 Labmédico <small>Laboratorio Médico de Referencia</small>	INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO	VERSION: 1
		CODIGO: IT-HE-33
Calibración del Instrumento DxH600		FECHA: 19/Ene/2025

1. Objeto

Definir los ajustes y verificaciones que se le realizan al Instrumento DxH600 instalados en el Laboratorio Médico de Referencia.

2. Alcance

Aplica para el instrumento DxH600.

3. Generalidades

El procedimiento de calibración consiste en la comparación de mediciones de instrumentos para conocer los valores de LEU, ERIT, HGB, VCM, PLQ y VPM. La calibración garantiza que la salida de datos de un instrumento refleja de manera precisa la entrada de la muestra. Se realiza utilizando materiales que se basan en o que se pueden preparar en preparaciones o materiales de referencia conocidos. En general, el procedimiento puede indicar que el instrumento requiere una estandarización, determinando en primer lugar la desviación de la referencia del calibrador y, a continuación, aplicando los factores de corrección recomendados (factores CAL).

El laboratorio es responsable de la calibración final de los parámetros de CBC. Beckman Coulter recomienda el calibrador COULTER S-CAL, o un equivalente exacto, como alternativa aceptable a la calibración de sangre completa.

En el proceso normal de registro de datos para un periodo de tiempo prolongado, el laboratorio puede tomar una decisión específica para volver a calibrar un parámetro concreto. Nunca lo ajuste en un valor específico para una muestra individual.

Para obtener el mejor rendimiento, compruebe y calibre todos los parámetros de CBC. Un representante autorizado de Beckman Coulter calibrará el diferencial leucocitario y los parámetros ERBL y Retic en su laboratorio. Los parámetros VCSn no requieren una calibración en el laboratorio.

4. Cuando se verifica

Debería verificar la calibración de su instrumento:

- . Según lo impuesto por los procedimientos del laboratorio y por las normas locales y nacionales
- . Cuando los controles comienzan a mostrar evidencias de tendencias fuera de lo normal
- . Cuando los controles exceden los límites aceptables definidos por el fabricante
- . Si la temperatura ambiente media de la habitación varía más de 10°F o 6° C de la temperatura de calibración.

5. Cuando se calibra

Debería calibrar su instrumento:

- . En el momento de la instalación
- . Después de sustituir cualquier componente que implica unas características de dilución (por ejemplo, la VFM) o las mediciones principales (por ejemplo, las aberturas)
- . Cuando el representante de Beckman Coulter le aconseje que lo haga.
- . Si no logra verificar el procedimiento de calibración.

6. Calibración del calibrador COULTER S-CAL

Los parámetros (leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, volumen corpuscular medio, plaquetas y volumen plaquetario medio) se calibran con el calibrador S-CAL, un preparado de sangre humana estabilizada.

El procedimiento de calibración se basa en mediciones repetidas del calibrador S-CAL. Para obtener el factor de calibración, el resultado promedio de cada parámetro se divide entre el valor asignado del calibrador S-CAL.

Los parámetros del hematocrito (Hct), hemoglobina corpuscular media (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM), ADE (distribución de eritrocitos) y DIF no requieren calibración.

Se almacenan entre 2 y 8°C, los tubos sellados/no abiertos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. Cuando los tubos se abren, el producto permanece estable durante 1 hora.

Proceso

Extraiga el kit de calibración S-CAL del refrigerador y caliéntelo a TEMPERATURA AMBIENTE durante 15 minutos.

Tras calentar el calibrador S-CAL, mézclelo manualmente de la manera siguiente:

NOTA: NO utilice un mezclador automático.

- A. Haga rodar el tubo lentamente entre las palmas de las manos ocho veces en posición vertical.
- B. Invierta el tubo y hágalo rodar lentamente entre las palmas de las manos ocho veces.
- C. Invierta suavemente el tubo ocho veces.

1. Seleccione Menú > GC > Calibración de CBC.

Desactivado

Calibración del CBC

N

Modo Presentación

Estado de procedimiento

Instrumento

Última calibración del CBC

Fecha

Hora

Por

Información del calibrador

Tipo

Nº lote

Fecha cad.

Exhibir	Fecha	Hora	LEU	ERIT	HGB	VCM	PLQ	VPM
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								

Media

Referencia

%CV

Factor %Dif

Dif Delta

Factor cal En uso

Nuevo factor de cal

Calibración recomendada

Editar recomendaciones del sistema

Borrar proceso Ver registro Opciones Configuración de calibración Editar factores de calibración Exportar Ver factores de calibración Finalizar Detener Cancelar

2. Seleccione Configuración de calibración en la pantalla Calibración de CBC.

Configuración de calibración

Factores de calibración Configuración de calibración

Número de aspiraciones

10

Modo Presentación

AUTOMÁTICO

Instrumento

CDRPSIM1

Valores de referencia

LEU

ERIT

HGB

VCM

PLQ

VPM

Tipo de calibrador

BCI

Nº lote

Fecha cad.

02/15/2012

Borrar todo Cargar

Aceptar Cancelar Ayuda

3. Teclee 10 en el cuadro de texto Número de aspiraciones.
4. Seleccione Automatico en la lista desplegable de Presentación.
5. Seleccione BCI en la lista desplegable Tipo de calibrador.
6. Seleccione Nuevo control del código de barras y utilice el lector de código de barras portátil para leer el código de barras 2D en el prospecto del producto o introduzca/seleccione la información solicitada.
7. Seleccione Aceptar y siga las instrucciones en pantalla
8. Coloque el calibrador en un cassette.
9. Coloque el cassette en el búfer de entrada y seleccione Aceptar.
10. Revise los resultados de la calibración.
11. Revise los resultados de la calibración.
12. Seleccione Finalizar en la parte inferior de la pantalla.
13. Aparecerá la siguiente pantalla

Calibración del CBC

Menú

N: 0

Modo Presentación: AUTOMÁTICO

Estado de procedimiento: DETENIDO

Instrumento: CORP5M1

Última calibración del CBC:

Fecha: 11/29/2011

Hora: 08:27 PM

Por: DevOp

Información del calibrador:

Tipo: WHOLE BLOOD

Nº lote: Fecha cad.: 11/29/2011

Excl	Fecha	Hora	LEU	ERIT	HGB	VCM	PLD	WFM
<input type="checkbox"/>	02/03/2012	08:20 PM	5.463	5.228	14.91 R	88.82	237.2	7.99
<input type="checkbox"/>	02/03/2012	08:20 PM	5.463	5.228	14.91 R	88.82	237.2	7.99
<input type="checkbox"/>	02/03/2012	08:20 PM	5.463	5.228	14.91 R	88.82	237.2	7.99
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								

Media	5.463	5.228	14.91	88.82	237.2	7.99
Referencia	1.000	1.000	1.00	45.00	1.0	1.00
%CV	0.00	0.00	0.00	0.06	0.00	0.00
Factor %Dif	-81.69	-80.87	-93.29	-49.34	-49.58	-87.49
Dif Delta	4.463	4.228	13.91	43.82	236.2	6.99
Factor sal En uso	1.176	1.142	1.074	.976	1.106	.923
Nuevo factor de cal	.215	.218	.072	.434	.005	.116

Calibración recomendada: ☒ ☒ ☒ ☒ ☐ ☐

Editar recomendaciones del sistema

Botones: Borrar proceso, Ver registro, Detalles, Modificar configuración, Editar fechas de calibración, Exportar, Ver factores de calibración, Finalizar, Reiniciar, Cancelar

El color de fondo de las celdas Factor %Dif, %CV y Diferencia cambian de color cuando el valor presentado está fuera del valor de referencia, tal y como se muestra en la imagen anterior:

. El amarillo en Dif Delta indica que el valor está fuera del intervalo, lo que significa que se recomienda realizar una calibración.

. El rojo solamente se aplica a %CV e indica que el valor estadístico NO está dentro del intervalo y que el sistema NO permite la calibración. Si todos los resultados son aceptables, se activará el botón Editar recomendaciones del sistema que aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla. Este botón permite modificar la calibración que recomienda el sistema marcando o desmarcando casillas de verificación.

14. Verifique la calibración con la corrida de controles una vez finalice el procedimiento

7. Repetibilidad (Menú > GC > Repetibilidad > Repetibilidad)

Desactivado

Menú

Repetibilidad

Modo Presentación:

Estado de procedimiento:

Instrumento:

Última repetibilidad:

Fecha:

Hora:

Por:

Panel:

Excl	Fecha	Hora	LEU	ERIT	HGB	VCM	ADE	ADE-SD
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								

N	
Media	
2DE	
%CV	
Min.	
Max.	
Dif	

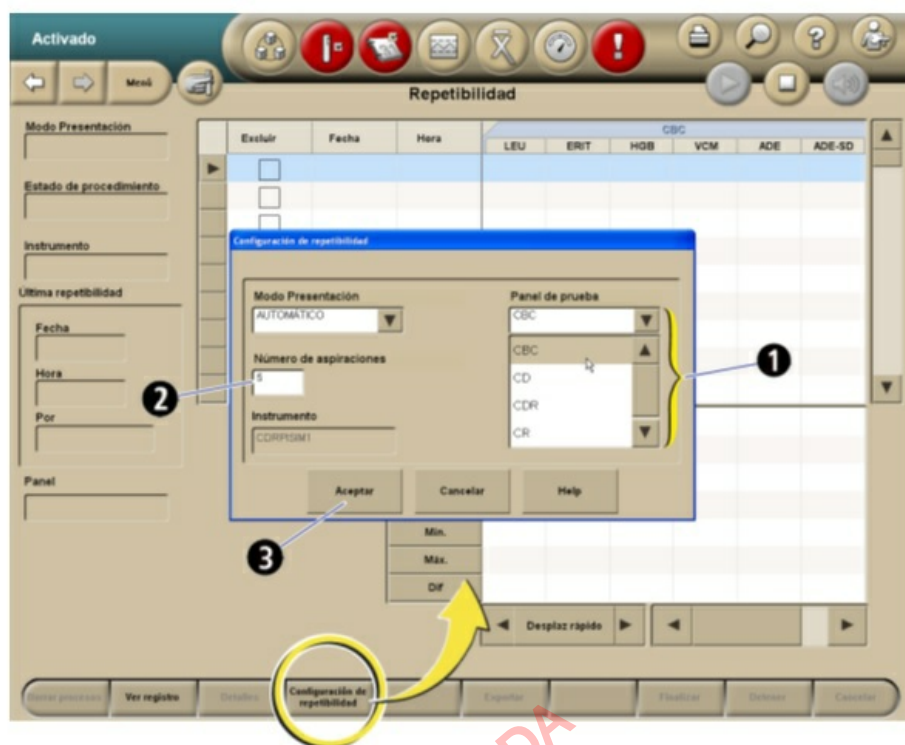
Desplaz rápido

Botones: Borrar proceso, Ver registro, Detalles, Configuración de repetibilidad, Exportar, Finalizar, Reiniciar, Cancelar

Requisitos de la muestra Para realizar estudios de repetibilidad, asegúrese de que el paciente posee una morfología de eritrocitos, leucocitos y plaquetas normal.

Repetibilidad

- 1 Asegúrese de que posee suficiente sangre total normal de un único donante para poder realizar un mínimo de 10 ciclos.
- 2 Seleccione **Configuración de repetibilidad** para mostrar el cuadro de diálogo Configuración de repetibilidad.



Repetibilidad en presentación en cassettes

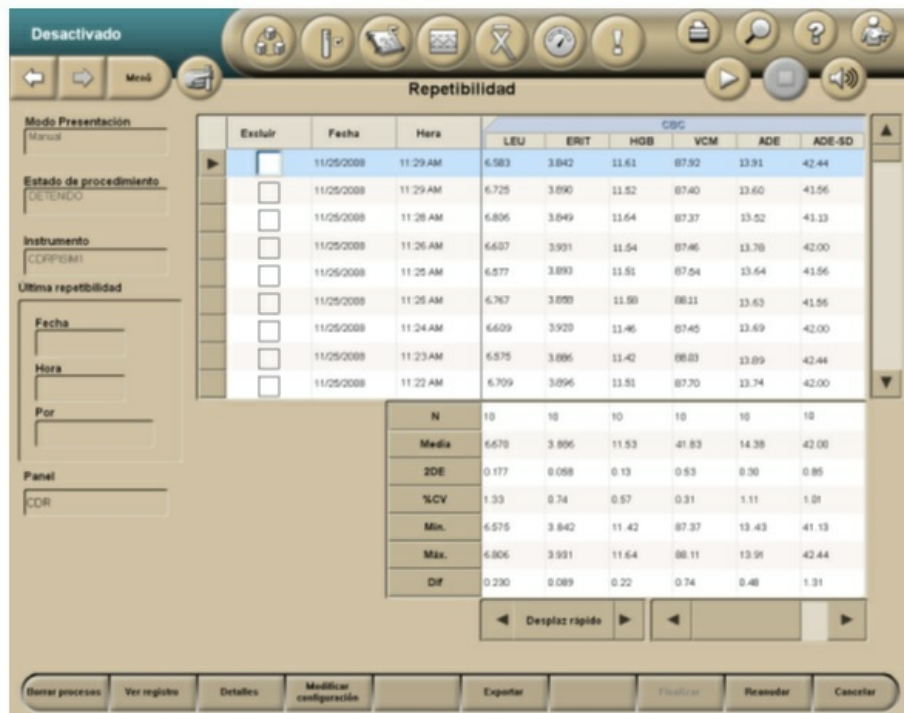
- 1 Desde el cuadro de diálogo Configuración de repetibilidad, seleccione un panel de prueba en la lista desplegable **Panel de prueba**. **NOTA** El cuadro de diálogo Configuración de repetibilidad está predeterminado en **Presentación Cassette**.
- 2 Teclee '5' en el cuadro de texto **Número de aspiraciones**.
- 3 Seleccione **Aceptar** y siga las indicaciones que aparecen en pantalla.
- 4 Seleccione **Aceptar** para iniciar la prueba de repetibilidad.
- 5 Separe en dos tubos la muestra normal bien mezclada.
- 6 Coloque los tubos en posiciones consecutivas en un cassette y ponga el cassette en el tampón de entrada.
- 7 Seleccione **Aceptar** en el cuadro de diálogo DxH para iniciar el ciclo.
- 8 Cuando se haya finalizado el ciclo, revise los resultados en la pantalla de repetibilidad. Utilice la barra deslizante para revisar los resultados que no aparecen en el panel de resultados.
- 9 Compruebe que el CV (coeficiente de variación) no supera los límites de repetibilidad establecidos.
- 10 Compruebe los resultados y si queda satisfecho, seleccione **Finalizar**.

Este procedimiento se debe realizar SIEMPRE antes de la calibración, para verificar que el instrumento de medición se encuentre en optimas condiciones.

Detalles de proceso de repetibilidad

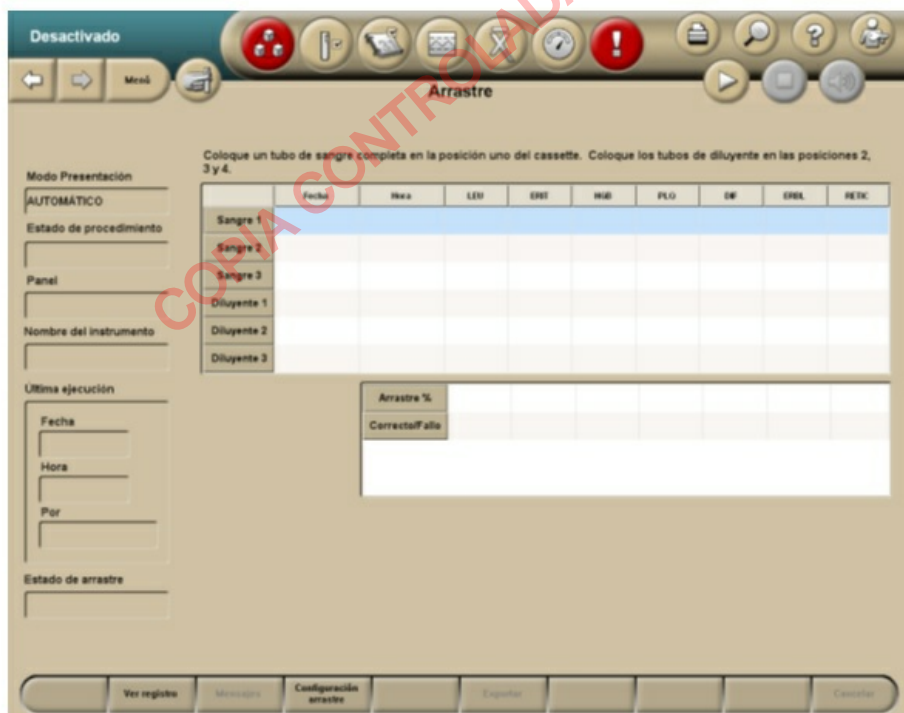
Cuando se complete el procedimiento de repetibilidad, los resultados se mostrarán en la pantalla de detalles de proceso de repetibilidad.

Figura 11.6 Pantalla de detalles de proceso de repetibilidad



Arrastre (Menú > GC > Arrastre)

Figura 11.7 Pantalla de arrastre



NOTA Los títulos de las filas Sangre 1, Sangre 2 y Sangre 3 de la pantalla de arrastre representan 3 aspiraciones de una sola muestra de sangre.

1 Seleccione **Configuración arrastre** para mostrar el cuadro de diálogo Configuración arrastre. **Figura 11.8** Cuadro de diálogo Configuración arrastre

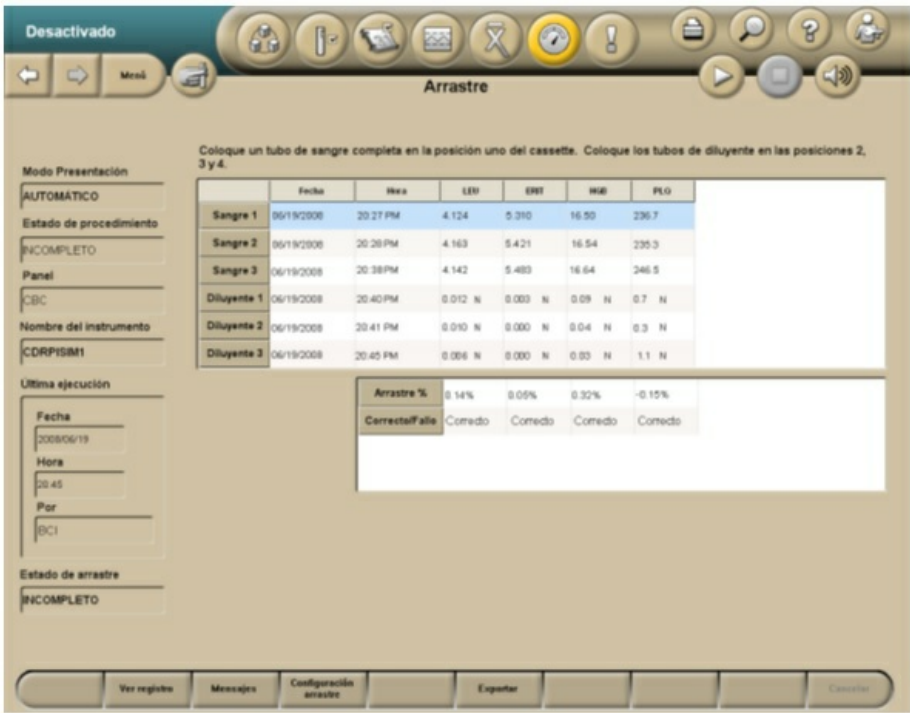
2 Seleccione un panel de prueba de la lista desplegable **Panel de prueba**. Seleccione **Aceptar** y siga las indicaciones que aparecen en pantalla.

3 Seleccione **Aceptar** para iniciar el procedimiento de **Arrastre**.

4 Coloque un cassette en el tampón de entrada con un tubo de sangre seguido de tres tubos de diluyente y seleccione **Aceptar** para iniciar el arrastre.

5 Cuando finalice el arrastre, revise los resultados en la pantalla de arrastre.

Figura 11.9 Pantalla de arrastre (resultados)

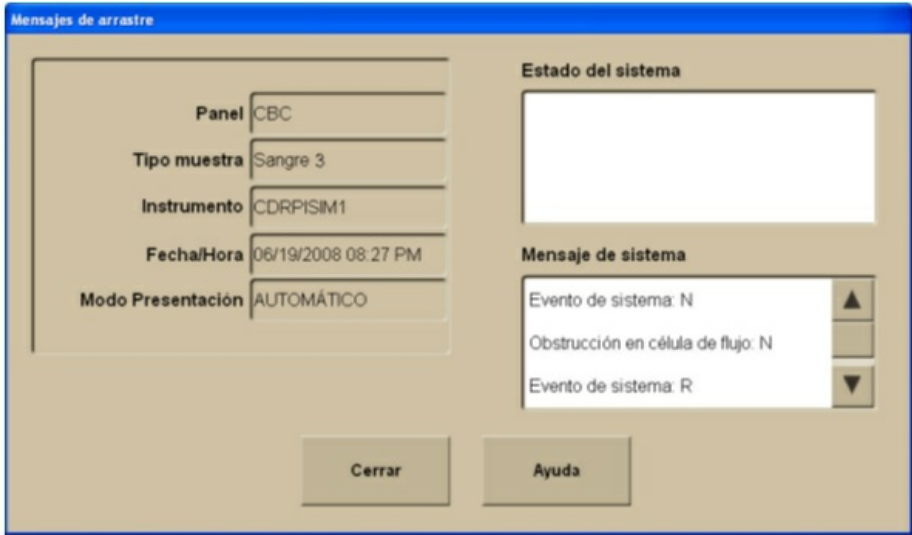


Cuando realiza un procedimiento de arrastre, el % de arrastre calculado y/o el fondo de cada parámetro se compara con los límites de arrastre y de fondo aceptables. El estado de cada parámetro se basa en los siguientes criterios:

- a. El estado del parámetro se aprueba para el arrastre si
 - . Los diluyentes 1, 2 y 3 están dentro de los límites de fondo tal y como se define en la sección Rendimiento del capítulo Generalidades del sistema de este manual para LEU, ERIT, HGB, PLQ, Diff, Retic o ERBL, siempre que sean aplicables al panel.
 - . El % de arrastre calculado para los parámetros LEU, ERIT, HGB y PLQ, y los eventos totales de los diluyentes 1 y 2 para Dif, Retic y ERBL se encuentran dentro de los límites de arrastre. y Los resultados de la muestra de diluyente 3 para LEU, ERIT, HGB, PLQ, Dif, Retic y ERBL están dentro de los límites de fondo.
- b. El estado del parámetro para el arrastre es SUSPENDIDO si no se cumplen los criterios descritos anteriormente.

Mensajes de arrastre (Menú > GC > Arrastre > Mensajes)

Figura 11.10 Mensajes de arrastre



El cuadro de diálogo Mensajes de arrastre muestra el estado del sistema y los mensajes del sistema. Haga clic en Cerrar para cerrar el cuadro de diálogo.

8. Bibliografía

Guía de calibración DxH600 de Beckman Coulter.

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
00	15/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.
00	17/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
00	16/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
00	04/Ene/2024	Se revisa y no se modifica
01	20/Ene/2025	Se adiciona la explicación del procedimiento de la calibración del equipo.



ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 19/Ene/2025	Nombre: Xiomara Gutierrez Cargo: Bacteriólogo(a) de Hematología Tesoro Fecha: 19/Ene/2025 Nombre: Diana Patricia Bedoya Jaramillo Cargo: Bacteriólogo(a) de Hematología Centro Fecha: 19/Ene/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 20/Ene/2025

COPIA CONTROLADA