 

### ATENCIÓN

- Use materiales de control de calidad de un número de lote uniforme.
  - No reutilice productos desechables.
  - El calibrador debe ser mezclado suavemente boca abajo para evitar burbujas de aire; no utilice un mezclador mecánico para mezclar.
  - El operador debe utilizar los calibradores y reactivos especificados por nuestra empresa; los calibradores y reactivos deben almacenarse y usarse estrictamente de acuerdo con sus respectivas instrucciones
  - Si la temperatura de la habitación está fuera del rango de temperatura de operación normal del analizador, el resultado del análisis obtenido no será confiable.
- 

#### ■ Uso del calibrador:

1. Redisolución: Prepare una cantidad apropiada de agua bidestilada o agua desionizada; tome el material de control de calidad almacenado a 2 ~ 8 °C y devuélvalo a temperatura ambiente, golpee ligeramente la tapa de la botella para asegurar que la muestra liofilizada caiga completamente al fondo de la botella, cuidadosamente destape la botella y evite la pérdida del contenido; pipetee con precisión 0.1 ml. de agua bidestilada o agua desionizada, e inyéctela lentamente en la botella, apriete la tapa de la botella y agite la botella marrón cuidadosamente por varios segundos, y luego manténgala en un estante por 10 min. y mientras tanto agite con cuidado la botella marrón para asegurar la disolución completa del contenido;
2. Posterior a la redisolución, agregue 10 µl. al tubo EP, y luego agregue 1500 µl. del agente hemolítico para dilución; cierre la tapa del tubo EP, y sujete el tubo boca abajo con cuidado para asegurar que se mezcle completamente.
3. Corte la tapa del tubo EP; coloque el tubo EP de bajo valor en la posición #1 de la gradilla de muestras y el tubo EP de alto valor en la posición #2 de la gradilla de muestras.
4. Ingrese a la interfaz de prueba y seleccione “Cal”. Haga clic en el botón de inicio para comenzar el análisis de calibración.

#### ■ Verificación del resultado de calibración.

Después de la calibración, analice el calibrador de alto valor y el calibrador de bajo valor en la interfaz de análisis de muestras y verifique si los resultados del análisis están dentro del rango. Si no lo están, vuelva a calibrar. Si el problema no se puede resolver, por favor contacte a Lifotronic.

---

### ATENCIÓN

- Se recomienda agotar el calibrador cada vez después de ser reconstituido.

---

## 8.5 Calibración Manual

El analizador permite que el operador ingrese manualmente los parámetros de calibración para la misma; haga clic en Calibración Manual en la interfaz de calibración; el operador puede modificar manualmente los parámetros de calibración en el cuadro de diálogo correspondiente de esta interfaz.

Ingrese manualmente el valor K y el valor B según se requiere y haga clic en Guardar; el dispositivo calculará automáticamente el resultado mediante la ecuación de  $Y=KX+B$ , donde X es el resultado inicial medido por el dispositivo. Mientras tanto, el área de información de calibración mostrará la pendiente K y la intersección B ingresadas actualmente y mostrará el número de lote calibrado como Manual.

---

### ATENCIÓN

- Para el número de lote, la vida útil y el valor de referencia del calibrador, por favor consulte las instrucciones y la lista de valores diana del calibrador.
- Si el análisis comienza antes de que se ingrese la información completa del calibrador, aparecerá un cuadro de diálogo que indica "Entrada Inválida"; en ese caso, el operador debe hacer clic en OK y volver a ingresar la información completa del calibrador antes de iniciar el análisis de calibración.

## Capítulo 9 Servicio

A fin de garantizar un rendimiento preciso y efectivo del analizador, el operador debe llevar a cabo el mantenimiento de rutina del analizador como se requiere en este capítulo. Este analizador provee varias funciones de mantenimiento para facilitar el mantenimiento por parte del operador.

Este capítulo presenta las funciones de mantenimiento del analizador y algunas medidas que pueden tomarse en caso de mal funcionamiento.



- Las superficies de todos los componentes del analizador son potencialmente infecciosas; por lo tanto, se deben tomar medidas de protección de seguridad durante la operación y el mantenimiento.
  - La muestra de sangre, el material de control de calidad o el calibrador pueden permanecer dentro o sobre el compartimento de muestras, la aguja de muestreo, la columna de cromatografía y filtro. El operador debe usar guantes durante la operación para evitar el contacto directo con la aguja de muestreo.
- 



- Un mantenimiento incorrecto puede dañar el analizador. El operador debe mantener el analizador de acuerdo con la guía proporcionada en el Manual de Instrucciones del producto.
- En caso de algún problema no mencionado en este manual, por favor contacte al personal de Servicio al Cliente de Lifotronic.
- La reparación y el mantenimiento debe ser realizado por personal entrenado.
- Antes de la reparación y mantenimiento; por favor use equipo de protección personal (por ejemplo, lentes, guantes y máscara). De lo contrario, puede resultar en lesiones o infección por muestras infecciosas.
- Reemplace la aguja de muestreo después de apagar la fuente de alimentación principal; de lo contrario, puede resultar en daños en el dispositivo o lesiones personales. Además, tenga mucho cuidado al reemplazar la aguja de muestreo, ya que tiene una punta afilada.
- Para problemas de reparación y mantenimiento, por favor contacte a nuestro personal de Servicio Postventa.
- Instrucciones de reparación, manipulación, eliminación y destrucción
- Use equipo de protección personal como lentes, guantes y máscara, ya que el dispositivo puede ser infeccioso. Utilice el detergente con enzimas hidrolíticas cuyos componentes principales son las proteínas, las grasas y el azúcar, ya que este tipo de detergente puede disolver la sangre y otras secreciones, especialmente aquellas en superficies secas. Después de eliminar los contaminantes, rocíe alcohol sobre el dispositivo para fines de

esterilización.

- Usted también puede contactar al personal del Servicio Postventa de Lifotronic.
- Por favor use las partes proporcionadas por Lifotronic para reparar el analizador.

---

## 9.1 Guía de Mantenimiento

### Verifique antes del análisis

Exterior del analizador	El exterior del analizador está libre de polvo y rayas; el tubo está conectado correctamente; la impresora no carece de papel de registro; no hay fugas de líquido ni daños físicos.
Seguridad	La fuente de alimentación está conectada a tierra e instalada correctamente, y el indicador del adaptador está encendido.
Columna de cromatografía	$\geq 1$ .
Filtro	$\geq 1$ .
Reactivo	Use los reactivos especificados, el agente hemolítico y los eluyentes A, B y C son adecuados; la botella de líquido de desecho está vacía.
Operación	La fecha y hora son correctas; la temperatura mostrada consiste con la temperatura Diana; el valor ADC está dentro del rango normal.

## 9.2 Estado

Haga clic en el botón de “Sistema” en la interfaz de menú mostrada a continuación para ingresar a la interfaz del sistema. La página de Estado se muestra de manera predeterminada; esta página muestra los volúmenes restantes de los tres eluyentes y del agente hemolítico, el estado del líquido de desecho, el número de columnas de cromatografía y filtros probados, la temperatura del horno de columna, el valor ADC del módulo de adquisición, la presión de la columna, etc.

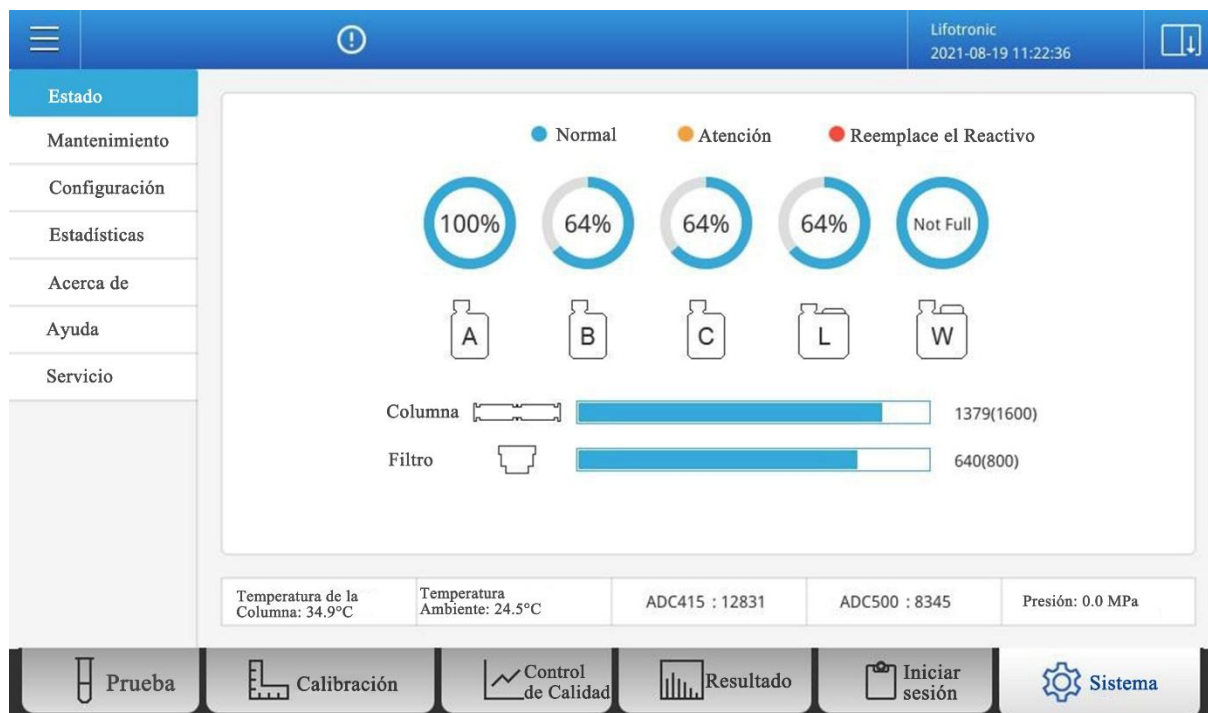


Fig. 9-1 Interfaz de Servicio del Sistema

## ATENCIÓN

- El operador debe usar las columnas de cromatografía y los filtros especificados por Lifotronic; de lo contrario, puede resultar en resultados de análisis incorrectos.
- Antes de desprecintar una columna de cromatografía o un filtro, verifique si el paquete está dañado. Por favor contacte al personal de Servicio al Cliente de Lifotronic prontamente en caso de cualquier daño de importancia que resulte en falla para usar el filtro o la columna de cromatografía.

### 9.2.1 Número de Pruebas de la Columna de Cromatografía

Las columnas de cromatografía son partes consumibles; el número de pruebas efectivas no cubre el análisis de calibración y el análisis de control de calidad. El número de pruebas por columna de cromatografía indica el número de muestras que han sido analizadas por la columna de cromatografía; cada vez que se analiza una muestra, el número de pruebas de la columna de cromatografía aumenta automáticamente en uno. Si el número de pruebas de la columna de cromatografía alcanza el límite superior, la columna de cromatografía debe reemplazarse por una nueva; de lo contrario, no se puede dar inicio a la prueba.

### 9.2.2 Número de Pruebas por Filtro

Los filtros son piezas consumibles; el número de pruebas efectivas es más de 800T (sin incluir la calibración y el análisis de control de calidad). El número de pruebas por el filtro indica el número de muestras que han sido probadas por el filtro; cada vez que se analiza una muestra, el número de pruebas del filtro automáticamente se reduce en uno. Si el número de pruebas del filtro llega a cero, el filtro debe ser reemplazado.

### 9.2.3 Temperatura de la Columna de Cromatografía

Se sugiere que la temperatura de la columna debe establecerse dentro del rango de 15 ~

40 °C. Si el analizador está a una temperatura de operación anormal, puede afectar la temperatura de la columna y afectar aún más el tiempo de aparición del pico de HbA1C; cuanto más alta sea la temperatura, más temprano será la aparición del pico, y viceversa. La temperatura de la columna se puede ajustar para que el tiempo de aparición del pico caiga dentro del rango especificado para garantizar resultados de prueba precisos.

---

### 9.2.4 Temperatura Ambiente

La temperatura ambiente para la operación normal del analizador está entre 10 ~ 30 °C, y se recomiendan 25 °C. Si supera este rango, los resultados del análisis pueden afectarse.

---

### 9.2.5 ADC415

El analizador utiliza un sistema de muestreo fotoeléctrico de alta precisión y también emplea la técnica de detección de doble longitud de onda para eliminar la interferencia del sistema y la absorción inespecífica de hemoglobina. En estado normal, el valor ADC415 está dentro del rango de 12000 ~ 13000; el valor ADC está determinado por el valor del LED y la ganancia. El valor de ADC es directamente proporcional al valor del LED: cuanto mayor sea el valor del LED, mayor será el valor de ADC. El valor de ADC es inversamente proporcional a la ganancia: cuanto mayor sea la ganancia, menor será el valor de ADC.

Si el valor ADC no puede caer dentro del rango normal después de ajustar el valor del LED y la ganancia, confirme si hay burbujas de aire en la celda y si la superficie de iluminación de la celda está sucia bajo la condición previa de que la presión del sistema sea normal.

---

### 9.2.6 ADC500

Similar a ADC415, el valor de ADC500 en estado normal está dentro del rango de 8000 ~ 10000. También se ve afectado por el valor del LED y la ganancia; el método de depuración del valor ADC es idéntico al de ADC415.

---

### 9.2.7 Presión del Sistema

La presión del sistema puede alcanzar más de 12 MPa., que aumenta a medida que el número de pruebas aumenta. Si la presión es 4 MPa. por encima de la presión indicada en la identificación de entrega del producto de la columna de cromatografía, reemplace el filtro en línea primero. Si la presión no cae, por favor reemplace la columna de cromatografía. El analizador generará una alarma si la presión del sistema supera el rango establecido y la prueba se interrumpirá.

## 9.3 Mantenimiento del Sistema

Haga clic en el botón de “Mantenimiento” en la interfaz del sistema mostrada a continuación para entrar en la interfaz de mantenimiento del sistema:

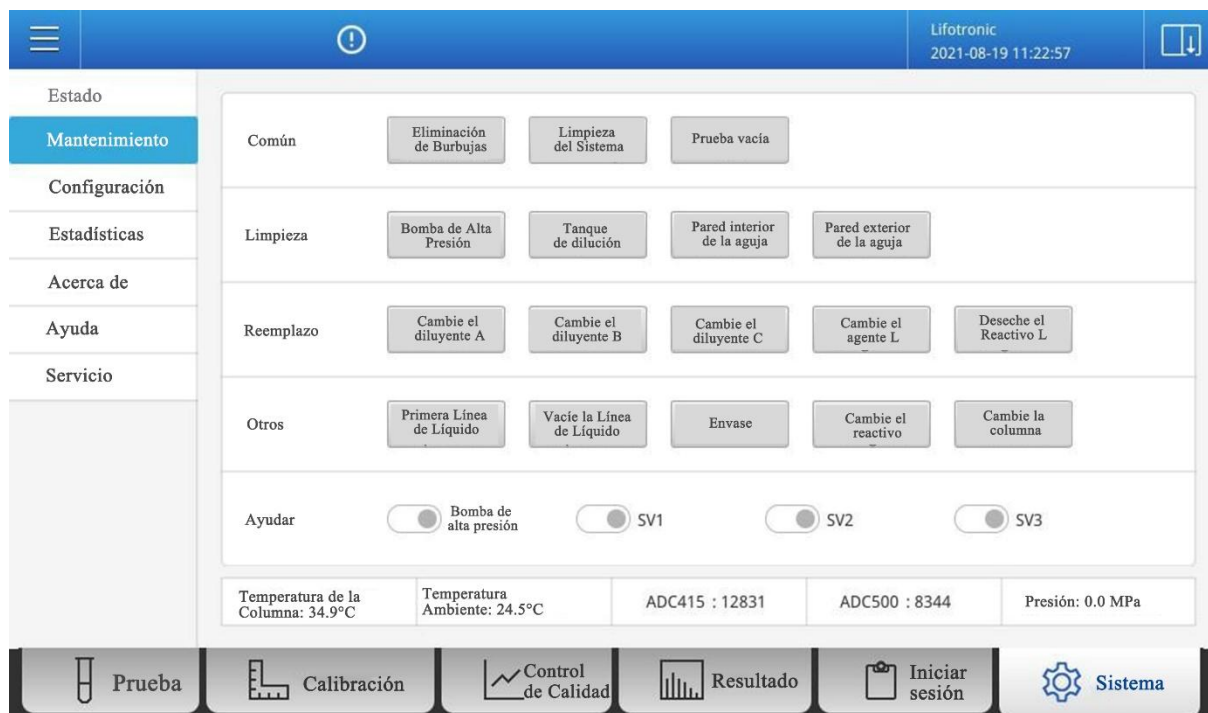


Fig. 9-2 Interfaz de Mantenimiento del Sistema

### 9.3.1 Eliminación de Burbujas

Cuando aparecen burbujas de aire en la bomba de alta presión, la presión del sistema no puede aumentar al rango normal 5 - 12 MPa.; mientras tanto el eluyente no puede fluir; el dispositivo generará una alarma de error indicando presión baja de la bomba de alta presión. En este momento, se debe llevar a cabo la eliminación de burbujas; haga clic en “Eliminación de Burbujas”, y encienda la válvula de evacuación en el compartimiento de mantenimiento como se indica en la interfaz. El analizador ejecutará la eliminación de burbujas por aproximadamente 1 min.; después de que las burbujas de aire sean eliminadas, vuelva a apretar la válvula de evacuación.

Si después de este paso aún no logra alcanzar la presión del sistema, debe desenroscar el conector en la cabeza de la bomba principal de la bomba de alta presión; coloque trapos limpios debajo de la cabeza de la bomba principal. Nuevamente haga clic en el botón de “Eliminación de Burbujas”; usted podrá ver muchas burbujas de aire salir de la bomba de alta presión principal. Cuando finalice el procedimiento de eliminación de burbujas, vuelva a apretar el conector y ejecute el procedimiento para el eluyente A.

Abra SV1, y encienda la bomba de alta presión; espere que la presión aumente al rango normal entre 5 - 12 MPa.

### 9.3.2 Limpieza del Sistema

Ejecute el procedimiento de Limpieza del Sistema si se ha omitido la limpieza antes de la prueba.

### 9.3.3 Vaciado de Pruebas

El vaciado de pruebas se utiliza para comprobar si el proceso de elución del analizador es correcto; mientras tanto, el vaciado de pruebas también puede eliminar los picos de reactivo. El criterio de aceptación para el vaciado de pruebas es que las líneas rojas y azules sean suaves y coincidan altamente entre sí.

Antes de ejecutar el vaciado de pruebas, por favor remueva la muestra del



compartimiento de muestras.

Cuando la velocidad de bombeo del dispositivo cambia, se debe ejecutar nuevamente el vaciado de pruebas.

---

#### **9.3.4 Limpieza de la Bomba de Alta Presión**

Al limpiar la bomba de alta presión, la bomba de émbolo de 5 ml. empujará 5 ml. de agente hemolítico para limpiar la cavidad de la bomba de alta presión.

---

#### **9.3.5 Limpieza del Tanque de Dilución**

Al limpiar el tanque de dilución, la bomba de émbolo de 5 ml. empujará 5 ml de agente hemolítico para limpiar la cavidad del tanque de dilución.

---

#### **9.3.6 Limpieza de la Pared Interna de la Aguja**

Al limpiar la pared interna de la aguja, la bomba de émbolo de 5 ml. empujará 5 ml. de agente hemolítico para limpiar el tubo de muestreo, incluida la pared interna de la aguja.

---

#### **9.3.7 Limpieza de la Pared Externa de la Aguja**

Al limpiar la pared exterior de la aguja, la bomba de émbolo de 5 ml. empujará 5 ml. de agente hemolítico para limpiar la pared exterior de la aguja de muestreo.

---

#### **9.3.8 Cambio del diluyente A**

Al cambiar el diluyente A, la bomba de émbolo de 5 ml. aspirará 10 ml. de la botella de diluyente A para llenar el tubo de diluyente A.

---

#### **9.3.9 Cambio del diluyente B**

Al cambiar el diluyente B, la bomba de émbolo de 5 ml. aspirará 10 ml. de la botella de diluyente B para llenar el tubo de diluyente B.

---

#### **9.3.10 Cambio del diluyente C**

Al cambiar el diluyente C, la bomba de émbolo de 5 ml. aspirará 10 ml. de la botella de diluyente C para llenar el tubo de diluyente C.

---

#### **9.3.11 Cambio del diluyente L**

Al cambiar el diluyente L, la bomba de émbolo de 5 ml. aspirará 10 ml. de la cubeta de agente hemolítico para llenar el tubo del segmento de la bomba de émbolo de 5 ml. con agente hemolítico.

---

#### **9.3.12 Eliminación de diluyente L**

Antes de eliminar el agente hemolítico, por favor coloque un tubo limpio de recolección de sangre venosa en la posición #1 en la gradilla de muestras. El analizador aspirará automáticamente 1.5 ml. de la cubeta del agente hemolítico, e inyectará el agente hemolítico en el tubo de recolección de sangre a través de la aguja de muestreo para uso futuro durante la calibración u operación de control de calidad.

---

#### **9.3.13 Cebado de la Línea de Líquido**

Al instalar el dispositivo, por favor cebar la línea de líquido para asegurar una correcta aspiración de la muestra durante el análisis de la muestra. Por favor, ejecute este paso con cuidado ya que consume mucho agente hemolítico y puede conducir a alta de agente hemolítico en la operación siguiente.

### 9.3.14 Vaciado de la Línea de Líquido

Antes de vaciar la línea de líquido, por favor desconecte el agente hemolítico y los eluyentes A, B y C. Después de vaciar la línea de líquido, la trayectoria de líquido de todo el dispositivo está vacía. Esta operación se aplica cuando el dispositivo no se va a utilizar durante un largo período de tiempo o antes de un transporte de larga distancia.

### 9.3.15 Embalado

- 1) Vacíe la trayectoria de líquido.
- 2) Drene la vía del líquido con agua desionizada.
- 3) Vacíe la trayectoria de líquido nuevamente.

## 9.4 Configuración del Sistema

Haga clic en el botón de “Set” en la interfaz del sistema mostrada a continuación para entrar a la interfaz de configuración del sistema.

Fig. 9-3 Interfaz de Configuración del Sistema

### 9.4.1 Hora

Esta operación es usada para establecer la hora del sistema; después de resetear, la hora del sistema se actualizará en la parte superior derecha de la pantalla. Dado que los datos de control de calidad se almacenan de acuerdo a la hora actual del sistema y el analizador solamente registra los datos de control de calidad de un año, si la hora del sistema se configura en un año incorrecto y se ejecuta la operación de control de calidad, se eliminarán los datos de control de calidad del año correcto. Por favor opere con precaución.

### 9.4.2 Brillo de la Pantalla/Temperatura diana

El rango de brillo de la pantalla es 0 ~ 100%; el usuario puede ajustarlo según necesite.

La configuración de temperatura se utiliza para establecer la temperatura en el horno de columna, es decir, la configuración de temperatura afectará el tiempo de aparición del pico de las proteínas diana. Se sugiere que el rango de ajuste sea entre 25 ~ 40 °C. Para reglas

específicas de configuración, por favor contacte al personal de postventa de Lifotronic.

---

### 9.4.3 Modo de impresión

Dos modos de impresión están disponibles: Impresión Automática e Impresión Manual. Si se selecciona la Impresión Automática, el resultado de la prueba se imprimirá automáticamente después de cada prueba de muestra. Si se selecciona la Impresión Manual, el resultado de la prueba puede imprimirse solamente en la interfaz de resultado.

Para ahorrar papel de impresión, el usuario puede imprimir selectivamente tres opciones: Objeto de Análisis: seleccione esta opción para imprimir el tiempo de aparición del pico, absorbancia, área total y resultado en porcentaje de cada componente de hemoglobina.

Cromatograma: Seleccione esta opción para imprimir el cromatograma de la muestra actual; Resultado del Análisis: Seleccione esta opción para imprimir la concentración de IFCC en el resultado del análisis de la muestra actual y el nivel de glucosa en sangre estimado expresado en dos unidades.

---

### 9.4.4 Eliminación de Desechos

El analizador proporciona dos modos de eliminación de líquidos de desecho: cubeta de líquidos de desecho o descarga directa. Si se selecciona el modo de cubeta de líquido de desecho, el sensor de líquido de desecho controlará el volumen de líquido de desecho en la cubeta. Cuando se selecciona el modo de descarga directa, el analizador ignorará el estado del sensor de líquido de desecho y lo descargará.

---

### 9.4.5 Reinicio del Recuento

Esta opción se utiliza para restablecer el recuento del agente hemolítico, eluyentes A, B y C, filtros y columnas de cromatografía. Para el agente hemolítico, los eluyentes A, B y C y los filtros, los recuentos se pueden restablecer a cero directamente haciendo clic en el botón de Restablecer. Para restablecer el recuento de la columna de cromatografía, debe ingresarse correctamente el número de serie de la columna de cromatografía especificado para el Analizador de Hemoglobina Glicosilada H8 (HPLC) por Lifotronic.

El número de lote del reactivo debe ser ingresado correctamente de acuerdo con la información impresa en la etiqueta del cuerpo de la botella del Reactivo.

---

### 9.4.6 LIS

Esta opción se utiliza para establecer la dirección IP y el puerto de red del analizador y realizar la transmisión LIS/HIS. Vea el Anexo C.

## 9.5 Acerca de

La interfaz acerca de, muestra información del software, versión y derechos de autor.

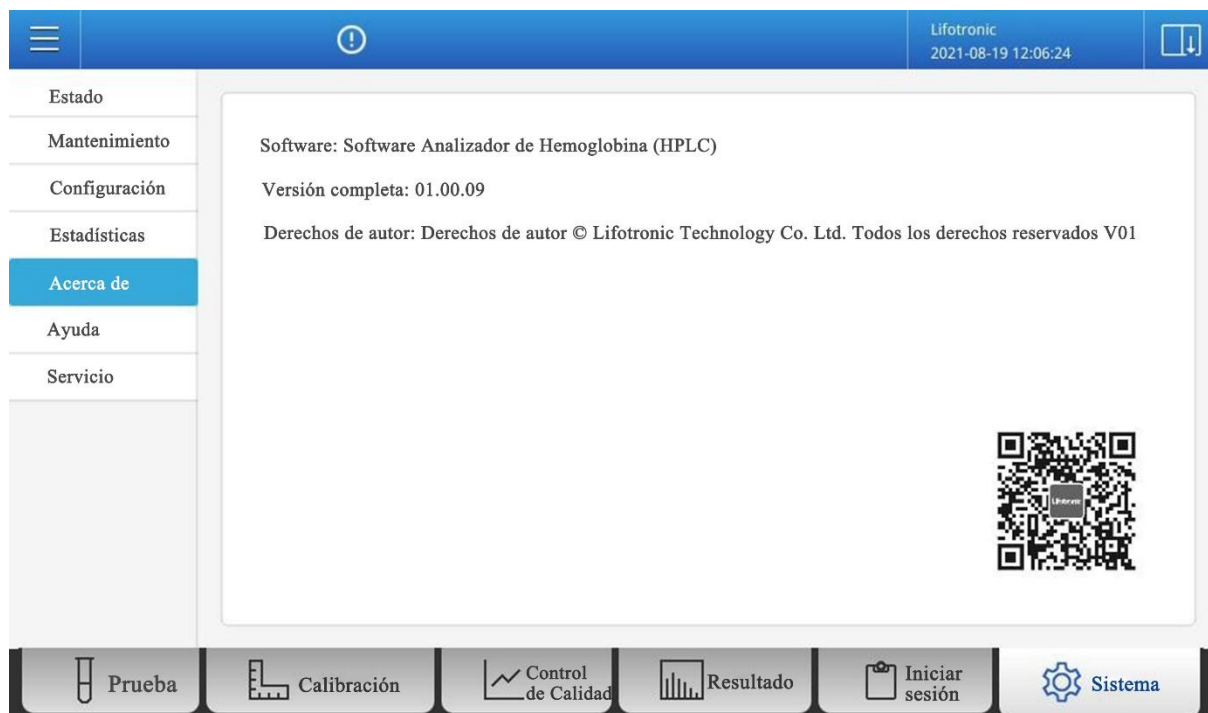


Fig. 9-4 Interfaz Acerca De

## 9.6 Ayuda

Actualmente, la interfaz de Ayuda solo muestra el principio de operación del analizador. Más contenido será proporcionado en el futuro.

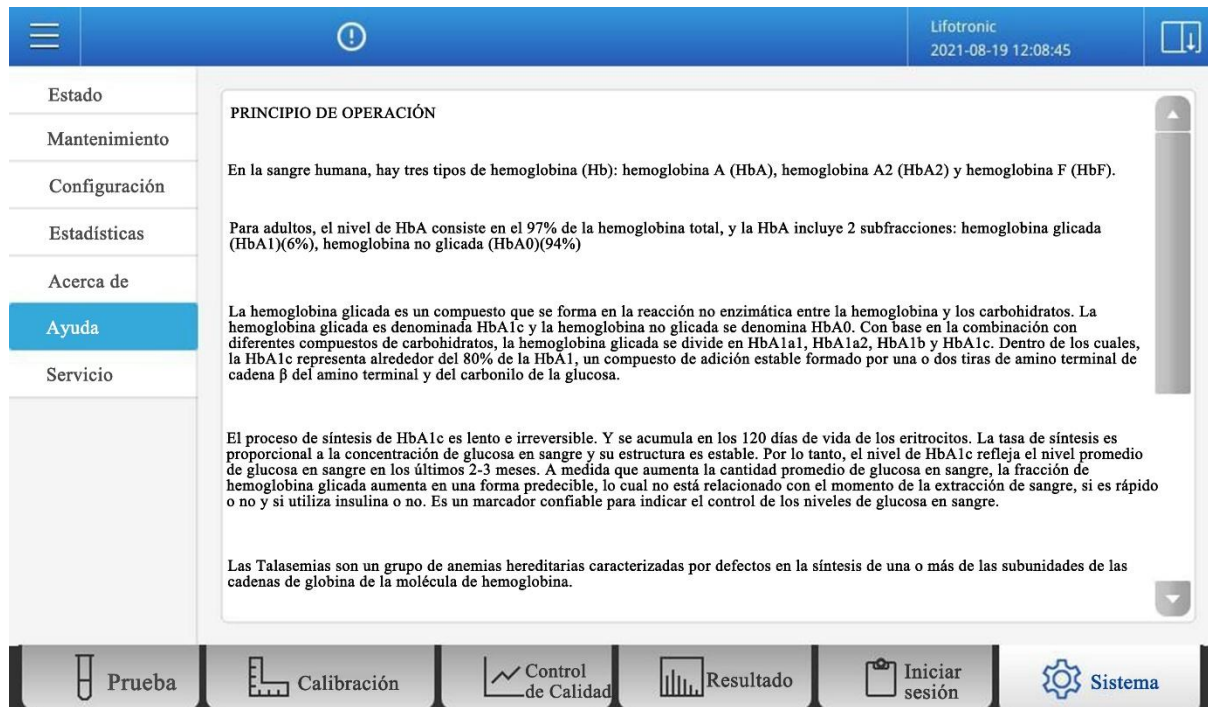


Fig. 9-5 Interfaz de Ayuda

## 9.7 Mantenimiento Avanzado

El usuario necesita una cuenta y una contraseña para ingresar a la interfaz de Mantenimiento Avanzado. Para detalles, por favor contacte al personal de servicios de postventa de Lifotronic.

## Capítulo 10 Solución de Problemas

Este capítulo introduce las posibles fallas de funcionamiento del analizador y provee soluciones correspondientes.



- Apague el equipo antes de repararlo; de lo contrario puede resultar en daño a los componentes eléctricos y lesiones personales.



- Si se lleva a cabo el análisis de muestras en presencia de cualquier falla de funcionamiento, los resultados obtenidos del análisis pueden ser incorrectos. En caso de una alarma de falla de funcionamiento durante el análisis de muestras, por favor elimine la falla antes de continuar con el análisis de muestras.

---

### ATENCIÓN

- Este Manual de Instrucción del Producto provee soluciones a las alarmas de fallas de funcionamiento.



- Las muestras, materiales de control de calidad, calibradores, columna de cromatografía, filtros y líquido de desecho pueden ser biológicamente infecciosos. Al entrar en contacto con artículos relevantes en el laboratorio, el operador debe cumplir con los requisitos para operaciones seguras en el laboratorio y usar equipo de protección personal (por ejemplo, ropa de protección de laboratorio y guantes).

---

### 10.1 Fallas de Funcionamiento y Soluciones

Si ocurre alguna falla de funcionamiento descrita en la siguiente lista, por favor elimine la falla de funcionamiento siguiendo los pasos de solución de problemas pertinentes. Si la falla de funcionamiento aún existe, por favor contacte al personal de Servicio al Cliente de Lifotronic.

## Capítulo 10 Solución de Problemas

Problema	Causas Posibles	Solución
El dispositivo no funciona después de encender el interruptor.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cable de alimentación está mal conectado.</li> <li>2. El adaptador está dañado.</li> <li>3. El enchufe AC no tiene fuente de alimentación.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique la conexión del cable de alimentación.</li> <li>2. Verifique si la luz indicadora azul en el adaptador está encendida.</li> <li>3. Compruebe si la toma de corriente tiene fuente de alimentación.</li> </ol>
El dispositivo tiene fugas de líquido.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El conector del tubo de alta presión se afloja.</li> <li>2. El filtro frontal está bloqueado.</li> <li>3. La válvula de 6 vías está bloqueada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apriete el conector.</li> <li>2. Reemplace el filtro frontal.</li> <li>3. Desmonte la válvula de 6 vías para limpiarla.</li> </ol>
La impresora no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La impresora se quedó sin papel.</li> <li>2. El papel se atascó.</li> <li>3. Problema de circuito.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie el papel de impresión.</li> <li>2. Retire el papel atascado.</li> <li>3. Al iniciar, entre a la interfaz de Mantenimiento del Sistema para realizar una prueba de impresión. Si el resultado de la prueba no es correcto, reemplace la placa de circuito o la impresora.</li> </ol>
La gradilla de muestras no se mueve fácilmente en el compartimiento de muestras.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La posición del motor no está ajustada adecuadamente, resultando en una fuerza incorrecta de los rodillos que presionan la gradilla de muestras.</li> <li>2. Los parámetros de movimiento del motor no están ajustados correctamente.</li> <li>3. El motor falla.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reajuste la posición de instalación del motor.</li> <li>2. Reajuste los parámetros de movimiento del motor.</li> <li>3. Verifique el cable de conexión del motor y del acoplador óptico, o reemplace el motor.</li> </ol>
La entrada de la pantalla táctil es anormal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pantalla táctil responde irregularmente.</li> <li>2. La pantalla táctil está instalada demasiado apretada.</li> <li>3. La pantalla táctil está dañada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a calibrar la pantalla táctil.</li> <li>2. Afloje ligeramente el tornillo que fija la pantalla táctil.</li> <li>3. Reemplace la pantalla táctil.</li> </ol>

## Capítulo 10 Solución de Problemas

La bomba de alta presión no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cable de señal del motor no está conectado correctamente.</li> <li>2. El módulo de accionamiento no funciona correctamente.</li> <li>3. La tarjeta madre está dañada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a conectar el cable de señal.</li> <li>2. Reemplace el módulo de accionamiento.</li> <li>3. Reemplace la tarjeta madre.</li> </ol>
El resultado de la prueba es mayor que el rango de 3%~18%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El volumen de muestreo está establecido incorrectamente.</li> <li>2. La posición de punción de la aguja de muestreo es incorrecta.</li> <li>3. La muestra de sangre completa no está mezclada uniformemente.</li> <li>4. La aguja de muestreo no perfora durante el muestreo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a establecer el volumen de muestreo.</li> <li>2. Reajuste el parámetro de posición de sangre completa.</li> <li>3. Agite el tubo de recolección de sangre venosa antes de realizar la prueba.</li> <li>4. Contacte al personal de Servicio al Cliente de Lifotronic.</li> </ol>

### 10.2 Clasificación de la Información de Detección del Sistema

En caso de que se detecte alguna anomalía durante el uso del analizador, la luz indicadora roja del analizador se encenderá; al mismo tiempo, el analizador generará continuamente un sonido de alarma de “bip, bip, bip”. Si ocurre alguna de las siguientes fallas de funcionamiento, por favor contacte al personal de Servicio al Cliente de Lifotronic.

Problema	Causa Posible.
0X0001	Comando desconocido.
0X0002	Error de parámetro de comando.
0X0003	En ejecución.
0X0005	Memoria insuficiente.
0X0006	El movimiento del eje X se ve perturbado por el eje Z.
0X0007	Cola de instrucciones borrada.
0X0008	El eje Z interfiere con la retirada de la gradilla de muestras.
0X0009	La puerta interfiere con la retirada de la gradilla de muestras.
0X0102	Intento de hacer funcionar el motor de introducción de muestras en funcionamiento.
0X0103	Pérdida de paso del codificador del motor de introducción de muestra.
0X0104	La posición diana del motor de introducción de muestra está fuera del límite máximo.
0X0105	Error de reseteo del sensor del motor de introducción de muestra.
0X0106	Límite de tiempo de espera cuando el motor de introducción de muestras espera el final del movimiento.
0X0107	El controlador del motor de introducción de muestra no está inicializado.
0X0202	Intento de operar el motor de la bomba de alta presión en funcionamiento.
0X0203	Pérdida de paso del codificador del motor de la bomba de alta presión.

## Capítulo 10 Solución de Problemas

0X0204	La posición diana del motor de la bomba de alta presión está fuera del límite máximo.
0X0205	Error de reinicio del sensor del motor de la bomba de alta presión.
0X0206	Límite de tiempo de espera cuando el motor de la bomba de alta presión espera el final del movimiento.
0X0207	El controlador del motor de la bomba de alta presión no está inicializado.
0X0302	Intento de hacer funcionar el motor de la bomba de émbolo de 5 ml en funcionamiento.
0X0303	Pérdida de paso del codificador del motor de la bomba de émbolo de 5 ml.
0X0304	La posición diana del motor de la bomba de émbolo de 5 ml está fuera del límite máximo.
0X0305	Error de reinicio del sensor del motor de la bomba de émbolo de 5 ml.
0X0306	Límite de tiempo de espera cuando el motor de la bomba de émbolo de 5 ml espera el final del movimiento.
0X0307	El controlador del motor de la bomba de émbolo de 5 ml no está inicializado.
0X0402	Intento de operar el motor de la bomba de émbolo de 100 µl en funcionamiento.
0X0403	Pérdida de paso del codificador del motor de la bomba de émbolo de 100 µl.
0X0404	La posición diana del motor de la bomba de émbolo de 100 µl está fuera del límite máximo.
0X0405	Error del sensor de reinicio del motor de la bomba de émbolo de 100 µl.
0X0406	Límite de tiempo de espera cuando el motor de la bomba de émbolo de 100 µl espera el final del movimiento.
0X0407	El controlador del motor de la bomba de émbolo de 100 µl no está inicializado.
0X0502	Intento de operar el motor del eje X en funcionamiento.
0X0503	Pérdida de paso del codificador del motor del eje X.
0X0504	La posición objetivo del motor del eje X está más allá del límite máximo.
0X0505	Error de reinicio del sensor del motor del eje X.
0X0506	Límite de tiempo de espera cuando el motor del eje X espera el final del movimiento.
0X0507	El controlador del motor del eje X no está inicializado.
0X0602	Intento de operar el motor del eje Z en funcionamiento.
0X0603	Pérdida de paso del codificador del motor del eje Z.
0X0604	La posición diana del motor del eje Z está fuera del límite máximo.
0X0605	Error de reinicio del sensor del motor del eje Z.
0X0606	Límite de tiempo de espera cuando el motor del eje Z espera el final del movimiento.
0X0607	El controlador del motor del eje Z no está inicializado.

### 10.3 Fallas de Funcionamiento del Sistema Óptico y Soluciones

Si se detecta un valor irregular de ADC, por favor siga los pasos de solución de problemas correspondientes que se proporcionan en este capítulo. Si el problema persiste, por favor contacte al personal de servicio al cliente de Lifotronic.

Problema	Posibles Causas	Solución
El valor de ADC es 0	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La línea de señal de la placa de muestreo o la placa LED tiene una conexión deficiente.</li> <li>2. La placa de muestreo falla.</li> <li>3. La placa LED falla.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a enchufar la línea de señal.</li> <li>2. Reemplace la placa de muestreo.</li> <li>3. Reemplace la placa LED.</li> </ol>



## Capítulo 10 Solución de Problemas

El valor de ADC es 16383	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El valor de ganancia del canal es demasiado pequeño.</li> <li>2. El valor LED está ajustado demasiado alto.</li> <li>3. La placa de muestreo falla.</li> <li>4. Existen burbujas de aire en la celda colorimétrica,</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumente el valor de la ganancia.</li> <li>2. Disminuya el valor LED.</li> <li>3. Vuelva a colocar la placa de muestreo de datos.</li> <li>4. Ejecute la perfusión del eluyente A por 4-5 veces; cuando sea necesario, saque la celda colorimétrica durante la perfusión. Golpee ligeramente con el dedo varias veces para ayudar a eliminar las burbujas de aire rápidamente.</li> </ol>
El valor de ADC415 no se puede estabilizar entre 12000 y 13000	Existen burbujas de aire en la celda colorimétrica.	Abra SV1 y encienda la bomba de alta presión; observar si el valor ADC es estable. Cuando sea necesario, saque la celda colorimétrica en este proceso. Golpee ligeramente con el dedo varias veces para ayudar a eliminar las burbujas de aire rápidamente.

### 10.4 Fallas de Funcionamiento de Conexiones Externas y Soluciones

Si se detecta una comunicación anormal de componentes externos, por favor siga los pasos de solución de problemas correspondientes que se proporcionan en este capítulo. Si el problema persiste, por favor contacte al personal de servicio al cliente de Lifotronic.

Problema	Posibles Causas	Solución
Falla de comunicación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cable de conexión de comunicación está aflojado.</li> <li>2. La dirección IP de la red no coincide.</li> <li>3. El interruptor de transmisión LIS en la interfaz del analizador no está encendido.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique si el analizador está conectado correctamente al extremo receptor.</li> <li>2. La dirección IP en la computadora debe ser consistente con la del analizador.</li> <li>3. Encienda el interruptor de transmisión LIS en la interfaz del analizador.</li> </ol>
Fallo de comunicación del escáner de código de barras	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El escáner de código de barras no está conectado correctamente.</li> <li>2. El cable de conexión está aflojado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique si el escáner de código de barras está conectado correctamente.</li> <li>2. Verifique si el cable de conexión está conectado correctamente.</li> </ol>
Código de barras no válido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El modelo de código de barras es inconsistente.</li> <li>2. Se escanean datos de código de barras no válidos.</li> </ol>	Por favor contacte al personal de Servicio al Cliente de Lifotronic.

### 10.5 Falla de funcionamiento de Reactivos, Columnas de Cromatografía y Filtros y Soluciones

Si ocurre alguna anomalía de reactivos, columnas de cromatografía o filtros, por favor siga los pasos de solución de problemas correspondientes que se proporcionan en este capítulo. Si el problema persiste, por favor contacte al personal de servicio al cliente de Lifotronic.

Problema	Posibles Causas	Solución
----------	-----------------	----------

## Capítulo 10 Solución de Problemas

Ausencia de agente hemolítico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El tubo de conexión del agente hemolítico no está insertado en el líquido.</li> <li>2. El agente hemolítico se agotó.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique si el tubo de agente hemolítico está conectado correctamente.</li> <li>2. Agregue agente hemolítico.</li> </ol>
Ausencia de eluyente A	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se agotó el eluyente A.</li> <li>2. No se reinició el recuento de eluyente A.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Agregue eluyente A.</li> <li>2. Reinicie el recuento de eluyente A.</li> </ol>
Ausencia de eluyente B	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Se agotó el eluyente B.</li> <li>4. No se reinició el recuento de eluyente B.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Agregue eluyente B.</li> <li>4. Reinicie el recuento de eluyente B.</li> </ol>
Ausencia de eluyente C	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Se agotó el eluyente C.</li> <li>6. No se reinició el recuento de eluyente C.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Agregue eluyente C.</li> <li>6. Reinicie el recuento de eluyente C.</li> </ol>
Se producen burbujas de aire en el tubo de reactivo.	Se agotaron los eluyentes A, B o C, o el tubo de conexión no está insertado en el líquido.	Verifique el tubo de conexión y el reactivo; luego ejecute la perfusión de eluyente A\B\C para eliminar las burbujas de aire.
Anormalidad de cromatograma	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La trayectoria del líquido está bloqueada.</li> <li>2. Fallas de la columna de cromatografía o del filtro.</li> <li>3. El reactivo pierde eficacia.</li> <li>4. El análisis de la muestra se lleva a cabo antes de que la temperatura de la columna sea estable.</li> <li>5. Se generan burbujas de aire.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realice la limpieza del sistema después de reemplazar el filtro.</li> <li>2. Reemplace la columna de cromatografía o el filtro.</li> <li>3. Reemplace el reactivo.</li> <li>4. Realice el análisis de la muestra solo cuando la temperatura de la columna sea estable.</li> <li>5. Elimine las burbujas de aire.</li> </ol>
El resultado está fuera del rango de 3%-18%.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El volumen de muestra aspirado es demasiado pequeño.</li> <li>2. Falta de muestra de sangre complete.</li> <li>3. Falla de la columna de cromatografía o del filtro.</li> <li>4. El reactivo pierde eficacia.</li> <li>5. No hay presión en el sistema.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumente el volumen de muestra aspirado.</li> <li>2. Reemplace la muestra de sangre complete o use el modo de sangre diluida.</li> <li>3. Reemplace la columna de cromatografía o el filtro.</li> <li>4. Reemplace el reactivo.</li> <li>5. Elimine las burbujas de aire.</li> </ol>

## Capítulo 10 Solución de Problemas

Código de error e1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se aspira nada de muestra o suficiente muestra.</li> <li>2. No se coloca ninguna muestra en la posición de muestras.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a hacer la prueba después de agitar uniformemente. Si el valor de la nueva prueba sigue siendo anormal, use sangre diluida.</li> <li>2. Agregue la muestra y vuelva a hacer la prueba.</li> </ol>
Código de error e2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se ha aspirado exceso de muestra.</li> <li>2. Se generan burbujas de aire.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a hacer la prueba después de agitar uniformemente. Si el valor de la nueva prueba sigue siendo anormal, use sangre diluida.</li> <li>2. Vuelva a hacer la prueba después de eliminar las burbujas de aire.</li> </ol>

Para más, por favor contacte a nuestro personal de servicio al cliente para más

## Apéndice A Especificaciones

### A.1 Clasificación del Producto

H8 está clasificado según los siguientes estándares:

- De acuerdo con la Categoría de Clasificación de Dispositivos Médicos y las Reglas para la Clasificación de Dispositivos Médicos: El Analizador de Hemoglobina Glicosilada (HPLC) es un sistema de análisis de sangre en la categoría de instrumentos analíticos clínicos (6840), y su nivel de gestión es nivel II.

### A.2 Reactivos Compatibles

Eluyentes A, B y C, y agente hemolítico.

### A.3 Columnas de Cromatografía y Filtros Compatibles

Columnas de cromatografía y filtros especificados por Lifotronic.

### A.4 Calibradores

Calibradores especificados por Lifotronic.

### A.5 Materiales de Control de Calidad

Materiales de control de calidad especificados por Lifotronic.

### A.6 Fuente de energía

- Voltaje: AC 100 V. ~ 240 V.
- Frecuencia: 50 Hz./60 Hz.
- Potencia de entrada: 120 VA.

### A.7 Condiciones de Operación

- Temperatura ambiente: 10 °C ~ 30 °C.
- Humedad relativa:  $\leq 80$  % (sin condensación).
- Presión atmosférica: 75 kPa. ~ 106 kPa.
- Sin escarcha, condensación, filtraciones de agua, humedad o luz solar directa.

### A.8 Condiciones de Almacenamiento

- Temperatura Ambiente : 0 °C ~ 55 °C.
- Humedad relativa:  $\leq 93$  %.
- Presión atmosférica: 75 kPa. ~ 106 kPa.
- Lugar de almacenamiento: el dispositivo debe guardarse en un almacén interior bien ventilado libre de ácidos, álcalis y otros gases peligrosos.
- Periodo de almacenamiento: No mayor de un año.

### A.9 Dimensiones del Paquete

- Longitud: 850 mm.

- Ancho: 480 mm.
- Altura: 730 mm.

## **A.10 Peso**

Peso Neto: 36.8 kg. / Peso Bruto: 51.5 kg.

## **A.11 Periodo de Validez**

El producto tiene una vida útil de 5 años. Un dispositivo más allá de su vida útil debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante o su agente.

## **A.12 Contraindicaciones**

Ninguna.

## **A.13 Índices de rendimiento**

### **A.13.1 Precisión**

Realice una prueba utilizando una muestra estándar; la desviación relativa del resultado obtenido de la prueba debe estar dentro de  $\pm 8 \%$ .

### **A.13.2 Linealidad**

Coefficiente de correlación lineal  $r \geq 0.9900$ .

### **A.13.3 Reproducibilidad**

Al probar calibradores con una concentración de  $4,0 \% \sim 6,5 \%$  ( $20,2 \text{ mmol./mol.} \sim 47,5 \text{ mmol./mol.}$ ), el coeficiente de variación (CV) de mediciones repetidas debe ser  $\leq 1,5 \%$ .

### **A.13.4 Tasa de transferencia**

Tasa de transferencia  $\leq 3 \%$ .

### **A.13.5 Estabilidad**

Dentro de las 8 horas después de la estabilización al comienzo, la desviación relativa del resultado de la prueba de la misma muestra normal no debe exceder el  $\pm 3 \%$ .

### **A.13.6 Presión del Sistema**

La presión del sistema del dispositivo puede alcanzar hasta 12 MPa.





### **A.13.7 Velocidad de Prueba**

La velocidad de prueba más rápida del analizador es de 1,5 min./prueba.

## Apéndice B Información de Seguridad

### B.1 Descripción Breve

En este manual usamos los símbolos a continuación para la información que necesita atención o es peligrosa.

Símbolo	Significado
 ADVERTENCIA	Recuerda al operador que siga los pasos debajo de este símbolo, de lo contrario resultará en lesiones personales.
 PRECAUCIÓN	Recuerda al operador que siga los pasos debajo de este símbolo, de lo contrario resultará en fallas, daños, y resultados incorrectos.
 NOTA	Recuerda al operador que siga los pasos debajo de este símbolo, enfatiza información o pasos importantes/críticos en el manual.
	Recuerda al operador que siga los pasos debajo de este símbolo, de lo contrario tiene riesgo bio-infeccioso.

### B.2 Advertencia



- NO opere en un ambiente inflamable y explosivo.
- El analizador debe ser usado en una buena condición de puesta a tierra.
- Asegúrese de que el voltaje de entrada cumpla con los requisitos.
- Asegúrese de que el interruptor está apagado ("O") antes de conectar el cable de alimentación del adaptador.
- El operador debe usar guantes y evitar el contacto directo con la sonda de muestra. Debido a que la sonda de muestra es afilada, el cargador de muestra, la sonda de muestra, la columna de cromatografía, el filtro puede transportar sangre y material de control de calidad y el calibrador es un riesgo biológico.
- La ropa, el cabello y las manos deben mantenerse a cierta distancia de las piezas móviles, como la sonda de muestra y el cargador de muestra, en caso de aplastamiento o punción.
- Los operadores tienen el deber de cumplir con las leyes y regulaciones locales sobre la eliminación de reactivos expirados, líquidos de desecho, muestras de desecho y consumibles.
- Los reactivos pueden irritar los ojos, piel, y membranas mucosas. Los operadores deben cumplir con las regulaciones de seguridad y usar equipos de protección personal (como ropa de protección, guantes).
- Una vez que la piel entra en contacto con algún reactivo, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque consultar con un médico de ser necesario. Si ocurre en los ojos, por favor enjuague inmediatamente con abundante agua y busque consultar con un médico.
- NO toque la muestra de sangre directamente.

## Apéndice B Información de Seguridad

- NO coloque la muestra o toque el cargador de muestras cuando el cargador de muestras está girando o la sonda de muestra aspira, en caso de falla o mal funcionamiento.
- Cuando repare y arregle el dispositivo, ¡apague la energía! ¡Puede dañar los componentes eléctricos con el Analizador encendido!
- La operación del instrumento debe ser realizada por personal que haya recibido entrenamiento formal o que domine las habilidades de operación segura. Para ensayos clínicos, el instrumento debe ser utilizado a cargo de la gestión de personal o personal de gestión clínica.
- Para evitar descargas eléctricas y/o daños al equipo, el operador no debe abrir tres cubiertas del instrumento. Solo el personal de mantenimiento puede completar el mantenimiento o la reparación del instrumento.
- Si la puerta del instrumento se abre, NO haga reparaciones con el instrumento encendido. El circuito eléctrico interno alimentado causará lesiones.
- La instalación del instrumento debe estar equipada con una toma de corriente confiable para garantizar la seguridad eléctrica.
- Si aparecen anomalías en el encendido o durante la operación, el operador debe apagar inmediatamente la alimentación y verificar con personal de servicio profesional calificado antes de volver a encender la operación.

---

### B.3 Cuidado

---



- El dispositivo puede dañarse si se desembala e instala sin personal autorizado o entrenado. Así que no desembale ni instale el dispositivo sin la presencia de un personal autorizado o entrenado.
- NO reutilice suministros desechables.
- Si la temperatura de la habitación excede el rango de temperatura de trabajo normal del analizador, los resultados de la prueba no serán confiables.
- Un mantenimiento incorrecto puede dañar el analizador. El operador debe seguir el manual de guía para mantenimiento.
- Si usted se encuentra con problemas para los cuales no hay instrucciones claras, por favor contacte al Departamento de Servicio de Lifotronic. Los profesionales designados ofrecerán consejos de mantenimiento.
- Para el mantenimiento se deben usar los componentes y partes proporcionadas por Lifotronic. Ante cualquier pregunta, por favor contacte el Departamento de Servicio de Lifotronic.

---

### B.4 Nota

---

NOTA
------

- Este manual es para, y solo para:
  1. Personal de operaciones diarias.
  2. Personal de mantenimiento y de resolución de problemas.
  3. Personal que aprende a utilizar el sistema.
- El Analizador H8 es un dispositivo de diagnóstico utilizado para el cribado de enfermedades. Al diagnosticar una enfermedad, los médicos deben tener en cuenta los resultados del examen clínico u otros resultados de las pruebas.
- Consulte el manual de usuario de reactivos para ver cómo usar y cómo almacenar el reactivo.
- Después de reemplazar el eluyente, la columna de cromatografía, el filtro o el agente hemolítico, el operador debe enjuagar el sistema para garantizar que el valor de ADC esté en el rango normal.
- Asegúrese de usar reactivos, columna de cromatografía, filtro antes de su fecha de expiración.
- Coloque en reposo los reactivos antes de su uso para que sean estables.
- Si la temperatura de la habitación excede el rango de temperatura de operación normal, los resultados obtenidos serán inexactos.
- El Analizador debe colocarse sobre una mesa resistente y horizontal, no sobre una pendiente.
- Conserve la caja de embalaje para poder empacar el analizador cuando se traslade una distancia larga.
- Debe usar los kits de reactivos especificados.
- Cubra las botellas después de que los reactivos y el analizador estén conectados, en caso de contaminación.
- El operador debe ejecutar el programa POST y de limpieza automática cada día. De lo contrario, puede provocar fallas de funcionamiento que no se pueden encontrar o resultados erróneos.
- El operador debe usar guantes para una operación segura debido al riesgo biológico de la columna y el filtro.
- Es posible que haya reactivos que empaparon la columna de cromatografía, el filtro cayó sobre el dispositivo y la mesa de operaciones. Por lo tanto, por favor prepare un pañuelo para la limpieza.
- El operador debe utilizar un tubo con sistema al vacío con anticoagulante K2 EDTA limpio, tubos de vidrio/plástico siliconados, tubos EP y un capilar de vidrio de borosilicato de 20 ul.
- Se recomienda que el operador use un oscilador para agitar el tubo de recolección de sangre o el tubo de EP prediluido. De lo contrario, puede influir en el resultado de la prueba.
- Si hay burbujas o grumos en la sangre del tubo de recolección de sangre, la sonda de muestra no puede aspirar la muestra de sangre. Podría dar como resultado un resultado



del 0%. Una vez que aparezca, agite bien los tubos y haga la prueba de nuevo.

- La longitud máxima del número de identificación de la muestra es 15; si supera los 15, el analizador predeterminará antes de 15 como el número de identificación actual
- Las muestras deben colocarse consecutivamente (una por una). NO deje espacio entre las posiciones de Inicio y Fin. De lo contrario, el resultado de la posición en blanco se mostrará como 0%.
- Una vez que se han eliminado los datos, no se pueden recuperar. Se recomienda imprimir o mantener un respaldo de los datos conectándose a una computadora con una línea de puerto serie RS232. Comuníquese con el fabricante y los distribuidores autorizados para obtener el software de respaldo.
- La longitud de los números de lote es 15. Si se excede, el sistema predeterminará los primeros 15 números como el número de lote actual.
- Una vez que se cambien los números de lote, se sobrescribirán todos los datos de control de calidad originales. Se recomienda imprimir o mantener un respaldo de los datos conectándose a una computadora con una línea de puerto serie RS-232. Comuníquese con el fabricante y los distribuidores autorizados para obtener el software de respaldo.
- El operador debe utilizar el material de control de calidad específico designado por Lifotronic debe ingresar los valores diana y de desviación del nuevo lote de material de control de calidad. Lifotronic no se responsabiliza por resultados de control de calidad inexactos al usar cualquier otro material de control de calidad.
- Consulte el manual del usuario del material de control de calidad para sus métodos de uso y de almacenamiento.
- Si se forman burbujas durante la prueba de control de calidad, el sistema establecerá el parámetro relacionado sin éxito y alarma. Consulte el Capítulo 11 para saber cómo resolver este problema.
- Si la temperatura ambiente excede el rango de temperatura de trabajo normal, los resultados obtenidos pueden no ser confiables.
- Solo después de calibrar el analizador, los datos medidos pueden usarse como datos válidos.
- El operador debe usar un calibrador específico designado por Lifotronic. Lifotronic no se responsabiliza por resultados de calibración inexactos al usar cualquier otro calibrador.
- Consulte el manual del usuario del calibrador para su método de uso y de almacenamiento.
- El operador debe usar una columna de cromatografía y un filtro designados y específicos. Lifotronic no se responsabiliza por resultados de prueba inexactos al usar cualquier otra columna de cromatografía o filtro.
- Antes de desprecintar la Columna de Cromatografía y el filtro, el operador debe verificar si el embalaje está dañado. Si el daño resulta en que no se pueden usar la columna de cromatografía y el filtro, por favor contacte al departamento de servicio de Lifotronic de inmediato.
- No permita que la muestra permanezca en la tubería durante mucho tiempo, especialmente en las columnas de cromatografía. Se debe realizar el cebado de la línea de líquido después de cada prueba. NO apague el sistema durante la prueba. Si aparecen anomalías, limpie el sistema antes de la prueba. Cuando no estén en uso, las líneas y la

cromatografía deben llenarse con reactivos.

- Cuando el instrumento esté operando, NO toque los componentes sensibles, como los sistemas ópticos y otros dispositivos, de lo contrario, se producirán resultados erróneos en la medición.

---

## B.5 Riesgo Biológico

---



- La muestra, el material de control de calidad, la columna de cromatografía, el filtro y líquido de desecho son un riesgo biológico. El operador debe cumplir con las regulaciones de seguridad del laboratorio y usar equipos de protección personal (ropa de seguridad, guantes) cuando esté en contacto con artículos de laboratorio.
- La superficie de todas las unidades de montaje de H8 son de riesgo biológico, por favor tome medidas de seguridad y protección al operar y realizar el mantenimiento.
- El cargador de muestras, la sonda de muestras, la columna de cromatografía y el filtro pueden estar contaminados con sangre. ¡El material de control de calidad y el calibrador son un riesgo biológico! El operador debe usar guantes mientras opera y evitar el contacto directo con la sonda de muestra.

## Apéndice C Comunicación

### C.1 LIS Parámetros de Comunicación

- Analizador IP Addr : 192.168.5.55
- Analizador Port : 8000
- PC IP Addr : 192.168.5.56
- TCP Modo de comunicación en PC : Servidor TCP
- TCP Puerto en PC : 8000

### C.2 Instrucciones de Comunicación

Código

【STX】	0x02
【ETX】	0x03
"S"	0x53
"Q"	0x51
"C"	0x43
"#"	0x30-0x39
"*"	0x2A
"_"	0x2D
"+"	0x2B
"."	0x2E

Los códigos de tipo de sangre tienen los siguientes significados:

Código	Significado
0x30	Sangre Venosa
0x31	Sangre Diluida
0x32	Material de Control de Calidad
0x33	Calibrador

Los códigos de error tienen los siguientes significados:

Código	Significado
0x30	Sin error
0x31	Código de error E1, poca muestra
0x32	Código de error E2, demasiada muestra

### C.3 Formato de datos de muestra

Indicador de inicio de datos	【STX】
Especificador de bloque de datos	"S"
Número de versión	##

## Apéndice C Comunicación

Número de parámetros	--
Número de formato de descripción de parámetro	--
Longitud de identificación	##
Identificación de la muestra	#####
Temperatura de la prueba (T*10).	####
Posición en la gradilla de muestras	##
Número de serie	####
Tipo sanguíneo	#
Año	##
Mes	##
Día	##
Hora	##
Minuto	##
Segundo	##
Tiempo de aparición de HbA1a	##
Tiempo de aparición de HbA1b	##
Tiempo de aparición de HbF	##
Tiempo de aparición de LA1c	##
Tiempo de aparición de HbA1c	##
Tiempo de aparición de HbA0	##
Absorbancia de HbA1a	#. ####
Absorbancia de HbA1b	#. ####
Absorbancia de HbF	#. ####
Absorbancia de LA1c	#. ####
Absorbancia de HbA1c	#. ####
Absorbancia de HbA0	#. ####
Área máxima de HbA1a	##. ###
Área máxima de HbA1b	##. ###
Área máxima de HbF	##. ###
Área máxima de LA1c	##. ###
Área máxima de HbA1c	##. ###
Área máxima de HbA0	##. ###
Relación de área máxima de HbA1a	##. #
Relación de área máxima de HbA1b	##. #
Relación de área máxima de HbF	##. #
Relación de área máxima de LA1c	##. #

## Apéndice C Comunicación

Relación de área máxima de HbA1c	##. #
Relación de área máxima de HbA0	##. #
Contenido de HbA1c en IFCC	###. #
Glucosa en sangre promedio	##. #
concentración en ADAG (mmol/L)	
Glucosa en sangre promedio	###. #
concentración en n ADAG (mg/dl)	
Número de curva cromatográfica enviada	###
Valores de la curva cromatográfica enviados	#. #####
Código de error de prueba	#
Indicador de fin de datos	<b>【ETX】</b>

## Apéndice D Compatibilidad Electromagnética

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Grupo B	
Emisiones armonicas IEC 61000-3-2	Grupo A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	


Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	de IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Aire.	±6 kV contacto ±8 kV aire.	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Descargas eléctricas rápidas/transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida.	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida.	
Oleadas IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común.	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común.	La calidad de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

## Apéndice D Compatibilidad Electromagnética

Caídas de voltaje, Interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caída en $U_T$ ) POR 0, ciclos  $40\% U_T$ (60% caída en $U_T$ ) por 5 ciclos  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ caída en $U_T$ ) por 5 segundos	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caída en $U_T$ ) Por 0,5cycles  $40\% U_T$ (60% caída en $U_T$ ) Por 5 ciclos  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ caída en $U_T$ ) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente desde una fuente de alimentación no interrumpida o una batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz.) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la corriente alterna. El voltaje de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF Conducido	3Vms 150 KHz.	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

## Apéndice D Compatibilidad Electromagnética

IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	Hasta 80 MHz. 3Vms 80 MHz. a 2.5 GHz.	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ p } 80 \text{ MHz. hasta } 800 \text{ MHz.}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ p } 800 \text{ MHz. hasta } 2.5 \text{ GHz.}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según la distancia del transmisor en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, <sup>a</sup>deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo</p> 
--	--	-------	--

NOTA 1 A 80 MHz. y 800 MHz., se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Puede que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse teóricamente, se debe considerar la supervisión. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo médico para verificar que opere con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

<sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 KHz. a 80 MHz., las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo médico			
El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo médico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Índice de energía máximo del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.37
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



## Apéndice D Compatibilidad Electromagnética

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz., se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Puede que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

P/N:07-IA2D001-00002 (A7)

**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.**

Dirección del Fabricante: Unidad A, 4to Piso,

Edificio 15, Estado Yijing, No.1008 Carretera Songbai,

Distrito Nanshan, Ciudad de Shenzhen, Provincia de Guangdong, 518055, P.R.China

Web: [en.lifotronic.com](http://en.lifotronic.com)

[Correo electrónico: inter-service@lifotronic.com](mailto:inter-service@lifotronic.com)