# **BA-88A**

Analizador de Química Clínica Semiautomático

# Manual del Operador



© 2008 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

La fecha de publicación de este manual es septiembre de 2008 (versión: 1.0).

# Declaración de propiedad intelectual

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (de aquí en adelante Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los derechos de otros fabricantes. Mindray no asume responsabilidad alguna por las infracciones de patentes o derechos de terceros.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Quedan estrictamente prohibidos la publicación, la modificación, la reproducción, la distribución, el alquiler, la adaptación y la traducción de este manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

, MET , OmniLab , Digi Prince , MINDRAY , BeneView, WATO,

BeneHeart, son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Mindray enChina y en otros países. Todas las demás marcas comerciales que aparecen en este manual se utilizan exclusivamente con fines editoriales, sin que exista intención alguna de hacer un uso inadecuado de ellas. Son propiedad de sus respectivos propietarios.

# Responsabilidad del fabricante

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray no se hace responsable de los errores presentes en él ni de los daños accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray sólo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- Si la instalación eléctrica de la sala relevante cumple los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Si el producto se utiliza según las instrucciones de uso.



### NOTA:

Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.



### AVISO:

Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. Hacer caso omiso de esto puede ocasionar una avería en el equipo o lesiones.

### Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

### Exenciones de responsabilidad

Entre las obligaciones o responsabilidades de Mindray relativas a esta garantía no se incluyen los gastos de transporte ni de cualquier otro tipo, ni la responsabilidad por el retraso o los daños directos, indirectos o derivados de la aplicación o del uso inadecuados del producto o de accesorios no aprobados por Mindray. La empresa tampoco se responsabiliza de las reparaciones realizadas por personal no autorizado por Mindray.

Esta garantía no se extiende a las siguientes situaciones:

- Cualquier producto de Mindray que se haya utilizado de forma incorrecta, ya sea por negligencia o accidente.
- Cualquier producto de Mindray cuya etiqueta de número de serie o marcas de identificación del producto originales de Mindray hayan sido modificadas o retiradas.
- Cualquier producto de otro fabricante.

### Política de devoluciones

### Procedimiento de devolución

En caso de que sea necesario devolver el producto o alguna pieza del mismo a Mindray, se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento:

- Autorización de devolución: Póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente y obtenga un número de autorización de servicio al cliente. Este número debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número no sea claramente visible. Proporcione el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución.
- Política de transporte: el cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío del producto a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes).
- 3 Dirección de devolución: envíe las piezas o el equipo a la dirección proporcionada por el departamento de Atención al cliente.

### Persona de contacto de la empresa

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, R.P. China Dirección:

+86 755 26582479 26582888 Tel.: +86 755 26582934 26582500 Fax:

### Representante de la CE:

Nombre: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraβe 80, Hamburgo 20537, Alemania Dirección:

Tel.: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

# Prólogo

Antes de utilizar el sistema, realice una lectura en profundidad de este manual para conocer las instrucciones de funcionamiento relevantes.

Conserve este manual de manera adecuada para consultarlo cuando lo necesite.

## **Destinatarios**

Este manual está dirigido a profesionales clínicos para ayudarles a:

- Utilizar el sistema.
- Mantener y solucionar los problemas del sistema.
- Obtener información acerca del uso del sistema.

## Contenido del manual

El sistema se debe utilizar y mantener siguiendo las instrucciones de este manual de forma estricta. En este manual de usuario se tratan los principios, las operaciones, el mantenimiento diario y las soluciones de problemas del equipo. Utilice y revise el equipo siguiendo las instrucciones de este manual de forma estricta.

# Convenciones

### Símbolos de seguridad

Los símbolos de seguridad le advierten de situaciones potencialmente peligrosas y de información que requiere su atención. Estos símbolos de seguridad, junto con el texto relacionado, se aplican a procedimientos específicos y aparecen siempre que es necesario en este manual.

Si ve		Entonces
<u> </u>	AVISO	Lea la información proporcionada con el símbolo. La información le advierte de un peligro en el funcionamiento que puede causar lesiones.
<b>₩</b>	PELIGRO BIOLÓGICO	Lea la información proporcionada con el símbolo. La información le advierte de un caso potencial de peligro biológico.
<u> </u>	NOTA	Lea la información proporcionada con el símbolo. El contenido le advierte de información que requiere su atención.
$\triangle$	PRECAUCIÓN	Lea la información proporcionada con el símbolo. La información le advierte de la posibilidad de daños en el sistema o de resultados poco fiables.

### **Etiquetas**

En las etiquetas pegadas en la superficie del instrumento se utilizan símbolos para aclarar el significado del texto. Si alguna de estas etiquetas se despega, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local para remplazarla. En el siguiente gráfico se explican los símbolos de las etiquetas.





# **Imágenes**

Todas las imágenes, incluidas las pantallas, cumplen un fin ilustrativo y no se deben emplear para ningún otro fin.

# Precauciones de seguridad

Tenga en cuenta estas precauciones de seguridad al utilizar el sistema. Ignorar estas precauciones puede dar lugar a lesiones o daños en el equipo.



### **AVISO**

Si el instrumento se utiliza de un modo distinto al especificado por nuestra empresa, se puede ver afectada la protección proporcionada por el sistema.

### Prevención de descargas eléctricas

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para evitar las descargas eléctricas.



### **AVISO**

Cuando el instrumento está encendido, los usuarios no deben abrir la tapa.

El vertido de reactivos o de muestras en el analizador puede dar lugar a un fallo del equipo e incluso a una descarga eléctrica. No coloque muestras ni reactivos encima del analizador. En caso de vertido, apague el equipo inmediatamente, retire la sustancia derramada y póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local.

Este instrumento se proporciona con un fusible de acción lenta (250 V, 3,15 A) que no debe sustituir el usuario.

Fuente de alimentación: 100-240 V~, 50/60 Hz.

El instrumento se proporciona con un cable de alimentación de tres conductores y debe estar debidamente conectado a tierra durante la aplicación del mismo.

# Prevención de lesiones ocasionadas por piezas móviles

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para evitar las lesiones causadas por las piezas móviles.



### **AVISO**

No ponga los dedos ni la mano en ninguna parte abierta cuando el sistema esté en funcionamiento.

# Prevención de lesiones ocasionadas por la lámpara del fotómetro

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para evitar las lesiones causadas por la lámpara del fotómetro.



### **AVISO**

La luz emitida por la lámpara del fotómetro puede dañar los ojos. No mire fijamente a la lámpara cuando el sistema esté en funcionamiento.

Si desea reemplazar la lámpara del fotómetro, en primer lugar, desconecte la alimentación principal y, a continuación, espere como mínimo 15 minutos a que la lámpara se enfríe antes de tocarla. No toque la lámpara hasta que se enfríe o se podrá quemar.

### Prevención de infecciones

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para protegerse frente a la infección con peligro biológico.



### PELIGRO BIOLÓGICO

La manipulación inadecuada de las muestras puede dar lugar a infecciones con un riesgo biológico potencial. No toque las muestras, las mezclas ni los residuos con las manos. Utilice guantes, bata y, si es necesario, gafas.

En caso de que la piel entre en contacto con la muestra, siga los procedimientos de seguridad estándar del laboratorio y consulte al médico.

# Manipulación de los reactivos y la solución limpiadora



### **AVISO**

Los reactivos y la solución de limpieza a fondo pueden dañar la piel humana. Extreme las precauciones cuando utilice los reactivos y la solución de limpieza a fondo. En caso de que la piel o la ropa entren en contacto con este material, lávelas con agua limpia. Si los reactivos o la solución limpiadora entran en contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y consulte al oculista.

### Tratamiento de los vertidos

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para evitar la contaminación medioambiental y las lesiones causadas por el vertido.



### PELIGRO BIOLÓGICO

Algunas de las sustancias que componen el reactivo, el control, la solución de limpieza a fondo y los residuos están sujetas a normativas sobre contaminación y eliminación de desechos. Deseche estas sustancias de acuerdo con las directrices locales o nacionales referentes al desecho de residuos que representen un peligro biológico y consulte al fabricante o distribuidor de los reactivos para obtener más información.

Utilice guantes, bata y, si es necesario, gafas.

### Tratamiento del analizador de residuos

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para el desecho del analizador de residuos.



### **AVISO**

Los materiales del analizador están sujetos a las normas de contaminación. El desecho del analizador de residuos se debe realizar conforme a las directrices locales o nacionales para el desecho de residuos.

# Prevención de incendios o explosiones

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para evitar incendios y explosiones.



### **AVISO**

El etanol es una sustancia inflamable. Tenga precaución cuando utilice etanol.

# Precauciones de uso

Para utilizar el sistema de forma segura y eficaz, preste mucha atención a las siguientes notas de funcionamiento.

### **Uso previsto**



### **AVISO**

El sistema es un analizador diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de análisis bioquímicos clínicos en muestras de suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo (CSF). Póngase en contacto con Mindray en primer lugar si desea utilizar el sistema para otros fines.

Para extraer una conclusión clínica, remítase a los síntomas clínicos del paciente y a los resultados de otras pruebas.

### **Usuario**



### **AVISO**

El sistema sólo debe ser utilizado por profesionales clínicos, médicos o investigadores científicos formados por nuestra empresa o por nuestros distribuidores autorizados.

### **Entorno**



### **PRECAUCIÓN**

Instale y ponga en funcionamiento el sistema en el entorno especificado en este manual. La instalación y puesta en funcionamiento del sistema en otro entorno puede dar lugar a resultados poco fiables e incluso a daños en el equipo.

Para trasladar el sistema, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local.

### Prevención de interferencia por ruido electromagnético



### **PRECAUCIÓN**

El ruido electromagnético puede interferir en las operaciones del sistema. No instale dispositivos que generen demasiado ruido electromagnético cerca del sistema. El entorno electromagnético se debe evaluar antes de utilizar el dispositivo. No utilice dispositivos como teléfonos móviles o radiotransmisores en la habitación en la que se encuentra el sistema. No utilice otros monitores CRT cerca del sistema. El ruido electromagnético puede provocar fallos en el sistema.

No utilice otros instrumentos médicos cerca del sistema que pueden generar ruido electromagnético que afecte a otras operaciones.



### **NOTA**

El fabricante tiene la responsabilidad de proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del equipo al cliente o al usuario.



### **NOTA**

El usuario es responsable de proporcionar un entorno electromagnético compatible con el equipo a fin de conseguir el nivel de rendimiento previsto del dispositivo.

### Funcionamiento del sistema



### **PRECAUCIÓN**

Ponga en funcionamiento el sistema estrictamente como se indica en este manual. El uso inadecuado del sistema puede dar lugar a resultados de pruebas poco fiables o incluso a daños en el equipo o lesiones.

Antes de utilizar el sistema por primera vez, ejecute el programa de calibración y el programa de CC para asegurarse de que el sistema funciona con normalidad.

Asegúrese de ejecutar el programa de CC cada vez que utilice el sistema. De lo contrario, el resultado puede no ser fiable.

No toque la pantalla con las manos mojadas ni contaminadas con sustancias químicas.

No vuelva a encender el sistema hasta que hayan transcurrido 10 segundos desde que lo apagó.

### Mantenimiento del sistema



### **PRECAUCIÓN**

Realice el mantenimiento del sistema estrictamente como se indica en este manual. El mantenimiento inadecuado puede dar lugar a resultados poco fiables, o incluso a daños en el equipo y lesiones.

Para eliminar el polvo de la superficie del sistema, utilice un trapo suave, limpio y húmedo (no demasiado mojado); si es necesario, humedézcalo con un poco de jabón para limpiar la superficie. Para la limpieza, no utilice disolventes orgánicos como el etanol. Tras la limpieza, seque la superficie con un trapo seco.

Apague todas las conexiones y desconecte el cable de alimentación antes de realizar la limpieza. Tome las medidas necesarias para evitar que el agua entre en el sistema. De lo contrario, se pueden producir daños en el equipo o lesiones.

La sustitución de las piezas principales, como la lámpara, debe ir seguida de una calibración.

Compruebe si los tubos de la bomba presentan fugas según sea necesario, y sustitúyalos cuando corresponda. De lo contrario, podría verse afectada la aspiración normal del sistema. Se recomienda sustituir los tubos internos del sistema cada 24 meses para evitar posibles obstrucciones o anulaciones debido al envejecimiento.

# Configuración del sistema



### **PRECAUCIÓN**

Para definir parámetros, tales como el método de cálculo y la longitud de onda, siga las instrucciones proporcionadas en este manual y en el prospecto de los reactivos.

### Muestras



### **PRECAUCIÓN**

Utilice muestras que no contengan sustancias insolubles como, por ejemplo, fibrina o material en suspensión. De lo contrario, la sonda puede quedar bloqueada.

Los fármacos, anticoagulantes o conservantes de las muestras pueden dar lugar a resultados poco fiables.

La hemólisis, ictericia o lipemia en las muestras puede dar lugar a resultados de pruebas poco fiables, por lo que se recomiendan los blancos de muestra.

Almacene las muestras de forma adecuada. El almacenamiento inadecuado puede cambiar las composiciones de las muestras y dar lugar a resultados poco fiables.

La volatilización de la muestra puede dar lugar a resultados pocos fiables. No deje la muestra abierta durante un largo período de tiempo.

Es posible que algunas muestras no se puedan analizar en el sistema con parámetros que, en teoría, los reactivos pueden comprobar. Para obtener información detallada, consulte al fabricante o al distribuidor de los reactivos.

Es necesario procesar determinadas muestras antes de analizarlas en el sistema. Para obtener información detallada, consulte al fabricante o al distribuidor de los reactivos.

### Reactivos, calibradores y controles



### **PRECAUCIÓN**

Utilice los reactivos, calibradores y controles adecuados en el sistema.

Seleccione los reactivos adecuados según las características de rendimiento del sistema. Consulte a los distribuidores de los reactivos, a nuestra empresa o a nuestro distribuidor autorizado para obtener información detallada, si no está seguro de la elección del reactivo.

Almacene y utilice los reactivos, calibradores y controles según las indicaciones de los distribuidores. De lo contrario, es posible que no obtenga resultados fiables ni un rendimiento óptimo del sistema.

El almacenamiento incorrecto de los reactivos, calibradores y controles puede ocasionar resultados poco fiables y un rendimiento inadecuado del sistema incluso durante el período de validez.

Realice una calibración tras cambiar los reactivos. De lo contrario, es posible que no obtenga resultados fiables.

La contaminación originada por el remanente entre reactivos puede dar lugar a resultados de pruebas poco fiables. Para obtener información detallada, consulte al fabricante o al distribuidor de los reactivos.

### Equipo externo



### **AVISO**

Los equipos externos conectados a las interfaces analógica y digital deben cumplir las normativas de seguridad y de CEM pertinentes (por ejemplo, la norma IEC 60950 sobre seguridad de los equipos de tecnología de la información y la norma CISPR 22 sobre la CEM de los equipos de tecnología de la información (CLASE B)). La persona que conecte equipos adicionales a los puertos de entrada o salida de señal y configure un sistema de IVD es la responsable de garantizar que el sistema funciona con normalidad y cumple con los requisitos de seguridad y CEM. Si surge algún tipo de problema, consulte con el Departamento de Asistencia técnica de su representante local.

### Interfaz de comunicación



### **PRECAUCIÓN**

El sistema está equipado con dos puertos USB, que pueden utilizarse para conectar el teclado, el ratón, la impresora y otros equipos externos, o para actualizar el sistema. El puerto RS232 se utiliza para conectar un PC al analizador para transferir datos.

Estos tres puertos no se deben emplear para otros usos del sistema distintos de los indicados. De lo contrario, puede dañarse el sistema.

# Índice

TOC

# 1 Descripción del sistema

# 1.1 Introducción

# 1.1.1 Descripción general

El sistema consta del analizador, un procesador incorporado, un teclado emergente, una impresora interna y una pantalla LCD.

### **1.1.2 Vistas**

La vista frontal del analizador químico semiautomático se muestra en la Figura 1-1.

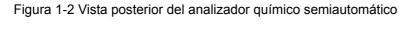
Pecorder

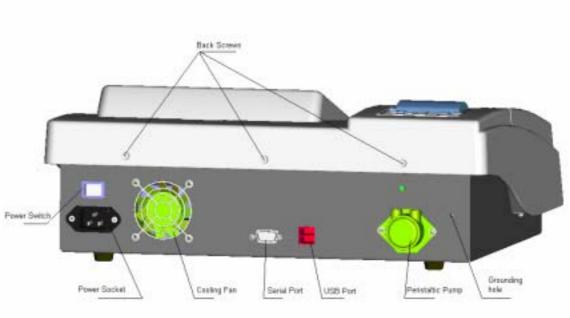
Optical wandow cover

Appirate Bellou

Figura 1-1 Vista frontal del analizador químico semiautomático

La vista posterior del analizador químico semiautomático se muestra en la Figura 1-2.





El puerto USB se utiliza para conectar la impresora y otros equipos externos, mientras que el puerto serie se utiliza para transmitir los datos después de conectar un PC.

#### 1.2 **Parámetros**

Fuente de luz Lámpara halógena de tungsteno (6 V, 10 W)

Filtro de interferencias con 6 longitudes de onda

(disponibles): 340 nm, 405 nm, 510 nm, 546 nm, 578 Filtro

nm y 630 nm, y 2 longitudes de onda (opcionales):

450 nm y 670 nm.

Intervalo de absorbancia  $0 \sim 3.0 A$ 

Intervalo de lectura  $0 \sim 3.5 A$ 

Resolución de

los 0,001 A

resultados

Envase de reacción Envase colorimétrico de flujo (32 ul )

Temperatura de reacción 25 , 30 , 37 y temperatura ambiente.

Capacidad de

almacenamiento resultados

No menos de 3.000 resultados. de

Capacidad de

almacenamiento

pruebas

Hasta 200 pruebas y 1.000 resultados de control

Peso 7 kg

Dimensión 420 mm  $\times$  350 mm  $\times$  158 mm (longitud  $\times$  ancho  $\times$  alto )

100V-240V~ (±10% de fluctuación) ,50/60 Hz(±3 Hz de Fuente de alimentación

fluctuación)

Potencia de entrada 140 VA

#### 1.3 Lápiz táctil y teclado emergente

El sistema incluye un lápiz táctil, que se utiliza en combinación con la pantalla táctil y el teclado emergente para el uso del sistema.



### **PRECAUCIÓN**

Asegúrese de utilizar el lápiz suministrado para utilizar la pantalla táctil. No toque la pantalla con herramientas que tengan bordes afilados. De lo contrario, la sonda puede dañarse.

## 1.3.1 Lápiz táctil

El sistema incluye una pantalla táctil y un lápiz táctil como herramientas de entrada, y pueden utilizarse de la siguiente manera:

### Clic

Hacer "clic" se refiere al acto de desplazar el lápiz hasta el elemento deseado y tocar la pantalla con suavidad.

Esta operación se utiliza para manejar botones, opciones, cuadros de edición y el teclado emergente.

#### Arrastrar

"Arrastrar" se refiere al acto de mantener el lápiz en contacto con la pantalla y desplazarlo hasta el lugar deseado.

La operación de arrastre se utiliza para mover las barras de desplazamiento.

### 1.3.2 Teclado emergente

El teclado emergente se utiliza para introducir números, letras y caracteres.

- Haga clic en la tecla Ctrl dos veces seguidas para cambiar entre inglés y chino.
- Seleccione Shift y CapsLock para cambiar entre mayúsculas y minúsculas.
- Seleccione Shift y haga clic en una letra. La letra se introduce en mayúsculas, pero las siguientes letras se introducirán en minúsculas.
- Seleccione CapsLock . Todas las letras que se introduzcan después serán minúsculas. Seleccione de nuevo minúsculas.
- Para salir del teclado emergente, haga clic en cualquier otro lugar que no sea este teclado.

# 1.4 Impresora

# 1.4.1 Registrador térmico interno

Mientras se carga el papel de impresión, preste atención a las siguientes indicaciones.

- Antes de cargar el papel de impresión, asegúrese de que el instrumento está apagado.
- Después de cargar el papel, no olvide bajar la tapa del registrador.



### **PRECAUCIÓN**

No utilice ninguna herramienta, por ejemplo, papel de lija, que pudiera dañar los componentes térmicos. No presione el cabezal de impresión térmico.



### **NOTA**

El papel utilizado para el registrador térmico debe tener unas dimensiones de 50 mm×20 m.

# 1.4.2 External Printer (Impresora externa)

El sistema admite el uso de una impresora externa. Si desea adquirir una impresora, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local.

La impresora se muestra en la siguiente figura, conectada a la toma de alimentación y al puerto USB.



### **AVISO**

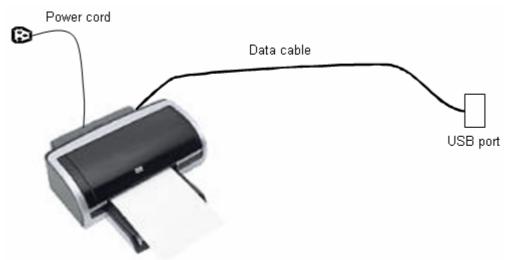
La impresora debe estar enchufada a una toma de alimentación conectada a masa de forma adecuada.



### **NOTA**

Se recomienda utilizar impresoras compatibles con el sistema y que aparezcan indicadas (entre otras) en el Apéndice. Si desea realizar alguna consulta sobre las impresoras, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local.

Figura 13 Conexión de una impresora externa



Siga los pasos que se indican a continuación para instalar la impresora:

- 1 Enchufe el cable de datos al puerto USB situado en la parte posterior del instrumento.
- 2 Enchufe el cable de alimentación a una toma conectada a masa de forma adecuada.
- 3 Encienda el sistema y la impresora.

# 2 Instalación

# 2.1 Desembalaje

Cuando reciba el sistema, inspeccione detenidamente el paquete. Si observa algunos signos de transporte inadecuado o daños, presente de inmediato una reclamación en el departamento de Atención al cliente de Mindray o en su distribuidor local.

Tras abrir el paquete, compruebe la mercancía entregada con la lista de embalajes, así como el aspecto del sistema. Si observa que falta algo o que el sistema está dañado, póngalo en conocimiento del departamento de Atención al cliente de Mindray o de su distribuidor local de inmediato.

# 2.2 Instalación

# 2.2.1 Especificaciones del sistema

■ Dimensiones: 420 mm ×350 mm ×158 mm(Lon.×An.×Al.)

■ Peso: 7 kg

# 2.2.2 Requisitos medioambientales



# PRECAUCIÓN:

Compruebe que el sistema se ha instalado en un lugar que cumple los requisitos pertinentes. De lo contrario, no funcionará como es debido.

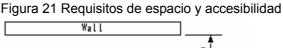
- Temperatura ambiente: 15 -30
- Humedad relativa: 35%-85% (sin condensación)
- Altura sobre el nivel del mar: -400 m ~ 3.000 m ( 70 kPa ~ 1.06 kPa )
- Fuente de alimentación: 100V-240V~ (±10% de fluctuación), 50/60Hz (±3 Hz de fluctuación).
- El lugar debe estar alejado de ruido electromagnético y la plataforma de soporte no debe experimentar vibraciones.
- En este lugar no debe dar el sol directamente.
- El sistema debe disponer de una conexión a tierra adecuada.

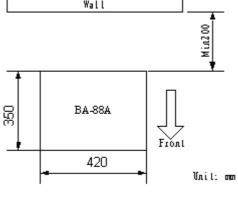


### **AVISO**

Asegúrese de que la alimentación está conectada a tierra correctamente. Una conexión errónea puede dar lugar a una descarga eléctrica o a daños en el equipo. Asegúrese de conectar el sistema a una toma de alimentación que cumpla los requisitos mencionados anteriormente y tenga instalado un fusible adecuado.

# 2.2.3 Requisitos de espacio y accesibilidad





- El espacio de instalación debe ser superior a las dimensiones (420 mm × 350 mm × 158 mm, Lon.×An.×Al.) del instrumento. Consulte la Figura 21.
- La plataforma de instalación debe estar nivelada con una pendiente inferior a 1:200.

# 2.2.4 Requisitos del agua

- 1) El agua debe cumplir los requisitos de CAPII.
- 2) La temperatura del agua debe estar comprendida entre 15 y -50 .

### 2.2.5 Envase de residuos

El usuario debe proporcionar un envase de residuos para el tratamiento de los vertidos, y también son aplicables otros métodos adecuados para el desecho de estos vertidos.



#### **NOTA**

El envase de residuos no debe estar sellado, ya que entonces la bomba peristáltica no podría realizar la aspiración.

# 2.3 Instalación

Procedimiento de instalación:

- 1 Una vez recibido el sistema, compruebe la mercancía entregada con la lista de embalajes.
- 2 Tras abrir el paquete, extraiga el sistema.
- Coloque el sistema sobre la plataforma de funcionamiento y asegúrese de dejar, como mínimo, una distancia de 200 mm entre el sistema y la pared. Retire el embalaje del sistema.
- 4 Retire la protección de la ventana óptica.
- 5 Conecte el envase de residuos.
- 6 Conecte el cable de alimentación, encienda el analizador y el sistema se iniciará. El sistema mostrará la pantalla principal después de realizar una autocomprobación y el lavado de los tubos.( Si se ha seleccionado el modo de cubeta, no es necesario el lavado de los tubos ).
- 7 Una vez estabilizado el sistema, solicite 1-2 pruebas y realícelas. Evalúe los resultados de las pruebas.
- 8 Después de confirmar que el sistema funciona con normalidad, apáguelo siguiendo las instrucciones que se indican en este manual.

# 2.3.1 Conexión del cable de alimentación

Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma ubicada en la parte posterior del analizador, y el otro extremo a la toma de alimentación. Pulse el interruptor de encendido para iniciar el sistema. El analizador iniciará la comprobación de la inicialización, que durará unos 3 minutos. Posteriormente, se mostrará la pantalla de funcionamiento.



### **AVISO**

El sistema está equipado con un cable de alimentación de tres conductores. Compruebe que la toma de alimentación está conectada a masa de forma correcta. Una conexión errónea puede dar lugar a una descarga eléctrica o a daños en el equipo.

Asegúrese de conectar el sistema a una toma de alimentación que cumpla los requisitos del sistema y tenga instalado un fusible adecuado.



### **PRECAUCIÓN**

Antes de conectar la alimentación, asegúrese de que el sistema está apagado.

# 2.4 Almacenaje durante un corto período de tiempo

Si guarda el analizador durante un corto período de tiempo, asegúrese de que la cubeta de flujo está llena de agua destilada limpia o agua desionizada (para los instrumentos con la cubeta de flujo instalada).

# 2.5 Almacenaje durante un largo período de tiempo

Si guarda el analizador durante un largo período de tiempo, asegúrese de que el analizador y los accesorios en el paquete se guarden con las siguientes condiciones:

■ Temperatura: -20-55

■ Humedad relativa: no más del 85%

■ Sin gases erosivosn

Con buena ventilación



### **NOTA**

Si guarda el analizador durante un largo período de tiempo, asegúrese de que la cubeta de flujo y los tubos no contienen líquido (para los instrumentos con la cubeta de flujo instalada).

# **3** Operaciones básicas

# 3.1 Preparación para el encendido

Debe realizar las siguientes operaciones antes de encender el analizador.



### PELIGRO BIOLÓGICO

Utilice guantes, una bata y, si fuese necesario, gafas para realizar las siguientes operaciones.

- 1 Compruebe la fuente de alimentación y asegúrese de que puede proporcionar el voltaje adecuado para el analizador.
- 2 Compruebe si el cable de alimentación del sistema está conectado correctamente.
- Compruebe y asegúrese de que hay suficiente papel para la impresora. En caso contrario, cargue más papel.
- 4 Si se utiliza una impresora externa, compruebe si se ha conectado el cable de datos al sistema. Compruebe si el cable de alimentación de la impresora está conectado correctamente.

Compruebe si el tubo de residuos ubicado en la parte posterior del sistema está conectado al envase de residuos o a otros canales de desecho. Compruebe si el envase de residuos está lleno. Si es así, vacíelo.



### **NOTA**

Si los tubos están retorcidos, el sistema no podrá realizar la aspiración (para sistemas instalados con cubeta de flujo). Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que los tubos no están bloqueados, doblados ni retorcidos.



### **PRECAUCIÓN**

Después de iniciar el sistema, la lámpara y el sistema de control de temperatura tardarán 15 minutos o más en estabilizarse.

# 3.2 Principio de tiempos

# 3.2.1 Modo de cubeta de flujo

### 3.2.1.1 Encendido

- 1 Coloque el interruptor de encendido en la posición ON.
- Pulse el botón de encendido de la impresora (si se utiliza el registrador térmico interno, no realice este procedimiento).
- Coloque el interruptor de encendido en la posición ON. El sistema comenzará la inicialización, que durará unos 2 minutos. Durante este proceso, aspire el agua desionizada como se indica en el mensaje que se muestra en la pantalla. Después de la inicialización y la autocomprobación, aparecerá la pantalla principal.

# 3.2.1.2 Configuración del analizador

El analizador no funcionará de forma correcta a menos que se haya configurado adecuadamente.

Si es la primera vez que se va a utilizar el analizador, debe completar los siguientes parámetros. En el uso diario, debe realizar la siguiente configuración según sea necesario.

Debe introducir la información del hospital si es la primera vez que se va a utilizar el analizador. Antes de solicitar pruebas, debe finalizar la configuración de los siguientes parámetros: información básica, información de la calibración e intervalo de referencia; se recomienda también la información de CC.

- ■Haga clic en Setup (Configuración)→ Basic (Básica). Introduzca el nombre del hospital.
- ■Haga clic en Parameter (Parámetro) → Routine (Rutina). → Basic (Básica). Siga las instrucciones del reactivo para introducir los parámetros de prueba relativos al tipo de reacción, longitud de onda primaria, longitud de onda secundaria, retraso, tiempo de medición, unidad de resultados, precisión de resultados y temperatura de reacción, si se va a utilizar el blanco de reactivo, etc. Consulte la sección 4.2.1.1 Básica para obtener más información.
- ■Haga clic en Parameter (Parámetro) → Routine (Rutina) → Cal Details (Detailes de cálculo). Para el método cinético, puede introducir el factor K según las instrucciones del reactivo, o seleccionar la regla de calibración adecuada. Para los métodos de análisis de punto final y tiempo fijo, seleccione la regla de calibración adecuada y especifique los puntos de referencia de los calibradores. Consulte la sección 4.2.1.3 Calibración para obtener más información.
- ■Haga clic en Parameter (Parámetro)→ Routine (Rutina)→ Restriction (Restricción). Introduzca el intervalo de referencia. Puede determinar si es necesario introducir el intervalo de linealidad, la absorbancia del blanco de reactivo, los límites de absorbancia y linealidad, etc. Consulte la sección 4.2.1.2 Restricción para obtener más información.
- ■Haga clic en Parameter (Parámetro) → Routine (Rutina)→ QC Information (Información de CC). Introduzca la concentración media y la DT del nº de lote de control, y seleccione la regla de CC adecuada. Consulte la sección 4.2.1.4 Información de CC para obtener más información.



### **NOTA**

La absorbancia mostrada es el resultado de la absorbancia real multiplicada por 10.000 y, por tanto, la absorbancia que especifique debe multiplicarse también por 10.000, pero esto no afecta al cálculo del resultado final.

# 3.2.1.3 **Test (Prueba)**

Para el método de análisis de punto final, el flujo de trabajo de la prueba es ligeramente distinto al de los métodos de análisis de tiempo fijo y cinético. A continuación se presentan los métodos por separado.



### **NOTA**

La absorbancia mostrada es el resultado de la absorbancia real multiplicada por 10.000, pero esto no afecta al cálculo del resultado final.

### **Punto final**

1 Prepare las muestras, los calibradores y los controles.

Prepare la cantidad correcta de reactivo según el número de muestras. En el caso de un análisis con doble reactivo, se recomienda mezclar R1 y R2 y administrarlos en los tubos respectivos (o en otros envases de reacción).

2



### **NOTA**

Examine las instrucciones del reactivo o consulte al fabricante o distribuidor del reactivo para conocer si la mezcla de R1 y R2 está permitida antes de realizar la prueba.

- 3 Administre la muestra, el calibrador o el control en el tubo.
- Incube el tubo en una cubeta de baño de agua o una incubadora externa durante un tiempo.
- 5 Extraiga el tubo para prepararlo para el análisis.
- Haga clic en **Test** (Prueba) en la pantalla principal para acceder a la pantalla de pruebas.
- 7 Seleccione el nombre de la prueba que se va a realizar.
- Haga clic en **Water Blank** (Blanco de agua); ponga el tubo de admisión en el agua destilada y haga clic en **Aspirate** (Aspirar).
- 9 Haga clic en **Reagent Blank** (Blanco de reactivo), ponga el tubo de admisión en el blanco de reactivo y haga clic en **Aspirate** (Aspirar).
- Seleccione *Calibrate* (Calibrar) y escoja el calibrador en el cuadro de lista desplegable de S1-S8. Ponga el tubo de admisión en el calibrador que vaya a comprobar y haga clic en *Aspirate* (Aspirar). Si se trata de una calibración de varios puntos, puede continuar en el siguiente paso sólo cuando haya finalizado las pruebas de calibración de todos los calibradores. Ponga el tubo de admisión en el blanco de muestra y haga clic en *Aspirate* (Aspirar).

12



### **NOTA**

Puede determinar si es necesario utilizar el blanco de muestra.

La hemólisis, ictericia o lipemia en las muestras puede dar lugar a resultados de pruebas poco fiables, por lo que se recomiendan los blancos de muestra.

- Seleccione Sample ID (ID de muestra) y haga clic en Sample (Muestra). Ponga el tubo de admisión en la muestra y haga clic en *Aspirate* (Aspirar). Repita este procedimiento para comprobar otras muestras.
- Una vez terminada la calibración. Haga clic en QC (CC) y seleccione los controles del cuadro de lista desplegable C1-C3. Ponga el tubo de admisión en el control *que vaya a comprobar y haga clic en* Aspirate (Aspirar).
- Una vez finalizadas todas las pruebas, coloque el tubo de admisión en el agua destilada y haga clic en *Wash* (Lavar).

#### Tiempo fijo y cinética

1 Prepare las muestras, los calibradores y los controles.

Prepare la cantidad correcta de reactivo según el número de muestras. En el caso de un análisis con doble reactivo, se recomienda mezclar R1 y R2 y administrarlos en los tubos respectivos (o en otros envases de reacción).

2



#### NOTA

Examine las instrucciones del reactivo o consulte al fabricante o distribuidor del reactivo para conocer si la mezcla de R1 y R2 está permitida antes de realizar la prueba.

- Haga clic en **Test** (Prueba) en la pantalla principal para acceder a la pantalla de pruebas.
- 4 Seleccione el nombre de la prueba que se va a realizar.
- Haga clic en **Water Blank** (Blanco de agua); ponga el tubo de admisión en el agua destilada y haga clic en **Aspirate** (Aspirar).
- Haga clic en **Reagent Blank** (Blanco de reactivo), ponga el tubo de admisión en el blanco de reactivo y haga clic en **Aspirate** (Aspirar).
- Seleccione *Calibrate* (Calibrar) y escoja el calibrador en el cuadro de lista desplegable de S1-S8. Administre el calibrador en el tubo con reactivo. Ponga el tubo de admisión en el calibrador que vaya a comprobar y haga clic en *Aspirate* (Aspirar). Si se trata de una calibración de varios puntos, puede continuar en el siguiente paso sólo cuando haya finalizado las pruebas de calibración de todos los calibradores. (Si se ha introducido el factor K manualmente, ignórelo.)

Ponga el tubo de admisión en el blanco de muestra y haga clic en **Aspirate** (Aspirar).

- Seleccione Sample ID (ID de muestra) y haga clic en **Sample** (Muestra). Ponga el tubo de admisión en el envase donde se mezcla bien la muestra con el reactivo y haga clic en **Aspirate** (Aspirar). Repita este procedimiento para comprobar otras muestras.
- 9 Una vez terminada la calibración. Haga clic en **QC** (CC) y seleccione los controles del cuadro de lista desplegable C1-C3. Ponga el tubo de admisión en el envase donde se mezcla bien el control con el reactivo y **haga clic en** Aspirate (Aspirar).
- Una vez finalizadas todas las pruebas, coloque el tubo de admisión en el agua destilada y haga clic en *Wash* (Lavar).



#### **PRECAUCIÓN**

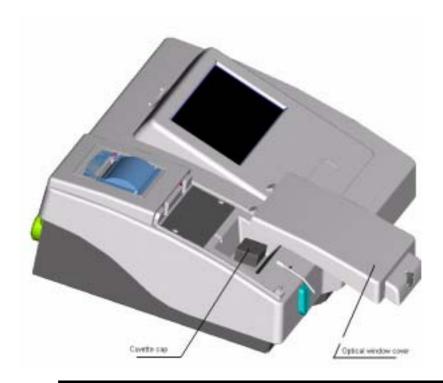
Respecto a la cubeta de flujo, si el sistema cambia a otras pruebas o después de realizar la prueba de una muestra con una concentración alta, lave la cubeta de flujo (respecto a la cubeta, ésta debe lavarse después de cada prueba). De lo contrario, el resultado puede no ser fiable.

#### 3.2.2 Modo de cubeta

El funcionamiento con el modo de cubeta es prácticamente igual que con el modo de cubeta de flujo. Las diferencias son las siguientes:

- a) Durante la inicialización, no es necesario lavar los tubos.
- b) Durante la prueba, es necesario abrir la ventana óptica y retirar la cubeta .
- c) Durante la prueba, el reactante se administra manualmente en la cubeta. Debe utilizarse una tapa específica para la cubeta para taparla (consulte la Figura 3-1). Pulse el botón *Aspirate (Aspirar) o* Start (Iniciar) para iniciar la prueba.
- d) Una vez finalizada la prueba, debe lavarse la cubeta manualmente.
- e) No es necesario lavar los tubos durante el apagado.

Figura 3□1 Tapa de la cubeta





#### NOTA:

Asegúrese de que la tapa de la cubeta y la ventana óptica están cerradas durante la prueba ya que, de lo contrario, el resultado de la prueba puede no ser fiable.

# 3.3 Edit (Editar)

Durante la prueba, la impresión en línea está activada de forma predeterminada, y el resultado de la prueba de cada muestra se imprime en tiempo real. Es posible editar la información del paciente y el resultado de la prueba para imprimir el informe.

En la pantalla principal, haga clic en **Result (Resultado)**  $\rightarrow$  **Sample (Muestra)**. Seleccione la muestra que se va a editar y haga clic en **Edit** (Editar) para introducir la información del paciente, como el nombre, el sexo, la edad, etc. Haga clic en **Print** (Imprimir) para imprimir el informe del paciente.

# 3.4 Apagado

Haga clic en **Shutdown** (Apagado) en la pantalla principal. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para lavar los tubos con agua destilada y, a continuación, espere 20 segundos. Apague la impresora (impresora externa) y el analizador. Durante este proceso se guardarán la información de la prueba, la

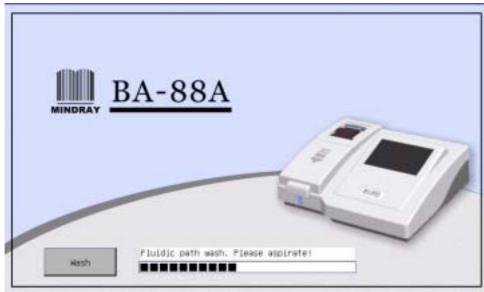
configuración del sistema y la información del paciente, así como el resultado de la prueba.

# 4 Operaciones avanzadas

## 4.1 Encendido

Encienda el analizador, y el sistema realizará el procedimiento de inicialización, tal como se muestra en la figura siguiente.





Después de superar la autocomprobación, el sistema mostrará un mensaje para aspirar el agua destilada. Pulse el botón Aspirate (Aspirar) en el instrumento. Después de la aspiración, se mostrará la pantalla principal.

Si el sistema no supera la autocomprobación, la inicialización se terminará y aparecerá la pantalla principal. Póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local para solucionar el problema.

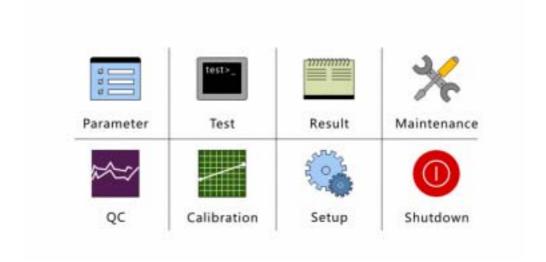


#### **NOTA**

Si el sistema no ha superado la autocomprobación, la mayoría de las funciones (incluida la realización de pruebas) estarán desactivadas, excepto la misma consulta. Consulte la sección **4.3 Prueba** para obtener más información.

Después de la inicialización, aparecerá la pantalla principal, como se muestra en la Figura 4-2.

Figura 4-2 Pantalla principal



# 4.2 Parameter (Parámetro)

Haga clic en **Parameter** (Parámetro) para ir a la pantalla de parámetros, como se muestra en la Figura 4-3. Las pruebas incluyen rutina, perfil, cálculo y pruebas de otro sistema. En la lista de la izquierda se indica el nombre de las pruebas guardadas, mientras que en la lista de la derecha se indica la información de la prueba seleccionada.

Haga clic en *Add* (Añadir), *Delete* (Eliminar), *Save* (Guardar) y *Cancel* (Cancelar) para añadir, eliminar y modificar información de la prueba.

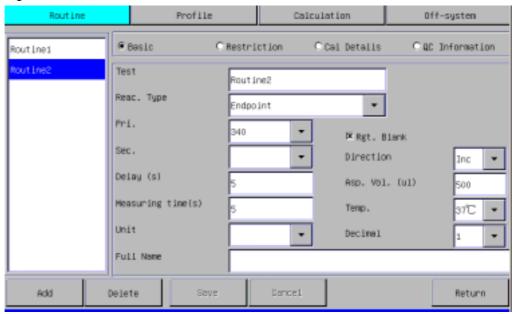
#### 4.2.1 Rutina

La información de la prueba incluye la información básica (como los métodos de cálculo, longitudes de onda, etc.), la información de restricción (como el intervalo de referencia ) y la información sobre calibración y CC.

#### 4.2.1.1 Básica

Haga clic en Add (Añadir) para ir a la pantalla mostrada en la Figura 4-3. La opción **Routine** (Rutina) incluye: **Basic** (Básica), **Restriction** (Restricción), **Cal details** (Detalles de cálculo) y **QC Information** (Información de CC).

Figura 4-3 Básica



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Basic* (Básica).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Test (Prueba)	Se debe definir el nombre de la prueba; no se podrá dar el mismo nombre a otras pruebas.
	La longitud del nombre de la prueba no debe sobrepasar los 10 caracteres. De lo contrario, aparecerán distintos mensajes de advertencia.
Reac. Type (Tipo reac.)	Método de análisis, que incluye el punto final, el tiempo fijo, la cinética y la absorbancia. La opción predeterminada es Endpoint (Punto final).
Direction (Dirección)	Hace referencia a la dirección variable de la absorbancia durante el proceso de reacción, e incluye <i>Inc</i> (Aumentar) y <i>Dec</i> (Disminuir).
	Si aumenta la absorbancia, seleccione <i>Inc</i> (Aumentar). En caso contrario, seleccione <i>Dec</i> (Disminuir).
Pri. (Primaria)	Longitud de onda primaria que se utilizará en la prueba.
Sec. (Secundari a)	Longitud de onda secundaria que se utilizará en la prueba. El valor predeterminado es nulo, lo que indica que no se aplica una longitud de onda secundaria a la prueba.
	Las longitudes de onda primaria y secundaria no pueden ser

Parameter (Parámetr o)	Descripción			
------------------------------	-------------	--	--	--

iguales.

#### Delay (Retraso)

Período entre el final de la aspiración y el inicio de la prueba. El intervalo aceptable es 6-999 segundos. El incremento o decremento mínimo es de 1 segundo.



#### **NOTA**

El retraso se aplica principalmente para equilibrar la temperatura de reacción y eliminar el efecto de pequeñas burbujas. Con los métodos de análisis de punto final y absorbancia, el retraso se suele establecer en 6-10 segundos. Con los métodos de análisis de tiempo fijo y cinético, se utiliza principalmente para eliminar el efecto de reacciones no deseadas y se suele establecer en 30-60 segundos. Consulte las instrucciones del reactivo para obtener más información.

Measuring time (Tiempo de medición)

Período de lectura de la absorbancia que se utiliza para calcular el resultado. El intervalo aceptable es 1-9.999 segundos (3-9.999 segundos para el método de análisis cinético). El incremento o decremento mínimo es de 1 segundo.



#### **NOTA**

El tiempo de medición con el método de análisis de punto final suele ser de unos 5 segundos; con los métodos de análisis de tiempo fijo y cinético, consulte las instrucciones del reactivo, y suele ser superior a 30 segundos. El intervalo de lectura es de 1 segundo para una longitud de onda simple, y 2 segundos para una longitud de onda doble.

#### Unit (Unidad)

Unidad del resultado. Seleccione en la lista desplegable. Las opciones disponibles son g/l, mmol/l, umol/l, U/l, mg/dl, IU/l, mg/l y nulo. El valor predeterminado es nulo. Se pueden añadir y eliminar unidades en **Setup** (Configuración).

Precision (Precisión)

Precisión del resultado. Seleccione en la lista desplegable 1, 0,1, 0,01, 0,001. El valor predeterminado es 1.

Asp. Vol. (Volumen de aspiración)

Hace referencia al volumen de la muestra (200-9.000  $\mu$ l) que se va a administrar para la reacción. El valor predeterminado es 500  $\mu$ l.

Rgt. Blank (Blanco de

Si se va a utilizar el blanco de reactivo.

Parameter (Parámetr o)	Descripción	
reactivo)	↑ NOTA	
	Debe utilizarse el blanco de reactivo para los análisis de punto final. Para los análisis cinéticos, de tiempo fijo y de absorbancia, consulte las instrucciones del reactivo para saber si debe utilizarlo o no.	
Error de	Temperatura de la cubeta o de la cubeta de flujo. Las opciones incluyen la temperatura ambiente, 25 , 30 y 37 . La opción predeterminada es 37 .	
Full name (Nombre completo)	Nombre completo de la prueba. Puede dejarse vacío.	

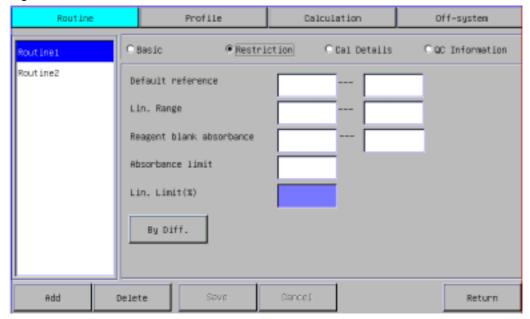
En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Add (Añadir)	Permite añadir nuevas pruebas. No introduzca un nombre de prueba que ya exista.
Delete (Eliminar)	Permite eliminar la prueba seleccionada.
Save (Guardar)	Permite guardar la información de la prueba.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

### 4.2.1.2 Restricción

En la página *Restriction* (Restricción), introduzca el intervalo de referencia, el intervalo de linealidad, el límite de absorbancia, etc., de la prueba para evaluar el resultado e informar al usuario.

Figura 4-4 Información de restricción



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la página *Restriction* (Restricción).

Parameter (Parámetro)	Descripción
Default reference (Referencia predetermina da)	Intervalo normal del resultado de la prueba. El sistema determinará si el resultado de la prueba es normal basándose en el intervalo de referencia. El valor predeterminado es nulo.
	El intervalo de referencia no puede ser inferior a 0 y debe especificarse de menor a mayor. El límite superior e inferior no deben ser iguales.
(Intervalo de	Intervalo posible del resultado de la prueba. El valor predeterminado es nulo.
linealidad)	El intervalo de linealidad no puede ser inferior a 0 y debe especificarse de menor concentración a mayor concentración. El límite superior e inferior no deben ser iguales.
absorbance	Intervalo de absorbancia del blanco de reactivo. Si se supera este intervalo, aparecerá un mensaje de error.
(Absorbancia del blanco d reactivo)	La absorbancia del blanco de reactivo debe especificarse de menor a mayor. El límite superior e inferior no deben ser iguales. El valor predeterminado es nulo.
	NOTA  La absorbancia del blanco de reactivo se especifica

como valor real×10.000.

Parameter (Parámetro)	Descripción		
Absorbance limit (Límite de absorbancia)	aumenta la reacción, el sistema activara absorbancia de la reacción sea superior a si disminuye la reacción, el sistema activa absorbancia de la reacción sea inferior a (con los métodos de análisis cinético y de	sorbancia máxima o mínima del resultado de la prueba. Si menta la reacción, el sistema activará la alarma cuando la sorbancia de la reacción sea superior al límite de absorbancia; disminuye la reacción, el sistema activará la alarma cuando la sorbancia de la reacción sea inferior al límite de absorbancia en los métodos de análisis cinético y de tiempo fijo, el límite de sorbancia es el límite de agotamiento del sustrato).	
	NOTA  El límite de absorbancia se es real×10.000.	specifica como valor	

Lin. Limit (Límite de linealidad) Sólo es válido para el método cinético. El intervalo es 0-1. El valor predeterminado es nulo.

0 significa que no hay comprobación.

By Diff. (Por dif.)

Permite establecer combinaciones según el tipo de muestra y el sexo del paciente, así como especificar el intervalo de referencia respectivo para cada combinación. Los pacientes con una edad inferior a 12 años se consideran niños.



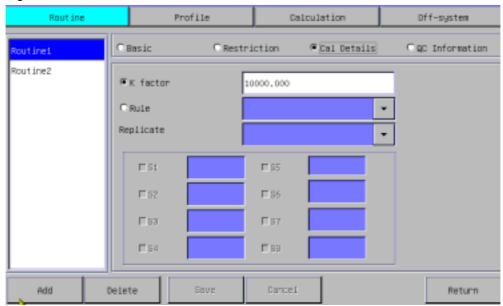
En la siguiente tabla se explican los botones de la página.

Botones	Función
Save (Guardar)	Permite guardar la información de la prueba.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

#### 4.2.1.3 Calibración

La pantalla *Cal Details* (Detalles de cálculo) es donde se puede especificar la información de calibración de la prueba, incluidas la regla de calibración, la concentración del calibrador y las réplicas.

Figura 4-5 Detalles de cálculo



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Cal Details* (Detalles de cálculo).

Parameter (Parámetro)	Descripción
K factor (Factor K)	Para los análisis de absorbancia, el factor K está fijo en 1 y no se puede editar.
	Para los análisis cinéticos, el factor K se selecciona de forma predeterminada y puede especificarse según las instrucciones del reactivo. Se permiten decimales.
Rule (Regla)	Regla de calibración.
Replicate (Réplicas)	Hace referencia al número de veces de cada prueba de calibración. El intervalo se establece entre 1 y 3. El valor predeterminado es 1.
	Establezca el número de calibradores y su punto de referencia. Este punto de referencia se especifica de menor a mayor. Si está anulado, significa que la concentración es 0. Si los puntos de referencia no se establecen según las reglas anteriores, aparecerá un mensaje de error.
S1-S8	NOTA
	Después de modificar la información sobre el número de calibradores y los puntos de referencia, se eliminará la información existente sobre los parámetros y la curva de calibración, por lo que será necesario volver a calibrar.

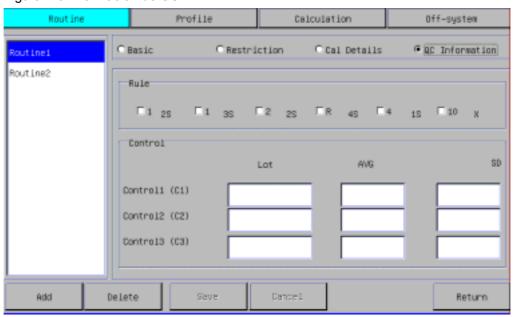
En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Save (Guardar)	Permite guardar la información de la prueba.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

#### 4.2.1.4 Información de CC

La pantalla *QC Information* (Información de CC) es donde puede establecer la regla de CC y la información de control de la prueba.

Figura 4-6 Información de CC



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *QC Information* (Información de CC).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Rule (Regla)	Permite establecer la regla de CC para la prueba seleccionada. Pueden seleccionarse una o varias reglas, o ninguna.
Control (Control)	Puede establecer 3 controles de distintas concentraciones y una regla de CC para cada prueba.
	Para cualquier nivel de control, una vez introducido cualquiera de los parámetros (lote de control, concentración o DT), deberá introducir el resto de los parámetros para completar la configuración. En caso contrario, no se podrá guardar la información de control y aparecerá un mensaje de error.

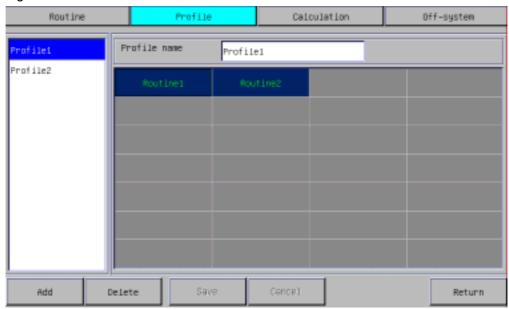
En la siguiente tabla se explican los botones de la página.

Botones	Función
Save (Guardar)	Permite guardar la información de CC de la prueba.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

#### 4.2.2 Perfil

Un perfil es un conjunto de pruebas agrupadas para ciertos propósitos clínicos (por ejemplo, la función del hígado).

Figura 4-7 Perfil



La lista de nombres de perfiles se encuentra a la izquierda de la pantalla, mientras que todos los nombres de las pruebas integradas se indican a la derecha de la pantalla. Seleccione el nombre de un perfil a la izquierda, y las pruebas que contiene se mostrarán a la derecha.

En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Profile* (Perfil).

En la siguiente tabla se explican los botones de la página.

Botones	Función
Add (Añadir)	Permite añadir un nuevo perfil. Introduzca el nombre del perfil en el cuadro de texto Profile Name (Nombre de perfil), seleccione pruebas en la lista que aparece debajo del cuadro y, a continuación, haga clic en Save (Guardar).
Delete (Eliminar)	Permite eliminar el perfil seleccionado. No es posible eliminar las pruebas que se indican a la derecha de la pantalla.

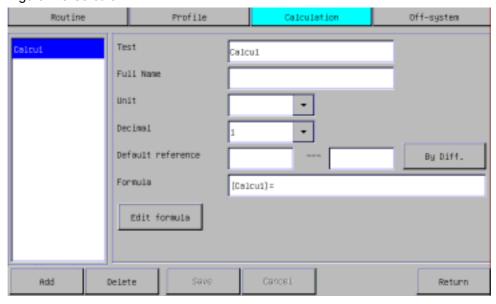
Botones	Función
Save (Guardar)	Permite guardar la información del perfil.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

#### 4.2.3 Cálculo

El cálculo de determinadas pruebas puede conllevar nuevas pruebas con propósito clínico.

La lista de nombres de cálculos se encuentra a la izquierda de la pantalla, mientras que la información detallada del cálculo seleccionado se muestra a la derecha.

Figura 4-8 Cálculo

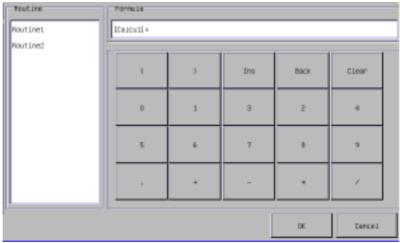


En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Calculation* (Cálculo).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Test (Prueba)	Se debe definir el nombre de la prueba; no se podrá dar el mismo nombre a otras pruebas.
	La longitud del nombre de la prueba no debe sobrepasar los 10 caracteres. De lo contrario, aparecerán distintos mensajes de advertencia.
Unit	Unidad del resultado. Seleccione en la lista desplegable. Las

Parameter (Parámetr o)	Descripción
(Unidad)	opciones disponibles son g/l, mmol/l, umol/l, U/l, mg/dl, IU/l, mg/l y nulo. El valor predeterminado es nulo. Se pueden añadir y eliminar unidades en <i>Setup</i> (Configuración).
Precision (Precisión)	Precisión del resultado. Seleccione un valor en la lista deplegable (1; 0,1; 0,01; 0,001). El valor predeterminado es 1.
Default reference (Referenci a predetermi nada)	Introduzca el intervalo normal del cálculo. Consulte la sección 4.2.1.2 para obtener más información.
By Diff. (Por dif.)	Establezca el intervalo de referencia del diferencial del cálculo. Consulte la sección 4.2.1.2 para obtener más información.
Edit formula (Editar fórmula)	Permite editar la fórmula de cálculo. La pantalla se muestra en la figura siguiente.
	Cómo utilizar la función de la pantalla para editar la fórmula: en

Cómo utilizar la función de la pantalla para editar la fórmula: en **Routine** (Rutina) se indican las pruebas que se van a utilizar en la fórmula. Haga clic en **Ins** (Insertar) para introducir estas pruebas en la fórmula. Haga clic en **Clear** (Borrar) para eliminar toda la información introducida en el cuadro de texto **Formula** (Fórmula).



Haga clic en **OK** (Aceptar) para guardar; haga clic en Cancel (Cancelar) para regresar a **Profile** (Perfil).

Full name (Nombre completo)

Nombre completo de la prueba. Puede dejarse vacío.

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Add (Añadir)	Permite añadir un nuevo cálculo.

Botones	Función
Delete (Eliminar)	Permite eliminar el cálculo seleccionado.
Save (Guardar)	Permite guardar el nuevo cálculo o el cálculo modificado.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

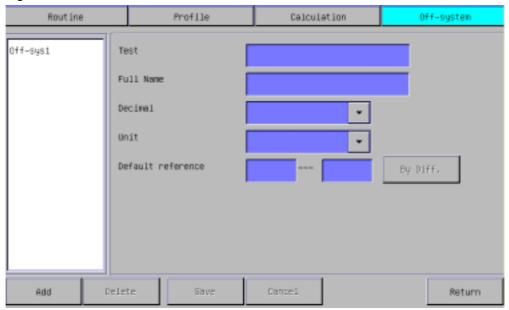
El cálculo predeterminado se muestra a continuación:

- 1. GLB (globina) =TP (proteína total) -ALB (albúmina)
- 2. A/G= ALB (albúmina)/GLB (globina)
- 3. IBIL (bilirrubina indirecta) =TBIL (bilirrubina total) -DBIL (bilirrubina directa)
- 4. AST/ALT relación transaminasa glutámico-oxalacética/transaminasa glutámico pirúvica 5.
  - 5. ApoA1/ApoB apolipoproteína A/apolipoproteína B

#### 4.2.4 Pruebas de otro sistema

Todas las pruebas que no realiza el analizador se denominan pruebas de otro sistema. Puede introducir de forma manual los resultados de las pruebas de otro sistema en el sistema para imprimirlos con el informe del paciente. Las pruebas de otro sistema recién añadidas se imprimen después de las pruebas rutinarias. Puede reajustar el orden de impresión en **Setup** (Configuración).

Figura 4-9 Pruebas de otro sistema



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla **off-system** (Pruebas de otro sistema).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Test (Prueba)	Se debe definir el nombre de la prueba; no se podrá dar el mismo nombre a otras pruebas.
	La longitud del nombre de la prueba no debe sobrepasar los 10 caracteres. De lo contrario, aparecerán distintos mensajes de advertencia.
Unit (Unidad)	Unidad del resultado. Seleccione en la lista desplegable. Las opciones disponibles son g/l, mmol/l, umol/l, U/l, mg/dl, IU/l, mg/l y nulo. El valor predeterminado es nulo. Se pueden añadir y eliminar unidades en <b>Setup</b> (Configuración).
Precision (Precisión)	Precisión del resultado. Seleccione en la lista desplegable 1, 0,1, 0,01, 0,001. El valor predeterminado es 1.
Default reference (Referenci a predetermi nada)	Introduzca el intervalo normal del cálculo. Consulte la sección 4.2.1.2 para obtener más información.
By Diff. (Por dif.)	Establezca el intervalo de referencia del diferencial del cálculo. Consulte la sección 4.2.1.2 para obtener más información.

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Add (Añadir)	Permite añadir una nueva prueba de otro sistema.

Botones	Función
Delete (Eliminar)	Permite eliminar la prueba seleccionada de otro sistema.
Save (Guardar)	Permite guardar la nueva prueba o la prueba modificada de otro sistema.
Cancel (Cancelar)	Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, haga clic en este botón para cancelar la configuración o la modificación.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

# 4.3 Test (Prueba)

Haga clic en **Test** (Prueba) en la pantalla principal para acceder a la pantalla de pruebas. La pantalla Test (Prueba) se divide en tres partes: **Request** (Solicitud), **Test** (Prueba) y **Result** (Resultado). Puede efectuar la prueba directamente, o hacerlo después de la solicitud. El ID de muestra se incrementará automáticamente según el orden de prueba, si se utiliza la solicitud.

#### 4.3.1 Solicitud

Antes de realizar las pruebas, puede introducir todas las muestras y las pruebas en el sistema. Después de acceder a la pantalla **Test** (Prueba), las pruebas se marcarán con "\*". El ID de muestra se incrementará automáticamente según el orden de prueba.

A continuación se muestra un ejemplo:

001: ALT, AST, TP, ALB

002: ALT, AST, GLU

003: TP, ALB

004: ALT, GLU

La lista de pruebas muestra las pruebas que se han solicitado, pero que todavía no se han realizado. Estas pruebas se marcan con "\*". Si, durante la prueba, selecciona ALT, el primer ID de muestra será 001, el segundo 002 y el tercer ID de muestra se incrementará automáticamente a 004.

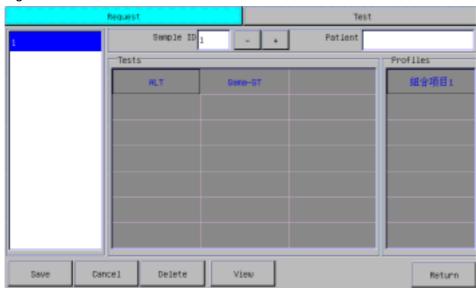
El estado de solicitud de las muestras aparece en la lista a la izquierda de la pantalla; las pruebas se muestran en la lista situada en el centro de la pantalla; y los perfiles se muestran en la lista a la derecha de la pantalla.

En la pantalla **Request** (Solicitud):

Después de seleccionar o introducir un ID de muestra, seleccione las pruebas en la lista de pruebas. Si desea seleccionar un perfil, selecciónelo en la lista de perfiles. Haga clic en *Save* (Guardar). La muestra solicitada aparecerá en la lista situada a la izquierda de la pantalla.

Seleccione un ID de muestra en la lista de la izquierda para ver las pruebas solicitadas en esta muestra.

Figura 4-10 Solicitud



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Request* (Solicitud).

Parameter (Parámetro)	Descripción
Sample ID (ID de muestra)	ID de la muestra. Intervalo: 001-999.
Patient (Paciente)	Nombre del paciente.
Tests (Pruebas)	Nombres de las pruebas integradas.
Profiles (Perfiles)	Nombres de los perfiles definidos.

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Save (Guarda r)	Permite guardar la información de la prueba recién solicitada.
Delete (Eliminar )	Permite eliminar las pruebas solicitadas del ID de muestra seleccionado.
Cancel (Cancel ar)	Haga clic en este botón para cancelar la solicitud y volver al estado anterior a la solicitud.

View (Ver)

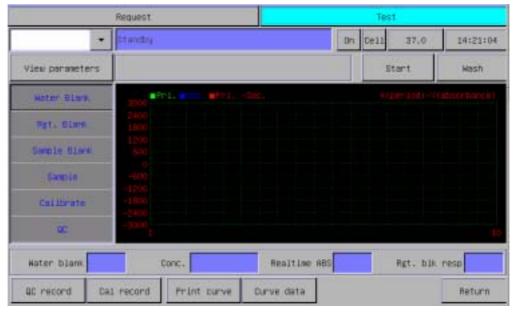
Haga clic en este botón para consultar la información de solicitud de todas las muestras. La información se puede organizar e imprimir por pruebas o por muestras.

# 4.3.2 Test (Prueba)

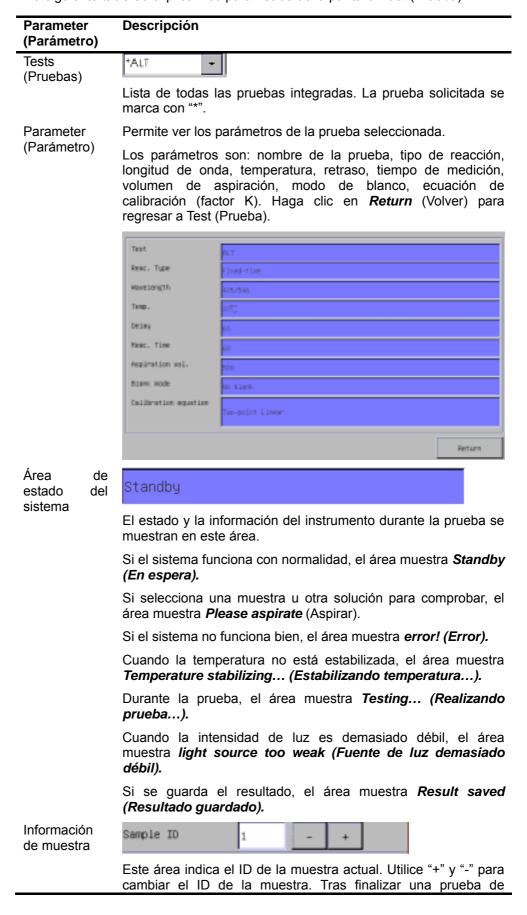
Haga clic en Test (Prueba) en la pantalla principal para acceder a la pantalla de pruebas.

Figura 4-11 Prueba

(Volver)



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Test* (Prueba).



# Parameter (Parámetro)

#### Descripción

muestra, el ID del blanco de muestra se incrementará en 1 (si se aplica la solicitud, aumente el ID de muestra según ésta).

Haga clic en este botón para lavar los tubos después de que el sistema aspire el agua destilada.

Wash (Lavar)

Haga clic en Wash (Lavar). El sistema aspirará una determinada

#### **NOTA**



El botón **Wash** (Lavar) no responde durante la prueba o cuando se está estabilizando la temperatura.

cantidad de agua destilada para lavar los tubos.

Stop (Detener) Detiene la prueba o el lavado. El ID de muestra no se incrementará automáticamente.

Water Blank (Blanco de agua) Permite utilizar el agua destilada en cero.

Rgt. Blank (Blanco de reactivo)

Permite utilizar el blanco de reactivo para la prueba seleccionada.

Sample Blank (Blanco de muestra) Permite utilizar el blanco de muestra para la muestra seleccionada.

En el resultado de la prueba correspondiente a la siguiente muestra aparecerá restado el blanco de muestra.

Con el método de análisis de punto final, puede elegir entre utilizar o no el blanco de muestra según el estado de la muestra.

Sample (Muestra)

Permite realizar las pruebas seleccionadas de la muestra actual. Haga clic en Sample (Muestra). La siguiente información se mostrará en la ventana situada encima de la curva de reacción.



Este área indica el ID de la muestra actual. Utilice "+" y "-" para cambiar el ID de la muestra. Tras finalizar una prueba de muestra, el ID del blanco de muestra se incrementará en 1 (si se aplica la solicitud, aumente el ID de muestra según ésta).

Calibrate (Calibrar)

Permite realizar las pruebas seleccionadas del calibrador. Haga clic en *Calibrate* (Calibrar). La siguiente información se mostrará en la ventana situada encima de la curva de reacción.



Aparecerá S1-S8 en el cuadro de lista desplegable según la configuración de los parámetros. Puede reajustar el orden de prueba de los calibradores. A menos que haya finalizado toda la calibración de los calibradores, el sistema desactivará la prueba del control o la muestra.

Parameter (Parámetro)	Descripción
CC	Permite realizar las pruebas seleccionadas del control. Haga clic en <b>QC (CC)</b> . La siguiente información se mostrará en la ventana situada encima de la curva de reacción.
	Control C1 1 ▼
	Seleccione el control sobre el que desea realizar la prueba de CC. No obstante, la información del control debe aparecer predefinida en la configuración de los parámetros.
Water blank (Blanco de agua)	Si el sistema utiliza agua destilada en cero, se muestra el valor de ABS del blanco de agua.
	Si el sistema utiliza el blanco de reactivo, se muestra el valor de ABS del blanco de reactivo.
Conc. (Concentració n)	Concentración del resultado. Durante la calibración, este área mostrará el punto de referencia del calibrador.
Realtime ABS (ABS en tiempo real)	Durante la prueba, este área muestra el valor de ABS en tiempo real. Una vez finalizada la prueba, este área muestra la respuesta de la muestra actual.
Rgt. blk resp (Resp. del blanco de reactivo)	·

A continuación, se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
QC record (Registro de CC)	Haga clic en este botón para ver el resultado de CC de la prueba seleccionada. Consulte la sección 4.5 para obtener más información.
Cal record (Registro	Haga clic en este botón para ver la curva y los parámetros de calibración de la prueba seleccionada.
de calibración)	Consulte la sección 4.4 para obtener más información.
Print curve (Imprimir curva)	Permite imprimir la curva de reacción y el resultado de la prueba.
Curve Data (Datos de la curva)	Haga clic en este botón para ver los puntos de la curva de reacción correspondientes a todos los períodos.
Start (Iniciar)	Haga clic en este botón para aspirar y realizar la prueba. Puede utilizarse este botón en lugar del botón <i>Aspirate</i> (Aspirar).
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

El flujo de trabajo de la prueba se muestra a continuación.

Select test

Water blank

Reagent blank

Calibrator

Calibrator

Yes

Next sample (QC)?

No

End

Figura 4-12 Flujo de trabajo de la prueba



#### **NOTA**

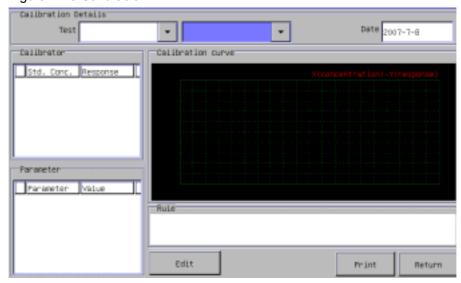
Durante la prueba, si las cubetas están contaminadas, el resultado de la prueba puede no ser fiable. Se recomienda lavar la cubeta con una solución de etanol (la relación de volumen de etanol y agua es 4:1) o una solución limpiadora específica para cubetas. Para obtener más información, consulte la sección 5.3.1.1 Fondo bajo.

No se permite sumergir las cubetas en etanol u otras soluciones limpiadoras.

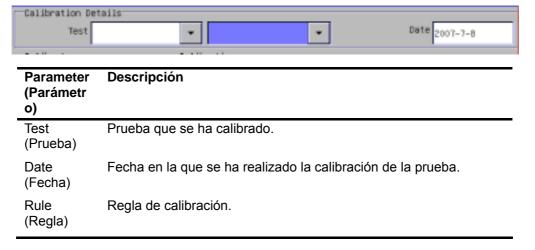
# 4.4 Calibración

Puede ver la curva y los parámetros de calibración, así como editar los parámetros de calibración lineal, en la pantalla *Calibration* (Calibración).

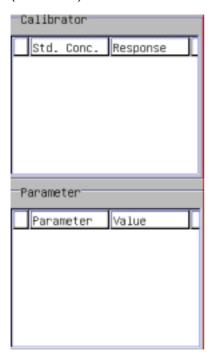
Figura 4-13 Calibración



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Calibration Details* (Detalles de calibración).



A continuación se explican las áreas *Calibrator* (Calibrador) y *Parameter* (Parámetro).



Parameter (Parámetr o)	Descripción
Número	N° del calibrador. El intervalo es S1-S8.
Std. Conc. (Concentra ción estándar)	Punto de referencia del calibrador.
Respuesta	Respuesta del calibrador.
Parameter (Parámetro )	Parámetros de la fórmula de calibración.
Value (Valor)	Valor de los parámetros de la fórmula de calibración.

A continuación, se explican los botones de la pantalla.

#### **Botones Función**

Edit (Editar) Permite editar los parámetros de la ecuación de calibración lineal.

Introduzca nuevos valores en los cuadros de texto K y  $R_0$ ; haga clic en OK (Aceptar) para guardarlos y acceder a la pantalla Calibration (Calibración). La curva y la información de calibración se actualizarán mientras tanto. Haga clic en Cancel (Cancelar) para cancelar la configuración.



# Ŵ

#### NOTA

La fórmula solamente se puede editar si la regla de calibración es la calibración lineal (un punto, dos puntos y varios puntos).

Print (Imprimir)

Permite imprimir los parámetros y la curva de calibración actuales.

Return (Volver)

Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.



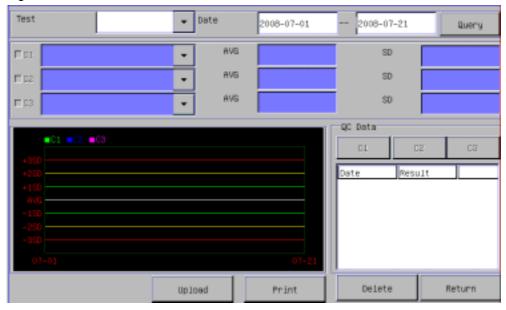
#### **PRECAUCIÓN**

La sustitución de determinados componentes debe ir seguida de una calibración. En caso contrario, el resultado podría no ser fiable.

## 4.5 CC

En la pantalla **QC** (CC), puede ver el resultado de CC y la curva de reacción de CC, así como comprobar si la prueba está fuera de control e imprimir la curva de reacción de CC.

Figura 4-14 CC



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla.

Parameter (Parámetro)	Descripción
Test (Prueba)	Se muestran todas las pruebas con información de CC establecida.
	Seleccione una prueba para ver el resultado de CC.
Date (Fecha)	El intervalo máximo es un mes (31 días).
Control (Control)	Puede seleccionarse entre C1 y C3.
Lot No. (N° de lote)	Se muestran los últimos 5 números de lote. El valor predeterminado es el número de lote más reciente.
SD (DT)	Desviación típica del control.
AVG (MED)	Concentración del control.
C1, C2, C3	Ficha que permite cambiar entre C1, C2 y C3 para ver los datos de CC.
Número	Número del resultado de CC.
Date (Fecha)	Fecha en la que se ha realizado el CC.
Concentration (Concentración)	Resultado de CC.
Remark (Observación)	Muestra "in control" (con control) o "out of control" (fuera de control) según el resultado de CC y la regla de CC.
Query (Consulta)	Consulta la curva de CC y el resultado de la prueba seleccionada y el control en el intervalo de tiempo especificado.

A continuación, se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Delete (Eliminar)	Permite eliminar todo el resultado de CC de la condición seleccionada.
Print (Imprimir)	Permite imprimir los parámetros y la curva de calibración actuales.
Upload (Cargar)	Haga clic en este botón para enviar el resultado de control de la prueba seleccionada a LIS.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

## 4.6 Resultado

Puede consultar, editar, modificar e imprimir el informe del paciente.

#### 4.6.1 Resultado

## 4.6.1.1 Ver resultados por muestras

Sample Patient Test Date Gender Test Conc. Remont 1 2008-06-15 Remont Pour line1

Figura 4-15 Ver resultados por muestras

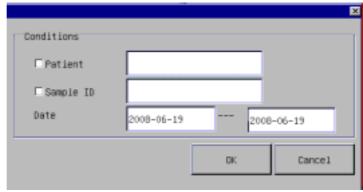
Seleccione **Sample** (Muestra) para ver el resultado por muestras; seleccione **Test** (Prueba) para ver el resultado por pruebas. Aparecerá el resultado del día actual de forma predeterminada. Si no hay resultados de pruebas del día actual, no se mostrarán datos.

En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla.

Parameter (Parámetro)	Descripción
Test (Prueba)	Nombre de la prueba. Seleccione una prueba para ver todos los resultados correspondientes del día actual en la lista situada a la derecha de la pantalla.
Patient (Paciente)	Nombre del paciente.
Sample ID (ID de muestra)	ID de muestra del paciente.
Unit (Unidad)	Unidad del resultado del test.
Test Date (Fecha de la prueba)	Fecha en la que se ha realizado la prueba.
Reference (Referencia)	Intervalo de referencia de la prueba.
Original (Original)	Resultado original de la prueba. Si el resultado se ha modificado, se conserva el resultado original para comprobación.
Remark (Observación)	Utilice símbolos y abreviaturas sencillos para comentar el resultado. Consulte el Apéndice de este manual para obtener más información sobre los símbolos.
All (Todo)	Permite seleccionar todos los nombres de pruebas (organizados por pruebas) o todos los ID de muestra (organizados por muestras).

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla **Sample** (Muestra).

Botones	Función	
Query (Consult a)	Haga clic en siguiente.	Query (Consulta) para que se abra la página
,		CO.



Seleccione el intervalo de datos o el nombre de paciente y/o ID de la muestra para buscar resultados que coincidan con los requisitos.

Add Permite añadir información nueva del paciente. (Añadir)

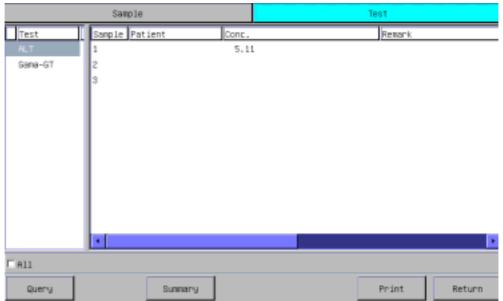
Edit Seleccione una muestra para un resultado para acceder a la (Editar) página *Edit* (Editar) o acceda a la página directamente.

La función de edición se explica por separado más adelante.

Botones	Función
Delete (Eliminar	Permite eliminar todo el resultado de la prueba seleccionada, cuando se muestra por pruebas.
,	Permite eliminar todo el resultado de la muestra seleccionada, cuando se muestra por muestras.
Upload (Cargar)	Permite enviar todo el resultado de la muestra seleccionada a LIS.
Print (Imprimir )	Permite imprimir el informe de la muestra seleccionada.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

# 4.6.1.2 Ver resultados por pruebas

Figura 4-16 Ver resultados por pruebas

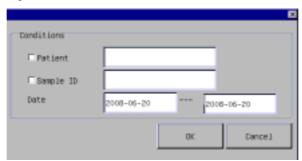


Consulte la sección anterior para los parámetros de la pantalla *Test* (Prueba).

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla *Test* (Prueba).

#### Botones Función

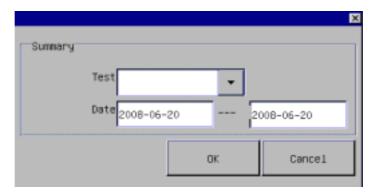
Query (Consulta) Haga clic en Query (Consulta) para que se abra la página siguiente.



Seleccione el intervalo de datos o el nombre de paciente y/o ID de la muestra para buscar resultados que coincidan con los requisitos.

# Summary (Resumen)

Haga clic en **Summary** (Resumen) para acceder a la siguiente página.



Seleccione la prueba (incluidas todas las pruebas integradas y las pruebas definidas de otro sistema) y el intervalo de tiempo para buscar los resultados que cumplan los requisitos.

Print Permite imprimir el informe de la muestra seleccionada.

(Imprimir
)

Return Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

(Volver)

## 4.6.2 Edit (Editar)

Haga clic en *Edit* (Editar) o *Add* (Añadir) en la ventana *Result* (Resultado) para acceder a la pantalla que permite editar el informe de resultados. Si accede a la pantalla haciendo clic en *Edit* (Editar), no es posible editar el ID de muestra; si accede a la pantalla haciendo clic en *Add* (Añadir), sí es posible editarlo.

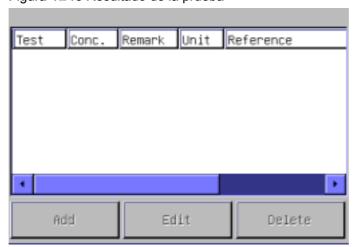
La pantalla se divide en dos partes: una parte contiene la información del informe de la prueba (que incluye la información del paciente y del médico), mientras que la otra parte contiene la información de resultados de la prueba, donde puede añadir, eliminar o editar los resultados.

Figura 4□17 Informe de la prueba



# 4.6.2.1 Resultado de la prueba.

Figura 4□18 Resultado de la prueba



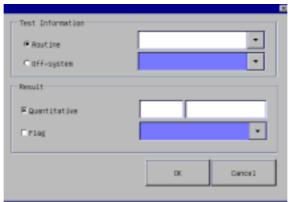
En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla.

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Test (Prueba)	Nombre de la prueba.
Conc. (Concentra ción)	Resultado de la prueba.
Unit (Unidad)	Unidad del resultado del test.
Reference (Referenci a)	Intervalo de referencia de la prueba.

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Respuesta	Respuesta de la prueba.
Original (Original)	Resultado original de la prueba. Si el resultado se ha modificado, se conserva el resultado original para comprobación.
Remark (Observaci ón)	Utilice símbolos y abreviaturas sencillos para comentar el resultado. Consulte el <b>Apéndice B</b> para obtener más información sobre los símbolos.

A continuación, se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Add (Añadir)	Haga clic en <i>Add</i> (Añadir) para acceder a la siguiente pantalla.



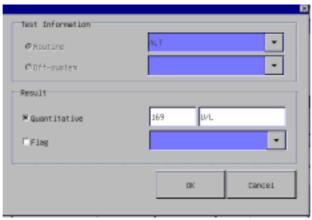
Seleccione el nombre de la prueba (incluidas la prueba rutinaria y la prueba de cálculo) en el cuadro de lista desplegable Routine (Rutina). Introduzca el resultado cuantitativo y/o indicativo en el área *Result* (Resultado).

Seleccione el nombre de la prueba de otro sistema e introduzca el resultado de la prueba en el área *Result* (Resultado).

Las pruebas e indicadores de otro sistema se pueden añadir o eliminar en **Setup-Dictionary** (Configuración-Diccionario).

Botones Función

Edit Después de seleccionar el resultado de una prueba, haga clic en (Editar) Edit (Editar) para acceder a la siguiente pantalla.



Introduzca el nuevo resultado en el área **Quantitative** (Cuantitativo), o seleccione el resultado indicativo. Haga clic en **OK** (Aceptar) para guardar el nuevo resultado y regresar a la pantalla del informe de resultados.

Después de editar el resultado de la prueba, el resultado mostrado en la pantalla del informe de resultados se actualizará según proceda. No obstante, el resultado original se guardará.

Delete (Eliminar) Permite eliminar el resultado de prueba seleccionado actualmente.

### 4.6.2.2 Información del paciente

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Name (Nombre)	Nombre del paciente.
Sample ID (ID de muestra)	ID de muestra del paciente. Si accede a la pantalla seleccionando el resultado de una prueba, no es posible editar el ID de muestra. El ID de muestra no se puede anular. En caso contrario, no se podrá guardar la información del paciente.
	El ID de muestra introducido no puede ser igual que el ID de muestra existente del día actual.
Type (Tipo)	Las opciones son suero, plasma, urea, etc. Puede añadir o eliminar los tipos en <b>Setup-Dictionary</b> (Configuración-Diccionario).
Age (Edad)	Edad de los pacientes. Las unidades son año, mes y día.
Gender (Sexo)	Sexo del paciente, que incluye: Male (Varón) y Female (Mujer).
MRN (NHC)	Número de historia clínica del paciente.
Sender (Remitente )	Nombre del médico que ha enviado la muestra al laboratorio clínico. Puede añadir o eliminar nombres en <b>Setup-Dictionary</b> ( <b>Configuración-Diccionario</b> ).

Parameter (Parámetr o)	Descripción			
Tester (Analizador )	Nombre del médico que ha realizado la prueba de la muestra. Puede añadir o eliminar nombres en <b>Setup-Dictionary</b> (Configuración-Diccionario).			
Test Date (Fecha de la prueba)	Fecha en la que se ha realizado la prueba de la muestra.			
Send Date (Fecha de envío)	Fecha en la que se ha enviado la muestra para comprobar.			
Reviewed by (Revisado por)	Nombre del médico que ha revisado el informe de la prueba. Puede añadir o eliminar nombres en <b>Setup-Dictionary</b> (Configuración-Diccionario).			
Remark (Observaci ón)	Más información sobre el paciente.			

A continuación, se explican los botones de la pantalla.

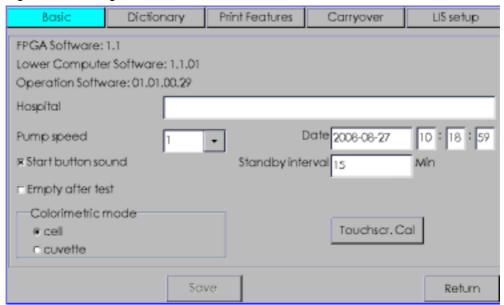
Botones	Función
<	Haga clic en este botón para ver o editar la información de la última muestra.
>	Haga clic en este botón para ver o editar la información de la siguiente muestra.
Save (Guardar)	Permite guardar la información de los ajustes.
Cancel (Cancelar)	Permite cancelar toda la edición y volver al estado anterior a la misma.
Print (Imprimir)	Permite imprimir el informe de la muestra seleccionada.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla <b>Sample</b> (Muestra).

### 4.7 Configuración

Puede especificar el nombre del hospital, la fecha y hora del sistema, el diccionario de datos y la calibración de la pantalla táctil, así como eliminar datos de historiales en *Setup* (Configuración).

### 4.7.1 Básica

Figura 4-19 Configuración básica de la información del sistema



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Basic* (Básica).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
FPGA Software (Software de la FPGA)	Información de la versión del sistema.
Hospital (Hospital)	Nombre del hospital.
Start button sound (Sonido al pulsar botones)	Activa la función para que se emita un sonido cuando se pulse un botón.
Pump speed (Velocidad de la bomba)	Hay disponibles 3 velocidades de bomba: 1, 2, 3. La opción predeterminada es 1, que es también la que se recomienda al usuario. Si hay impurezas en la cubeta de flujo o los tubos que no es posible eliminar, seleccione la velocidad de bomba 2 ó 3 para eliminarlas. Después del lavado, se recomienda restablecer la velocidad de bomba 1.
Date (Fecha)	Permite seleccionar la fecha en la tabla de fechas. Utilice para seleccionar el mes y el año.
Time (Hora)	Introduzca la hora en el cuadro de texto.

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Standby interval (Intervalo de espera)	Establezca el intervalo de tiempo que debe transcurrir para que el sistema acceda al estado de espera.
Colorimetri c mode (Modo colorimétric o)	Utilice cubeta o cubeta de flujo.



### **NOTA**

El sistema dispone de una función de alarma sonora. Si se desactiva el sonido al pulsar botones, la función de alarma sonora se desactivará; por tanto, deberá observar los avisos indicativos para saber si se ha producido una alarma.

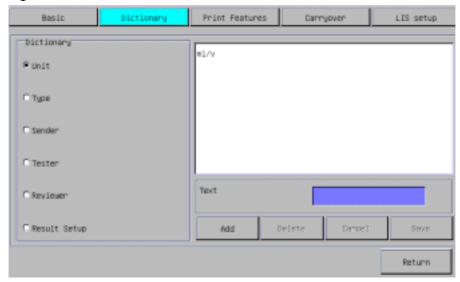
En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función			
Touchscr. Cal (Cal. pantalla táctil)	p			
	Siga las instrucciones que se indican en la pantalla para realizar la calibración de la pantalla táctil, como se muestra en la figura siguiente.			
	Please enter the first point!			
Save (Guardar)	Permite guardar la información de los ajustes.			
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.			

### 4.7.2 Diccionario

La pantalla *Dictionary* (Diccionario) contiene tres partes: la lista a la izquierda de la pantalla muestra los elementos del diccionario; la lista situada en la parte superior derecha muestra la información detallada sobre el elemento seleccionado; y el cuadro de texto y los botones situados debajo de la lista de información detallada se utilizan para añadir, eliminar y guardar información nueva correspondiente al elemento de diccionario seleccionado.

Figura 4-20 Diccionario



En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla *Dictionary* (Diccionario).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Unit (Unidad)	Permite añadir o eliminar la unidad de la prueba.
Type (Tipo)	Permite añadir o eliminar el tipo de muestra.
Sender (Remitente )	Permite añadir o eliminar el nombre del médico que envía la muestra.
Tester (Analizador )	Permite añadir o eliminar el nombre del médico que realiza la prueba de la muestra.
Reviewer (Revisor)	Permite añadir o eliminar el nombre del médico que revisa el resultado de la muestra.
Qualitative result (Resultado cualitativo)	Permite añadir o eliminar el tipo de resultado cualitativo.

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla *Dictionary* (Diccionario).

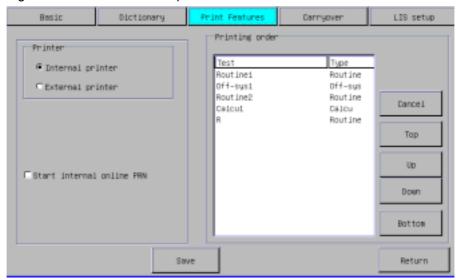
Botones	Función
Add (Añadir)	Permite añadir nuevos elementos al diccionario.
Delete (Eliminar)	Permite eliminar elementos existentes del diccionario.
Cancel (Cancelar)	Permite cancelar la adición de información al diccionario.

Botones	Función
Save (Guardar)	Permite guardar nuevos elementos en el diccionario.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

### 4.7.3 Funciones de impresión

Puede seleccionar la impresora y ajustar el orden de impresión de las pruebas en *Print Features* (Funciones de impresión).





En la siguiente tabla se explican los parámetros de la pantalla **Print Features** (Funciones de impresión).

Parameter (Parámetr o)	Descripción
Internal Printer (Impresora interna)	Permite seleccionar el registrador térmico interno para imprimir el resultado de la prueba.
External Printer (Impresora externa)	Permite seleccionar una impresora externa para imprimir el resultado de la prueba. En el Apéndice se indican las impresoras compatibles con el sistema.
Start internal online PRN (Iniciar PRN en Iínea interno)	Imprime el resultado de la prueba en tiempo real.

En la siguiente tabla se explican los botones de la pantalla.

Botones	Función
Top (Superior)	Mueve la prueba seleccionada al principio de la lista.
Up (Arriba)	Sube la prueba seleccionada una línea.
Down (Abajo)	Baja la prueba seleccionada una línea.
Bottom (Inferior)	Mueve la prueba seleccionada al final de la lista.
Cancel (Cancelar)	Restablece el orden de impresión original.
Return (Volver)	Haga clic en este botón para regresar a la pantalla principal.

### 4.7.4 Remanente

En la pantalla *Carryover* (Remanente), puede especificar algunas pruebas entre las que puede existir remanente para avisar a los usuarios de que enjuaguen los tubos y, así se pueda reducir el efecto del remanente.

Contaminating test
Contaminated test
Routine:
Ro

Figura 4-22 Remanente

Seleccione una prueba de contaminación en la lista *Contaminating test* (Prueba de contaminación); seleccione una prueba contaminada en la lista *Contaminated test* (Prueba contaminada). Seleccione *Save* (Guardar) para guardar la configuración.

Cancel

Return

### 4.7.5 Configuración de LIS

Puede enviar el resultado de la prueba a LIS, después de configurar algunos parámetros en *LIS setup* (Configuración de LIS).

Dictionary Print Features Carryover LIS setup LIS setup Index config. Text Index monufacturer Routinei LIS Off-sus1 Test config. Boutine2 Calcut Result Setup 3 CUnit C Type Index

Figura 4-23 Configuración de LIS

Introduzca la información especificada en *LIS manufacturer* (Fabricante de LIS) y *LIS*. Configure el *Index* (Índice) de *Test config.* (Config. de prueba), *Result Setup* (Config. de resultado), *Unit* (Unidad) y *Type* (Tipo), según el nº de índice proporcionado por LIS. El procedimiento es el siguiente: seleccione *Test config.* (Config. de prueba) y la lista a la izquierda de la pantalla mostrará todos los nombres de pruebas del sistema. Seleccione una prueba e introduzca el índice de LIS en *Index* (Índice), junto al nombre de la prueba.

Return

Una vez finalizada la configuración, haga clic en **Save** (Guardar) para regresar a la pantalla principal.

Introduzca la información adecuada en los cuadros de texto *LIS manufacturer* (Fabricante de LIS) y *LIS*. Configure el *Index* (Índice) para la prueba, el resultado cuantitativo, el resultado cualitativo, la unidad y el tipo de muestra de acuerdo con la información proporcionada por LIS. El número de índice será el único símbolo que reconozca LIS, facilitando así la comunicación entre el analizador y LIS. Si se especifica un número de índice incorrecto, no se podrá cargar el resultado correctamente.

El procedimiento detallado es el siguiente: seleccione **Test config.** (Config. de prueba) y la lista a la derecha de la pantalla mostrará los nombres de todas las pruebas rutinarias y de cálculo. Seleccione una prueba e introduzca su número de índice en la columna **Index** (Índice). Haga clic en **Save** (Guardar) para finalizar la configuración.

Si el sistema está conectado a un software de administración de datos, en *Instrument reg.* (Reg. del instrumento)—*Channel No. setup* (Configuración de nº de canal), la información de los campos del nº de canal (como información de la prueba y tipo de muestra) debe coincidir con la información de *System* (Sistema)—*LIS setup* (Configuración de LIS) en el analizador BA-88A; de lo contrario, no se podrá cargar la información correctamente.

*Una vez finalizada la configuración, haga clic en* Save (Guardar) para regresar a la pantalla principal.

### 4.8 Mantenimiento

Puede realizar operaciones de mantenimiento de la base de datos o el instrumento, así como administrar el registro del sistema, en la pantalla *Maintenance* (Mantenimiento).



#### **NOTA**

Durante el mantenimiento, utilice únicamente el componente proporcionado por el departamento de Atención al cliente de Mindray o su distribuidor local.

### 4.8.1 Base de datos

En la pantalla **Database** (Base de datos), puede comprobar la capacidad máxima para almacenar los resultados de pruebas y la capacidad restante. En esta pantalla también se pueden eliminar datos de historiales para liberar espacio. Si se alcanza la capacidad máxima, los resultados de nuevas pruebas sustituirán los resultados del historial automáticamente.

Seleccione **DB** backup (Copia de seguridad de base de datos) para transferir la información y los resultados de las pruebas almacenados en el analizador al disco USB.

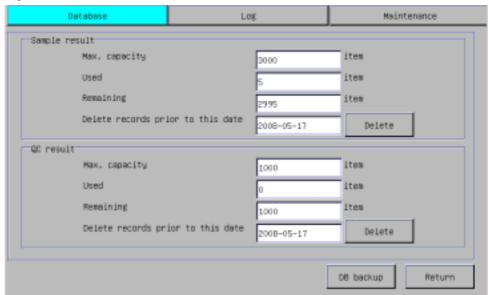
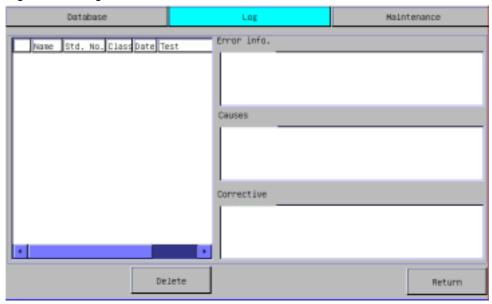


Figure 4-24 Base de datos

### 4.8.2 Registro

Puede ver los registros de errores en esta pantalla.

Figura 4-25 Registro



A la izquierda de la pantalla Log (Registro) se muestra la lista de errores. A la derecha de la pantalla se muestra información detallada acerca del elemento seleccionado, que incluye *Error Info.* (Info. de error), *Causes* (Causas) y *Corrective* (Medida correctiva), que puede servir de referencia para la solución de los errores.

### 4.8.3 Mantenimiento

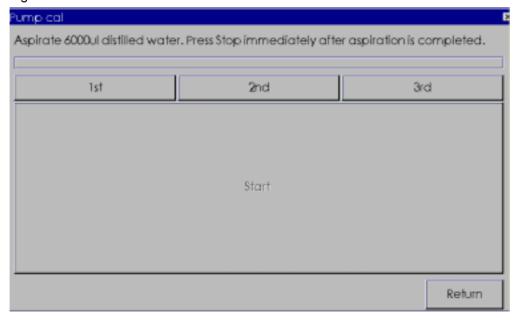
En esta pantalla, puede realizar operaciones de mantenimiento seleccionando **Pump cal** (Cal. bomba) y **Gain adjust** (Ajustar ganancia). La función **Password** (Contraseña) está disponible únicamente para el personal de mantenimiento y distribuidores autorizados.

Figura 4-26 Mantenimiento



### 4.8.3.1 Calibración de la bomba

Figura 4 □ 27 Calibración de la bomba



**Pump Cal** (Cal. bomba) puede facilitar la calibración de la bomba peristáltica. El procedimiento detallado es el siguiente: prepare 6000  $\mu$ l de agua destilada, seleccione  $\mathbf{1}^{st}$  (1°) y, a continuación, haga clic en Start **(Iniciar)**. El sistema comenzará a aspirar el agua destilada. Una vez aspirada toda el agua, haga clic en **Stop** (Detener). Realice el procedimiento anterior para finalizar las calibraciones  $\mathbf{2}^{nd}$  (2°) y  $\mathbf{3}^{rd}$  (3°).



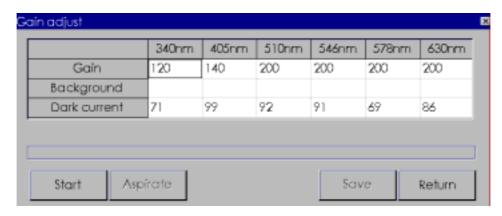
### **NOTA**

El error del volumen de 6000 µl debe ser el mínimo posible.

En cuanto esté aspirada toda el agua destilada, debe hacerse clic en Stop (Detener) pues, de lo contrario, es posible que la calibración no sea precisa.

### 4.8.3.2 Ajuste de la ganancia

Figura 4 □ 28 Ajuste de la ganancia



Después de reemplazar la lámpara, la cubeta o el filtro, o cuando se muestren mensajes de alarma como "Light signal too weak" (Señal luminosa demasiado débil), "Light signal too strong" (Señal luminosa demasiado fuerte), se puede utilizar Gain adjust (Ajustar ganancia) para ajustar la intensidad de luz en el grado adecuado.

El procedimiento detallado es el siguiente: prepare agua destilada y haga clic en Start-Aspirate (Iniciar-Aspirar). Guarde el nuevo coeficiente de ganancia después de realizar el ajuste.

### 4.8.4 Apagado

Haga clic en **Shutdown** (Apagado) en la pantalla principal. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para lavar los tubos con agua destilada y, a continuación, desconecte la alimentación.



### **PRECAUCIÓN**

Después de apagar, no encienda inmediatamente. Espere al menos 10 segundos, si es preciso encender.

# **5** Mantenimiento

Para garantizar un buen rendimiento del sistema, es necesario realizar un mantenimiento periódico.



#### **AVISO**

No realice ningún procedimiento de mantenimiento que no se describa en este capítulo. De lo contrario, esto puede dar lugar a lesiones o daños en el equipo.

No toque piezas distintas de las especificadas.

Realizar procedimientos de mantenimiento no autorizados puede provocar daños en el sistema, anular cualquier garantía aplicable o contrato de servicio e incluso causar lesiones.

No derrame agua ni reactivos en los componentes mecánicos o eléctricos del sistema.



### PELIGRO BIOLÓGICO

Use guantes, bata y, si fuese necesario, gafas durante el proceso de mantenimiento.

Antes de realizar operaciones de mantenimiento o el embalaje para el transporte, es necesario desinfectar el instrumento utilizado para garantizar la seguridad personal.

### 5.1 Mantenimiento diario

1. Utilice una solución limpiadora neutra y un trapo húmedo para retirar la sustancia derramada sobre el instrumento.

- 2. Lave los tubos con agua destilada o desionizada antes de apagar el analizador (para los instrumentos instalados con cubeta de flujo).
- 3. Cuando no se utilice el sistema, asegúrese de que los tubos y la cubeta de flujo están llenos de agua destilada limpia (o agua desionizada).

### 5.2 Mantenimiento semanal

- 1. Limpie el interior del envase de residuos con agua limpia. Si fuese necesario, utilice desinfectante para la limpieza del envase.
- 2. Si el instrumento no se va a utilizar durante mucho tiempo: retire el cabezal de la bomba para prolongar la vida útil de los tubos de la bomba.

### 5.3 Mantenimiento eventual

### 5.3.1 Limpieza de la cubeta de flujo

### **5.3.1.1 Fondo bajo**

Una cubeta de flujo contaminada o con burbujas puede causar un fondo bajo. Puede utilizar una solución de etanol para limpiar la cubeta de flujo (también si tiene burbujas). El procedimiento es el siguiente:

- 1) Haga clic en **Wash** (Lavar) en el software para lavar los tubos. Transcurridos 5 segundos, haga clic en **Stop** (**Detener**).
- 2) Prepare unos 5 ml de la solución de etanol en el tubo. Introduzca el tubo de aspiración en el tubo y haga clic en **Wash** (Lavar). Transcurridos 5 segundos, haga clic en **Stop** (Detener). Espere 10 segundos.
- 3) Lave de nuevo con la solución de etanol durante 5 segundos y, a continuación, espere 10 segundos. Lave los tubos con agua desionizada durante 10-20 segundos. La limpieza ha finalizado.
- 4) Otras soluciones limpiadoras recomendadas son: solución de 0,1N NaOH (KOH) (con surfactante); solución enzimática capaz de descomponer la proteína; reactivo utilizado en análisis químicos capaz de eliminar la proteína; reactivo de proteína total (Biuret), etc.

### 5.3.1.2 Antes de cambiar a otras pruebas

Antes de cambiar a otras pruebas, se recomienda lavar la cubeta de flujo con agua destilada (o desionizada). Esto resulta muy necesario para pruebas con remanente o muestras con concentraciones muy diferentes. La limpieza debe durar no menos de 5 segundos. La cantidad de agua destilada (o desionizada) debe ser aproximadamente 1,5 ml. También puede utilizar primero la solución limpiadora específicamente para el analizador químico y, a continuación, utilizar el agua destilada (o desionizada).

### 5.3.1.3 Limpieza del exterior de la cubeta de flujo

Si la superficie óptica de la cubeta de flujo está contaminada, utilice un trapo empapado en una cierta cantidad de alcohol absoluto para limpiarla.



#### **AVISO**

Algunos reactivos son corrosivos. Utilice los reactivos con precaución. Si los reactivos o la solución limpiadora entran en contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y consulte al oculista.

### 5.3.2 Ajuste de la ganancia fotoeléctrica

Si se muestra el mensaje de alarma "Light signal too weak" (Señal luminosa demasiado débil) o "Light signal too strong" (Señal luminosa demasiado fuerte), compruebe si la cubeta contiene aire o si está colocada correctamente. Si no es así, ajuste la ganancia fotoeléctrica.

Después de acceder a la pantalla *Maintenance* (Mantenimiento), haga clic en *Gain adjust* (Ajustar ganancia) para acceder a la página *Gain adjust* (Ajustar ganancia). Haga clic en *Start* (Iniciar) y siga las indicaciones del sistema. El sistema realizará automáticamente el ajuste fotoeléctrico y la configuración de los parámetros. Si no ha sido posible realizar el ajuste, algunas de las causas posibles son: burbujas en la cubeta de flujo, elementos ópticos sucios, baja intensidad de la lámpara o placas dañadas. Una vez ajustada la ganancia fotoeléctrica, espere 10 minutos antes de realizar pruebas. En caso contrario, los resultados de las pruebas podrían verse afectados debido a una fuente de luz inestable.



#### **NOTA**

Es necesario reemplazar la lámpara cuando su intensidad de luz disminuya hasta el umbral especificado. Si el intervalo de fondo predefinido por el sistema no se puede restablecer ajustando la ganancia fotoeléctrica, es posible que la intensidad de luz disminuya hasta el umbral especificado y deba reemplazarse la lámpara cuando proceda.

### 5.3.3 Calibración de la bomba peristáltica

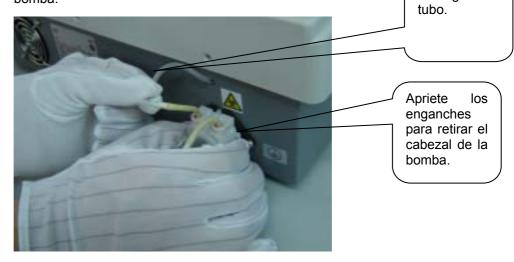
El volumen de flujo de la bomba peristáltica puede cambiar después de utilizarla durante un tiempo, por lo que es necesario calibrar este volumen si se observa claramente un volumen de aspiración incorrecto de la bomba.

### 5.3.4 Sustitución de los tubos

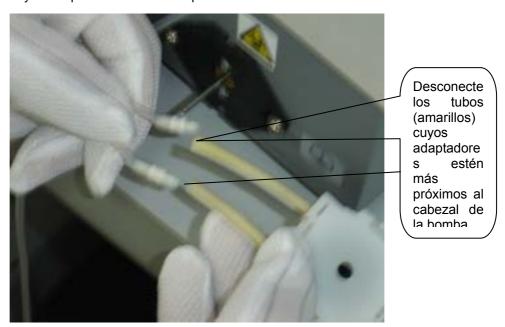
Cuando se utilice el instrumento, si observa que éste no puede aspirar o que el volumen de aspiración disminuye claramente, compruebe si la bomba peristáltica presenta fugas. Si es así, es posible que los tubos de la bomba estén estropeados y sea necesario reemplazarlos. El paquete de accesorios contiene un tubo de bomba (diámetro exterior 3,2 mm, longitud 150-160 mm, amarillo). El procedimiento para sustituirlo se indica a continuación:

1 Apague el instrumento y desconecte el cable de alimentación entre el instrumento y la fuente de alimentación.

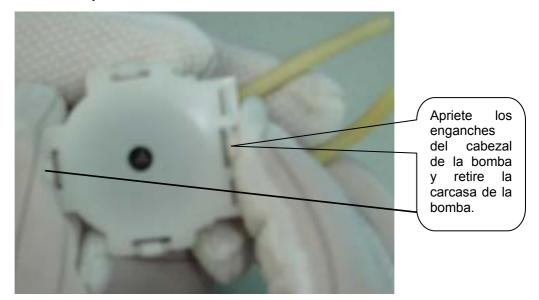
Localice el lugar donde está instalada la bomba peristáltica. Extraiga el tubo que atraviesa la placa posterior del analizador unos 40-50 mm hasta que el adaptador quede visible. Apriete los dos enganches situados a la izquierda y la derecha de la carcasa de la bomba y retire con cuidado el cabezal de la bomba.



Después de extraer el cabezal de la bomba, desconecte los tubos (amarillos) cuyos adaptadores estén más próximos al cabezal.



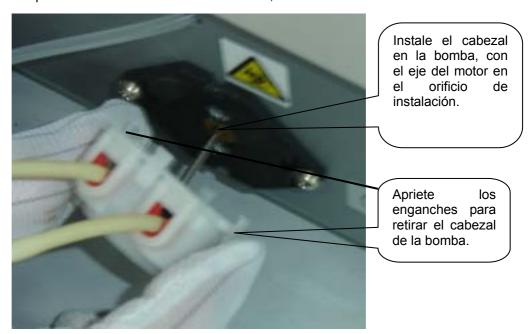
Después de desconectar los adaptadores, apriete los enganches del cabezal de la bomba y retire la carcasa de la bomba.



Después de extraer la carcasa de la bomba, presione el rodillo que hay dentro de la bomba para extraer el tubo usado. Extraiga las anillas rojas del tubo usado y colóquelas en el tubo nuevo. Instale el tubo nuevo en la bomba y tire de él con cuidado para que se adapte bien al interior de la bomba sin retorcerse. Asegúrese de que la longitud visible en ambos extremos es prácticamente igual. Si es necesario, tire ligeramente de ambos extremos del tubo.



6 Después de montar la carcasa de la bomba, instale el cabezal en la bomba.



Después de instalar el cabezal de la bomba, conecte el tubo al tubo que atraviesa la placa posterior y al tubo de residuos. El tubo de la bomba situado a la izquierda debe conectarse al tubo que atraviesa la placa posterior y el tubo de la bomba situado a la derecha, al tubo de residuos.



El tubo de la bomba situado a la izquierda debe conectarse al tubo que atraviesa la placa posterior.

El tubo de la bomba situado a la derecha debe conectarse al tubo de residuos

- 8 Después de conectar los tubos, introduzca el tubo que atraviesa la placa posterior en el analizador hasta que los adaptadores no queden visibles.
- 9 Compruebe si la instalación presenta errores. Conecte el analizador a la fuente de alimentación y calibre la bomba. Consulte la sección pertinente del manual del operador para el método de calibración.



### PELIGRO BIOLÓGICO

Cuando sustituya los tubos de bomba, utilice guantes, bata y si es necesario, gafas de protección. En caso de que la piel entre en contacto con el residuo, el control o el calibrador, siga los procedimientos de seguridad estándar del laboratorio y consulte al médico.



#### **NOTA**

La vida útil de los tubos de la bomba es de 18 meses. Los tubos se deben comprobar periódicamente y reemplazarlos cuando corresponda.

No emplee demasiada fuerza al tirar, introducir los tubos o realizar cualquier operación que pueda tirar de los tubos. En caso contrario, los tubos podrían dañarse o la conexión interna podría romperse.

Cuando conecte el tubo, insértelo en el adaptador hasta que el tubo llegue al fondo del adaptador para asegurar así la fiabilidad de la conexión.

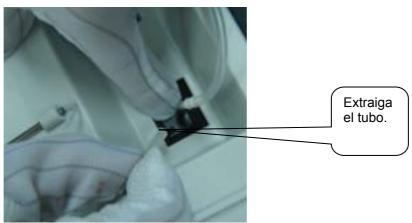
Al instalar los tubos en la bomba, evite retorcerlos. Si es necesario, tire ligeramente de los tubos hacia delante y hacia atrás.

Calibre la bomba después de reemplazar los tubos de la misma. De no hacerlo, el volumen de aspiración podría no ser correcto y la prueba podría verse afectada.

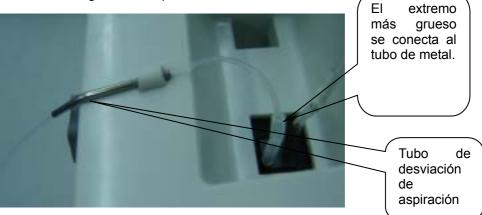
### 5.3.5 Sustitución del tubo de aspiración

Durante el funcionamiento, si el tubo de aspiración se bloquea y no es posible desbloquearlo, reemplácelo por el tubo (diámetro exterior: 1,6 mm; longitud: 200-220 mm, material transparente), con un extremo conectado al tubo de silicona (diámetro exterior: 4 mm; longitud: unos 30 mm) que se encuentra en el paquete de accesorios. El procedimiento para reemplazarlo es el siguiente:

Abra la tapa de la ventana óptica y presione la parte inferior de la cubeta de flujo (si está instalado el tornillo de fijación, no es necesario presionar) y, a continuación, tire con cuidado del tubo de admisión de metal que está conectado a la cubeta de flujo (el más fino que está más próximo a la parte frontal del instrumento).



2 Conecte el extremo más grueso del tubo nuevo al tubo de admisión de metal y, a continuación, guíe el tubo por el tubo de desviación.





### PELIGRO BIOLÓGICO

Cuando sustituya los tubos de bomba, utilice guantes, bata y si es necesario, gafas de protección. En caso de que la piel entre en contacto con el residuo, el control o el calibrador, siga los procedimientos de seguridad estándar del laboratorio y consulte al médico.



### **NOTA**

Una vez realizada la sustitución, asegúrese de que se ha presionado la cubeta de flujo hasta el fondo del orificio de instalación (la parte superior de la cubeta de flujo debe estar al mismo nivel que la superficie de instalación). De lo contrario, el resultado de la prueba puede no ser fiable.



#### **NOTA**

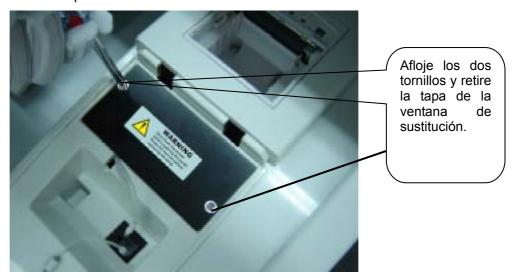
Al conectar el tubo, éste debe llegar a la base del tubo de metal para garantizar la fiabilidad.

Una vez instalado el tubo de aspiración, la parte curva debe pasar suavemente, sin ángulo agudo, aunque se permiten ondulaciones.

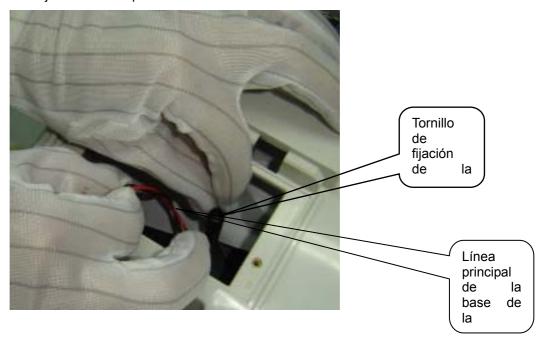
### 5.3.6 Sustitución de la lámpara

Cuando el sistema avise de que el fondo es demasiado débil (sin burbujas en la cubeta de flujo) y la advertencia no se pueda resolver con la limpieza de la cubeta de flujo, el elemento óptico y el ajuste de la ganancia fotoeléctrica. El procedimiento detallado es el siguiente:

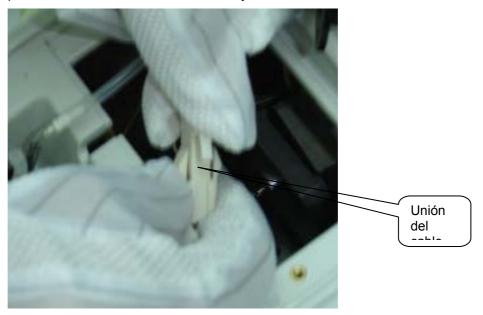
Abra la tapa de la ventana óptica, utilice un destornillador de cruz para aflojar los tornillos situados en la tapa de la ventana de sustitución de la lámpara. Retire la tapa.



Afloje el tornillo de fijación de la base de la lámpara (si resulta difícil desmontarlo, pueden emplearse algunas herramientas como un recortador). Coloque los tornillos en un lugar adecuado, fuera del instrumento. Apriete la línea principal de la base de la lámpara y, a continuación, extraiga con cuidado el conjunto de la lámpara.



3 Extraiga el cable y podrá ver la unión del cable que conecta el conjunto de la lámpara, con un extremo conectado a la lámpara y el otro conectado al interior del instrumento. Apriete ambos extremos de la unión y presione el enganche para desconectar la unión. El desmontaje ha finalizado.



- 4 Conecte la lámpara nueva a la unión del cable del conjunto de la lámpara y a la unión del cable del instrumento. Instale la lámpara en el orificio de instalación, en la base de la lámpara. Apriete el tornillo de fijación en la base de la lámpara.
- 5. Después de la instalación, encienda el instrumento. Ajuste la ganancia. Compruebe el fondo después de estabilizar el instrumento para comprobar si se ha realizado la sustitución correctamente.



### **AVISO**

Si desea remplazar la lámpara, en primer lugar, desconecte la alimentación y, a continuación, espere como mínimo 15 minutos a que la lámpara se enfríe antes de tocarla. No toque la lámpara hasta que se enfríe o se podrá guemar.



#### **NOTA**

Cuando reemplace el conjunto de la lámpara, no toque la superficie de la bombilla.

Al desmontar el tornillo de fijación de la base de la lámpara, tenga sumo cuidado para evitar que el elemento caiga dentro del instrumento. Si resulta difícil desmontarlo, pueden emplearse algunas herramientas como un recortador. Debe ajustarse la ganancia fotoeléctrica después de reemplazar la lámpara. Para obtener más información, consulte la sección 5.3.2 Ajuste de la ganancia fotoeléctrica.

# 6 Cálculo de los parámetros de calibración y la regla de CC

El sistema proporciona dos métodos de calibración: lineal y no lineal. La calibración lineal incluye la calibración lineal de un punto, de dos puntos y de varios puntos. Se utilizan principalmente para pruebas determinadas por colorimetría. La calibración no lineal incluye Logaritmo logístico 4P, Logaritmo logístico 5P, Exponencial 5P, Polinómica 5P, Parábola y Spline. Se utilizan principalmente para pruebas determinadas por turbidez.

En esta sección:

R - respuesta del calibrador

C - concentración del calibrador (actividad)

K , R <sub>0</sub>, a , b , c - parámetros de calibración

### 6.1 Cálculo de los parámetros de calibración lineal

### Calibración lineal de un punto

R = aC Fórmula de calibración:

Este método de calibración sólo adopta un parámetro de calibración a ,  $a = \frac{R}{C}$ 

Este método de calibración solamente requiere un calibrador.

### Calibración lineal de dos puntos

Fórmula de calibración: R = aC + b.

Este método de calibración adopta dos parámetros de calibración:  $\begin{array}{ccc} a & b \\ & {\rm y} & {\rm , \ donde} \end{array}$ 

$$a = \frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1}$$
,  $b = R_1 - (\frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1}) C_1$ 

Este método de calibración requiere dos calibradores.  $C_{1y}C_{2 \text{ son, respectivamente, las}}$  concentraciones del calibrador 1 y del calibrador 2.  $R_{1y}R_{2 \text{ son, respectivamente, las}}$  respuestas del calibrador 1 y del calibrador 2.

### Calibración lineal de varios puntos

Fórmula de calibración: R = aC + b.

Este método de calibración adopta dos parámetros de calibración: a y b .

Este método de calibración requiere n (n $\geq$ 3) calibradores.  $C_i$  es la concentración del calibrador i.  $R_i$  es la respuesta del calibrador i. a y b se pueden obtener por medio del método de mínimos cuadrados.

$$a = \frac{\sum_{i=1}^{n} C_{i} R_{i} - (\sum_{i=1}^{n} C_{i}) (\sum_{i=1}^{n} R_{i}) / n}{\sum_{i=1}^{n} C_{i}^{2} - (\sum_{i=1}^{n} C_{i})^{2} / n}$$

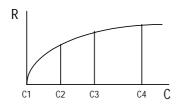
### 6.2 Cálculo de los parámetros de calibración no lineal

### Logaritmo logístico 4P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$
 calibración:

Este método de calibración requiere como mínimo cuatro calibradores. La concentración (o actividad) del calibrador 1 es 0 y el parámetro correspondiente R es igual a R 0. Este método de calibración se aplica a la curva de calibración en la que la respuesta disminuye cada vez más con el aumento de la concentración. Consulte la Figura 6-1.

Figura 6-1 Curva de calibración de Logaritmo logístico 4P



### Logaritmo logístico 5P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$
 calibración:

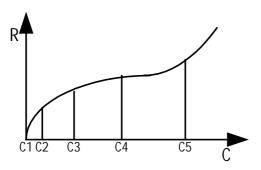
Este método de calibración requiere como mínimo cinco calibradores. La concentración (o actividad) del calibrador 1 es 0 y el parámetro correspondiente R es igual a R 0. Las aplicaciones del método de calibración son las mismas que las de Logaritmo logístico 4P, pero este método tiene una ajuste mayor.

### **Exponencial 5P**

$$R = R_0 + K \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$
 Fórmula de calibración:

Este método de calibración requiere como mínimo cinco calibradores. La concentración (o actividad) del calibrador 1 es 0 y el parámetro correspondiente R es igual a  $R_0$   $_0$ . Este método de calibración se aplica a la curva de calibración en la que la respuesta aumenta de manera significativa cuando la concentración alcanza un valor específico. Consulte la Figura 6-2.

Figura 6-2 Curva de calibración de Exponencial 5p



### Polinómica 5P

$$\ln C = a + b(\frac{R - R_0}{100}) + c(\frac{R - R_0}{100})^2 + d(\frac{R - R_0}{100})^3$$
 Formula de

Este método de calibración adopta cinco parámetros:  $\begin{picture}(1,0) \put(0,0){\line(0,0){100}} \put(0,0){\line(0,0){10$ 

Este método de calibración requiere como mínimo cinco calibradores. La concentración (o actividad) del calibrador 1 es 0 y el parámetro correspondiente  $\,R\,$  es igual a  $\,R_0\,$ 

### Parábola

$$R = aC^2 + bC + c$$
 Fórmula de calibración:

Este método de calibración adopta tres parámetros:  $\begin{subarray}{c} a \ , \ b \ \ y \ \ c \ . \end{subarray}$ 

Este método de calibración requiere como mínimo tres calibradores. Los parámetros de calibración se pueden calcular mediante el método de mínimos cuadrados polinomiales.

### **Spline**

$$R = R_{0i} + a_i(C - C_i) + b_i(C - C_i)^2 + c_i(C - C_i)^3$$
 Fórmula de calibración:

### 6.3 Cálculo de la concentración

### 6.3.1 Cálculo de la concentración de muestras/controles calibrados de forma lineal

### Calibración lineal de un punto

$$C = \frac{R}{a}$$

Donde,

a - parámetro de calibración

### Calibración lineal de dos puntos

$$C = \frac{R - b}{a}$$

Donde,

a , b - parámetros de calibración

### Calibración lineal de varios puntos

$$C = \frac{R - b}{a}$$

Donde,

a , b - parámetros de calibració $^{\rm n}$ 

### 6.3.2 Cálculo de la concentración de muestras/controles calibrados de forma lineal

### Logaritmo logístico 4P

$$C = EXP(\frac{-a - \ln(\frac{K}{R - R_0} - 1)}{b})$$

Donde,

 $R_{0}$  , K , a , b - parámetros de calibración

### Logaritmo logístico 5P

La raíz real positiva se obtiene mediante el método de dicotomía.

### **Exponencial 5P**

La raíz real positiva se obtiene mediante el método de dicotomía.

### Polinómica 5P

$$C = \exp(a + b(\frac{R - R_0}{100}) + c(\frac{R - R_0}{100})^2 + d(\frac{R - R_0}{100})^3)$$

Donde.

$$R_0$$
 ,  $a$  ,  $b$  ,  $c$  ,  $d$  - parámetros de calibración

### Parábola

La raíz real positiva de la siguiente ecuación cuadrática lineal se obtiene:  $aC^2 + bC + c - R = 0$ 

### **Spline**

Spline define varias secciones de cálculo basadas en las respuestas de concentraciones de calibración. Cada una de las secciones es distinta en los parámetros específicos. Por tanto, la sección a la que pertenece la respuesta actual se debe confirmar antes del cálculo de Spline. Los parámetros de la sección relevante se utilizarán para obtener una raíz real positiva con el método de dicotomía.

### 6.4 Regla de CC

### 6.4.1 Regla múltiple de Westgard

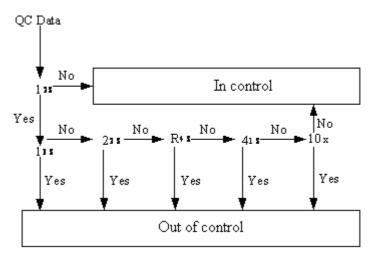
Las reglas múltiples de Westgard se muestran a continuación.

Símbolo	Explicación	Conclusión de CC
<sub>1</sub> 2S	Un valor de control excede en ±2 las desviaciones típicas.	Aviso
<sub>1</sub> 3S	Un valor de control excede en ±3 las desviaciones típicas.	Sin control (error aleatorio, error

Símbolo	Explicación	Conclusión de CC
		sistemático)
<sub>2</sub> 2S	Dos valores de control consecutivos para un nivel superan ±2 desviaciones típicas.	Sin control (error sistemático)
<sub>R</sub> 4S	La diferencia entre dos valores de control consecutivos supera 4 desviaciones típicas.	Sin control (error aleatorio)
<sub>4</sub> 1S	Cuatro valores de control consecutivos para un nivel superan ±1 desviación típica.	Sin control (error sistemático)
<sub>10</sub> X	Diez valores de control consecutivos para un nivel se concentran en un lado de la media.	Sin control (error sistemático)

Las conclusiones de las reglas de CC múltiples de Westgard para un único control se muestran en la Figura 6-3.

Figura 6-3 Conclusiones de las reglas de CC múltiples de Westgard



Para varios controles, la lógica de conclusión es parecida a la condición anterior, excepto para varios datos de CC, que se deben combinar de forma simultánea.

### **Appendix A Especificaciones**

### A.1 Especificaciones técnicas

- Principio de prueba: colorimetría, turbidez
- Métodos analíticos: punto final, tiempo fijo, cinética y absorbancia. Los cuatro métodos admiten longitud de onda doble.
- Volumen de muestra: 200 µl ~ 9.000 µl
- Lámpara halógena de tungsteno (6 V, 10 W)
- Longitud de onda: 340 nm, 405 nm, 510 nm, 546 nm, 578 nm, 630 nm. Opcional: 450 nm, 670 nm.

### A.2 Requisitos de alimentación

- Fuente de alimentación: 100-240 V ~ , 50/60 Hz
- Potencia de entrada: 140 VAA.

### A.3 Requisitos medioambientales

### A.3.1 Entorno de trabajo

- Temperatura: 15 °C ~ 30 °C;
- Humedad relativa: 35%-85% (sin condensación)
- Temperatura: 15 °C ~ 30 °C;
- Altitud: -400m ~ 3,000 m ( -1.300 pies ~ 6.500 pies )

### A.4 Dimensiones y peso

- Dimensiones: 420 mm×350 mm×158 mm (An.×Pr.×Al.)
- Peso: 7 kg

### A.5 Dispositivos de entrada y salida

- pantalla táctil
- Teclado emergenten
- Registrador

### A.6 Interfaz

- RS-232: interfaz entre el analizador y el PC.
- Puerto USB: interfaz entre el analizador y el ratón, teclado o dispositivo de almacenamiento portátil.

### A.7 Clasificación de seguridad

- Equipo de tipo 1 de protección frente a descargas eléctricas con alimentación de equipo externo.
- Tipo de sobretensión: II
- Nivel de contaminación: 2
- Tipo de dispositivo: fijo
- Tipo de trabajo: continuo
- Grado de protección contra líquido venenoso: dispositivo común
- Método de esterilización recomendado por el fabricante: no aplicable
- Grado de seguridad (clasificación conforme al uso en entorno con combustible, gases anestésicos mezclados con aire u oxígeno mezclado con monóxido de nitrógeno, dióxido de nitrógeno): no aplicable a lugares con combustible, gases anestésicos

### Appendix B Mensajes de error

Mensaje de error	Códi go	Causas	Medidas correctivas proporcionadas por el registro
Calibration monotone checking error (Error de comprobación de calibración monótona)	MON	La curva de calibración no lineal no es monótona.	Vuelva a calibrar.
Calculation failed (Error en cálculo)	COV	Al calcular el resultado de calibración no lineal, si no se obtiene un resultado que cumpla con los requisitos tras 1.000 iteraciones, la calibración no es correcta.	Vuelva a calibrar.
Printer can not print (La impresora no puede imprimir)	010	No hay suficiente papel en la impresora, o la impresora está dañada.	Compruebe si hay suficiente papel. Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
La absorbancia supera el límite.	ABS	La absorbancia supera el límite.	Compruebe si la muestra contiene impurezas y si la cubeta está limpia. Compruebe también la calidad del reactivo y el sistema óptico. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Reagent blank out of range (Blanco de reactivo fuera del intervalo)	RBK	El reactivo funciona de forma incorrecta. La cubeta está sucia.	Repita la secuencia tras reemplazar el reactivo o restablezca los parámetros de límite.
No Linear Interval (Intervalo no lineal)	NLN	Los puntos de medición en la ventana de lectura cinética y en el límite de sustrato son inferiores a 3.	Repita la secuencia o realice primero la dilución y repita la secuencia después.
Out of linear range (non-linear) (Fuera del intervalo lineal (no lineal))	LIN	Los datos de reacción no cumplen los criterios de linealidad.	Repita la secuencia o realice primero la dilución y repita la secuencia después.

<b>I</b>			
Above Linearity High (Exced lin alta)	>	La concentración calculada excede el límite superior del intervalo de linealidad.	Repita la secuencia o realice primero la dilución y repita la secuencia después.
Above Linearity Low (Exced lin baja)	<	La concentración calculada excede el límite inferior del intervalo de linealidad.	Repita la secuencia o realice primero la dilución y repita la secuencia después.
Calculation error for calculation test (Error en cálculo para prueba de cálculo)	CIE	No se puede calcular el resultado final mediante la fórmula actual y el resultado de la prueba.	Compruebe la fórmula y repita las pruebas utilizadas para el cálculo.
Concentration calculate error (Error de cálculo de la concentración)	CCE	No se puede calcular el resultado final mediante los parámetros de calibración predeterminados.	Seleccione otros parámetros o regla de calibración para el cálculo. Recalibre.
Light signal too weak (Señal luminosa demasiado débil)	ADL	La lámpara no está encendida, o la fuente de luz está degradada, o la trayectoria de la luz está obstruida, o la lámpara se ha caído, o hay un error de ganancia.	Reinicie el sistema o consulte la sección 5.3.2. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Dark current is too high (Corriente oscura demasiado alta)	DRH	Error de recopilación AD o demasiado ruido en el circuito.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Time to for the system to stabilize after startup out of range (Tiempo para estabilizar el sistema después del reinicio fuera de intervalo)	001	Error de recopilación de datos de temperatura; error de la placa de refrigeración; error de la placa principal; placa de refrigeración no válida.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Cuvette temperature too high (Temperatura de la cubeta demasiado alta)	002	Error de recopilación de datos de temperatura; error de la placa de refrigeración; error de la placa principal; placa de refrigeración no válida.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Cuvette temperature too low (Temperatura de la cubeta demasiado baja)	003	Error de recopilación de datos de temperatura; error de la placa de refrigeración; error de la placa principal; placa de refrigeración no válida.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Cuvette temperature	004	Error de recopilación de datos de temperatura; error de la	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto

fluctuation out of range (Fluctuación de la temperatura de la cubeta fuera de intervalo)		placa de refrigeración; error de la placa principal; placa de refrigeración no válida.	con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Fan blocked during running (Ventilador bloqueado durante el funcionamiento)	005	El ventilador está bloqueado o dañado.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Temperature switching exceeds time limit (Cambio de temperatura excede el límite temporal)	006	Error de recopilación de datos de temperatura; error de la placa de refrigeración; error de la placa principal; placa de refrigeración no válida.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Sensor abnormal (Sensor anómalo)	007	Error de la placa principal, sensor de temperatura anómalo o temperatura fuera del intervalo de medición.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Filter wheel can not find home position (La rueda de filtro no encuentra la posición inicial)	008	El fotoacoplador está dañado o contiene polvo, o el motor está dañado.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Light signal too weak (Señal luminosa demasiado débil)	009	La lámpara no está encendida, o la fuente de luz está degradada, o la trayectoria de la luz está obstruida, o la lámpara se ha caído, o hay un error de ganancia.	Reinicie el sistema o consulte la sección 5.3.2. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Photoelectric collection is abnormal (Recopilación fotoeléctrica anómala)	010	Error de la placa de simulación.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente de Mindray o con su distribuidor local.
Can not pass hardware self-check (Autocomproba ción de hardware no superada)	011	Error en el circuito.	Si se produce dos veces consecutivas, póngase en contacto con el desarrollador.
Light signal too strong (Señal luminosa	012	Error al ajustar la ganancia fotoeléctrica.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención

demasiado fuerte)		al cliente distribuido	-	0	con	su

## Appendix C External Printer (Impresora externa)

El sistema es compatible con las siguientes impresoras (entre otras):

- HP DeskJet 5652
- HP DeskJet 3820
- HP DeskJet 5438
- HP DeskJet 3668
- HP DeskJet D2368
- HP Photosmart D5168
- HP Business InkJet 1000

### **Appendix D Accesorios**

Para garantizar la seguridad personal y el rendimiento del sistema, utilice sólo los accesorios fabricados o recomendados por nuestra empresa. Póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local para obtener más detalles.

Nombre de la pieza	Número de pieza	Ubicación	Descripción
Conjunto de la lámpara	BA89-30-86998	Base de la lámpara	Pieza reemplazada con regularidad
Cubeta de flujo	M90-000168	Orificio de instalación de la cubeta en la ventana óptica	Cámbiela cuando esté dañada
Conjunto de la impresora interna	BA89-30-87035	Componente de la impresora interna	Cámbiela cuando esté dañada
Tubos de la bomba	M6G-020052	Bomba peristáltica	Cámbiela cuando esté dañada
Aspiración	BA89-30-87070	Encima del botón de aspiración	Cámbiela cuando esté dañada
Papel de impresora térmica	A30-000001	Impresora interna	Consumible

N/P: BA89-20-87038(1.0)