

# Presentación

Apreciado cliente,

Gracias por adquirir nuestro analizador automático **A15**. Estamos seguros de que sus características harán de él un instrumento valioso para su laboratorio. Aunque se maneja de una forma lógica y sencilla a través de un programa en entorno Windows, es necesario leer detalladamente este manual. Le ayudará tanto en la instalación como en la correcta programación, utilización y mantenimiento del instrumento, permitiéndole obtener el máximo rendimiento de sus múltiples posibilidades.

## 1. Introducción

El analizador **A15** es un analizador automático para *Diagnóstico In Vitro* de acceso aleatorio especialmente diseñado para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría. El control del instrumento se realiza *on-line* en tiempo real desde un ordenador PC externo dedicado. El analizador lleva a cabo los análisis paciente a paciente y permite la introducción continua de muestras. Los resultados son mostrados inmediatamente después de realizar cada medida. La elevada velocidad de preparación de las reacciones le hace idóneo para laboratorios automatizados de capacidad media. La flexibilidad del sistema de racks de muestras y de reactivos permite adaptar perfectamente la capacidad del analizador a las necesidades específicas de cada laboratorio.

En cada uno de los elementos del analizador **A15**, BioSystems ha utilizado la tecnología más avanzada para conseguir óptimas prestaciones analíticas, sin olvidar la economía, la robustez, la sencillez de manejo y la facilidad de mantenimiento. Un brazo manipulador cartesiano de tres ejes lleva a cabo la preparación de las reacciones. La dosificación se realiza mediante una bomba dosificadora de pistón cerámico a través de una punta desmontable termostatzada con control *Fuzzy Logic*. Una estación de lavado garantiza que la punta se mantenga perfectamente limpia durante todo el proceso. Las reacciones tienen lugar dentro de un rotor termostatzado, en el que directamente se realizan las lecturas de absorbancia mediante un sistema óptico integrado.

El elaborado programa de aplicación permite controlar fácilmente la extensa funcionalidad del analizador. La interfaz de usuario es ágil, simple y muy gráfica, separando claramente las tareas diarias de rutina y las tareas menos frecuentes. Todos los datos y resultados se almacenan de forma segura, con posibilidad de exportación. Pueden configurarse varias opciones de inicialización, funcionamiento y cierre del analizador. El usuario puede programar un número indefinido de procedimientos de medida (técnicas), perfiles de técnicas y racks de reactivos, dependiendo solamente de la capacidad del disco duro del ordenador. El analizador permite trabajar con 5 tipos de muestra: suero, orina, líquido cefaloraquídeo sangre total y plasma. Para cada uno de ellos es posible adaptar cada procedimiento de medida. Durante una sesión de trabajo, el usuario puede ir introduciendo de forma continua muestras normales o urgentes en el analizador, sin que se interrumpan las medidas en curso. Es posible realizar prediluciones de muestra. El analizador de forma automática ordena los tests de cada paciente



para evitar incompatibilidades entre reactivos y optimizar las prestaciones. Desde la pantalla *Monitor*, eminentemente gráfica, el analizador mantiene informado al usuario de su estado de funcionamiento y del proceso de obtención de resultados. Todas estas características junto con la variedad de modos de análisis posibles: punto final monoreactivo o bireactivo (monocromático o bicromático), diferencial bireactivo, tiempo fijo monoreactivo o bireactivo y cinético monoreactivo o bireactivo, hacen del analizador **A15** un instrumento muy versátil y eficaz para el laboratorio de análisis clínicos.

## 2. Descripción del instrumento

El analizador **A15** prepara las reacciones mediante un brazo manipulador cartesiano de tres ejes. Este brazo soporta y desplaza una punta dosificadora que pretermostatiza las preparaciones a 37°. La dosificación se realiza mediante una bomba de pistón cerámico de bajo mantenimiento. El analizador puede llevar a cabo una preparación cada 15 segundos. Las preparaciones son dispensadas dentro de un rotor de reacciones termostatizado a 37°C. Las lecturas ópticas de absorbancia se realizan directamente sobre este rotor.

### 2.1. Partes constituyentes

El analizador **A15** está constituido por tres elementos básicos: el brazo manipulador, el sistema dosificador y el rotor de reacciones y lectura.

#### 2.1.1. Brazo manipulador

Es un mecanismo cartesiano XYZ de 3 ejes. Los ejes X e Y desplazan la punta dosificadora sobre el plano del analizador y el eje Z la desplaza verticalmente. Está accionado por tres motores paso a paso. En cada ciclo de preparación de 24 segundos, el brazo manipulador realiza las siguientes acciones: primero aspira el reactivo del frasco correspondiente. A continuación, la punta se lava externamente en la estación de lavado y aspira la muestra del tubo correspondiente. Se vuelve a lavar externamente y dispensa la muestra y el reactivo en el rotor de reacciones. Finalmente, se lava externa e internamente de forma exhaustiva para proceder con la siguiente preparación.

El brazo dispone de un sistema de control del movimiento vertical para detectar si la punta ha colisionado al descender. En caso de que suceda una colisión, como por ejemplo si se ha dejado un frasco de reactivos con el tapón puesto, el brazo se reinicia automáticamente, verifica la rectitud de la punta y prosigue con su trabajo emitiendo el correspondiente aviso al usuario. Un sistema de retorno del eje vertical eleva automáticamente la punta en caso de fallo en el suministro eléctrico y evita que ésta descienda y colisione con algún objeto situado en su parte inferior o con la carcasa del instrumento. Si el usuario desea apartar manualmente el brazo hasta su posición de reposo, éste debe asegurarse que la punta está en su posición superior. Para ello debe elevarla completamente presionando hacia arriba la cadena vertical del brazo manipulador tal y como se muestra en la fotografía. El sistema de retorno evita que la punta descienda y el usuario puede entonces mover el brazo sin peligro de estropear la punta ni de dañarse con ella. El brazo manipulador sólo realiza las preparaciones si la tapa general del analizador está cerrada. Si se levanta la tapa mientras éste está trabajando, automáticamente el brazo aborta la tarea en curso y se sitúa en su posición de aparcamiento para evitar cualquier lesión al usuario.



### 2.1.2. Sistema dosificador

Este sistema consiste en una punta termostatzada, soportada y desplazada por el brazo manipulador, conectada a una bomba dosificadora. La punta es desmontable para facilitar su limpieza o substitución. El analizador dispone de detección de nivel capacitiva para controlar el nivel de los frascos y tubos y evitar que la punta penetre excesivamente en los líquidos correspondientes, minimizando así la contaminación. Un sistema automático de ajuste avisa al usuario si la punta no está montada o bien si está excesivamente doblada. La punta dispone de un sofisticado sistema de termostatzación, capaz de termostatzar las preparaciones a aproximadamente 37°. La dosificación se realiza mediante una bomba de pistón cerámico de bajo mantenimiento, accionada por un motor paso a paso. Puede dispensar entre 3 y 1250 µL. El sistema dosificador del analizador utiliza para su funcionamiento líquido de sistema, que el usuario debe preparar añadiendo 6 mL de líquido de sistema concentrado, subministrado con el analizador, al contenedor correspondiente lleno de agua destilada hasta su parte superior (aproximadamente 3000 mL). Nunca deben realizarse análisis utilizando sólo agua destilada en el sistema dosificador, ya que las prestaciones analíticas y la vida del sistema pueden degradarse notablemente. El exterior de la punta se mantiene constantemente limpio mediante una estación de lavado. Una de bombas de membrana transporta los residuos a su contenedor.



El analizador **A15** dispone de una bandeja con 4 posiciones libres para racks de reactivos o de muestras. Cada rack de reactivos puede alojar hasta 10 reactivos, en frascos de 20 mL o 50 mL. Cada rack de muestras puede contener hasta 24 tubos de muestras. Las muestras pueden ser pacientes, calibradores o controles. Se puede configurar el analizador para trabajar con tubos de muestra de 13 mm o 15 mm de diámetro y hasta 100 mm de longitud o con viales pediátricos.

Puede montarse cualquier configuración de racks posible desde 1 rack de reactivos (10 reactivos) y 3 racks de muestras (72 muestras) hasta 3 racks de reactivos (30 reactivos) y 1 rack de muestras (24 muestras). En los racks se puede colocar los frascos de agua destilada, solución salina para las prediluciones automáticas y solución de lavado.

En la parte izquierda del analizador se encuentran los contenedores de líquido de sistema (marcado en azul) y de residuos (marcado en rojo). El analizador controla constantemente de nivel de estos contenedores y emite los avisos oportunos si se está terminando el líquido de sistema o bien si el contenedor de residuos está lleno.

### 2.1.3. Rotor de reacciones y lectura

Las preparaciones se dispensan dentro de un rotor de reacciones de metacrilato de calidad óptica termostatzado a 37°C. Las lecturas ópticas de absorbancia se realizan directamente sobre este rotor. Cada reacción puede ser leída durante 15 minutos. Las lecturas se realizan según estén programadas en cada procedimiento de medida. Los pocillos de reacción han sido diseñados para facilitar la mezcla de la muestra y el reactivo durante la dispensación. Cada rotor dispone de 120 pocillos de reacción. La longitud del paso de luz es de 6 mm. El volumen mínimo necesario para poder realizar la lectura óptica es de 200 µL. Los pocillos tienen una capacidad útil máxima de 800 µL. Cuando el rotor de reacciones está totalmente lleno, el usuario



debe canviarlo por uno vacío, limpio y seco. Los rotores de reacciones son reutilizables si inmediatamente después de su utilización se limpian adecuadamente. En el apartado Limpieza del rotor de reacciones semidesechable (cap 4.5) del Manual de usuario se describe cómo pueden limpiarse los rotores. Los rotores han de ser rechazados en caso de deterioro perceptible. El usuario dispone de un test en el programa de aplicación que puede utilizar para verificar el estado del rotor. El accionamiento del rotor se realiza mediante un motor paso a paso con reductora. Un sistema Peltier con control PID se encarga de la termostatación del rotor a 37 °C.

Un sistema óptico integrado en el rotor realiza las lecturas directamente sobre los pocillos de reacción. La fuente de luz es una lámpara halógena de 10W. El detector es un fotodiodo de silicio. La selección de la longitud de onda se realiza mediante un tambor con 9 posiciones disponibles para filtros ópticos. Los filtros son fácilmente intercambiables por el usuario desde el exterior del analizador, sin necesidad de desmontar el tambor de filtros. Un motor paso a paso es el encargado de posicionar el tambor. El sistema óptico es capaz de realizar 5 lecturas por segundo, con o sin cambio de filtro entre ellas. El haz de luz de la lámpara pasa a través de un filtro interferencial compensado para seleccionar la longitud de onda deseada y a través de unas lentes de focalización. A continuación pasa a través del pocillo del rotor y finalmente llega al fotodiodo donde la señal luminosa se convierte en una señal eléctrica. Un sofisticado sistema integrador-conversor analógico digital convierte la señal eléctrica en un valor digital con el cual el analizador obtiene los valores de absorbancia. El sistema óptico sigue funcionando cuando la tapa general del analizador está abierta, por lo que el analizador puede seguir realizando lecturas mientras el usuario manipula, por ejemplo, los tubos de muestras o los frascos de reactivos. La tapa del rotor debe estar colocada para que el sistema óptico pueda funcionar correctamente. Un detector indica al analizador la presencia de esta tapa. El analizador aborta las lecturas si el usuario retira la tapa del rotor mientras el sistema óptico está realizando medidas fotométricas. Si el rotor no está tapado, el analizador avisa al usuario para que coloque la tapa del rotor cuando éste envíe muestras a analizar. El analizador también emite un aviso si no hay ningún rotor de reacciones colocado en su interior.

## 2.2. Teoría de funcionamiento

El **A15** es un analizador automático de acceso aleatorio, especialmente diseñado para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría. El analizador lleva a cabo los análisis paciente a paciente y permite la introducción continua de muestras. El control del analizador se realiza desde un ordenador personal dedicado, en permanente comunicación con el instrumento. El programa de aplicación, instalado en el ordenador, mantiene al usuario constantemente informado del estado del analizador y del progreso de los análisis. A medida que van obteniéndose resultados, el ordenador los muestra inmediatamente al usuario.

Cuando se inicia una Sesión de Trabajo, el analizador propone la realización de los blancos, calibradores y controles programados para los procedimientos de medida que debe llevar a cabo. El usuario puede escoger realizar o no los blancos y los calibradores. Si no los realiza, el analizador utiliza los últimos datos memorizados disponibles. Los controles también pueden activarse o no. Durante una sesión, mientras el analizador está trabajando, el usuario puede introducir nuevas muestras a analizar, normales o urgentes. Cada vez que se añade una nueva muestra, el analizador propone automáticamente los posibles nuevos blancos, calibradores o controles que sea necesario realizar. Una sesión de trabajo puede permanecer abierta durante uno o más días. Cuando se cierra una sesión y vuelve a abrirse otra nueva (Reset Sesión), el analizador propone de nuevo la realización de blancos, calibradores y controles. Se recomienda reiniciar la sesión en cada jornada de trabajo.

El analizador determina las concentraciones de los analitos a partir de medidas de absorbancia óptica. Para la medida de la concentración de un cierto analito en una muestra, el analizador pipetea un volumen determinado de la muestra y del reactivo correspondiente, los termostatiza rápidamente dentro de la misma punta y los dispensa en el rotor de reacciones. La propia velocidad de dispensación junto con la geometría del pocillo de reacción provocan la agitación de la mezcla y se inicia la reacción química. En los modos bireactivos la reacción se inicia cuando el analizador posteriormente dispensa un segundo reactivo en el mismo pocillo de reacción. Las reacciones pueden ser de bioquímica o de turbidimetría. En ambos casos, la reacción o la cadena de reacciones producidas generan sustancias que atenúan ciertas longitudes de onda de la luz, ya sea por absorción o por dispersión. Comparando la intensidad luminosa de una determinada longitud de onda que atraviesa un pocillo cuando hay reacción y cuando no hay reacción, puede determinarse la concentración del analito correspondiente. Esta comparación se cuantifica con la magnitud física llamada absorbancia. En algunos casos la concentración es función directamente de la absorbancia, en otros casos es función de la variación de la absorbancia en el tiempo, dependiendo del modo de análisis.

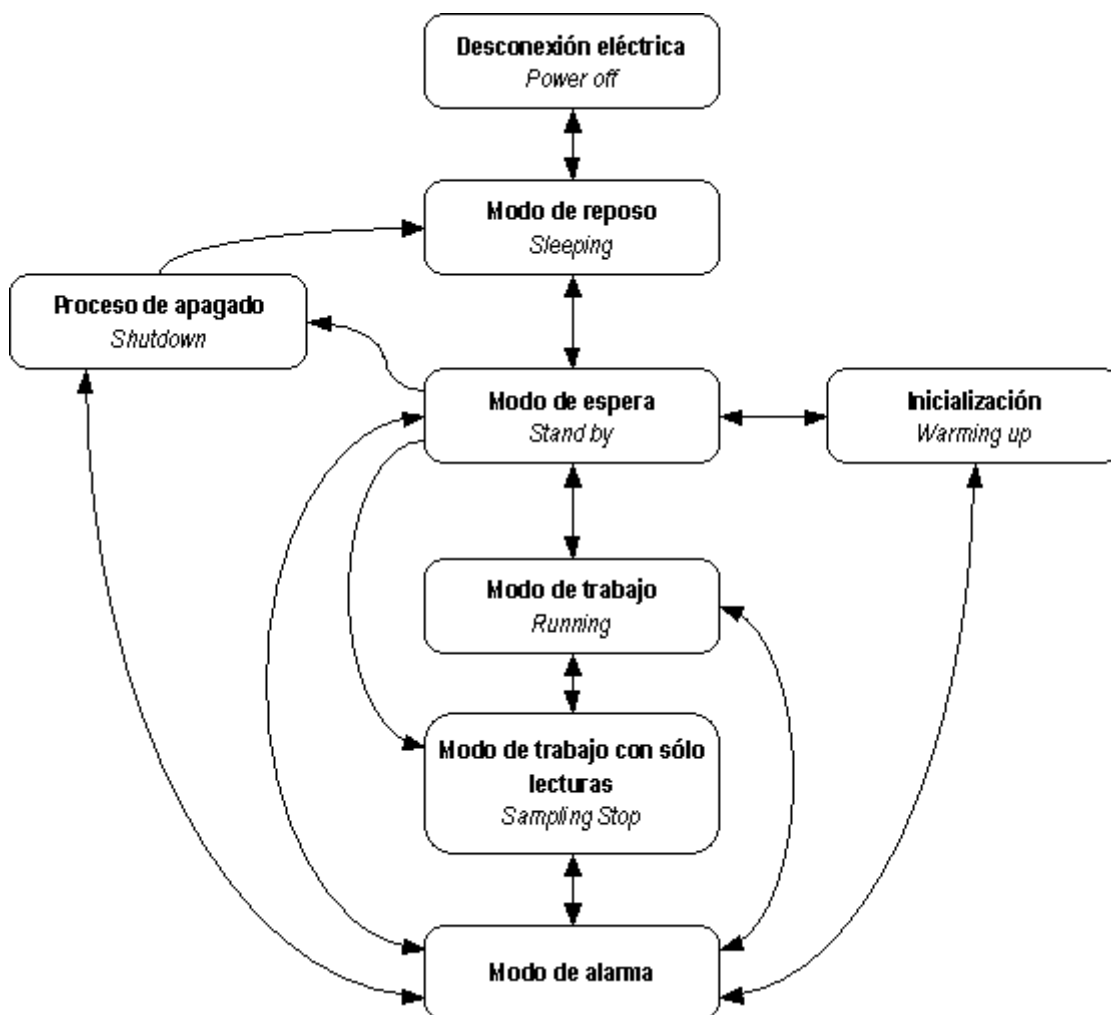


## 2.3 Puesta en Marcha

Una vez instalado el analizador, puede procederse a su arranque. Los pasos a seguir para efectuar la primera puesta en marcha son los mismos que se indican en el apartado Procedimiento de arranque y parada para la puesta en marcha rutinaria. El analizador debe estar en el modo de reposo, es decir, enchufado a la red eléctrica y con el interruptor en posición (I). Debe ponerse en marcha el ordenador y el programa de aplicación. Desde la pantalla Monitor del programa de aplicación, pulsar el botón Warm Up para empezar la inicialización. El analizador realiza automáticamente todas las verificaciones necesarias para su correcto funcionamiento e informa continuamente de su estado a través de esta pantalla. No es necesario ningún ajuste manual. Si por algún motivo es necesaria la intervención del usuario, el analizador emite el aviso correspondiente a través del ordenador. Una vez terminada la inicialización, el analizador queda en el modo de espera, preparado para trabajar.

## 2.4. Características funcionales

Todas las funciones del analizador se controlan desde el programa de aplicación instalado en el ordenador. Este programa posee una interfaz ágil, sencilla y muy gráfica, con una separación clara de tareas de rutina y tareas menos frecuentes. Su flexibilidad permite que el uso de rutina del analizador sea extremadamente simple. También puede accederse fácilmente a numerosas funciones para personalizar completamente el funcionamiento del analizador. Todos los datos y resultados se almacenan de forma segura y pueden ser exportados. Los datos de configuración y programación pueden actualizarse o guardarse cómodamente.



## ESTADOS DEL ANALIZADOR

- **Modo de Reposo (Sleeping):** El analizador está conectado a la red eléctrica y con el interruptor en posición (I), pero no está en marcha. El analizador puede dejarse indefinidamente en este estado. El consumo de energía eléctrica es mínimo.
- **Inicialización (Warming up):** Estado transitorio durante el cual el analizador inicializa todos sus elementos y realiza todas las verificaciones necesarias para poder empezar a realizar análisis. Una vez finalizada la inicialización, el analizador queda en el Modo de Espera, preparado para ejecutar análisis.
- **Proceso de Apagado (Shutdown):** Estado transitorio durante el cual el analizador apaga adecuadamente todos sus elementos para mantenerlos en óptimas condiciones para futuras jornadas de análisis. Una vez finalizado, el analizador queda en el Modo de Reposo.
- **Modo de Espera (Stand by):** El analizador está en comunicación con el ordenador PC. Si se ha realizado ya la Inicialización, el analizador está preparado para realizar análisis.
- **Modo de Trabajo (Running):** El analizador está realizando análisis (preparaciones y lecturas o bien lecturas solas si no hay ninguna preparación pendiente).
- **Modo de Trabajo con sólo lecturas, sin preparación de reacciones (Sampling Stop):** El analizador puede estar realizando lecturas, pero el brazo manipulador está en su posición de aparcamiento y no se preparan las reacciones pendientes. En este estado el usuario puede manipular los frascos y contenedores del analizador sin ningún peligro, por ejemplo, para añadir una nueva muestra.
- **Modo de Alarma:** Si durante cualquiera de las operaciones, ocurre alguna anomalía que requiere la intervención del usuario y cuya corrección sea indispensable para continuar el proceso, el analizador entra en el modo de alarma y a través del ordenador emite el correspondiente aviso.
- **Desconexión eléctrica: Interruptor (0) (Power Off):** El interruptor está en posición (0). El analizador está completamente apagado. Puede entonces desconectarse de la red eléctrica.

## MODOS DE ANÁLISIS

- **Punto final.** Monoreactivo o bireactivo. Monocromático o bicromático.
- **Diferencial bireactivo.**
- **Tiempo fijo.** Monoreactivo o bireactivo.
- **Cinético.** Monoreactivo o bireactivo. Lecturas cada 15 s, hasta 15 min. Análisis de regresión lineal, con evaluación de la linealidad. Blanco cinético substraído automáticamente.

## TIPOS DE CALIBRACIÓN

- **Factor**
- **Calibrador único (Calibrador Monopunto).** Puede ser específico (para una técnica determinada) o múltiple (común para varias técnicas).
- **Varios calibradores (Calibrador Multipunto).** Puede ser específico (para una técnica determinada) o múltiple (común para varias técnicas). Hasta 8 puntos y hasta 3 replicados para cada uno de ellos. Cálculo de la Curva de Calibración (spline, regresión lineal, regresión cuadrática o poligonal, con ejes lineales o logarítmicos).

## PROGRAMACIÓN

- **Técnicas:** número ilimitado, dependiendo de la capacidad del disco duro del ordenador. Programables para 5 tipos de muestra: suero, orina, líquido cefaloraquídeo sangre total y plasma.
- **Perfiles de técnicas:** número ilimitado, con un número ilimitado de técnicas.
- **Calibradores múltiples:** hasta 10.
- **Controles múltiples:** hasta 20.
- **Racks de reactivos:** número ilimitado.

## OPERACIÓN

### PANTALLA MONITOR

- Inicialización y proceso de apagado del analizador (Warming up / Shutdown)
- Cancelación de las preparaciones y lecturas en curso (Abortar)
- Monitorización en tiempo real del estado del analizador y del desarrollo de la sesión de trabajo. Visualización de las tareas enviadas al analizador y del avance de su ejecución.
- Acceso a los resultados de las medidas, con posibilidad de impresión automática.
- Avisos y alarmas. Acceso a explicaciones detalladas.
- Acceso a introducción de nuevas muestras en todo momento.
- Interrupción y reanudación de la preparación de reacciones (Sampling stop / Continuar).

### PREPARACIÓN DE LA SESIÓN DE TRABAJO

- Clases de muestra: Paciente Normal, Paciente Urgente, Blanco, Calibrador y Control.
- Un mismo paciente puede tener hasta 5 tipos de muestra diferentes.
- Fácil asignación de las técnicas y perfiles a realizar sobre una o varias muestras.
- Hasta 50 replicados para muestras de paciente. Hasta 3 replicados para blancos, calibradores y controles.
- Asignación automática de blancos y calibradores. Posibilidad de almacenamiento de los resultados de blancos y calibradores.
- Envío parcial o total del trabajo al analizador.
- Posibilidad de introducir los Datos de Paciente mientras el analizador realiza los análisis.
- Selección automática de los reactivos necesarios e indicación de los volúmenes mínimos requeridos.
- Asignación de posiciones de muestras y de reactivos en los racks de forma gráfica, automática o manual.
- Resumen de posiciones imprimible para facilitar la colocación de las muestras y los reactivos en los racks.
- Reordenación automática de las técnicas de cada muestra para optimizar el trabajo y evitar las contaminaciones entre técnicas programadas.
- Verificación automática de los recursos disponibles en el analizador para poder proceder con los análisis requeridos. Emisión de avisos con instrucciones para el usuario si es necesaria su intervención.

### GESTIÓN DE RESULTADOS

- Informes actuales o históricos, por pacientes o por técnicas, con posibilidad de repetición para confirmar los resultados.
- Base de datos de pacientes.
- Informes de control de calidad interno.
- Histórico de alarmas y avisos.
- Exportación de resultados.

### CONFIGURACIÓN

- Opciones del programa de usuario (Idiomas, Impresión, Informes).
- Opciones de funcionamiento del analizador (Lavados, Tubo de Muestras, Tambor de Filtros, Detección de Tapas, Detección de Racks).

### UTILIDADES

- Utilidades de test, preparación y mantenimiento del analizador (Desmontaje Punta, Cebado, Lavado,



Verificación Rotor, Cambio Lámpara, Comunicaciones PC-Analizador).

## CONTROL DE CALIDAD

- Control de límites analíticos para cada técnica: blanco, linealidad, detectabilidad, factor.
- Control de Calidad Interno con hasta 2 materiales de control por técnica. Cálculo manual o estadístico. Gráficas de Levey-Jennings y algoritmo de Westgard.

## 3. Método general de operación

En este capítulo se exponen las instrucciones básicas de utilización del instrumento. Aunque el manejo del analizador es muy sencillo e intuitivo, se recomienda leer detenidamente este capítulo para poder aprovechar lo antes posible y sin esfuerzo todas sus prestaciones.

### 3.1 Instalación del programa

Para la instalación del programa, deben ejecutarse los siguientes pasos:

1. Iniciar el ordenador
2. Desinstalar la versión antigua con la opción de *Agregar y Quitar programas* de Windows
3. Insertar el CD-ROM con la nueva versión.
4. Pulsar *Inicio*, seleccionar *Ejecutar* y escribir: nombre de la unidad de CD-ROM:\setup (por ejemplo:D:\Setup).

A partir de la versión 2.5.0, el programa guarda una copia de todos los ficheros de datos de la versión anterior instalada, en el subdirectorio *previos* del directorio de la aplicación (generalmente c:\archivos de programa\A15 ).

En el caso de que hubiera algún error durante la instalación, el usuario puede volver a instalar la versión anterior y recuperar los datos antiguos. Seguir los pasos para recuperar una versión anterior:

1. Desinstalar la versión con la que ha provocado el problema, pero no borrar los subdirectorios creados ni los archivos generados por la aplicación.
2. Instalar la versión anterior
3. Ejecutarla. En el momento de iniciar la aplicación, esta restablecerá los antiguos ficheros de datos. Este proceso únicamente se realizará a partir de la versión 2.5.0

## 3.2. Procedimiento operatorio

### 3.2.1. Introducción

La gestión del analizador se realiza de forma ágil y sencilla a través del programa de usuario desde el ordenador PC dedicado. Este programa está subdividido en diversas pantallas que aportan una funcionalidad específica, que se describen con más detalle en los apartados siguientes.

En primer lugar el usuario debe poner en marcha el analizador y el programa de usuario, e inicializar el analizador desde la pantalla *Monitor*. Para iniciar una *sesión de trabajo* se deben introducir las muestras a analizar, a través de la pantalla *Introducción de Nuevas Muestras*, indicando los procedimientos de medida que se desea realizar. Cada procedimiento de medida o *técnica* está definido por un conjunto de parámetros que pueden ser programados por el usuario desde la pantalla de *Programación de técnicas*.

En función de las técnicas a realizar el analizador propone automáticamente la realización de los blancos, calibradores y controles correspondientes. El usuario puede escoger realizarlos o bien reutilizar los datos de la sesión anterior. El analizador no propondrá la repetición de los blancos, calibradores y controles ya realizados, aunque se apague el analizador, manteniendo toda la información de la sesión en curso. Para obtener la máxima calidad de los resultados analíticos, se recomienda realizar todos los blancos, calibradores y controles correspondientes en cada jornada de trabajo. Esto supone reiniciar la sesión de trabajo diariamente y escoger siempre la realización de nuevos blancos, calibradores y controles.

Una vez introducidas las muestras, el usuario debe asignar posiciones a las muestras y a los reactivos necesarios y colocarlos físicamente en el analizador. A través de la pantalla *Posiciones* se distribuyen las muestras y los reactivos en los distintos racks de la bandeja del analizador. Esta distribución puede hacerse de forma automática o manual.

En cuanto se han distribuido los elementos necesarios, puede ponerse en marcha la sesión de trabajo. Se visualiza automáticamente la pantalla *Monitor*, que contiene un resumen de la información principal recibida del analizador y muestra la evolución de la sesión de trabajo. Desde esta misma pantalla se puede acceder a otras pantallas que detallan la información de resultados y alarmas. El usuario puede cancelar la sesión de trabajo si detecta resultados incorrectos.

En cualquier momento el usuario puede introducir muestras *urgentes* o añadir nuevas muestras *normales* a la sesión de trabajo en curso desde la pantalla de *Introducción de nuevas muestras* sin perder la información de las muestras ya enviadas previamente. Si la muestra es *normal*, ésta se añade al final de la lista. Si es *urgente*, y no hay otras muestras urgentes en curso, se interrumpe la muestra actual y se introduce la urgencia en primer lugar. Si ya hay otras muestras urgentes, se añade al final del grupo de muestras urgentes. Si se añade una nueva muestra, con alguna técnica que todavía no se ha realizado en la sesión actual, el analizador propondrá los nuevos blancos, calibradores y controles correspondientes. El usuario vuelve a tener la posibilidad de escoger realizarlos o no.

El sistema puede, de forma automática, bloquear muestras o técnicas en función de la información recibida del analizador. Esto puede suceder, por ejemplo, cuando se haya agotado una muestra o bien un reactivo. Cuando el usuario corrige el problema y lo notifica al analizador desde la pantalla *Posiciones*, las muestras o técnicas bloqueadas se desbloquean automáticamente y las muestras afectadas se convierten en pendientes, pasando a ser analizadas posteriormente.

El usuario puede acceder a los resultados en cuanto se van obteniendo e imprimir los informes de los pacientes cuyas técnicas se hayan ya finalizado.

Las pantallas básicas del programa de usuario son las siguientes:

- **Pantalla Monitor:** Pantalla principal que aparece al poner en marcha el programa de usuario. Visualiza el estado del analizador y la sesión de trabajo en curso. Permite al usuario intervenir en la evolución de la sesión de trabajo. Contiene los botones principales de control del analizador.
- **Pantallas de Programación:** Permiten la programación de técnicas, perfiles, calibradores múltiples, controles múltiples y racks de reactivos.
- **Pantallas de Preparación de la Sesión de Trabajo:** Permiten preparar la sesión de trabajo y almacenar datos que pueden ser utilizados en sesiones posteriores. Básicamente, el usuario puede introducir nuevas muestras a analizar y posicionar las muestras y los reactivos correspondientes en el analizador.
- **Pantallas de Resultados:** Permiten visualizar los resultados y visualizar e imprimir informes con los resultados obtenidos en la sesión actual o en anteriores. Los informes pueden organizarse por pacientes o por técnicas. También permite gestionar las repeticiones de las muestras.
- **Pantallas de Alarmas:** Muestran información detallada de las alarmas y avisos ocurridos en la sesión actual o en anteriores y permiten imprimir informes.
- **Pantalla de Datos de Paciente:** Permite introducir y modificar los datos de los pacientes que se envían al analizador.
- **Pantallas de Configuración:** Permiten configurar el modo de trabajo del programa de usuario y del analizador.
- **Pantallas de Utilidades:** Permiten al usuario acceder a diversas utilidades de test, preparación y mantenimiento del analizador.
- **Pantallas de Control de Calidad:** Permiten acceder a los resultados de control de calidad interno del analizador.

En los apartados siguientes se describen estas pantallas y su funcionalidad con mayor detalle. Puede accederse cómodamente a cualquiera de ellas a través de la barra de menú principal y de botones específicos.

### 3.2.2. Procedimiento de arranque, operación y parada.

Antes de poner en marcha el analizador, el usuario debe verificar que el contenedor de residuos está vacío, que

el de líquido de sistema y solución de lavado está lleno y que un rotor de reacciones está correctamente instalado. Para poner en marcha el analizador, éste debe estar en modo de reposo (*Sleeping*), es decir, enchufado a la red eléctrica y con el interruptor posterior en posición (I). Debe arrancarse el ordenador y el programa de usuario. El ordenador se comunica automáticamente con el analizador y éste pasa al modo de espera (*Stand by*). La pantalla que aparece al arrancar el programa es la pantalla Monitor. El programa muestra una barra de botones horizontal y otra vertical. La barra horizontal permite acceder a las funciones principales de la aplicación, mientras que la vertical permite controlar el funcionamiento del analizador. Debe pulsarse el botón *Warm Up* de la barra de menú vertical para empezar la inicialización (*Warming up*). El analizador realiza automáticamente todas las verificaciones necesarias para su correcto funcionamiento y el programa informa continuamente al usuario del estado del analizador. No es necesario ningún ajuste manual. Si por algún motivo es necesaria la intervención del usuario, el analizador emite el aviso correspondiente a través del ordenador. Cuando termina la inicialización, el analizador queda en el modo de espera (*Stand by*), preparado para trabajar.

Una vez preparada la sesión de trabajo desde las pantallas correspondientes y finalizada la inicialización, pulsando el botón *Start* de la barra de menú vertical, el analizador empieza a realizar los análisis. Al empezar los análisis, el analizador entra en el modo de trabajo (*Running*). Si durante el modo de trabajo se desea introducir una muestra o un reactivo físicamente en el analizador, pulsando el botón *Sampling Stop* de la barra de menú vertical, el analizador entra en el modo de trabajo con sólo lecturas, sin preparación de muestras (*Sampling Stop*). El usuario debe comprobar que el brazo está aparcado para levantar la tapa, luego puede colocar con total seguridad la muestra o el reactivo. Cerrando la tapa y pulsando el botón *Continuar* de la misma barra, el analizador retorna al modo de trabajo. Cuando el analizador termina los análisis, vuelve automáticamente al modo de espera. Si se desea abortar la preparación de nuevas reacciones y también las lecturas en curso debe pulsarse el botón *Abortar*, situado en la misma barra. En este caso el analizador pide confirmación y, si la respuesta es afirmativa, aborta las preparaciones y las lecturas en curso, retornando al modo de espera.

Para apagar el analizador, debe pulsarse el botón *Shutdown* de la barra de menú vertical desde el modo de espera. El programa pide confirmación y en caso afirmativo el analizador realiza la secuencia programada de apagado (*Shutdown*) y queda en el modo de reposo. El analizador puede dejarse indefinidamente en este estado. El consumo de energía eléctrica es mínimo. El programa de usuario puede ser cerrado y el ordenador apagado. Si se desea apagar completamente el analizador, por ejemplo para realizar alguna operación de mantenimiento o la reparación de alguna avería, debe ponerse el interruptor posterior en la posición (0) (*Power Off*) y desenchufar el cable de la red eléctrica.

Si durante cualquiera de las operaciones, ocurre alguna anomalía que requiere la intervención del usuario y cuya corrección es indispensable para continuar el proceso, el analizador entra en el modo de alarma y a través del ordenador emite el correspondiente aviso. Una vez que el usuario ha resuelto el problema y lo indica al analizador, éste verifica que efectivamente está solucionado y vuelve al modo en el que estaba previamente.

El LED tricolor (verde, naranja y rojo) situado en la parte frontal derecha del analizador indica el estado actual del analizador.

Estados del Analizador	LED
Modo de Reposo ( <i>Sleeping</i> )	Naranja
Inicialización ( <i>Warming up</i> )	Verde
Proceso de Apagado ( <i>Shutdown</i> )	Verde
Modo de Espera ( <i>Stand by</i> )	Verde
Modo de Trabajo ( <i>Running</i> )	Verde
Modo de Trabajo con sólo lecturas ( <i>Sampling Stop</i> )	Rojo
Modo de Alarma	Rojo intermitente
Desconexión eléctrica: Interruptor (0) ( <i>Power Off</i> )	Apagado

### 3.2.3. Monitor

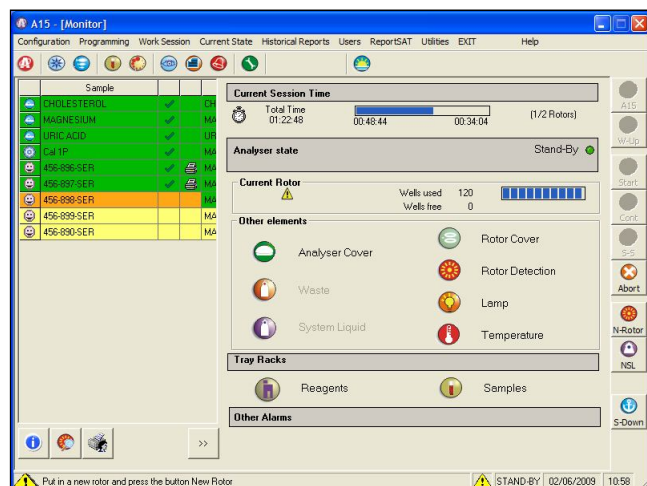
Es la pantalla principal que aparece al poner en marcha el programa de usuario. Permite al usuario supervisar e intervenir en la evolución de la sesión de trabajo o de cualquier otra tarea enviada al analizador. Visualiza el

estado del analizador y de la sesión de trabajo en curso, dando información gráfica de cualquier alarma que se produzca. El contenido de esta pantalla es el siguiente:

- Estado del analizador y de la sesión de trabajo.
- Barra de botones vertical que permite controlar el funcionamiento del analizador.
- Barra de botones horizontal que permite acceder a las funciones principales de la aplicación.

### 3.2.3.1. Estado del analizador y de la sesión de trabajo

El monitor informa en tiempo real del estado del analizador y del desarrollo de la sesión de trabajo:



- El tiempo total de la sesión de trabajo programada y número de rotores que serán necesarios para llevarla a cabo.
- El estado en que se encuentra el analizador en cada momento: Reposo, Inicialización, Proceso de Apagado, Espera, Trabajo, Trabajo con sólo lecturas o Alarma. Las transiciones entre estados en algunos casos son automáticas y en otros son solicitadas por el usuario.
- El control del tiempo de inicialización, que permite cancelar la espera, y el control de la realización de las líneas base fotométricas.
- El estado del rotor de reacciones: número de pocillos utilizados, número de pocillos libres y barra gráfica del porcentaje de pocillos utilizados. El control del tiempo de termostatización al colocar un rotor nuevo, que permite cancelar la espera.
- El estado de la tapa del analizador (abierta o cerrada) y de la tapa del rotor (colocada o no colocada). El analizador también lanza un aviso si no hay ningún rotor colocado en el analizador.
- El control de la vida útil de la lámpara.
- El estado de los sistemas de termostatización de la punta y del rotor.
- Los niveles de los contenedores de líquido de sistema, de residuos.
- Otras alarmas.
- La lista de muestras de la sesión de trabajo actual. Esta lista presenta todas las muestras a realizar en la sesión actual de trabajo, según el orden de ejecución. Para indicar el estado de cada muestra se utiliza un código de color e iconos:
  - *Pendientes* (Amarillo): Muestras que todavía no han empezado a ser analizadas.
  - *En Curso* (Rojo): Muestras que ya están siendo analizadas.
  - *Acabadas* (Verde): Muestras que ya han sido totalmente analizadas sin incidencias en ninguna de las técnicas realizadas. Los resultados de estas muestras son aceptados automáticamente.
  - *Acabadas con Incidencias* (Verde + Icono de Atención): Muestras a las que no se han realizado

todos los análisis programados debido a alguna incidencia.

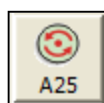
- **Bloqueadas** (Icono Bloqueo): Muestras de las que no se ha podido realizar ningún análisis debido a alguna incidencia (falta de muestra, falta de reactivo, error en la realización de Blanco o Calibrador,...)

### 3.2.3.2. Bloquear muestras o técnicas pendientes

Desde la pantalla monitor, se pueden bloquear muestras o técnicas pendientes de analizar. Al pulsar el botón *detalles* (>>), se despliega la pantalla monitor y se visualiza cada paciente con todas sus técnicas programadas. Si se hace doble-click sobre cualquier técnica, aparecerá un icono de una mano indicando que esta técnica está bloqueada. También se puede bloquear todo el paciente haciendo doble click sobre el código del paciente. Los blancos, calibradores y controles no se pueden bloquear. Haciendo el doble click una segunda vez sobre la misma muestra o técnica se desbloquea dicha muestra o técnica.

### 3.2.3.3. Barra de botones vertical de control del analizador

Esta barra contiene los botones principales para el control del funcionamiento del analizador, que permiten al usuario cambiar su estado y realizar diversas acciones. Puede accederse a esta barra también directamente desde la pantalla de posicionamiento de reactivos y muestras en los racks. Los botones son los siguientes:



#### **Conexión:**

Reestablece la conexión entre el ordenador y el analizador en el caso que el analizador accidentalmente se haya apagado o bien se haya desconectado del ordenador (Pasa de *Sleeping* a *Stand by*). Si el analizador está en el modo de reposo (*Sleeping*) y se pone en marcha el programa de aplicación, la conexión se realiza de forma automática.



#### **Warm Up:**

Inicializa el analizador (Realiza el *Warming up* y deja el analizador en *Stand by* listo para trabajar).



#### **Start:**

El analizador comienza a realizar los análisis programados (Pasa de *Stand by* a *Running*).



#### **Continuar:**

Permite continuar con las preparaciones en el caso que estas hayan sido detenidas por el propio analizador o bien por el usuario. (Pasa de *Sampling Stop* a *Running*). También continua cuando se añaden nuevas muestras a una sesión acabada. (Pasa de *Stand by* a *Running*).



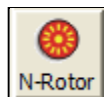
#### **Sampling Stop:**

Permite interrumpir las preparaciones, sin interrumpir las lecturas de las muestras en curso y la recepción de resultados del analizador (Pasa de *Running* a *Sampling Stop*).



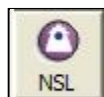
#### **Abortar:**

Permite abortar la sesión de trabajo, tanto lecturas como preparaciones, es decir, cancela la ejecución de los análisis en curso (Pasa de *Running*, *Sampling Stop* o *Stand by* por Final de Rotor a *Stand by* y considera la sesión acabada).



#### **Nuevo Rotor:**

Botón para indicar al analizador que se ha instalado un nuevo rotor vacío. Sólo está activo cuando el analizador está en *Stand by*. El analizador controla el tiempo necesario para la termostatación del rotor nuevo, que es de aproximadamente 5 minutos. El usuario puede cancelar este tiempo de espera si introduce un rotor previamente termostatizado a 37°C.



#### **Nuevo Contenedor de Líquido de Sistema:**

Botón para indicar al analizador que se ha rellenado el contenedor de líquido de sistema. El analizador realiza entonces un cebado automático del sistema de dispensación para evitar que pueda acumularse aire en este y perjudicar la ejecución de los análisis. Está activo cuando el analizador está en *Stand by*, *Running* o *Sampling Stop*, pero el cebado sólo se realiza en *Stand by* o *Running*.



#### **Shutdown:**

Realiza el proceso de apagado del analizador (Pasa de *Stand by* a *Sleeping*, realizando el *Shutdown*).



### 3.2.3.4. Barra de botones horizontal

Esta barra de botones permite acceder a las funciones principales de la aplicación y está accesible desde todas las pantallas del programa, no sólo desde la pantalla monitor. Estas funciones y otras cuya utilización no es tan frecuente pueden también accederse a través del menú de texto desplegable de la parte superior de las pantallas. Los botones son los siguientes:



**Configuración A15 :**

Permite acceder a la pantalla de configuración del analizador.



**Programación de técnicas:**

Permite acceder a la pantalla de programación de técnicas.



**Programación de perfiles:**

Permite acceder a la pantalla de programación de perfiles (grupos de técnicas).



**Nueva muestra:**

Permite acceder a la pantalla de introducción de nuevas muestras.



**Posicionar:**

Permite acceder a la pantalla de posicionamiento de reactivos y muestras en la bandeja de racks.



**Monitor:**

Permite volver a la pantalla monitor desde cualquier otra pantalla.



**Resultados actuales:**

Permite acceder a la pantalla de resultados actuales. Estos pueden visualizarse ordenados por pacientes o por técnicas en tiempo real durante la ejecución de los análisis. También permite gestionar las repeticiones de las muestras.



**Alarmas actuales:**

Permite acceder a la pantalla de alarmas actuales donde se muestra información más detallada de los avisos y alarmas que hayan aparecido en la pantalla Monitor durante la sesión actual.



**Utilidades:**

Permite acceder a la pantalla de utilidades.



**Reset Sesión:**

Reinicia la sesión de trabajo.

### 3.2.3.5 Botones especiales en pantalla monitor



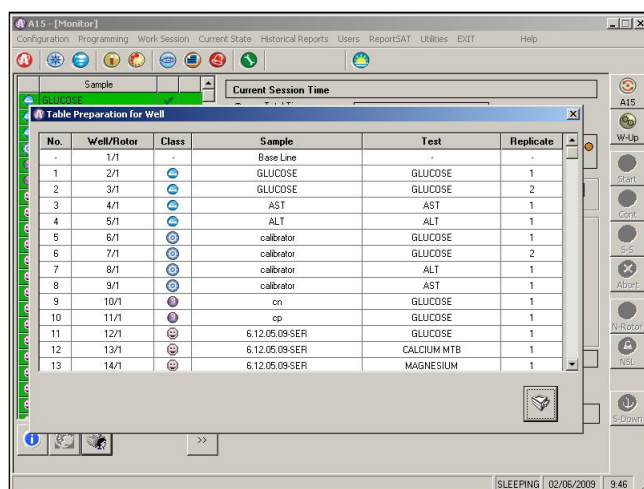
**Leyenda iconos y colores monitor:**

Este botón abre una ventana extra que da una explicación de lo que significa cada color y simbolo.



**Tabla preparación por pocillo:**

Botón para abrir una ventana que indica en cada pocillo del rotor qué muestra, técnica y replicado se



The screenshot shows the 'A15 - [Monitor]' window with a menu bar (Configuration, Programming, Work Session, Current State, Historical Reports, Users, ReportSAT, Utilities, Exit, Help) and a toolbar. The main area displays a table titled 'Table Preparation for Well' with columns: No., Well/Rotor, Class, Sample, Test, and Replicate. The table contains 13 rows of data. On the right side, there are buttons for A15, W-Up, Start, Cord, S/S, Abort, Monitor, NOL, and Sleep. At the bottom right, it says 'SLEEPING | 02/06/2009 | 9:46'.

No.	Well/Rotor	Class	Sample	Test	Replicate
-	1/1	-	Base Line	-	-
1	2/1		GLUCOSE	GLUCOSE	1
2	3/1		GLUCOSE	GLUCOSE	2
3	4/1		AST	AST	1
4	5/1		ALT	ALT	1
5	6/1		calibrator	GLUCOSE	1
6	7/1		calibrator	GLUCOSE	2
7	8/1		calibrator	ALT	1
8	9/1		calibrator	AST	1
9	10/1		cn	GLUCOSE	1
10	11/1		cp	GLUCOSE	1
11	12/1		6.12.05.09-SER	GLUCOSE	1
12	13/1		6.12.05.09-SER	CALCIUM MTB	1
13	14/1		6.12.05.09-SER	MAGNESIUM	1

ha preparado.



#### **Imprimir finales:**

Este botón permite imprimir los resultados de cada paciente que se han terminado antes de finalizar toda la lista. Solo imprimirá aquellos pacientes finalizados que tengan el símbolo de una impresora en la columna de las impresiones.



#### **Detalles:**

Este botón permite desplegar la pantalla monitor y visualizar para cada paciente qué técnicas tiene programadas. Volviendo a pulsar el mismo botón, se recupera la pantalla anterior. Permite bloquear técnicas de paciente.

### **3.2.4. Programación**

Varias pantallas permiten la programación de los parámetros de técnicas, perfiles, calibradores múltiples, controles múltiples y racks de reactivos. Estos parámetros suelen permanecer constantes durante largos periodos de tiempo una vez que el analizador ha sido adaptado a las necesidades del laboratorio donde está siendo utilizado. La programación requiere un conocimiento notable del analizador y del proceso de análisis. No es posible modificar ninguno de los parámetros programados mientras están siendo utilizados en una sesión de trabajo.

#### **3.2.4.1. Programación de Técnicas**

Esta pantalla permite programar nuevas técnicas, consultar o modificar parámetros de técnicas ya programadas y eliminar técnicas en desuso. También facilita la ordenación de la lista de técnicas y la impresión de los parámetros de las mismas. Las técnicas que aparecen por defecto son las preprogramadas por BioSystems para utilizar la línea de reactivos adaptada al analizador. El número total de técnicas programables es ilimitado y sólo depende de la capacidad del ordenador. La pantalla está dividida en dos partes:

- Lista de Técnicas.
- Información de parámetros, agrupada en cinco carpetas: General, Procedimiento, Calibración, Controles, Opciones.

Se pueden consultar los parámetros de una técnica seleccionándola en la lista con un click de ratón. Si se desea modificar los parámetros de una técnica, debe seleccionarse con un doble click de ratón o pulsando *Enter*. No es posible modificar ninguno de los parámetros programados de una técnica si se ha programado en una sesión de trabajo. Se puede ordenar la lista de técnicas arrastrando una técnica hasta la nueva posición deseada dentro de la lista o bien alfabéticamente pulsando la cabecera de la lista.

Si se modifica algún parámetro de la técnica, los resultados almacenados de Blanco y Calibrador se resetean automáticamente y deben volver a realizarse.

#### **Botones**

Varios botones permiten al usuario realizar las siguientes acciones:

**Nueva:**

Permite crear una nueva técnica e introducir sus parámetros en las carpetas correspondientes. El programa introduce algunos parámetros por defecto para agilizar este proceso y chequea que los datos introducidos están dentro de los márgenes esperados. En caso contrario, emite avisos al usuario (los avisos aparecen en la barra de estado y no permiten seguir introduciendo datos hasta corregir el dato incorrecto). Para identificar la técnica creada como una técnica del usuario diferente de las técnicas originales, el color del icono de técnica cambia a naranja. Las técnicas originales tienen un color azul

**Imprimir:**

Permite imprimir los parámetros de las técnicas seleccionadas.

**Eliminar:**

Permite eliminar las técnicas seleccionadas.

**Guardar:**

Al pulsar este botón después de realizar modificaciones se almacenan los nuevos parámetros de forma provisional.

**Aceptar:**

Pulsando este botón todos los cambios realizados se almacenan definitivamente en el fichero de técnicas.

**Cancelar:**

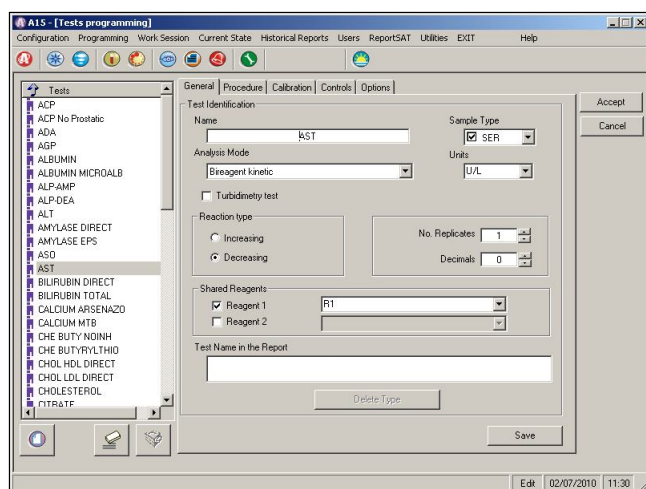
Permite recuperar el fichero de técnicas inicial, sin tener en cuenta los cambios realizados desde que se abrió la pantalla de programación de técnicas.

## Parámetros programables

Los parámetros programables para cada técnica son los siguientes:

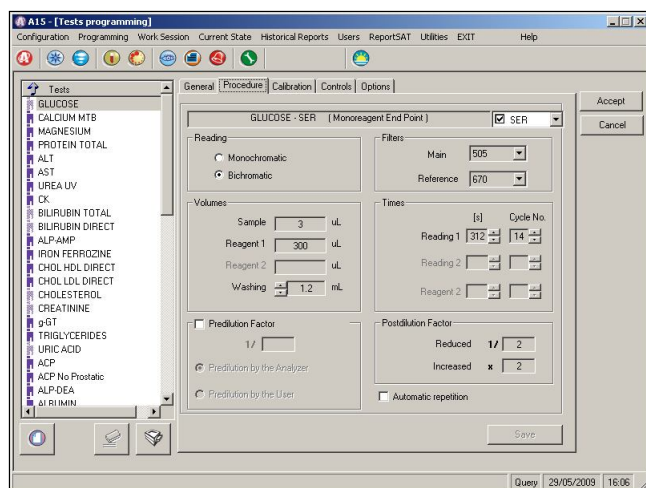
### General

- *Nombre de la Técnica:* Nombre de la técnica de hasta 16 caracteres.
- *Modo de Análisis:* Punto Final Monoreactiva, Punto Final Bireactiva, Diferencial Bireactiva, Tiempo Fijo Monoreactiva, Tiempo Fijo Bireactiva, Cinética Monoreactiva, Cinética Bireactiva.
- *Tipo de Muestra:* Cada técnica puede contener parámetros específicos para cinco tipos distintos de muestra: Suero (SUE), Orina (URI), Semen (SEM), Sangre total (WBL) o Líquidos biológicos (LIQ). Con el botón *Borrar Tipo* pueden borrarse todos los datos relativos a un cierto tipo de muestra de una técnica.
- *Unidades:* Unidades que se utilizan para expresar todas las concentraciones asociadas con la técnica. Puede seleccionarse alguna de las unidades memorizadas o introducir una nueva.
- *Técnica de turbidimetría:* Indica al programa que la técnica programada es una técnica especial. El analizador hace un ciclo diferente con las técnicas de turbidimetría.
- *Tipo de Reacción:* Creciente o decreciente.
- *Decimales:* Número de decimales a utilizar para expresar la concentración en los informes.
- *Replicados:* Número de veces que se lleva a cabo cada preparación para las muestras de paciente (de 1 hasta 50). El resultado final obtenido es la media de los replicados realizados y aceptados.
- *Reactivo compartido:* Indica que la técnica programada compartirá la botella de reactivo con otras técnicas. Seleccionar que botella se quiere compartir, si la de reactivo 1, la de reactivo 2 o ambas, luego seleccionar el nombre de la botella en el campo desplegable. Dicho nombre se introduce desde la pantalla de reactivos compartidos
- *Nombre del Constituyente Asociado:* Opcionalmente, se puede introducir el nombre del constituyente que se mide con la técnica. Si se introduce, aparecerá en los informes.



## Procedimiento

- **Tipo de Lectura:** Monocromática o Bicromática (sólo para Punto Final).
- **Volúmenes de Muestra y Reactivos:** Volumen de Muestra (entre 3 µL y 80 µL), volumen de Reactivo 1 (entre 10 µL y 600 µL), volumen de Reactivo 2 (entre 10 µL y 200 µL). El volumen de Reactivo 2 estará activo o no según el modo de análisis usado. El programa controla que el volumen total de la reacción está entre 200 µL y 800 µL.
- **Volumen de Lavado:** Volumen del lavado interno de la punta que el analizador realiza automáticamente después de la preparación de la técnica (1200 µL, 1000 µL o 800 µL).
- **Factor de Predilución:** Factor de predilución de muestra. La predilución puede ser realizada de forma automática por el analizador o bien manualmente por el usuario.
- **Repetición automática:** Indica al programa que esa técnica se repita automáticamente si el resultado sale fuera de límites.
- **Factor de Postdilución:** Es el factor de postdilución de la muestra cuando realiza una repetición automática.
- **Filtros:** Uno o dos filtros a elegir, según el tipo de lectura. Sólo pueden elegirse filtros que estén físicamente en el tambor de filtros (se pueden revisar desde la pantalla de Configuración de A15 )
- **Tiempos:** Dependiendo del tipo de análisis, se activarán las casillas correspondientes para programar los diversos tiempos de lectura o de dispensación del segundo reactivo. Los tiempos pueden introducirse en segundos o en ciclos. Cada ciclo equivale a 24 s.

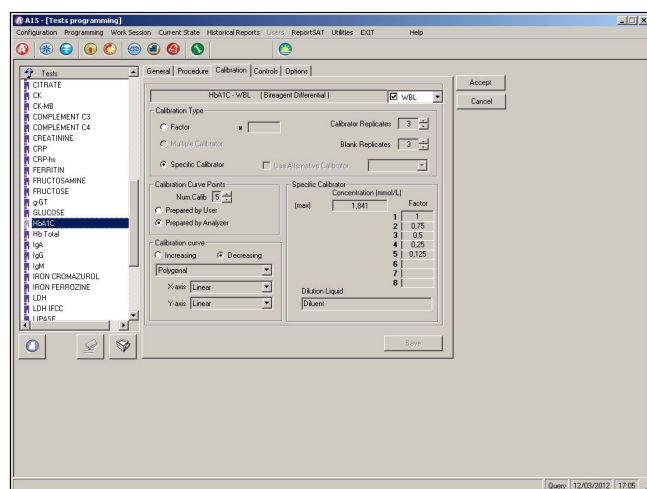


## Calibración

- **Tipo de Calibración:** Factor, Calibrador Múltiple o Calibrador Específico. Si se utiliza factor, debe introducirse su valor en el campo correspondiente. Si el calibrador es específico, aparecen los campos para introducir los valores de concentración, dependiendo del número de calibradores. Para los calibradores múltiples, estos datos se introducen en la pantalla de programación de calibradores múltiples, a la que se accede directamente desde esta pantalla.
- **Curva de Calibración:** Para Calibrador Multipunto (Múltiple o Específico). Puede ser Poligonal, Regresión Lineal, Spline o Parábola de Regresión. Los ejes x e y pueden ser normales o logarítmicos. La curva de calibración se puede programar como creciente o decreciente.
- **Replicados de Calibrador:** N° de veces que se mide el calibrador (1,2 o 3). El resultado final obtenido es la media de los replicados realizados y aceptados.
- **Replicados de Blanco:** N° de veces que se mide el blanco de reactivo (1,2 o 3). El resultado final obtenido es la media de los replicados realizados y aceptados.
- **Calibrador Alternativo:** Opción que permite analizar un determinado tipo de muestra utilizando los resultados de la calibración de otro tipo de muestra diferente. Por ejemplo, permite utilizar la calibración para suero para analizar una muestra de orina.

### Opciones del calibrador específico:

- **Preparado por el usuario:** Si es un calibrador único, introduzca el valor de la concentración. Si es un calibrador multiple, introduzca el número de puntos del kit de calibración y el valor de concentración de cada nivel. El orden de introducción puede ser cualquiera.
- **Preparado por el analizador:** Esta opción permite que el analizador prepare a partir de un único calibrador una curva de calibración, realizando diluciones para cada punto. Introduzca el valor de concentración del calibrador y el factor de dilución para cada punto. En la tabla de los factores de dilución tiene que introducir también en una casilla el factor 1, así indica la posición dentro del kit del calibrador sin diluir.

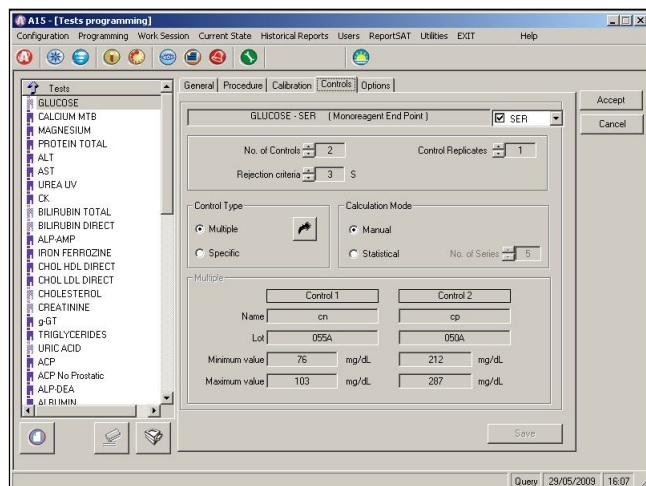


## Controles

- **N° de Controles:** Número de controles que el analizador propone realizar en cada sesión de trabajo (0, 1 o 2).
- **Criterio de Rechazo:** Criterio para rechazar una serie analítica (entre 0.1 y 4 desviaciones estándar).
- **Replicados:** N° de veces que se mide el control (1,2 o 3). El resultado final obtenido es la media de los replicados realizados y aceptados.
- **Tipo de Control:** Múltiple o Específico. Si el control es específico, aparecen los campos para introducir

Nombre, Lote, Concentración Máxima y Concentración Mínima, para cada uno de los controles. Para los controles múltiples, estos datos se introducen en la pantalla de programación de controles múltiples, a la que se accede directamente desde esta pantalla.

- **Modo de Cálculo:** Indica el método utilizado para decidir si una serie de resultados es aceptada o rechazada. Puede ser Manual o Estadístico. En el modo estadístico, el usuario debe introducir el Número de Series. En el apartado *Control de Calidad Interno* se expone detalladamente su funcionamiento.



## Opciones

- **Límite de Absorbancia del Blanco:** En las técnicas cinéticas o a tiempo fijo este límite se refiere a la lectura inicial de absorbancia programada.
- **Límite de Blanco Cinético**
- **Límite de Linealidad**
- **Límite de Detección**
- **Límites del Factor**
- **Intervalo de Referencia**
- **Límites de repetición**
- **Blanco solo con reactivo**
- **Blanco con solución salina**
- **Efecto prozona**

El llamado efecto prozona puede ocurrir en técnicas basadas en el principio de la formación de complejos antígeno-anticuerpo (aglutinación). Este efecto generalmente se detecta en muestras con un alto contenido de antígeno. El excedente de antígeno invierte la dirección de la reacción y puede causar valores medidos incorrectos de las muestras. Para detectar dicho efecto se tiene que activar la opción de efecto prozona e introducir los 3 parámetros: Tiempo1, Tiempo2 y el ratio en (%).

El programa calcula los incrementos de absorbancia en los tiempo 1 y 2. Realiza el cociente de los incrementos y compara el resultado con el ratio. Si el cociente no supera el ratio entonces aparece una alarma indicando que la muestra puede tener efecto prozona y tiene que ser el usuario que realice una repetición manual con un factor de dilución para acabar de determinar el valor exacto de la muestra.

Fórmula aplicada:

$$\Delta T1 = Abs_{T1} - Abs_{T1-Tiempo\ de\ ciclo}$$

$$\Delta T2 = Abs_{T2} - Abs_{T2-Tiempo\ de\ ciclo}$$

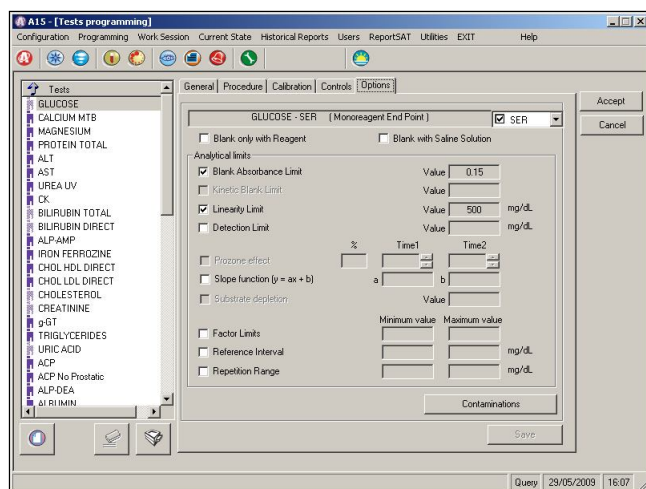
$$\frac{\Delta T1}{\Delta T2} * 100 < \%Ratio\ prozona$$

- **Sustrato consumido.** Cuando se activa esta opción, el programa puede detectar reacciones con el sustrato



consumido, generalmente son reacciones con muestras muy concentradas. Para realizar dicha comprobación es necesario introducir un valor del límite de absorbancia con el cuál se compara la reacción. Si la reacción supera este límite aparece una alarma y se realiza una repetición automática con dilución, siempre y cuando este activada la opción de repetición automática. Esta opción sólo es válida para modos de cálculo cinéticas.

- **Función slope ( $y = ax + b$ )**, esta opción activa la corrección de correlación. Esta corrección permite correlacionar los resultados obtenidos del analizador con los resultados de otros analizadores. Cuando se activa la opción se aplica la formula  $Y = aX + b$ , siendo X la concentración obtenida por el analizador e Y la concentración corregida y que será la que aparezca en los resultados. Para cada técnica se tienen que introducir los coeficientes a y b, determinados previamente, determinados experimentalmente por el usuario.



### 3.2.4.2. Programación de Calibradores Múltiples

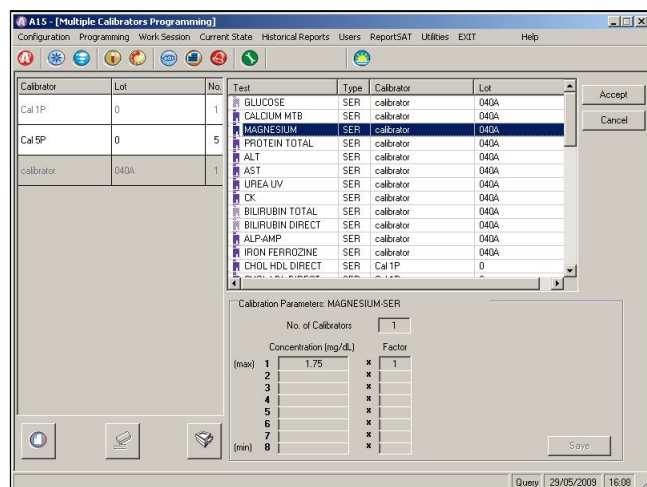
Un calibrador múltiple es aquél que puede utilizarse para calibrar más de una técnica. Pueden programarse hasta 10 calibradores múltiples. Cada uno de estos calibradores puede ser monopunto o multipunto, es decir, utilizar un calibrador único o varios calibradores. Sólo puede accederse a la pantalla de programación de calibradores múltiples a través de la pantalla de programación de técnicas, desde la pestaña de Calibración. La pantalla contiene:

- Rejilla de Calibradores
- Lista de Técnicas con calibrador múltiple
- Información de parámetros

En la rejilla de calibradores se muestran el nombre del calibrador, el lote y el número de calibradores. El número de calibradores puede ser desde 1 (calibrador único) hasta un máximo de 8. En la lista de técnicas con calibrador múltiple aparecen las técnicas programadas para ser calibradas con calibrador múltiple. Se muestran el nombre de la técnica, el tipo de muestra, el nombre del calibrador asignado y su lote. Para asignar o cambiar el calibrador de una técnica, hacer click con el ratón sobre el nombre o el lote del calibrador y escoger el calibrador deseado de la lista que se despliega en la fila correspondiente a la técnica. Si se modifica un calibrador que ya ha sido asignado a una o más técnicas, las asignaciones son eliminadas. Una vez se ha asignado un calibrador a una cierta técnica, el usuario debe programar los parámetros de calibración de la técnica:

- **Datos de Concentración:** Valores asignados de concentración del calibrador (monopunto) o calibradores (multipunto) para la técnica, introducidos de mayor a menor. Los factores correspondientes se calculan automáticamente a partir de las concentraciones introducidas.
- **Datos de la Curva de Calibración:** Para calibradores multipunto debe seleccionarse el tipo de curva (Poligonal, Regresión Lineal, Spline o Parábola de Regresión) y el tipo de ejes x e y (normal o logarítmico).

Seleccionando un calibrador con un click de ratón o con las teclas de flecha, pueden consultarse sus datos y las técnicas asignadas a este calibrador. Las técnicas asignadas aparecen seleccionadas en la lista de técnicas. Si se desea modificar los datos de un calibrador, debe seleccionarse con un doble click de ratón o pulsando Enter. Los datos pueden modificarse sobre la propia rejilla. No es posible modificar ninguno de los datos programados de un calibrador mientras éste está siendo utilizado en una sesión de trabajo. Se puede ordenar la rejilla de calibradores arrastrando un calibrador hasta la nueva posición deseada dentro de la rejilla. Se pueden consultar los parámetros de calibración de una técnica seleccionándola con un click de ratón o con las teclas de flecha. Para editar los parámetros de calibración de una técnica, debe seleccionarse con un doble click de ratón o con Enter.



## Botones

Varios botones permiten al usuario realizar las siguientes acciones:

### **Nuevo:**

Permite crear un nuevo calibrador. Se debe introducir nombre, lote y número de calibradores.

### **Imprimir:**

Permite imprimir los datos de los calibradores seleccionados.

### **Eliminar:**

Permite eliminar los calibradores seleccionados de la rejilla.

### **Guardar:**

Al pulsar este botón después de realizar modificaciones se almacenan los nuevos parámetros introducidos de forma provisional.

### **Aceptar:**

Pulsando este botón todos los cambios realizados se almacenan definitivamente en los ficheros de calibradores y de técnicas.

### **Cancelar:**

Permite recuperar los ficheros de calibradores múltiples y de técnicas iniciales, sin tener en cuenta los cambios realizados desde que se abrió la pantalla de programación de calibradores múltiples.

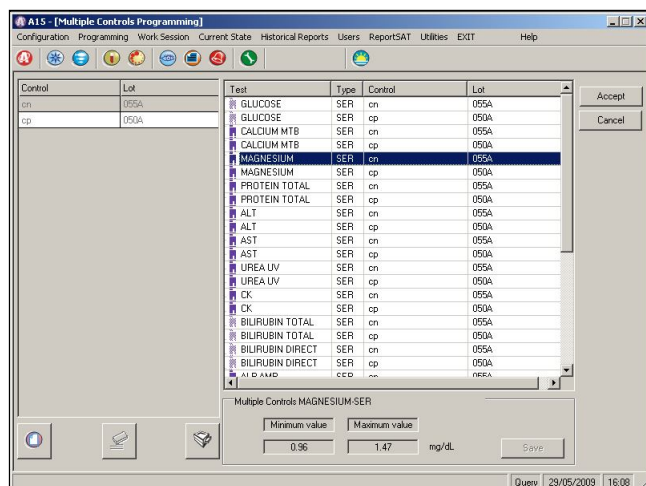
## 3.2.4.3. Programación de Controles Múltiples

Un control múltiple es aquél que puede utilizarse para controlar más de una técnica. Pueden programarse hasta 20 controles múltiples. Sólo puede accederse a la pantalla de programación de controles múltiples a través de la pantalla de programación de técnicas, desde la pestaña de Controles.

La pantalla contiene:

- Rejilla de Controles
- Lista de Técnicas con control múltiples

- Información de parámetros



En la rejilla de controles se muestran el nombre del control y el lote. En la lista de técnicas con control múltiple aparecen las técnicas programadas para ser controladas con control múltiple. Se muestran el nombre de la técnica, el tipo de muestra, el nombre del control asignado y su lote. Para asignar o cambiar el control de una técnica, hacer click con el ratón sobre el nombre o el lote del control y escoger el control deseado de la lista que se despliega en la fila correspondiente a la técnica. Si una técnica requiere 2 controles (generalmente 2 niveles: alto y bajo), debe asignarse cada uno de ellos separadamente. Si se modifica un control que ya ha sido asignado a una o más técnicas, las asignaciones son eliminadas. Una vez se ha asignado un control a una cierta técnica, el usuario debe programar los parámetros de control de la técnica:

- Datos de Concentración: Valores asignados de concentración máxima y mínima del control para la técnica.

Seleccionando un control con un click de ratón o con las teclas de flecha, pueden consultarse sus datos y las técnicas asignadas a este control. Las técnicas asignadas aparecen seleccionadas en la lista de técnicas. Si se desea modificar los datos de un control, debe seleccionarse con un doble click de ratón o pulsando Enter. Los datos pueden modificarse sobre la propia rejilla. No es posible modificar ninguno de los datos programados de un control mientras éste está siendo utilizado en una sesión de trabajo. Se puede ordenar la rejilla de controles arrastrando un control hasta la nueva posición deseada dentro de la rejilla. Se pueden consultar los parámetros de control de una técnica seleccionándola con un click de ratón o con las teclas de flecha. Para editar los parámetros de control de una técnica, debe seleccionarse con un doble click de ratón o con Enter.

## Botones

Varios botones permiten al usuario realizar las siguientes acciones:

### **Nuevo:**

Permite crear un nuevo control. Se debe introducir nombre y lote.

### **Imprimir:**

Permite imprimir los datos de los controles seleccionados.

### **Eliminar:**

Permite eliminar los controles seleccionados de la rejilla.

### **Guardar:**

Al pulsar este botón después de realizar modificaciones se almacenan los nuevos parámetros introducidos de forma provisional.

### **Aceptar:**

Pulsando este botón todos los cambios realizados se almacenan definitivamente en los ficheros de controles y de técnicas.

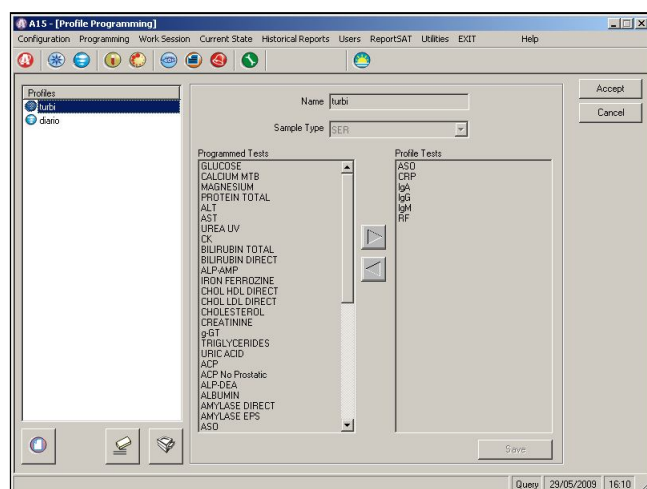
### **Cancelar:**

Permite recuperar los ficheros de controles múltiples y de técnicas iniciales, sin tener en cuenta los cambios realizados desde que se abrió la pantalla de programación de controles múltiples.

### 3.2.4.4. Programación de Perfiles

Esta pantalla permite programar perfiles de técnicas. Un perfil de técnicas es un conjunto de técnicas, identificado por un nombre. Utilizar perfiles de técnicas programados simplifica la preparación de la sesión de trabajo. Al asignar un perfil a una muestra, automáticamente se le asignan todas las técnicas contenidas en el perfil. Cada perfil tiene asociado un único tipo de muestra. Si se desea crear un mismo perfil para distintos tipos de muestra, es necesario programar un perfil para cada tipo diferente. El número total de perfiles programables es ilimitado y sólo depende de la capacidad del ordenador. La pantalla contiene:

- Lista de Perfiles
- Lista de Técnicas programadas
- Lista de técnicas contenidas en el perfil seleccionado



Se pueden consultar los parámetros de un perfil seleccionándolo en la lista con un click de ratón. Si se desea modificar los parámetros de un perfil, debe seleccionarse con un doble click de ratón o pulsando Enter. No es posible modificar ninguno de los parámetros programados de un perfil mientras está siendo utilizado en una sesión de trabajo. Se puede ordenar la lista de perfiles arrastrando un perfil hasta la nueva posición deseada dentro de la lista o bien alfabéticamente pulsando la cabecera de la lista.

#### Botones

Varios botones permiten al usuario realizar las siguientes acciones:

##### **Nuevo:**

Permite crear un nuevo perfil.

##### **Añadir Técnicas (Flecha >) y Eliminar Técnicas (Flecha <):**

Es posible añadir o eliminar técnicas a un perfil en edición, seleccionando las técnicas deseadas de la lista de técnicas o del perfil y pulsando el botón correspondiente.

##### **Imprimir:**

Permite imprimir el contenido de uno o más perfiles.

##### **Eliminar:**

Permite eliminar los perfiles seleccionados.

##### **Guardar:**

Al pulsar este botón después de realizar modificaciones se almacenan los nuevos parámetros de forma provisional.

##### **Aceptar:**

Pulsando este botón todos los cambios realizados se almacenan definitivamente en el fichero de perfiles.

**Cancelar:**

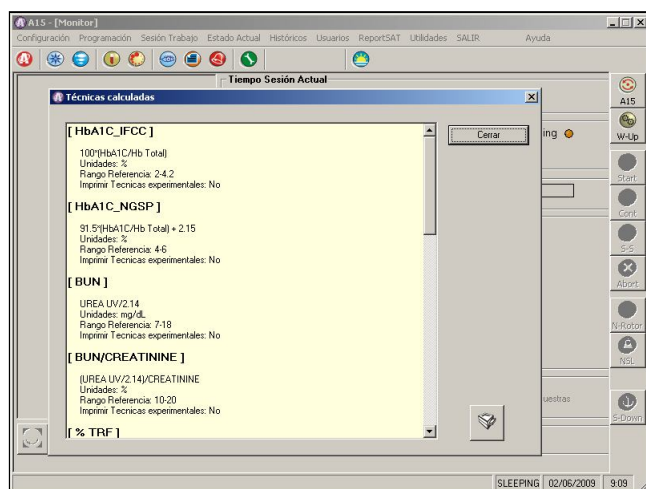
Permite recuperar el fichero de perfiles inicial, sin tener en cuenta los cambios realizados desde que se abrió la pantalla de programación de perfiles.

### 3.2.4.5 técnicas calculadas

En esta pantalla se visualizan las técnicas calculadas que puede realizar el analizador, así como también sus parámetros.

Para obtener el resultado de una técnica calculada se realizan los cálculos con los valores de las concentraciones de las técnicas asociadas.

Al ejecutar una técnica calculada el analizador primero determina las concentraciones de las técnicas asociadas y luego calcula el resultado de la operación.



En dicha pantalla se muestra la siguiente información asociada a cada técnica calculada:

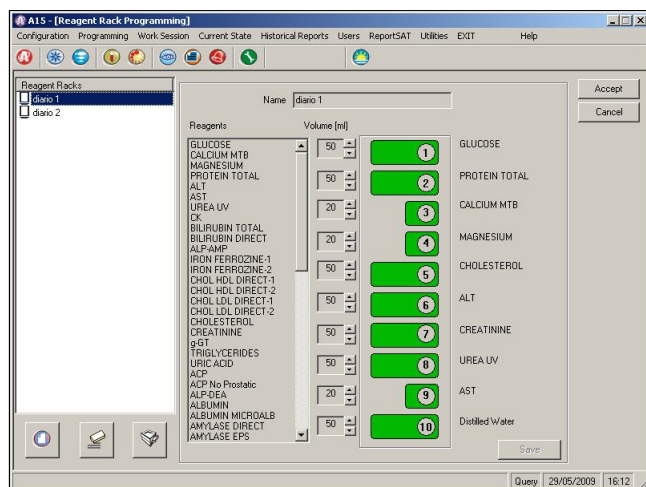
- las técnicas que intervienen en la operación y la formula aplicada.
- Los rangos de referencia de normalidad
- Las unidades de la técnica calculada
- Indica si en el informe final por paciente se imprimen los valores parciales de las técnicas experimentales.

Al asignar una técnica calculada a una muestra, automáticamente se asignan toda las técnicas asociadas en el cálculo, igual como si fuera un perfil.

### 3.2.4.6. Programación de Racks de Reactivos

Programar un rack de reactivos consiste en guardar una cierta configuración de frascos de reactivos de un rack, identificada por un nombre. Al preparar una sesión de trabajo, para posicionar los reactivos, puede cargarse un rack programado y automáticamente se asigna la distribución de reactivos guardada. Si el usuario utiliza frecuentemente los mismos reactivos, es muy práctico utilizar racks programados para agilizar el trabajo. Pueden programarse un número ilimitado de racks de reactivos, dependiendo sólo de la capacidad del ordenador. Puede accederse a la pantalla de programación de racks directamente desde el menú de programación del menú principal del programa. Desde la pantalla de posicionamiento pueden también guardarse racks de muestras, con un cierto nombre identificativo. No es posible acceder a los racks de muestras desde la pantalla de programación de racks de reactivos. Puede ser útil, por ejemplo, guardar un rack de calibradores y controles que se utilice frecuentemente. La pantalla de programación de racks de reactivos contiene:

- Lista de Racks Programados de Reactivos
- Información de parámetros



La interfaz de parámetros contiene una lista con todos los reactivos asociados a las técnicas programadas en el analizador, el nombre del rack seleccionado y un gráfico de este rack representando las posiciones reales de los reactivos, sus nombres y sus volúmenes. Se pueden añadir, eliminar o reordenar las botellas del rack arrastrandolas con el ratón. Puede cambiarse el tipo de botella (50 o 20 mL) con el botón correspondiente. Seleccionando un rack programado con un click de ratón o con las teclas de flecha, pueden consultarse sus parámetros. Si se desea editar un rack programado, debe seleccionarse con un doble click de ratón o pulsando Enter. No es posible modificar un rack programado mientras éste está siendo utilizado en una sesión de trabajo. Se puede ordenar la lista de racks programados arrastrando un rack hasta la nueva posición deseada dentro de la lista o bien alfabéticamente pulsando la cabecera de la lista.

## Botones

Varios botones permiten al usuario realizar las siguientes acciones:

### **Nuevo:**

Permite crear un nuevo rack programado.

### **Imprimir:**

Permite imprimir los datos de los racks programados seleccionados.

### **Eliminar:**

Permite eliminar los racks programados seleccionados de la lista.

### **Guardar:**

Al pulsar este botón después de realizar modificaciones se almacena el rack programado de forma provisional.

### **Aceptar:**

Pulsando este botón todos los cambios realizados se almacenan definitivamente en el fichero de racks programados.

### **Cancelar:**

Permite recuperar el fichero de racks programados inicial, sin tener en cuenta los cambios realizados desde que se abrió la pantalla de programación de racks.

## 3.2.4.7. Reactivos compartidos

Esta pantalla permite crear, eliminar y visualizar nombres de reactivos compartidos. Desde esta pantalla se crean los nombres de los reactivos compartidos que luego se podrán escoger en la pantalla de programación de técnicas.

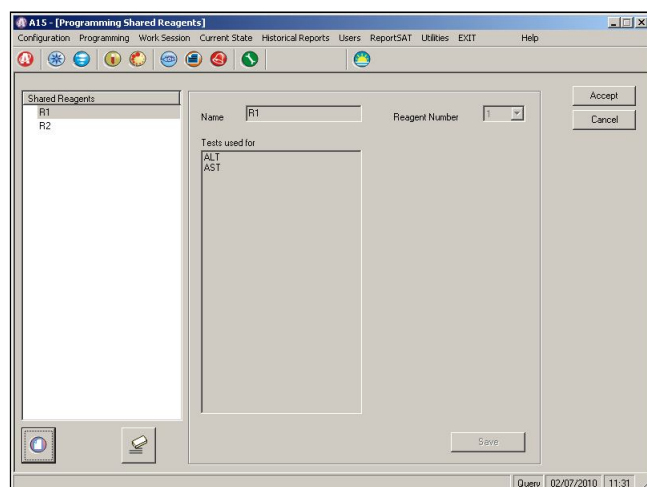
Como nombre de reactivo compartido no podrán usarse los nombres de las técnicas, ni de los calibradores, ni de



los controles, ni de los perfiles.

Únicamente se pueden compartir botellas para reactivos 1 para diferentes técnicas y botellas de reactivo 2. No se pueden compartir las botellas de reactivos 1 y 2.

Desde la pantalla de programación, una vez se han asignado los nombres de reactivos compartidos a las técnicas, se pueden visualizar en esta pantalla todas las técnicas que comparten la botella de reactivo. Para ello seleccionar un nombre de reactivo compartido y en el recuadro se mostrarán todas las técnicas que comparten la botella de reactivo.



## Botones

Varios botones permiten al usuario realizar las siguientes acciones:

### **Nuevo:**

Introducir un nuevo nombre de reactivo compartido y seleccionar si será para reactivo 1 o para reactivo 2.

### **Guardar:**

Al pulsar este botón después de realizar modificaciones se almacenan los nuevos parámetros de forma provisional.

### **Eliminar:**

Permite eliminar un nombre de reactivo compartido seleccionado.

### **Aceptar:**

Pulsando este botón todos los cambios realizados se almacenan definitivamente en el fichero de reactivos compartidos.

### **Cancelar:**

Permite recuperar el fichero de reactivos compartidos inicial, sin tener en cuenta los cambios realizados desde que se abrió la pantalla de programación de reactivos compartidos.

## 3.2.5. Guardar/cargar fichero de técnicas

El usuario puede guardar la programación de las técnicas en un fichero externo. Únicamente tiene que ejecutar la opción Grabar Fichero Técnicas del menú de programación. Esta opción guarda todos los datos de las técnicas en un fichero comprimido, siendo el propio programa el que se encarga de comprimir y descomprimir el fichero sin necesidad de intervención del usuario.

Para cargar un nuevo fichero de técnicas, el usuario tiene que ejecutar la opción Cargar Fichero Técnicas del menú de programación y automáticamente sustituye todas las técnicas de la aplicación.

Este proceso solamente está activo con las siguientes opciones:

- Cuando se trabaja sin contraseñas o se es usuario Supervisor.
- Cuando el analizador está en estado SLEEPING o STANDBY
- Cuando no hay ninguna lista de trabajo. En caso de tener una lista programada realizar un RESET.

### 3.2.6. Preparación de la Sesión de Trabajo

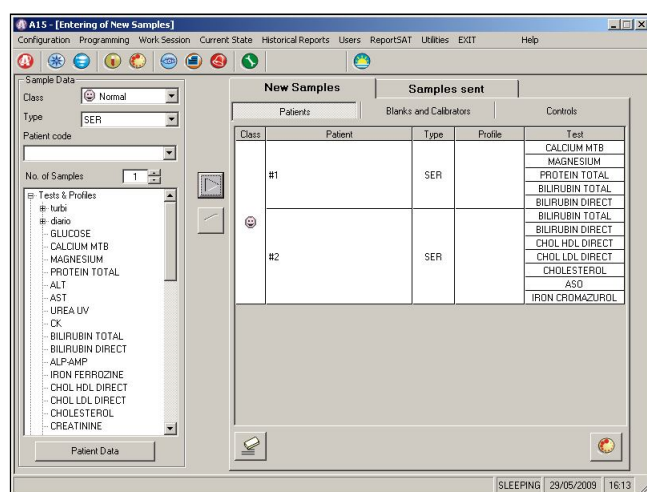
Las pantallas de Introducción de Nuevas Muestras y de Posicionamiento de Muestras y Reactivos permiten al usuario preparar la sesión de trabajo de forma fácil, rápida y cómoda. Además permiten almacenar datos que pueden ser utilizados en sesiones posteriores.

#### 3.2.6.1. Introducción de Nuevas Muestras

Esta pantalla contiene la interfaz para introducir los datos de cada muestra y las listas de Nuevas Muestras y de Muestras Enviadas.

#### Interfaz para introducir datos de muestras

El usuario puede seleccionar la clase de muestra (paciente normal, paciente urgente, blanco, calibrador o control) y el tipo de muestra (suero, orina, líquido cefalorraquídeo, plasma o sobrenadante).



Una lista en árbol muestra todas las técnicas, técnicas calculadas y perfiles programados en el analizador. El usuario puede seleccionar o introducir el código de paciente (alfanumérico). Si el código de paciente introducido no existe en la sesión de trabajo actual, se añade el nuevo paciente con su muestra. Si ya existe, se selecciona la muestra del paciente en cuestión y se seleccionan, en el árbol de técnicas, las técnicas que se le han asignado previamente, para una posible edición. Si el usuario no introduce código de paciente, el programa añade la muestra de paciente con un identificador numérico correlativo. Si se desean introducir varias muestras normales o urgentes con las mismas técnicas a realizar, debe introducirse en el campo Número de Muestras de Paciente el número deseado y, automáticamente, el programa añade todas las muestras, asignándoles un código de paciente correlativo. Por defecto, el Número de Muestras de Paciente es 1. El valor máximo es 120.

Si el usuario dispone de un lector de código de barras, puede usarlo para introducir el código de paciente. Posicionar el cursor en la casilla del código de paciente y leer el código a introducir con el lector.

La lista de Nuevas Muestras presenta todas las muestras, agrupadas por clases, que han sido introducidas y que posteriormente el usuario puede enviar al analizador. La lista de Muestras Enviadas presenta aquellas que el usuario ya ha enviado al analizador, agrupadas también por clases.

Para introducir una nueva muestra a la lista de nuevas muestras, los pasos a seguir son los siguientes:

1. Seleccionar la clase de muestra
2. Seleccionar el tipo de muestra
3. Introducir, si se desea, el código de paciente
4. Seleccionar las técnicas, técnicas calculadas y perfiles que se desean realizar
5. Añadir a la lista de muestras pulsando el botón Añadir (Flecha >)

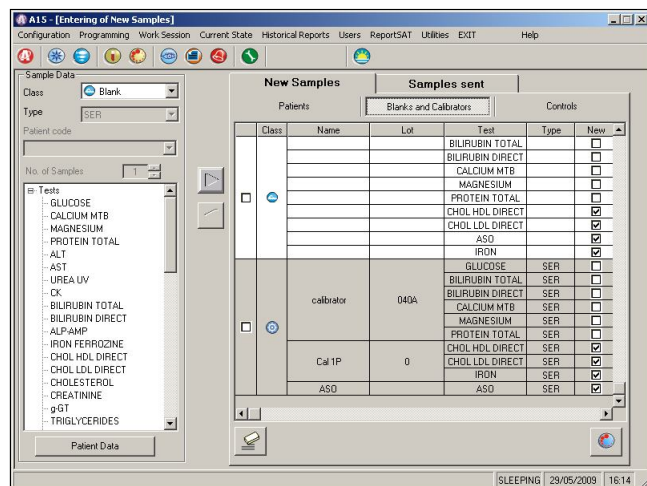
Si se desean introducir un cierto número de muestras n con igual conjunto de técnicas a realizar, deben seguirse los siguientes pasos:

1. Seleccionar la clase de muestra
2. Seleccionar el tipo de muestra
3. Seleccionar las técnicas, técnicas calculadas y perfiles que se desean realizar
4. Introducir el número de muestras n
5. Añadir a la lista de muestras pulsando el botón Añadir (Flecha >)

Puede cambiarse el código de un paciente sobre la propia lista pulsando el botón derecho del ratón sobre el código existente. Una vez realizados los cambios deseados, debe pulsarse Enter. Es posible añadir técnicas, técnicas calculadas o perfiles a una muestra de paciente ya introducida previamente. Pueden introducirse muestras de diferente tipo del mismo paciente y el programa las agrupa automáticamente. También pueden añadirse, de una sola vez, técnicas, técnicas calculadas o perfiles a varias muestras de igual tipo de distintos pacientes.

## Listas de muestras

Las listas de Nuevas Muestras y de Muestras Enviadas presentan la información agrupada por clase de muestra. Cada una de ellas contiene una rejilla de pacientes, una de blancos y calibradores y una de controles. Por defecto, se visualiza la rejilla de pacientes de la lista de nuevas muestras.



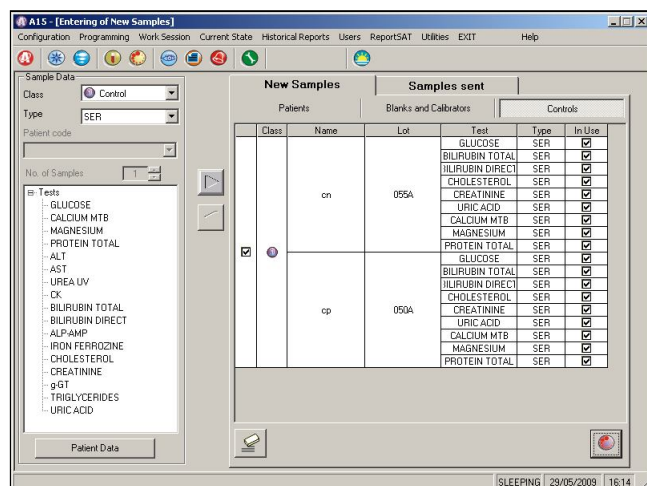
Las rejillas de Nuevas Muestras permiten modificar la información que contienen. Las rejillas de blancos y calibradores y de controles se rellenan automáticamente al añadir pacientes. Si el usuario lo desea, también puede introducir blancos, calibradores o controles manualmente. Desde las rejillas correspondientes puede activarse o desactivarse la realización de blancos, calibradores y controles cambiando el valor de los campos Nuevo o En Uso, respectivamente (siempre que existan resultados de una sesión anterior almacenados). Si se desactivan los blancos y calibradores, el analizador utilizará los datos de la última sesión de trabajo realizada. Si el usuario desea enviar a posicionar en los racks y a analizar unas determinadas muestras, éste debe seleccionarlas y pulsar el botón Posicionar. También pueden enviarse sólo determinadas técnicas de una muestra. Los blancos, calibradores y controles asociados y activados se envían automáticamente.

Pulsando el botón Posicionar, sin hacer ninguna selección previa, se envían todas las muestras introducidas y

activadas de la rejilla correspondiente.

Pulsando el botón Eliminar pueden eliminarse las muestras o las técnicas de una muestra seleccionadas.

Las rejillas de Muestras Enviadas permiten consultar las muestras enviadas al analizador y las técnicas a realizar a cada muestra, pero no permiten modificaciones ni reenviar muestras al analizador.



El botón Reset Sesión de la barra horizontal reinicia la sesión de trabajo y borra todas las listas de muestras.

Cuando se reutiliza un Calibrador se puede modificar el factor memorizado desde la pantalla de Nuevas Muestras, dentro de la carpeta de Blancos y Calibradores, para recalcular los resultados con el nuevo valor introducido.

- Para editar el factor: hacer doble click en la celda que lo contiene, introducir un nuevo valor y aceptar pulsando Enter. Esta acción recalcula todos los resultados de Concentración afectados.
- Para recuperar el valor anterior del factor: hacer click en alguna celda tachada. Esta acción recalcula todos los resultados de Concentración afectados.

## Botones

Varios botones, algunos de ellos ya comentados, permiten al usuario realizar diferentes acciones. A continuación se describe brevemente la funcionalidad de cada uno de ellos.

### **Añadir muestra (Flecha >):**

Vuelca la información de la interfaz para introducir datos de muestras en la rejilla de nuevas muestras correspondiente.

### **Editar paciente (Flecha <):**

Permite editar una muestra de paciente o varias de igual tipo, de las rejillas de nuevas muestras. La edición permite añadir técnicas, técnicas calculadas o perfiles al grupo de muestras seleccionado. También es posible cambiar la prioridad de las muestras editadas, es decir, pasar de urgente a normal o viceversa. Si se cambia el código de paciente de una muestra en edición el programa añade un nuevo paciente que es una copia del anterior. Si se desea sólo cambiar el código de paciente, sin añadir otro paciente nuevo, debe realizarse el cambio directamente sobre la rejilla de muestras con el botón derecho del ratón.

### **Eliminar:**

Permite eliminar los datos de muestras de paciente, blancos, calibradores o controles seleccionados. Pueden eliminarse técnicas, técnicas calculadas, perfiles de técnicas o muestras de un paciente o pacientes completos. Sólo está activo para las rejillas de nuevas muestras. Los blancos y calibradores sólo se pueden eliminar cuando en una sesión no hay ninguna técnica que los necesite.

### **Posicionar:**

Envía una selección o bien una lista completa de muestras a posicionar en el analizador para

posteriormente ser analizadas. Este botón está activo para todas las rejillas de nuevas muestras. Permite:

- Enviar grupos de muestras de paciente. En este caso, automáticamente también se envían los blancos, calibradores y controles asociados y activados.
- Enviar grupos de controles. En este caso, automáticamente también se envían los blancos y calibradores asociados y activados.
- Enviar grupos de blancos y calibradores, para realizar listas de sólo calibración. En este caso, automáticamente también se envían los blancos asociados y activados.

#### **Datos de Paciente:**

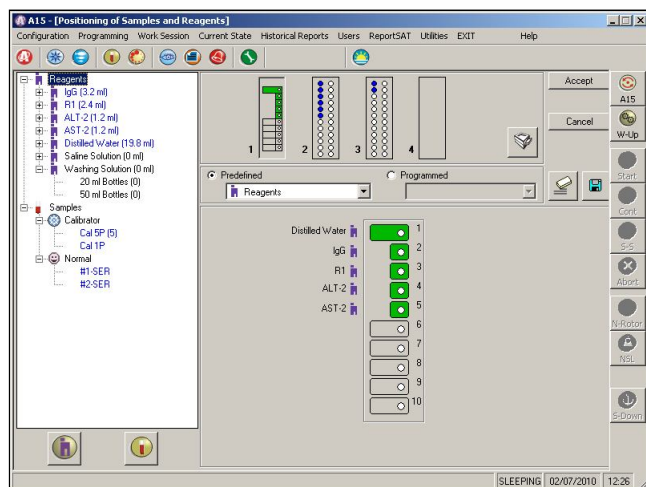
Permite acceder a la pantalla donde pueden introducirse los datos de cada paciente. Estos datos no son necesarios para la realización de los análisis y pueden ser introducidos una vez que el analizador está ya trabajando.

### **3.2.6.2. Posicionamiento de muestras y reactivos**

Esta pantalla contiene una lista en árbol mostrando todos los elementos a posicionar, un gráfico de la bandeja del analizador indicando la distribución de racks actual programada y un gráfico de rack ampliado mostrando con detalle todos los elementos contenidos en un cierto rack seleccionado.

#### **Arbol de elementos a posicionar**

Este árbol contiene todos los reactivos y muestras que es necesario posicionar en los racks para ejecutar la sesión de trabajo. Para cada uno de los reactivos, el árbol muestra el nombre, el volumen necesario y el número de frascos mínimo necesario de cada tipo (20 o 50 mL). Las muestras están agrupadas por clase: calibradores, controles y pacientes. Para los calibradores, el árbol indica el nombre, el número de calibradores si es multipunto y, si la técnica o técnicas asignadas tienen programadas prediluciones, los tubos de predilución necesarios, con el factor correspondiente de cada uno. Para los controles, indica el nombre y, si la técnica o técnicas asignadas tienen programadas prediluciones, los tubos de predilución necesarios, con el factor correspondiente de cada uno. Para los pacientes, normales o urgentes, indica el código de paciente, el tipo de muestra y, si la técnica o técnicas asignadas tienen programadas prediluciones, los tubos de predilución necesarios, con el factor correspondiente de cada uno.



El color azul indica que reactivos y muestras están posicionados completamente en la bandeja de racks. El color negro indica los reactivos y/o muestras no posicionados completamente o cuyo volumen se ha acabado durante la realización de la sesión de trabajo.

Para aquellas técnicas que esté programado el reactivo compartido, en el árbol de reactivos sólo aparecerá el nombre del reactivo compartido no los nombres de las técnicas individuales.

#### **Bandeja de racks**

El gráfico de la bandeja de racks muestra la distribución de racks actual en el analizador. En cada una de las 4 posiciones de racks puede haber un rack de reactivos o uno de muestras o bien puede estar la posición vacía. En los racks de reactivos el gráfico indica qué posiciones están ocupadas por frascos de 20 y 50 mL. Análogamente, en los racks de muestras el gráfico señala las posiciones ocupadas por tubos de muestra. Los frascos de agua destilada, solución salina y solución de lavado, se colocan en los racks de reactivos.

El usuario puede elegir el tipo de rack en cada posición de la bandeja. Las configuraciones límite són 3 racks de reactivos y 1 de muestras (30 reactivos / 24 muestras) y 1 rack de reactivos y 3 de muestras (10 reactivos / 72 muestras). En las opciones del analizador, el usuario puede escoger qué tipo de rack de muestras desea utilizar para todas las muestras de la sesión actual (tubo de muestra o pocillo pediátrico). Además de racks vacíos, también pueden colocarse racks de reactivos programados en la pantalla de programación de racks o bien racks guardados previamente desde la misma pantalla de posicionamiento.

La pantalla visualiza ampliado el rack que está seleccionado en la bandeja, permitiendo manipular cómodamente su contenido. Pueden descargarse los elementos seleccionados del rack o bien vaciarlos por completo. Es posible cambiar la posición de cualquier elemento arrastrándolo hasta una posición libre del rack ampliado. Puede cambiarse el volumen de un frasco de reactivos realizando sobre él un click con el botón derecho del ratón. Cuando se realiza cualquier cambio, el programa comprueba si está posicionado todo el volumen requerido de ése reactivo y avisa al usuario en caso negativo.

El posicionamiento de los reactivos y de las muestras en los racks puede realizarse de forma automática o manual. Dos botones permiten posicionar automáticamente los reactivos o bien las muestras, respectivamente. Con el posicionamiento automático el programa asigna los tipos de racks que se necesiten. Si se desea posicionar los elementos manualmente, deben elegirse los tipos de racks necesarios y colocar en ellos los elementos arrastrándolos con el ratón desde el árbol hasta una posición libre del rack ampliado correspondiente. Pueden posicionarse botellas de reactivo individuales o bien todo el reactivo necesario completo. Si se arrastra una muestra y ésta tiene prediluciones programadas, los tubos de predilución necesarios también son arrastrados. Si se desea utilizar diferentes tipos de racks de muestra en una misma sesión, el usuario deberá posicionar manualmente cada muestra en el rack correspondiente según el tipo de tubo utilizado.

En un mismo rack de muestras se puede posicionar tubos y pocillos pediátricos. Una vez las muestras están posicionadas, puede cambiar de tubo a pediátrico y a la inversa, pulsando el botón derecho del ratón. El posicionamiento de los pocillos pediátricos se muestra en color marrón y el de los tubos en color azul.

Una vez posicionados todos los elementos en la pantalla y físicamente en el analizador, el usuario puede lanzar la realización de los análisis.

## Botones

Varios botones, algunos de ellos ya comentados, permiten al usuario realizar diferentes acciones. A continuación se describe la funcionalidad de cada uno de ellos.

### ***Posicionar Reactivos Automáticamente:***

El programa coloca los reactivos del árbol que todavía no están posicionados (color negro) en las posiciones libres de los racks de reactivos de la bandeja. Si es necesario, asigna nuevos racks de reactivos a las posiciones libres de la bandeja y rellena las posiciones. Como máximo se permiten 3 racks de reactivos. Si hay elementos en los racks que no se requieren para la sesión actual de trabajo, el programa avisa al usuario para descargarlos. Si no caben todos los reactivos, se emite también un aviso al usuario.

### ***Posicionar Muestras Automáticamente:***

El programa coloca las muestras del árbol que todavía no están posicionadas (color negro) en las posiciones libres de los racks de muestras de la bandeja. Si es necesario, asigna nuevos racks de muestras a las posiciones libres de la bandeja y rellena las posiciones. Como máximo se permiten 3 racks de muestras. Si hay elementos en los racks que no se requieren para la sesión actual de trabajo, el programa avisa al usuario para descargarlos. Si no caben todas las muestras, se emite también un aviso al usuario. Si utilizan diferentes tipos de racks de muestra en una misma sesión, el usuario deberá reposicionar manualmente cada muestra en el rack correspondiente según el tipo de tubo utilizado, ya que el analizador no dispone de la información del tipo de tubo utilizado para cada muestra. Los calibradores y controles los posiciona en un rack pediátrico, mientras que las muestras las posiciona en el tipo de rack que ha seleccionado.



**Descargar:**

Descarga los elementos seleccionados del rack ampliado. Si no se ha realizado ninguna selección, se descargan todos los elementos del rack. También se pueden descargar los elementos seleccionados mediante la tecla suprimir.

**Guardar Rack:**

Permite guardar el rack ampliado, de reactivo o de muestras, para poderlo utilizar posteriormente.

**Resumen de Posiciones:**

Permite verificar fácilmente todas las posiciones asignadas. El usuario accede a una pantalla donde se muestra en modo texto la distribución actual de la bandeja de racks, indicando el contenido de cada posición rack a rack. Es posible imprimir esta información. Además en cada botella de reactivo indica el volumen total de la botella y el volumen restante según el número de preparaciones realizadas.

**Aceptar:**

Al pulsar Aceptar, el programa comprueba que están posicionados todos los elementos necesarios y pide confirmación al usuario para guardar la información como definitiva. Cuando no se han posicionado todos los elementos se abre una pantalla auxiliar de avisos. Si el analizador está listo para trabajar, el botón Start de la barra de botones vertical se habilita y el usuario puede pulsarlo para que el analizador inicie los análisis. El programa pasa automáticamente a la pantalla Monitor, desde la cual puede supervisarse la ejecución de la sesión de trabajo. Cuando el analizador está ya realizando análisis, el usuario puede pulsar el botón Sampling Stop de la barra de botones vertical para introducir nuevos elementos físicamente en el analizador. Una vez programadas sus posiciones en la pantalla de Posiciones, al pulsar Aceptar, el programa comprueba que están posicionados todos los elementos nuevos necesarios y pide confirmación al usuario para guardar la información como definitiva. El botón Continuar de la barra vertical se habilita y cuando el usuario lo pulsa, el programa pasa a la pantalla Monitor y el analizador continúa realizando los análisis pendientes y los nuevos enviados.

**Cancelar:**

Sale de la pantalla sin actualizar ningún cambio realizado y mantiene la distribución anterior.

**Avisos:**

Este botón aparece cuando hay elementos no posicionados en la sesión de trabajo preparada y le recuerda al usuario todo lo que no puede analizarse. Cuando no hay nada posicionado no se activa el botón Start.

### 3.2.7 Memorización de Sesiones

Dentro del menú Sesión de Trabajo aparecen las opciones: Memorizar Sesión y Cargar/Eliminar Sesión.

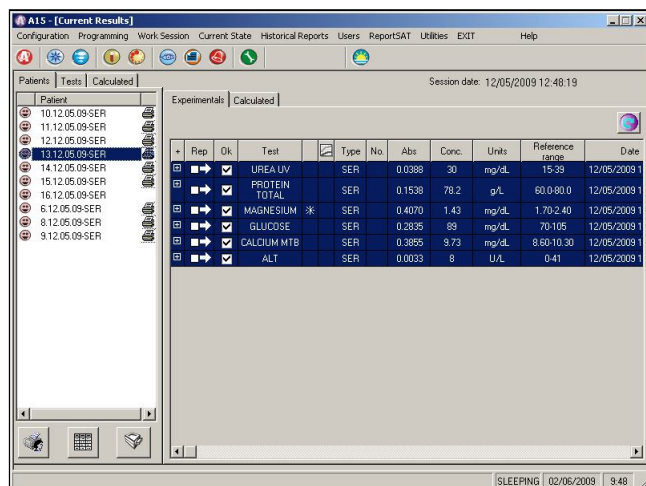
Al Memorizar una sesión de trabajo, se guardan las muestras y técnicas asignadas, pero no las posiciones. Si se desea memorizar la sesión actual, debe guardarse antes de iniciar la ejecución de la misma. Al cargar una sesión memorizada, se cargan las técnicas tal como están actualmente programadas y se eliminan las técnicas que se hayan borrado del fichero de técnicas.

Para Cargar una sesión memorizada, es necesario realizar previamente un RESET sesión.

Una vez cargada, la sesión se puede modificar libremente (modificar identificadores, eliminar técnicas, añadir muestras o técnicas,...)

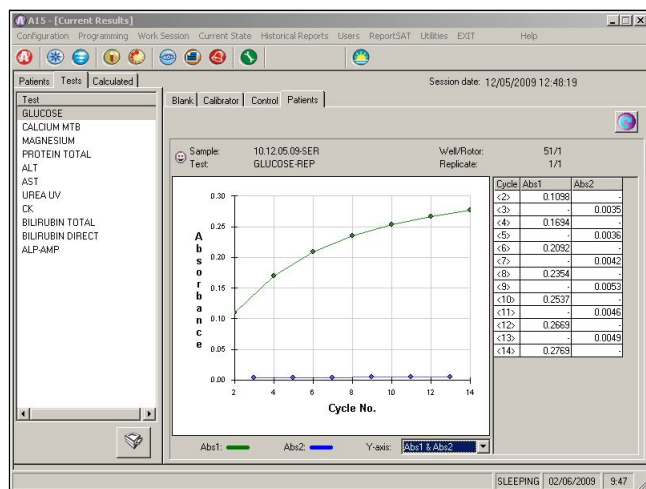
Las sesiones memorizadas también se pueden Eliminar.

### 3.2.8. Resultados actuales



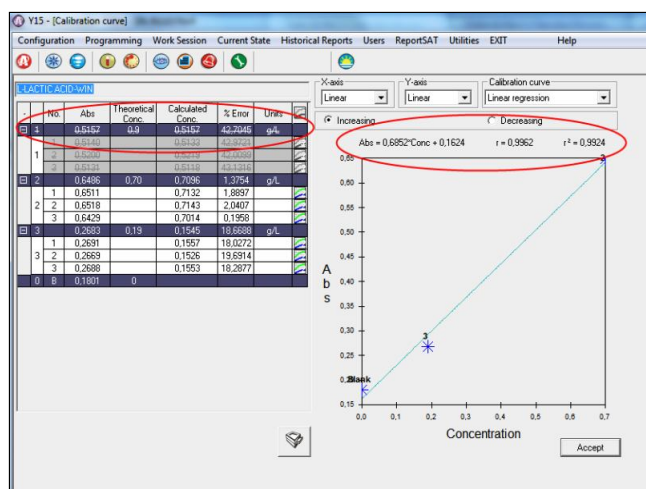
Los resultados se pueden consultar a medida que van siendo obtenidos en la pantalla de Resultados actuales, agrupados por pacientes por técnicas o por técnicas calculadas. Los resultados van actualizándose automáticamente en tiempo real al ir recibiendo información del analizador. Para cada análisis, se visualizan los resultados de los replicados realizados y la media correspondiente. Una vez finalizados los análisis, el usuario puede descartar los replicados de muestras (blancos, calibradores, pacientes o controles) que considere aberrantes y el programa recalcula y muestra automáticamente los nuevos resultados.

De cada resultado se puede mostrar la gráfica de la reacción. Pulsar sobre el icono grafica y se abrirá una pantalla con la gráfica absorbancia/tiempo del resultado seleccionado. La gráfica representa la evolución de la absorbancia de la reacción en función del tiempo. El tiempo viene expresado en número de ciclos y los valores de absorbancia son medidos respecto a la línea de base. En dicha pantalla también se muestran los valores numéricos de las medidas. En la pantalla se puede seleccionar la gráfica según el filtro utilizado en la reacción. Se puede seleccionar el filtro principal y/o el de referencia con el que se han realizado las medidas.



Para las técnicas con curva de calibración y método de cálculo recta de regresión, en la gráfica de la curva de calibración se muestra el coeficiente de correlación. También se permite la eliminación de puntos de la curva de calibración.

Para eliminar un punto de la gráfica hacer clic en la fila de la media de las absorbancias del punto a eliminar. La fila eliminada aparecerá con todos los valores tachados.



## Botones de impresión

Hay 4 botones para poder generar informes de impresión. En todos ellos se abre una pantalla para previsualizar el informe antes de imprimirlo.

Desde la pestaña de pacientes se puede acceder a 3 informes:

### Impresión por paciente:

Informe donde se muestran todos los resultados ordenado por paciente. Incluye los valores de absorbancia y concentración con replicados y también los resultados que no se han podido calcular.

### Impresión final de paciente:

Informe donde se muestran únicamente los resultados por paciente que están correctos. Sólo se muestran los resultados de concentración. En la cabecera del informe se incluyen los datos del paciente.

### Tabla resumen de resultados:

Patient	ALT	AST	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN TOTAL	CALCIUM MTB	CK
10.12.05.09	21	-	-	-	8.18	774
11.12.05.09	93	79	0.27	0.95	8.17	-
12.12.05.09	19	-	-	-	8.51	-
13.12.05.09	8	-	-	-	9.73	-
14.12.05.09	10	-	-	-	8.47	110
15.12.05.09	14	-	-	-	9.24	-
16.12.05.09	-	-	-	-	9.14	-
6.12.05.09	81	40	0.19	0.50	8.71	-
8.12.05.09	-	40	-	-	9.10	482
9.12.05.09	-	28	-	-	9.92	171

Informe simplificado de resultados. El informe muestra en formato tabla todos los valores de concentración de una sesión. En las filas se muestran los pacientes y en las columnas las técnicas.

Desde la pestaña de técnicas se puede acceder a un informe:

### Impresión por técnicas:

Informe donde se muestran todos los resultados ordenado por técnica. Es como el informe por paciente pero ordenado por técnica.

### 3.2.8.1 Modificación del factor calculado

El Factor calculado experimentalmente puede ser modificado por el usuario en la pantalla Introduccion de Nuevas Muestras, una vez finalizada la sesión actual.

- Para editar el factor: hacer doble click en la celda que lo contiene, introducir un nuevo valor y aceptar pulsando Enter. Esta acción recalcula todos los resultados de Concentración afectados. También cambia la programación de la técnica y pasa a estar programada con factor.
- Para recuperar el valor experimental del factor: hacer click en alguna celda tachada a nivel de la media o del replicado. Esta acción recalcula todos los resultados de Concentración afectados.

### 3.2.8.2 Repeticiones

Rep	Ok	Patient	Class	Type	No	Abs	Conc.	Units	Referen
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10.12.05.09.SER		SER		0.3992	1.17	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	11.12.05.09.SER		SER		0.3912	1.20	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	11.12.05.09.SER-REP		SER		0.3992	1.17	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12.12.05.09.SER		SER		0.4043	1.39	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	13.12.05.09.SER		SER		0.4070	1.43	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	14.12.05.09.SER		SER		0.3993	1.17	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	15.12.05.09.SER		SER		0.4005	1.34	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	6.12.05.09.SER		SER		0.3880	1.15	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	6.12.05.09.SER-REP		SER		0.4080	1.44	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	8.12.05.09.SER		SER		0.3940	1.24	mg/dL	1.70-2.4
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	3.12.05.09.SER		SER		0.3813	1.06	mg/dL	1.70-2.4

El usuario puede realizar repeticiones de blancos, calibradores, controles y muestras. Las repeticiones pueden ser manuales o automáticas.

#### Repeticiones Manuales:

Para realizar repeticiones manuales es el propio usuario quien tiene que seleccionar las muestras que quiera repetir. Una vez ha finalizado el análisis de una técnica y aparecido el resultado en la pantalla Resultados actuales, seleccionar la repetición haciendo click en la columna Repetición, y luego pulsar el botón de Repetir Muestras Seleccionadas. El programa automáticamente insertará la muestra a repetir en la sesión de trabajo. Al nombre de la muestra se le añade (Rep) al final para distinguirla de la muestra inicial. En la pantalla Resultados actuales, aparece el resultado de la repetición debajo de la muestra inicial. Y el usuario puede elegir mediante la columna OK cuál de los dos resultados formará parte del informe de pacientes y pasará a históricos. Por defecto, aparece seleccionado el resultado de la repetición. En el caso de repetir blancos y calibradores, se recalculan todos los resultados de concentración afectados.

#### Repeticiones automáticas:

En la programación de la técnica, se pueden programar unos límites de repetición para realizar repeticiones automáticas si el resultado de la muestra se encuentra fuera de estos intervalos. Para realizar automáticamente las repeticiones también tiene que estar seleccionada la opción repetición automática en la programación de la técnica y en la pantalla de Configuración A15 :

- Si la concentración del paciente es mayor que el límite de linealidad, se repite la muestra con el Factor de postdilución reducido.
- Si la concentración del paciente es menor que el límite de detección, se repite la muestra con el Factor postdilución aumentado.
- Si la concentración del paciente está dentro del Rango de repetición, se repite la muestra con la misma

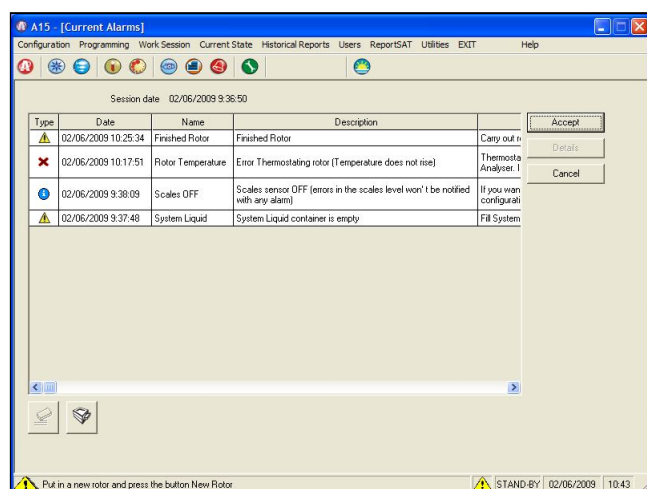
relación de volúmenes muestra-reactivo.

- Si las absorbancias de la cinética en blanco, calibrador, controles y muestras no son lineales se repiten con la misma relación de volúmenes muestra-reactivo.

### 3.2.9. Alarmas actuales e Histórico de alarmas

La pantalla Monitor también muestra información de las alarmas o avisos que puedan aparecer a lo largo de la sesión de trabajo en forma de iconos identificativos, junto con un breve texto informativo. El usuario puede acceder a la pantalla de Alarmas actuales, donde puede encontrar información más detallada sobre los problemas aparecidos y su posible solución. Las alarmas y avisos ocurren cuando en el analizador se disparan ciertos detectores o sensores o bien cuando éste detecta algún funcionamiento anómalo. Cuando es necesario, el analizador actúa en consecuencia para evitar continuar trabajando en condiciones inseguras y lo notifica al ordenador. La pantalla de alarmas muestra una lista con todas las alarmas y avisos generados por el analizador en la sesión actual. Puede también accederse al Histórico de alarmas y avisos, que contiene una lista con las alarmas y avisos generados previamente en otras sesiones de trabajo. Para cada alarma o aviso se pueden mostrar:

- Tipo de alarma o aviso
- Fecha de alarma
- Definición breve de la alarma (nombre)
- Descripción detallada
- Solución propuesta
- Observaciones (permite introducir información al usuario: solución aplicada, fecha solución, personal implicado,...)



Las listas se actualizan automáticamente en tiempo real al ir recibiendo información del analizador. Las alarmas pendientes de corrección pueden editarse para introducir texto indicando la solución implementada, la fecha de solución y el personal implicado. Si se desea, las alarmas corregidas pueden ser eliminadas. Las listas pueden ser ordenadas según los campos tipo, fecha o nombre. Se pueden imprimir informes de solución de problemas con las alarmas seleccionadas. En el apartado Alarmas y avisos de este manual se relacionan las principales alarmas y avisos que puede mostrar el analizador y que precisan la intervención del usuario.

### 3.2.10. Históricos de Resultados

La pantalla de Históricos de Resultados permite visualizar los resultados obtenidos en todas sesiones de trabajo anteriores a la actual e imprimir informes con estos resultados. Los resultados pueden organizarse por pacientes o por técnicas. Pueden realizarse informes de pacientes por sesión o bien conjuntamente de todas las sesiones.

Los informes por técnicas sólo pueden realizarse seleccionando previamente una sesión concreta. El botón Eliminar permite borrar todos los datos de la sesión de trabajo seleccionada.

Esta pantalla contiene:

- Lista de Fechas de las sesiones realizadas
- Lista de elementos: Pacientes o Técnicas
- Interfaz de datos del paciente o técnica seleccionado en la lista
- Interfaz de resultados del paciente o técnica seleccionado en la lista

## Lista de elementos

The screenshot shows the 'A15 - [Past Reports]' window. It has a menu bar with options: Configuration, Programming, Work Session, Current State, Historical Reports, Users, ReportSAT, Utilities, EXIT, and Help. Below the menu is a toolbar with icons for various functions. The main area is divided into several sections:

- Session date:** A dropdown menu showing '12/05/2009 11:52:33 (E:P)'.
- Buttons:** 'Export Results', 'Delete', 'Accept', and 'Cancel'.
- Test Data:** A section with input fields for 'Blank Abs' (12/05/2009 11:22:00), 'Calibrator Abs' (12/05/2009 11:28:01), and a 'Reference range' (0.41). There is also a 'Factor' field with the value 7879.9156.
- Table:** A table with columns: Patient, Result, Units, Result date, Extraction date, and Remarks. It contains several rows of test data.

Patient	Result	Units	Result date	Extraction date	Remarks
1.12.05.09	54	U/L	12/05/2009 12:04:25		Conc out of Normality R
2.12.05.09	52	U/L	12/05/2009 12:06:49		Conc out of Normality R
3.12.05.09	73	U/L	12/05/2009 12:09:14		Conc out of Normality R
4.12.05.09	70	U/L	12/05/2009 12:11:38		Conc out of Normality R
5.12.05.09	60	U/L	12/05/2009 12:16:51		Conc out of Normality R
7.12.05.09	70	U/L	12/05/2009 12:27:39		Conc out of Normality R

At the bottom of the window, there is a status bar showing 'SLEEPING 29/05/2009 16:20'.

Esta lista contiene todos los elementos de las sesiones seleccionadas. En los históricos por paciente la lista muestra los códigos de paciente y los nombres de paciente introducidos, correspondientes a la sesión seleccionada o bien de todas las sesiones. En los históricos por técnica la lista contiene el nombre de las técnicas realizadas en la sesión concreta seleccionada. Esta lista permite seleccionar elementos para consultar, borrar o imprimir sus datos asociados, mediante los botones correspondientes. La lista puede ordenarse alfabéticamente pulsando sobre su título. En los históricos por paciente el botón Asignar permite asignar al paciente seleccionado unos datos de paciente previamente introducidos. El botón Borrar permite eliminar los elementos seleccionados en la lista. El botón Imprimir permite generar un informe con los datos y resultados de los elementos seleccionados e imprimirlo o exportarlo a un fichero. El programa siempre muestra una vista previa del informe.



**A15 - [Past Reports]**  
 Configuration Programming Work Session Current State Historical Reports Users ReportSAT Utilities EXIT Help

Session date: 12/05/2009 11:52:33 (EXP) ☐ All Sessions

**Patients | Tests**

**Patients:**

Name
1. 12.05.09 Smith, John
2. 12.05.09 Johnson, May
3. 12.05.09
4. 12.05.09
5. 12.05.09
7. 12.05.09

**Test Data:**

Name: Smith, John  ☐ Woman ☒ Man

Date of Birth: 15/08/1965

Performed by:

Other data:

Test	Type	Result	Units	Reference range	Result date	Extraction
MAGNESIUM	SER	1.91	mg/dL	7.59	12/05/2009 12:14:26	
GLUCOSE	SER	91	mg/dL	70-105	12/05/2009 12:13:14	
PROTEIN TOTAL	SER	75	g/L	60-80	12/05/2009 12:04:49	
ALT	SER	54	U/L	0-41	12/05/2009 12:04:25	
CALCIUM MTB	SER	8.96	mg/dL	8.6-10.3	12/05/2009 12:04:01	
CK	SER	367	U/L	26-140	12/05/2009 12:04:01	

SLEEPING 29/05/2009 16:19

## Interfaz de Datos

En los históricos por paciente la interfaz de datos contiene la siguiente información del paciente: nombre de paciente seleccionado, sexo, fecha de nacimiento, persona que ha solicitado el análisis y un campo libre para comentarios. Un botón permite acceder a la pantalla de Datos de Paciente, donde los datos pueden ser introducidos o modificados. En los históricos por técnica la interfaz de datos contiene la absorbancia del blanco y del calibrador o calibradores utilizados en la sesión seleccionada, la fecha de realización de estos blancos y calibradores y el rango de referencia de la técnica.

## Interfaz de Resultados

**A15 - [Past Reports]**  
 Configuration Programming Work Session Current State Historical Reports Users ReportSAT Utilities EXIT Help

Session date: 12/05/2009 11:52:33 (EXP)

**Patients | Tests**

**Patients:**

Name	Type
ALT	SER
CALCIUM MTB	SER
CK	SER
GLUCOSE	SER
MAGNESIUM	SER
PROTEIN TOTAL	SER
UREA UV	SER

**Test Data:**

Blank Abs: 12/05/2009 11:22:00   ☐ Woman ☒ Man

Calibrator Abs: 12/05/2009 11:28:01   ☐ Woman ☒ Man

Result: 0.0003

Reference range: 0-41

Factor: 7679.9156

Patient	Result	Units	Result date	Extraction date	Remarks
1. 12.05.09 54	U/L	12/05/2009 12:04:25			Conc out of Normality R.
2. 12.05.09 52	U/L	12/05/2009 12:06:49			Conc out of Normality R.
3. 12.05.09 73	U/L	12/05/2009 12:09:14			Conc out of Normality R.
4. 12.05.09 70	U/L	12/05/2009 12:11:38			Conc out of Normality R.
5. 12.05.09 60	U/L	12/05/2009 12:16:51			Conc out of Normality R.
7. 12.05.09 70	U/L	12/05/2009 12:27:39			Conc out of Normality R.

SLEEPING 29/05/2009 16:20

Esta interfaz muestra los resultados del elemento seleccionado en la lista, ya sea un paciente o bien una técnica. Cada registro de la rejilla de resultados por paciente contiene: nombre de la técnica y tipo de muestra sobre la que se ha realizado, valor del resultado, unidades, rango de referencia programado en la técnica (opcional), fecha y hora del resultado y observaciones acerca del resultado obtenido. Cada registro de la rejilla de resultados por técnica contiene: código del paciente, valor del resultado, unidades, fecha y hora del resultados y observaciones. Pulsando sobre la columna correspondiente, los resultados pueden ordenarse por fecha de sesión o bien, por técnica o por nombre de paciente.

## Botones generales

Las pantalla de históricos de resultados contiene dos botones generales:

**Eliminar:**

Permite eliminar Sesiones históricas completas.

**Aceptar:**

Guarda los cambios realizados en los datos de pacientes y en los resultados y sale de la pantalla.

**Cancelar:**

Sale de la pantalla sin guardar los cambios realizados.

### 3.2.11. Datos de Paciente

Esta pantalla permite introducir y modificar los datos de los pacientes que se analizan frecuentemente. Estos datos no son necesarios para la realización de los análisis y pueden ser introducidos una vez que el analizador está ya trabajando. Puede accederse a esta pantalla directamente desde las pantallas de Introducción de Nuevas Muestras o de Históricos de Resultados por pacientes mediante el botón Datos de Paciente o desde el menú de Históricos. Permite también asignar a un paciente datos introducidos previamente. Esta pantalla contiene una lista de pacientes y una interfaz de datos de paciente.

#### Lista de Pacientes

Esta lista contiene el código y el nombre y apellidos de todos los pacientes que tienen datos asignados. Para consultar los datos de un paciente, el usuario debe seleccionarlo en la lista. Puede ordenarse alfabéticamente la lista seleccionando su título. Para editar los datos de un paciente, debe realizarse doble click con el ratón sobre el paciente en la lista. El botón Nuevo permite introducir nuevos datos de paciente. El botón Borrar elimina los datos del paciente seleccionado. El botón Imprimir imprime los datos del paciente seleccionado.

#### Interfaz de Datos de Paciente

The screenshot shows a software window titled "A15 - [Patients]". It has a menu bar with options: Configuration, Programming, Work Session, Current State, Historical Reports, Users, ReportSAT, Utilities, EXIT, and Help. Below the menu is a toolbar with various icons. The main area is divided into two panes. The left pane, titled "Patients", contains a table with columns "Code", "Surname", and "First Name". It lists two patients: "1.12.05.09 Smith John" and "2.12.05.09 Johnson Mary", with the second one selected. The right pane, titled "Patient Data", contains a form for editing the selected patient's information. It includes fields for "Patient code" (2.12.05.09), "Surname" (Johnson), "First Name" (Mary), "Date of birth" (06/08/1998), and "Sex" (radio buttons for Man and Woman, with Woman selected). There is also a "Performed by" field with a dropdown menu and a "Comments" field with a text area. At the bottom of the form are "Save" and "Cancel" buttons. The status bar at the bottom of the window shows "SLEEPING", "29/05/2009", and "16:21".

La interfaz de datos muestra el código del paciente seleccionado, su nombre y apellidos, su sexo, su fecha de nacimiento, la persona que ha solicitado el análisis y un campo libre donde pueden introducirse comentarios. El usuario puede consultar los datos actuales, modificarlos o bien introducir nuevos datos.

#### Botones generales

La pantalla de datos de paciente contiene dos botones generales:

**Guardar:**

Guarda todos los cambios realizados en los datos.

**Cancelar:**

Recupera todos los datos previos sin guardar ningún cambio.

### 3.2.12. Configuración

Estas pantallas permiten al usuario configurar el modo de trabajo del analizador y del programa de usuario. Los diferentes parámetros pueden configurarse desde cuatro pantallas dedicadas:

- Analizador A15
- Idiomas
- Configuración del puerto serie
- Cabecera de informes de resultados

#### 3.2.12.1. Analizador A15

Puede accederse directamente a la pantalla de configuración del analizador pulsando el botón A15 de la barra de botones horizontal. Las diversas opciones están separadas en tres pestañas: Lavados, Sesión y Analizador

##### **Lavados**

- Para los lavados especiales (los que realiza el analizador para evitar las contaminaciones) permite escoger entre líquido de sistema o solución de lavado

##### **Sesión**

- Realización automática de repeticiones
- Separar calibradores y controles con racks pediátricos
- Impresión automática de informes por paciente
- Tubo de muestras utilizado
- Exportar sesión al hacer reset

##### **Analizador**

- Balanzas de control de nivel de los contenedores
- Configuración de la alarma sonora.
- Configuración del tambor de filtros

### Lavados inicial, final y entre técnicas incompatibles

El analizador automáticamente realiza un lavado con solución de lavado en el warm-up y en el shut-down.

El usuario debe substituir el contenedor de líquido de sistema por el contenedor de solución de lavado (subministrado con el analizador, botella con punto verde), cuando lo requiera el analizador, durante la inicialización (lavado inicial) o bien durante el proceso de apagado (lavado final). Una vez realizado el lavado, el analizador pide al usuario que reponga el contenedor con líquido de sistema (únicamente en el lavado inicial) y automáticamente realiza un lavado y aclarado del sistema de dosificación con líquido de sistema. Con el lavado inicial, el sistema queda preparado para trabajar en óptimas condiciones durante toda la jornada, ofreciendo sus máximas prestaciones. En el lavado final, se deja el circuito dosificador lleno de solución de lavado hasta que se realice el próximo warm-up, para acondicionar el circuito dosificador durante el reposo del analizador. Cuando el analizador no puede evitar la contaminación entre técnicas incompatibles mediante la reordenación de las técnicas de cada paciente, intercala automáticamente un ciclo especial de lavado. El usuario puede elegir si desea realizar estos lavados especiales con líquido de sistema o bien con solución de lavado. Si se elige la segunda opción, debe colocarse en el analizador un frasco de 50 mL con solución de lavado.

### Realización automática de repeticiones

Esta opción permite activar o desactivar todas las repeticiones automáticas. Para que las técnicas se repitan automáticamente debe estar activada esta opción más la opción repetición automática de la técnica.

## **Separar Calibradores y Controles en Racks Pediátricos**

En la pantalla de Configuración A15 - Sesión se puede seleccionar la opción: Calibradores y Controles con racks pediátricos.

Esta opción se tiene en cuenta para el posicionamiento Automático de muestras. Al pulsar el botón Posicionar Muestras Automáticamente de la pantalla Posicionamiento de Muestras y Reactivos se posicionan las muestras de clase Calibrador y Control en racks de tipo pediátrico y las muestras de paciente en el tipo de rack seleccionado en la pantalla de Configuración A15 -Sesión.

## **Impresión automática de informes por paciente**

Esta opción permite activar y desactivar la impresión automática por paciente durante una sesión actual sin esperar a que finalice la sesión de trabajo.

## **Exportar sesión al hacer reset**

Esta opción permite activar o desactivar la generación del fichero de exportación de resultados automáticamente al hacer un reset.

## **Tubo de muestras utilizado**

Permite elegir en una lista desplegable el tipo de tubo de muestras que se desea utilizar en la sesión de trabajo. Para poder acceder a esta lista debe reiniciarse la sesión de trabajo. Los tipos posibles son: tubo de 15mm de diámetro y altura máxima de 100 mm, tubo de 13mm de diámetro y altura máxima de 100 mm y pocillo de 13mm de diámetro. Si se desea utilizar racks de muestra de diferentes tipos dentro de una misma sesión, el usuario debe desactivar la detección de racks. Debe tenerse en cuenta que en este caso no se comprobará que la disposición física de los racks en la bandeja concuerde con la programada.

## **Balanzas de control de nivel de los contenedores**

Permite desactivar el funcionamiento de las balanzas que el analizador utiliza para controlar el nivel de los contenedores de líquido de sistema y de residuos. De esta forma el usuario puede seguir trabajando con el analizador en caso de avería de alguna de las balanzas, en espera de que el servicio de asistencia técnica acuda a repararla. En este caso el usuario debe controlar que no se agote el líquido de sistema y que no se llene el contenedor de residuos mientras el analizador esté trabajando.

## **Configuración de la alarma sonora.**

Esta opción permite activar o desactivar la alarma sonora. Si esta opción está activada, y el analizador está en el estado de "running" cuando aparece una alarma de cualquier tipo: falta de reactivo, falta de muestra, botellas de residuos, botellas de líquido de sistema, etc, además de mostrar la señal de alarma con el icono correspondiente, suena una alarma acústica. Dicha señal acústica suena hasta que el operario interviene pulsando el botón de finalización de la alarma o pulsando de cualquiera de los botones de la barra vertical (Start, Continuar, Nuevo rotor).

## **Configuración del tambor de filtros**

Esta pantalla permite modificar la configuración del tambor de filtros del analizador. Para poder acceder a esta pantalla debe reiniciarse la sesión de trabajo. El tambor tiene 10 posiciones. La posición 0 siempre debe contener un filtro tapado para que el analizador pueda realizar el ajuste de oscuridad. Las posiciones de la 1 a la 9 pueden ser utilizadas para filtros ópticos. Todas las posiciones del tambor deben estar ocupadas para que éste funcione correctamente. Aquellas posiciones que no contengan ningún filtro óptico, deben ocuparse con un filtro tapado. El analizador incluye de serie 8 filtros ópticos en las posiciones 1 a 8 y dos filtros tapados en las posiciones 0 y 9. Si se desea cambiar uno de los filtros, se debe seleccionar la posición deseada del tambor y pulsar el botón

Cambiar Filtro. Automáticamente el analizador posiciona el tambor de filtros adecuadamente para que el usuario pueda cambiar el filtro a través de la ventana del sistema óptico. A continuación, el usuario debe introducir, si es diferente, la longitud de onda del nuevo filtro instalado. Si el filtro es tapado debe introducirse el valor 0. El programa pide confirmación para saber si realmente se ha cambiado físicamente el filtro del analizador. En caso afirmativo, el programa reinicia ciertos valores de referencia utilizados para emitir avisos y alarmas del sistema óptico.

Se emite un aviso al usuario si alguna de las técnicas tiene programados filtros que no existe físicamente en el tambor.

### 3.2.12.2. Idiomas

El usuario puede elegir el idioma del programa de usuario en una lista desplegable que presenta todos los idiomas disponibles. Al seleccionar el idioma y pulsar Aceptar la aplicación actualiza todos los textos al idioma elegido.

### 3.2.12.3. Puerto serie

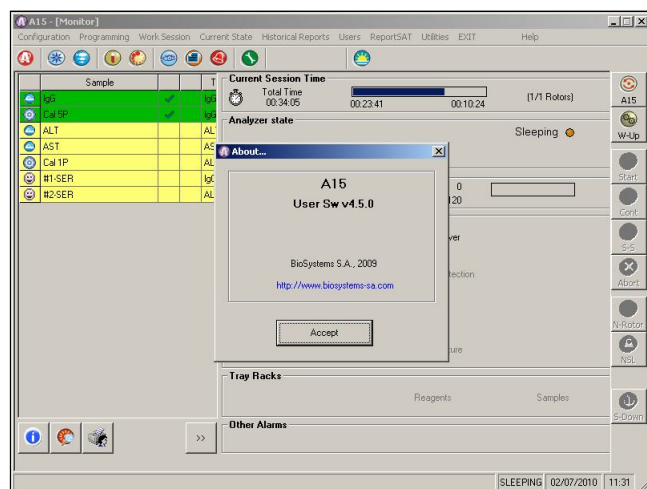
Esta pantalla permite configurar el puerto serie del ordenador utilizado por el programa. El usuario puede escoger que la configuración se realice de forma automática o manual. En el caso manual, puede escoger el puerto serie del ordenador utilizado y la velocidad de transmisión de las comunicaciones.

### 3.2.12.4. Cabecera de los informes de resultados

Desde esta pantalla, el usuario puede personalizar la cabecera de los informes de resultados. Es posible introducir el nombre del laboratorio, su dirección, su teléfono y una imagen en forma de archivo bitmap (.bmp). Puede variarse el formato de los textos introducidos.

### 3.2.13 Acerca de

En esta pantalla aparece la información relativa a la versión del programa de usuario que se esta ejecutando. También aparece la versión del firmware (programa que ejecuta directamente el analizador) y el número de serie del analizador. Para poder ver las dos últimas informaciones el programa tiene que estar conectado con el analizador.

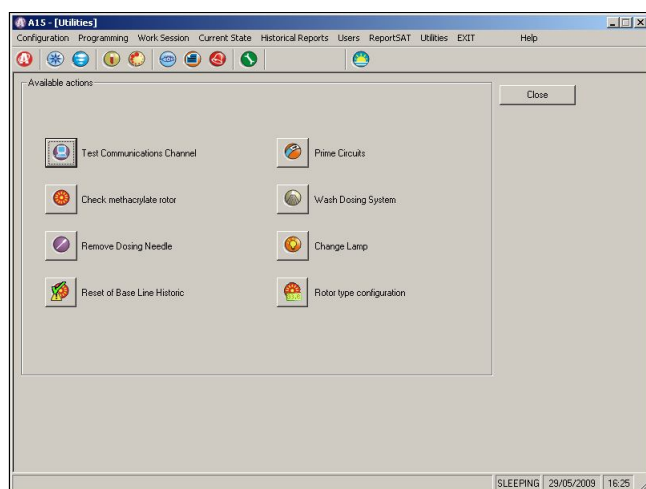


### 3.2.14. Utilidades

Puede accederse directamente a la pantalla principal de utilidades pulsando el botón Utilidades de la barra de

botones horizontal. Esta pantalla permite al usuario acceder a diversas utilidades de test, preparación y mantenimiento del analizador, pulsando el botón correspondiente. Para algunas de las utilidades el programa presenta una pantalla dedicada. Las utilidades disponibles son:

- Test del canal de comunicaciones PC-Analizador
- Verificación del rotor de reacciones
- Desmontaje de la punta dosificadora
- Reset del histórico de líneas de base
- Cebado del sistema fluídico
- Lavado del sistema de dosificación
- Cambio de la lámpara
- Configurar el tipo de rotor



Todas las utilidades requieren que el analizador pase a modo específico llamado modo Test, por ello no se permite acceder a esta pantalla cuando no se esté preparando o realizando una sesión de trabajo. Durante la ejecución de utilidades de test el resto de funcionalidad de la aplicación queda bloqueada hasta finalizar el test y cerrar la pantalla de utilidades.

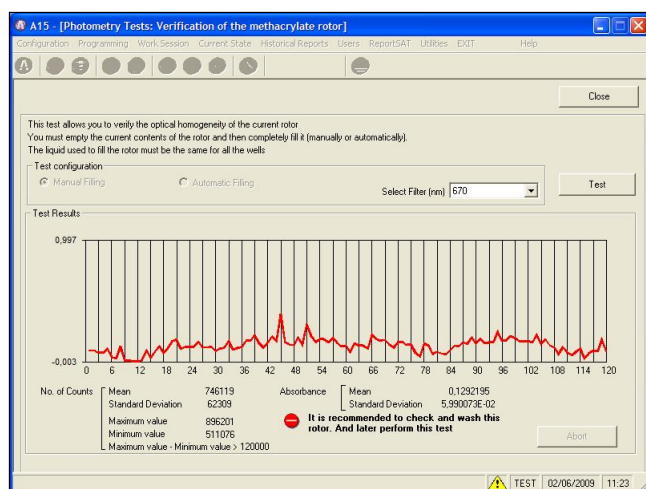
### 3.2.14.1. Test del canal de comunicaciones PC-Analizador

Al pulsar el botón Test, el ordenador intenta establecer comunicación con el analizador. El programa indica al usuario si ha sido posible o no la comunicación con el analizador.

### 3.2.14.2. Verificación del rotor de reacciones

El usuario puede usar este test para verificar el estado óptico de un rotor de reacciones. Puede escoger el filtro óptico con el que desea realizar el test. Debe colocar el rotor en el analizador, colocar la tapa del rotor, cerrar la tapa del analizador y pulsar el botón Test. El analizador llena con líquido de sistema los 120 pozos del rotor y a continuación realiza una línea base en cada pozo con el filtro elegido. El analizador muestra gráficamente las absorbancias relativas al promedio de la intensidad luminosa de todos los pozos así como la desviación estándar de estas absorbancias. En función de estos resultados el usuario puede decidir si el rotor puede ser reutilizado o si debe ser substituido por otro nuevo. Es importante señalar que el test verifica la calidad óptica de los pocillos pero no el estado de limpieza química. Dependiendo de los análisis que se hayan realizado con el rotor, los residuos químicos que puedan quedar en los pocillos pueden afectar notablemente los siguientes análisis que se realicen con el mismo rotor. En caso de duda o cuando se desee realizar técnicas muy sensibles es recomendable utilizar siempre un rotor nuevo. Después del test, el usuario debe quitar el rotor del analizador, vaciarlo y secarlo completamente antes de utilizarlo para realizar análisis.





### 3.2.14.3. Desmontaje de la punta dosificadora

Al pulsar el botón Desmontar Punta, el brazo manipulador se coloca sobre la bandeja de racks. El programa advierte al usuario para que retire cualquier objeto colocado debajo del brazo. Al aceptar, la punta desciende y el usuario puede extraerla para manipularla o cambiarla. Para extraer la punta, ésta debe desatornillarse sujetándola por el rácor superior. Si durante la manipulación de la punta el carro asciende debido a la presión ejercida por el usuario, éste puede presionar el botón Bajar Punta para que la punta descienda de nuevo. Una vez que se ha vuelto a montar la punta en el analizador, pulsando el botón Aceptar, la punta asciende, realiza el test de autocentrado y el brazo retorna finalmente a su posición de aparcamiento. Estas operaciones deben hacerse con suma precaución ya que se realizan con la tapa del analizador abierta y la punta puede estar contaminada. Deben utilizarse siempre guantes de laboratorio.



### 3.2.14.4 Reset del histórico de líneas de base

Al pulsar el botón de reset del histórico de líneas de base se producirá una inicialización interna del histórico en el analizador. Dicho histórico sirve para decidir si una línea de base es correcta o incorrecta. En caso de que se produzcan muchas alarmas de fallo de línea de base, entonces reinicializar el histórico de líneas de base pulsando dicho botón para que se vuelva a generar un histórico nuevo.

Tengase en cuenta que la próxima vez que realice una línea de base se generará el histórico, para ello realizará 3 líneas de base consecutivas. La realización de estas 3 líneas de base va a tardar unos minutos más de lo normal.

### 3.2.14.5. Cebado del sistema fluídico

Al pulsar el botón Cebiar, con la tapa general cerrada, el analizador llena los conductos del sistema fluídico con líquido de sistema. Puede cebarse el sistema de dosificación, el sistema de lavado o ambos simultáneamente. Para cebiar el sistema de dosificación el brazo manipulador se desplaza hasta la estación de lavado. Puede escogerse el número de ciclos de cebado que se desea realizar. Cuando se rellena el contenedor de líquido de sistema durante una sesión de trabajo puede realizarse un cebado del sistema fluídico pulsando directamente el

botón Nuevo Contenedor de Líquido de Sistema de la barra de botones vertical.

### 3.2.14.6. Lavado del sistema de dosificación

Pulsando el botón Lavar, con la tapa general cerrada, el analizador lava el sistema de dosificación interna y externamente. Para realizar esta operación el brazo manipulador se desplaza hasta la estación de lavado. El usuario puede elegir realizar el lavado con líquido de sistema o con solución de lavado. En este último caso, el analizador solicita al usuario que coloque el contenedor de solución de lavado, subministrado con el analizador, marcado en verde, en lugar del contenedor de líquido de sistema. Una vez realizado el lavado, el analizador le solicita que vuelva a colocar el contenedor con líquido de sistema y realiza un aclarado con líquido de sistema.

### 3.2.14.7. Cambio de la lámpara

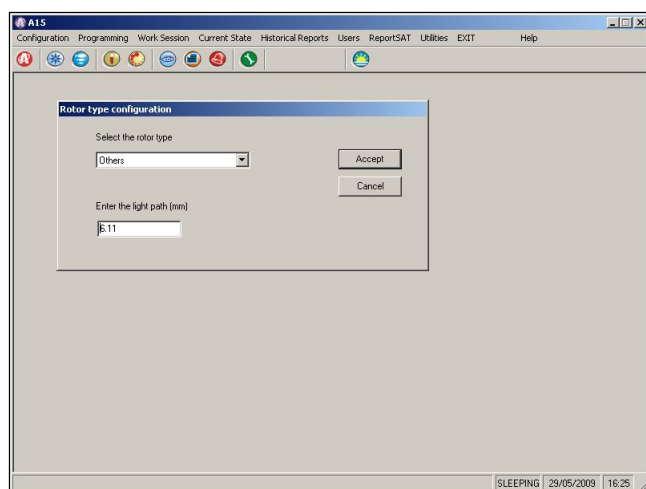
Cuando el usuario coloca una lámpara nueva debe usarse esta utilidad para notificar al analizador el cambio de lámpara y optimizar la luminosidad del sistema fotométrico. El programa pide confirmación para saber si realmente se ha cambiado físicamente la lámpara del analizador. En caso positivo, el programa reinicia ciertos valores de referencia utilizados para emitir avisos y alarmas del sistema óptico y el contador de vida de la lámpara.

Para poder acceder a esta utilidad debe reiniciarse la sesión de trabajo. La lámpara debe substituirse con el analizador apagado (Sleeping). Si el analizador está en Stand by, el programa lo apaga automáticamente. Nunca debe tocarse la lámpara con los dedos. Una vez instalada la nueva lámpara y colocadas las tapas de la óptica y del rotor, deben seguirse las instrucciones que el programa va mostrando. El programa pone en marcha el analizador, comprueba la intensidad luminosa del sistema óptico, apaga el analizador y a continuación solicita al usuario que extraiga de nuevo el portalámparas y que lo vuelva a colocar girándolo 180° alrededor del eje de la lámpara. El programa obliga a unos periodos de espera para evitar que el portalámparas esté demasiado caliente. Si la temperatura del portalámparas todavía es elevada, utilizar unas pinzas para manipularlo. El programa pone en marcha de nuevo el analizador, vuelve a medir la intensidad luminosa del sistema óptico, compara la intensidad de luz en las dos posiciones posibles y elige la de mayor luminosidad. Si es la actual, indica al usuario que el test ya ha sido completado. Si, por el contrario, la posición óptima era la anterior, el programa apaga el analizador y vuelve a solicitar al usuario que extraiga el portalámparas y que lo vuelva a colocar girándolo 180° alrededor del eje de la lámpara, retornando la lámpara a su posición inicial.



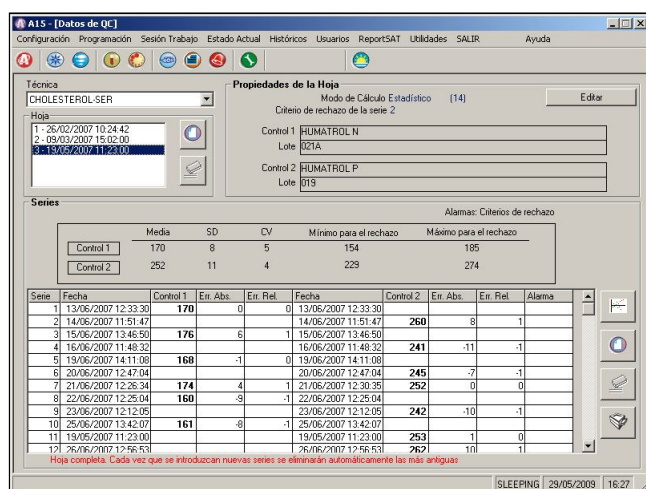
### 3.2.14.8. Configurar el tipo de rotor

En esta pantalla se introduce el tipo de rotor. Cada rotor viene marcado con una letra en su parte superior. Seleccionar en dicha pantalla el tipo de rotor a utilizar. Para los rotores marcados con una A, únicamente se selecciona dicha letra. Para los rotores marcados con otras letras, seleccionar OTROS y luego introducir el paso de luz que lo localizará dentro de la caja de rotores o directamente del distribuidor.



### 3.2.15. Control de Calidad Interno

El control de calidad interno permite verificar el correcto funcionamiento de cada procedimiento de medida y validar o rechazar las series analíticas. Una serie analítica es un intervalo de tiempo o de resultados en el que es razonable suponer que las características metrológicas del procedimiento de medida se mantienen estables. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad interno y los procedimientos de corrección a seguir en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables. La idea básica del control de calidad interno es muy sencilla: se intercalan uno o más materiales de control, los controles, entre las muestras de los pacientes y se miden conjuntamente. El resultado del material de control se compara con un valor esperado. De esta forma es posible detectar la existencia ocasional de anomalías en el procedimiento de medida. La utilización de los controles se programa independientemente para cada procedimiento de medida desde la pantalla de Programación de Técnicas. El analizador propone automáticamente la realización de controles cada vez que se reinicia la sesión de trabajo, en función de las técnicas programadas, y el usuario sólo tiene que activarlos. El usuario también puede lanzar controles adicionales manualmente. Se recomienda utilizar materiales de control valorados y calibradores BioSystems.

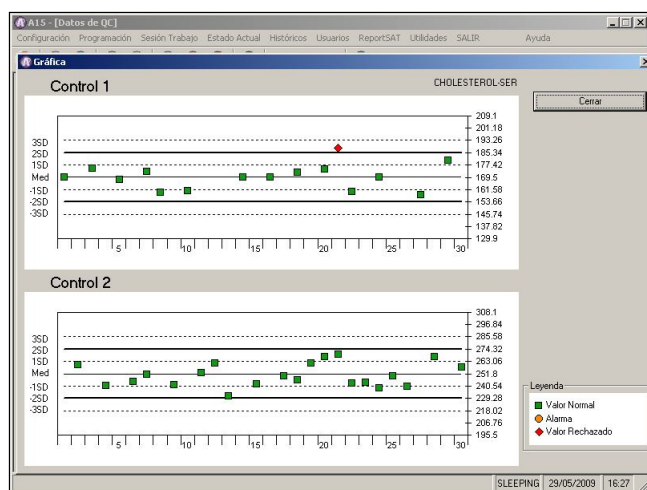


Desde la pantalla de programación de técnicas, el usuario puede programar el número de controles (0, 1 o 2), el criterio de rechazo (entre 0.1 y 3 desviaciones standard), el número de replicados (1, 2 o 3), el tipo de control (múltiple o específico) y el modo de cálculo (manual o estadístico). El modo de cálculo indica el método utilizado para decidir si una serie de resultados es aceptada o rechazada.

- En el modo estadístico, el usuario debe introducir el Número de Series. Este parámetro es el número de datos utilizados para realizar el análisis estadístico, es decir, para calcular la media ( $X_m$ ) y la desviación

estándar (s). Se recomienda que no sea menor que 20. Una serie de resultados es aceptada si los valores de los controles están dentro del intervalo  $X_m \pm ks$ , donde k es el criterio de rechazo.

- En el modo manual, la serie de resultados es aceptada si los resultados de los controles están entre los valores de Concentración Mínima ( $C_{min}$ ) y Máxima ( $C_{max}$ ) respectivos. Estos valores son programados por el usuario en la pantalla de programación de técnicas, para los controles específicos, o bien en la de programación de controles múltiples, para los controles múltiples. El valor medio y la desviación estándar se calculan, respectivamente, como  $X_m = (C_{min} + C_{max})/2$  y  $s = (C_{max} - C_{min})/(2k)$ .



La pantalla de Control de Calidad del programa de usuario permite acceder a los resultados de control de calidad del analizador. El programa memoriza todos los resultados de control, para cada técnica y para cada tipo de muestra. El usuario puede seleccionar una técnica y un tipo de muestra y la pantalla indica, para cada control, el nombre, el lote, el valor medio ( $X_m$ ), la desviación estándar (s), el coeficiente de variación  $CV = 100 s / X_m$ , y los límites de rechazo programados. Cada vez que se introduce un nuevo lote para uno de los controles, el programa automáticamente crea una nueva hoja de datos y los cálculos estadísticos se reinician para esta nueva hoja. Puede accederse a todas las hojas creadas a través de una lista desplegable. Una rejilla muestra, para cada serie realizada, la fecha, la concentración, el error absoluto y el error relativo, para cada control, y un aviso para las series rechazadas. El error absoluto se define como  $E_{abs} = C - X_m$ , donde C es la concentración del control medida, y el error relativo como  $E_{rel} = E_{abs}/s$ . El programa muestra el aviso de rechazar una serie cuando el resultado de uno de sus controles está fuera de los límites de rechazo programados.

Con los datos memorizados, el programa permite visualizar los correspondientes gráficos de Levey-Jennings. Cuando alguno de los controles de una serie sobrepasa los límites del intervalo  $X_m \pm 2s$ , el programa ejecuta automáticamente el algoritmo de Westgard y representa sus resultados sobre el gráfico de Levey-Jennings. Este algoritmo es un conjunto de reglas de control que se examinan secuencialmente. El resultado de este algoritmo no es utilizado por el programa para aceptar o rechazar una serie. Tan sólo se presenta como información gráfica y es el usuario el que debe decidir la aceptación o el rechazo de la serie. El programa sólo muestra el aviso de rechazo basándose en el intervalo de rechazo escogido por el usuario. Las reglas de Westgard examinadas son:

- $1_{3s}$ : El resultado obtenido en uno de los controles sobrepasa los límites del intervalo  $X_m \pm 3s$ .
- $2_{2s}$ : Los resultados obtenidos en dos controles sobrepasan, en un mismo sentido, los límites del intervalo  $X_m \pm 2s$ . Puede tratarse de los dos controles de una misma serie o de un solo control en dos series consecutivas.
- $R_{4s}$ : La diferencia entre los resultados de dos controles de una misma serie o de un control en dos series consecutivas es superior a  $4s$ .
- $4_{1s}$ : Se han obtenido cuatro resultados consecutivos que sobrepasan, en un mismo sentido, los límites del intervalo  $X_m \pm 1s$ . Puede ocurrir con dos controles en dos series consecutivas o con un solo control en cuatro series consecutivas.

- $10_{x_m}$ : Se han obtenido diez resultados consecutivos todos ellos mayores o bien todos ellos menores que la media. Puede ocurrir con dos controles en cinco series consecutivas o con un solo control en diez series consecutivas.

## Botones

La pantalla de Control de Calidad contiene diversos botones que permiten al usuario realizar diferentes acciones:

### **Gráficas:**

Permite visualizar las gráficas de Levey-Jennings de la técnica seleccionada para cada control. Los cuadrados representan los valores obtenidos en las series aceptadas. Cuando se activa alguna regla del algoritmo de Westgard, los valores implicados se representan con círculos. En las series rechazadas, los valores están representados por un triángulo. En el eje de ordenadas se indica la concentración, normalizada a la desviación estándar  $s$ . La línea horizontal central indica el número de la serie. Las líneas horizontales de trazos indican los múltiplos de la desviación estándar y las líneas continuas los límites de rechazo programados.

### **Eliminar:**

Permite eliminar las series seleccionadas en la rejilla.

### **Eliminar Hoja:**

Permite eliminar la hoja de resultados seleccionada.

### **Imprimir:**

Imprime un informe de Control de Calidad con los datos de la técnica y tipo de muestra seleccionados. También puede imprimirse el gráfico de Levey-Jennings.

### **Editar:**

Permite modificar el criterio de rechazo y el modo de cálculo. Los cambios afectan únicamente a la hoja seleccionada.

### **Introducir Serie:**

Permite introducir series manualmente hasta un máximo de 30 series por hoja.

### **Nueva Hoja:**

Permite crear una nueva hoja cuando se superan las 30 series en la hoja actual. Si no se crea una nueva hoja, las series siguientes se sobrescriben sobre las más antiguas. De forma automática, se crea una nueva hoja al cambiar algún parámetro de la técnica.

## 3.3. Alarmas y avisos

Pulsando el botón correspondiente de la barra de menú horizontal, el usuario puede acceder a la pantalla de Alarmas actuales, donde se muestran las alarmas y avisos generados durante la sesión actual. A través del menú principal, puede también accederse al Histórico de alarmas y avisos, que contiene una lista con las alarmas y avisos generados previamente en otras sesiones de trabajo.

A continuación se describen las principales alarmas y avisos que puede mostrar el analizador y que precisan la intervención del usuario, junto con su posible causa y solución. Se señalan aquellas alarmas que requieren contactar con el Servicio de Asistencia Técnica (SAT). Si cualquiera de las alarmas persiste, también es necesario contactar el SAT.

### Alarmas y avisos de Máquina

#### **Generales**

- Tapa del analizador abierta. Cerrar la tapa del analizador. Si el error persiste, desactivar los sensores de tapas desde la pantalla de configuración correspondiente y contactar el SAT. Peligro: debe cerrarse siempre la tapa principal del analizador cuando éste esté trabajando.
- Fallo en la inicialización de la electrónica. Apagar el analizador y ponerlo en marcha de nuevo. Si el problema persiste, contactar el SAT.
- Error en la versión de Firmware. Contactar el SAT

#### **Brazo manipulador**

- No se puede inicializar el brazo manipulador. Comprobar que el brazo no está bloqueado y que ningún



objeto obstruye su movimiento.

- Pérdida de pasos durante el funcionamiento del eje Z. El brazo ha colisionado verticalmente o está averiado. Comprobar que ningún objeto obstruye el movimiento del brazo.
- Dispositivo de autoelevación de seguridad averiado. Contactar el SAT.

### **Sistema dosificador**

#### **Punta**

- No se detecta la punta. Comprobar que la punta está correctamente instalada.
- Punta demasiado doblada. La punta ha sido detectada fuera de sus márgenes de seguridad. Verificar la rectitud de la punta. Si es necesario, sustituirla por una punta nueva.
- Error de detección de nivel en la punta. Contactar el SAT.

#### **Sistema de Termostatización de la Punta**

- Error en termostatización de la punta. Contactar el SAT. La alarma muestra información suplementaria que utilizará el SAT para el diagnóstico de la avería.

#### **Bomba dosificadora**

- No se puede inicializar la bomba dosificadora. Contactar el SAT.

#### **Contenedores**

- No hay contenedor de líquido de sistema. Colocar el contenedor correctamente.
- No hay contenedor de residuos. Colocar el contenedor correctamente.
- Contenedor de residuos lleno. Vaciar el contenedor de residuos.
- Contenedor de líquido de sistema vacío. Llenar el contenedor de líquido de sistema.
- Error en el sistema de control de nivel de los contenedores. Desactivar las balanzas de control de nivel desde la pantalla de configuración correspondiente y contactar el SAT.

#### **Rotor Reacciones y Lecturas**

- No se puede inicializar el rotor. Verificar que el rotor de reacciones no está bloqueado.
- Ausencia de Rotor. Colocar un rotor en el analizador.
- Fin de Rotor. Se han utilizado los 120 pocillos del rotor actual. Colocar un nuevo rotor vacío en el analizador.
- Ausencia de la tapa del Rotor. Colocar la tapa correctamente. Si el error persiste, desactivar los sensores de tapas desde la pantalla de configuración correspondiente y contactar el SAT. Peligro: debe cerrarse siempre la tapa principal del analizador cuando éste esté trabajando.

#### **Sistema de Termostatización del Rotor**

- Error en la termostatización del rotor. Contactar el SAT. La alarma muestra información suplementaria que utilizará el SAT para el diagnóstico de la avería.

#### **Sistema Óptico**

- Error en la línea base: intensidad luminosa reducida. Colocar un rotor nuevo. Si el aviso persiste, sustituir la lámpara.
- Vida lámpara. Información referente a la insuficiente luminosidad de la lámpara. Este mensaje aparecerá durante el Warming up o durante el cambio de rotor. Sustituir la lámpara.
- Intensidad luminosa reducida en el filtro x. Substitución del filtro x recomendable / necesaria. Sustituir el filtro correspondiente.
- No se puede inicializar el tambor de filtros. Contactar el SAT.
- Error en el sistema fotométrico. Contactar el SAT.

## **Alarmas y avisos de Sesión de Trabajo**

#### **Preparaciones**

- Volumen de muestra agotado. Añadir más muestra e indicarlo al analizador desde la pantalla de Posiciones para que realice los análisis. Comprobar que el tubo de muestra está colocado en el lugar correcto.
- Volumen de reactivo agotado. Añadir más reactivo e indicarlo al analizador desde la pantalla de Posiciones para que realice los análisis. Comprobar que el frasco de reactivo está colocado en el lugar correcto.



### 3.3.1 Listado de mensajes

Relación de mensajes que aparecen en la pantalla de resultados en la columna de observaciones:

Explicación de las abreviaciones y términos usados en los textos de las observaciones:

Abs	Absorbancia
Conc	Concentración
Blanco	Medida de absorbancia del reactivo con agua destilada como muestra.
Abs blanco inicial	Es el valor de absorbancia medida en el tiempo inicial, sólo para modos de cálculo cinético y tiempo fijo.
Blanco cinético	Es el incremento de absorbancia por minuto realizada en un blanco. Medida de absorbancia del reactivo con agua destilada como muestra. Únicamente para modos de cálculo cinético. Este valor se utiliza en el cálculo de la concentración.
Límite Abs blanco	(Límite) Valor de Abs del blanco que sirve para indicar el estado funcional del reactivo.
Calibrador	Medida de la absorbancia realizada a una muestra de concentración conocida que se utiliza como referencia para el cálculo de concentración de muestras y controles.
Curva de calibración	Función de calibración que se obtiene con la medida de la absorbancia realizada a varias muestra de concentración conocida, estas muestras se representan en una gráfica.
Factor	Valor numérico que se utiliza (multiplicativo) para calcular la concentración de muestras y controles. Se obtiene una vez obtenido la absorbancia del calibrador.
Límite de linealidad	Valor límite (máximo) del reactivo con relación lineal entre absorbancia y concentración. (Es el valor de concentración máximo lineal del reactivo). Este límite depende de la adaptación del reactivo al analizador.
Límite de detección	Es el valor mínimo de concentración que puede detectar el analizador sin confundirlo con agua (muestra de concentración nula). Este límite depende de la adaptación del reactivo al analizador.
Abs Principal	Abs principal es la absorbancia del filtro a la longitud de onda principal.
Abs reactivo de trabajo	Abs reactivo de trabajo es la absorbancia medida en el tiempo 2 para técnicas diferenciales

### 3.3.2 Mensajes en la pestaña de blancos

#### Abs principal > Límite Abs Blanco

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como punto final crecientes bicromáticas.
- Este resultado indica el estado del reactivo.
- Si su valor supera el límite establecido indica que el reactivo está deteriorado (puede ser debido a que se ha superado la caducidad del reactivo o a una mala conservación del mismo)

#### Abs Reactivo de Trabajo > Límite Abs Blanco

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como diferenciales crecientes.
- Este resultado indica el estado del reactivo.
- Si su valor supera el límite establecido indica que el reactivo está deteriorado (puede ser debido a que se ha superado la caducidad del reactivo o a una mala conservación del mismo)

#### Abs Blanco Inicial > Límite Abs Blanco

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como cinéticas o tiempo fijo crecientes.

- El valor de la Abs del blanco inicial no se utiliza para el cálculo de la concentración.
- Este resultado indica el estado del reactivo.
- Si su valor supera el límite establecido indica que el reactivo está deteriorado (puede ser debido a que se ha superado la caducidad del reactivo o a una mala conservación del mismo)

#### **Abs principal < Límite Abs Blanco**

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como punto final decrecientes.
- Este resultado indica el estado del reactivo.
- Si su valor supera el límite establecido indica que el reactivo está deteriorado (puede ser debido a que se ha superado la caducidad del reactivo o a una mala conservación del mismo)

#### **Abs Reactivo de Trabajo < Límite Abs Blanco**

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como diferenciales decrecientes.
- Este resultado indica el estado del reactivo.
- Si su valor supera el límite establecido indica que el reactivo está deteriorado (puede ser debido a que se ha superado la caducidad del reactivo o a una mala conservación del mismo)

#### **Abs Blanco Inicial < Límite Abs Blanco**

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como cinéticas o tiempo fijo decrecientes.
- El valor de la Abs del blanco inicial no se utiliza para el cálculo de la concentración.
- Este resultado indica el estado del reactivo.
- Si su valor supera el límite establecido indica que el reactivo está deteriorado (puede ser debido a que se ha superado la caducidad del reactivo o a una mala conservación del mismo)

#### **Blanco cinético > Límite blanco cinético**

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como Cinéticas y Tiempo Fijo.
- Para las reacciones decrecientes, el cálculo del blanco cinético se convertirá en positivo, para poder comparar correctamente con el límite.
- Sirve para comprobar que el blanco está correctamente realizado.

### **3.3.3 Mensajes en la pestaña de calibradores**

#### **Curva incorrecta**

- Para que una curva de calibración sea correcta tiene que cumplir los siguientes requisitos:
  - Para una curva creciente: todos los puntos de absorbancia tienen que estar en orden creciente a medida que aumenta la concentración
  - Para una curva decreciente: todos los puntos de absorbancia tienen que estar en orden decreciente a medida que aumenta la concentración

#### **Factor Calculado fuera de límites**

- El valor del factor está fuera de los límites introducidos en la programación de la técnica

#### **Factor de calibración NO calculado**

- No se ha podido calcular el factor, puede ser por uno de los siguientes motivos:
  - La Abs del calibrador es inferior a la Abs del blanco
  - No se ha podido calcular la Abs del calibrador
  - No se ha podido calcular la Abs del blanco
  - Abs del calibrador ha superado el límite fotométrico >3.3

### 3.3.4 Mensajes que aparecen en la pestaña de muestras y control

#### **CONC no pertenece al rango de normalidad**

- El valor de la concentración ha salido fuera del rango de normalidad, definido en la programación de la técnica.

#### **CONC <0**

- valor de concentración negativo

#### **CONC > límite linealidad**

- El valor de la concentración ha superado el límite de linealidad. Para obtener un valor medible se tiene que diluir la muestra y repetir la medida. El proceso se puede automatizar programando la postdilución automática.

#### **CONC < límite detección**

- El valor de la concentración es inferior al límite de detección.
- Para obtener un valor medible se tiene que concentrar la muestra y repetir la medida. El proceso se puede automatizar programando la postdilución automática.

#### **CONC fuera de la curva de calibración**

- Resultado extrapolado, la Abs de la concentración está fuera de la curva de calibración.

#### **Conc NO calculada**

- La concentración no se ha podido calcular, puede ser por uno de los siguientes motivos:
  - La absorbancia del blanco no se ha podido calcular
  - La absorbancia de la muestra no se ha podido calcular
  - El factor no se ha podido calcular
  - La curva de calibración es incorrecta

#### **Muestra con sustrato consumido**

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como cinéticas.
- Si aparece el mensaje indica que el sustrato se ha consumido antes de iniciarse la reacción, esto ocurre para aquellas muestras de concentración muy elevada.
- Si esta activada la postdilución, el programa automáticamente realizará una repetición con la muestra diluida.

#### **Posible muestra con prozona (repetir diluyendo manualmente)**

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como turbidimétricas.
- Si aparece el mensaje indica que la muestra puede tener la concentración en prozona, para ello diluir manualmente la muestra y volver a repetir

### 3.3.5. Mensajes comunes que aparecen en las pestañas de blancos, calibradores y muestras

#### Abs referencia > Abs principal

- Este mensaje aparecerá sólo para técnicas programadas como bicromáticas.
- La Abs de la longitud de onda de referencia es superior a la Abs de la longitud de onda principal.
- Los blancos de algunas técnicas puede ser que lleguen a dar negativo, apareciendo este mensaje de advertencia. El resultado es correcto. Por ejemplo: bilirrubina directa, bilirrubina total, proteína total (con programación bicromática)

#### Abs muestra < Abs blanco

- La Abs de la muestra es inferior a la absorbancia del blanco. Si sucede esta situación, la concentración saldrá negativa.

#### Abs >= 3.3

- Dicho valor es el límite fotométrico.
- La absorbancia ha superado el límite superior de medida del analizador. Puede ser debido:
  - A una preparación errónea del reactivo
  - A una avería del analizador

#### Cálculo de la Abs < 0

- Este mensaje aparecerá sólo para técnicas programadas como diferenciales y tiempo fijo
- El cálculo de la Abs puede llegar a ser negativo debido a:
  - La lectura de Abs realizada en el tiempo final es menor que la Abs leída en el tiempo inicial
  - Los blancos de algunas técnicas pueden llegar a dar negativo. Técnicas como la Creatinina o la Urea UV pueden tener un blanco negativo de muy pocas miliabsorbancias, siendo correcto.

#### Incremento de absorbancia < 0

- Este mensaje aparecerá para técnicas programadas como cinéticas.
- El resultado del incremento de Abs puede ser negativo debido a:
  - La programación del parámetro Creciente / Decreciente de la técnica es incorrecto
  - La lectura de Abs realizada en el tiempo final es menor que la Abs leída en el tiempo inicial
  - Los blancos cinéticos de algunas técnicas pueden llegar a dar negativo, si su valor tiene muy pocas miliabsorbancias entonces el resultado es correcto, tales como ALT, AST

#### CINÉTICA no lineal

- Los diferentes valores de Abs para calcular el incremento de absorbancia no son lineales

## 3.4. Información técnica adicional

### 3.4.1 Comunicaciones LIMS

*Especificaciones para la comunicación del programa del A15 con un sistema de gestión informático, (LIMS - Laboratory information management systems software)*

Este apartado explica como realizar la comunicación bidireccional del analizador A15 con un sistema de gestión informático centralizado. Esta comunicación establece un sistema para programar listas de trabajo en una sesión del A15 , y para recibir los resultados de concentración obtenidos con el analizador.

La comunicación se hará mediante la copia en una carpeta de un sistema de documentos de texto plano. Para realizar la comunicación el ordenador tiene que tener una conexión de red con el sistema central para poder realizar las copias de los documentos.

Las siguientes carpetas muestran las ubicaciones de los documentos para realizar la comunicación:

Carpeta donde se instala la aplicación

C:\archivos de programa\A15

Carpeta donde se copia el documento para la importación

C:\archivos de programa\A15 \Import

Carpeta donde se guardan todos los documentos de exportación

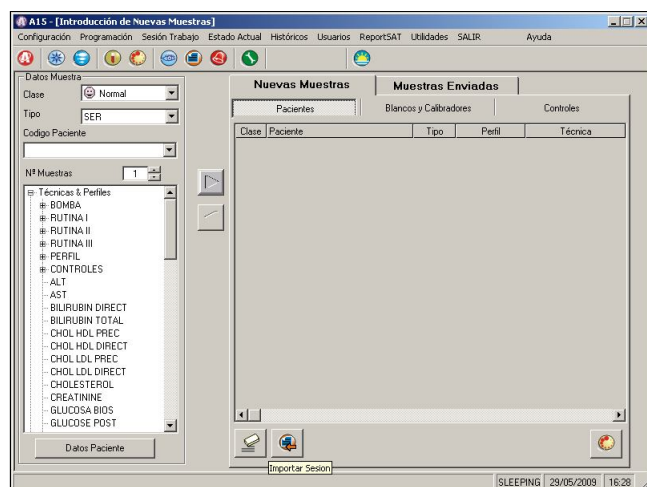
C:\archivos de programa\A15 \Export

Carpeta donde se guardan las sesiones memorizadas

C:\archivos de programa\A15 \Memo

#### Proceso de importación

Para importar una lista al programa del analizador A15 , se tiene que copiar un documento de texto plano con el nombre "import.txt" en la carpeta Import. En la pantalla de introducción de nuevas muestras, si hay un documento nuevo de importación en la carpeta Import se activará el botón Importar sesión para poder leer las nuevas muestras.



Y el formato del documento de importación tiene que ser el siguiente:

<b>Campo</b>	<b>Nº caracteres</b>	<b>Valores</b>
Clase de muestra	=1	'U': Paciente Urgente 'N': Paciente Normal
Tipo de muestra	3	'SER': Suero 'URI': Orina 'SEM': Semem 'WBL': Sangre total 'LIQ': Líquidos biológicos
Identificador Paciente	≤16	String alfanumérico (cualquier carácter excepto #)
Identificador Técnica	≤16	String alfanumérico (cualquier carácter está permitido)
Tipo tubo muestra	=3	'PED': Tubo Pediátrico 'T13': Tubo 13 'T15': Tubo 15

El fichero de importación debe contener una fila por técnica y los campos separados por TABULADOR (código ASCII 09)

El tamaño de los campos "Identificador de Paciente" y "Identificador Técnica" debe ser como máximo 16 caracteres. Los demás campos deben tener el tamaño exacto indicado en la tabla.

Ejemplo de fichero de importación:

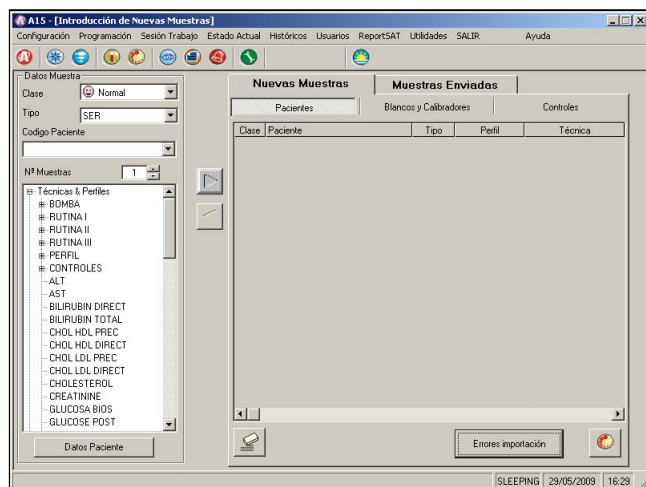
Tenemos un paciente PAC1234 considerado URGENTE al que se le quiere hacer la técnicas ALT y GLUCOSA. La muestra de tipo SUERO y se pone en un tubo de DIAMETRO 15

```
U SER PAC1234 ALT T15
U SER PAC1234 GLUCOSE T15
```

### Control de Errores del fichero Importación

El programa comprueba que la información del fichero "Import.txt" es correcta y genera un fichero "Errors.txt", en el directorio \IMPORT, en caso de detectar algún error sintáctico o de incompatibilidad con la programación de técnicas que contiene la aplicación. En caso de encontrar algún error en el documento de importación se activa el botón de Errores de importación





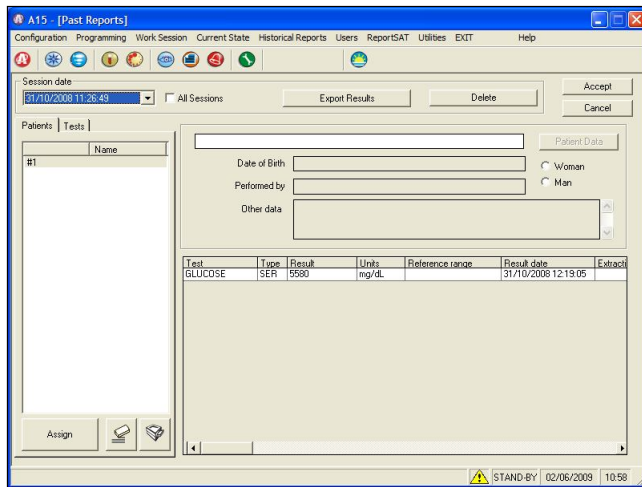
Listado de errores:

Error	Solución
Nº de campos o tabulaciones incorrectas	Comprobar todos los campos y tabulaciones
CLASE incorrecta	U (Urgente) N (Normal)
TIPO incorrecto	SER, URI, SEM, WBL, LIQ
Tubo incorrecto	T15 (Diametro 15) T13 (Diametro 13) PED (Pediátrico)
Tamaño IdPaciente incorrecto (> 16 char)	Reducir tamaño IdPaciente
Tamaño IdTecnica incorrecto (> 16 char)	Reducir tamaño IdTecnica
IdTecnica NO existe entre las técnicas programadas.	Comprobar Técnicas Programadas
Tipo indicado NO está programado para la técnica indicada	Comprobar Tipos programados para la técnica

### Proceso de exportación

Una vez se ha realizado un reset se genera automáticamente un documento de exportación en la carpeta Export llamado "EXPAuto(FechaSesion).txt", este documento se elimina automáticamente al cabo de una semana.

Si el usuario quiere realizar la exportación de una sesión de trabajo determinada tiene el botón Exportar Resultados que generará un documento llamado "Exp(aaaa-mm-dd hh-mm).txt"



Ejemplo:

Exp(2004-01-28 14-24).txt

archivo exportado el día 28/01/2004 a las 14:24 horas

Dicho documento tendrá el siguiente formato

El fichero de exportación tiene una línea por técnica realizada a cada paciente.

Campo	Nº Carácteres	Valores
Identificador Paciente	≤ 16	String alfanumérico
Identificador Técnica	≤ 16	String alfanumérico (cualquier carácter excepto #)
Tipo de muestra	= 3	'SER': Suero 'URI': Orina 'SEM': Semem 'WBL': Sangre total 'LIQ': Líquidos biológicos
Resultado Concentración	≤ 10	
Unidades Concentración	≤ 10	
Fecha Resultado	≤ 19	dd/mm/aaaa hh:mm:ss

El fichero de exportación tiene una línea por técnica realizada a cada paciente y los campos separados por tabulador y del tamaño indicado en la tabla.

Ejemplo de fichero de exportación:

```
PAC1234 ALT SER 121,4717 U/L 19/09/2003 12:19:46
PAC1234 GLUCOSE SER 261,3174 mg/dL 19/09/2003 12:19:46
```

### Proceso de exportación on-line

Este proceso de exportación a diferencia del anterior, exporta los resultados a medida que se van obteniendo sin

necesidad de realizar el reset.

El proceso de exportación puede ser automático o manual.

En la pantalla de configuración de la sesión del A15 se puede configurar el proceso de exportación. El usuario escoge si el proceso es automático o manual.

Al escoger el proceso automático el usuario también ha de elegir la frecuencia que quiere que se exporte los resultados:

- Cada vez que se tenga un resultado
- Cada vez que termina un paciente
- Cada vez que termina la sesión

El documento que se genera en la exportación online es un documento de texto plano con los mismos campos que en el proceso de exportación y en la carpeta de:

```
C:\archivos de programa\A15\Export
```

El nombre del documento que se genera en la exportación online es:

```
online(FechaHora inicio sesión)_n.txt
```

La fecha y hora del nombre del documento es en el formato aa-mm-dd hh-mm

El número del final del nombre (\_n) se incrementa únicamente cuando al momento de guardar nuevos datos, el programa del A25 encuentra un error al abrir el fichero en modo escritura, entonces genera un nuevo fichero con el mismo nombre pero incrementando la numeración final.

#### Ejemplo

```
Online(09-04-06 11-54)_1.txt  
Online(09-04-06 11-54)_2.txt
```

se genera si ha habido un error al momento de escribir el fichero

```
Online(09-04-06 11-54)_1.txt
```

En la exportación online solo se genera un fichero y a cada nuevo resultado se añade al final.

El programa de gestión de laboratorio realiza la siguiente gestión con el fichero de intercambio:

- Abrir el fichero online(FechaHora inicio sesión)\_n.txt en modo de lectura.
- Eliminar este fichero una vez acabada la sesión.
- Una vez finalizada la sesión, eliminar todos los ficheros que se hallan generado de la sesión.

Si hay más de uno, indica que ha habido un error al momento de abrir el fichero.

#### Exportación manual

En este tipo de exportación es el operario que selecciona que quiere exportar y cuando lo exporta.

En la pantalla de resultados aparece una columna donde el operario realiza la validación de los resultados. Para

ello selecciona cada uno de los resultados que le interesa exportar.

Por defecto, aparecen seleccionados todos los resultados que se van generando. En caso de que el operario no quiera exportar un resultado, entonces tiene que deseleccionar el resultado en la casilla asociada.

Para exportar al fichero, el operario pulsa el botón de export, ubicado en la misma pantalla.

Cada vez que se haya exportado un resultado aparecerá el texto “exp” al lado de la casilla de selección. Cuando hay una repetición, por defecto aparece seleccionado el resultado repetido.

Si el primer resultado ya fue exportado el operario puede volver a exportar dicha repetición. En el fichero export aparecerá una segunda línea con el mismo código de paciente y técnica pero con el nuevo valor de concentración. Se diferenciará del primero por la fecha y la hora.

Cuando halla un recálculo de un resultado debido a un cambio del blanco o del calibrador o alguna anulación de un replicado, y este resultado ya fue exportado, entonces en la pantalla de resultados desaparece la marca “exp”.

El operario podrá volver a exportar este valor de concentración manualmente.

### **Exportación automática**

En este tipo de exportación se genera una nueva línea en el fichero export cada vez que hay un nuevo resultado. La frecuencia de escritura en el fichero dependerá de la opción escogida en la configuración de la sesión.

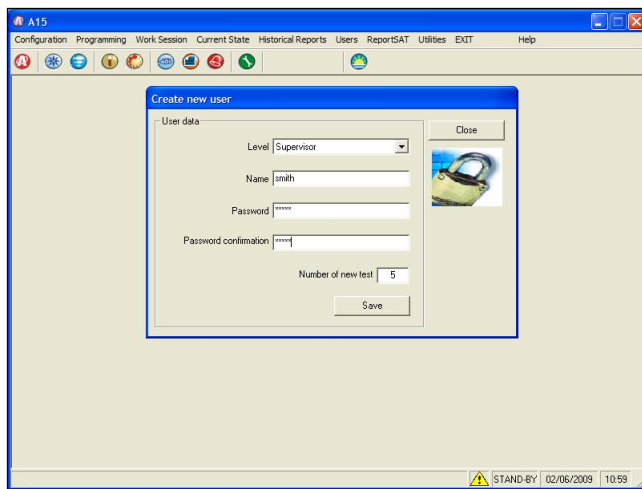
Cuando hay repeticiones manuales o recálculos o se anula un replicado el nuevo valor de concentración se vuelve a exportar.

## **3.4.2. Trabajo con contraseñas**

El programa permite trabajar con y sin contraseñas (opción dentro del menu Configuración). Por defecto está seleccionado la opción de trabajar sin contraseñas. Al trabajar sin contraseñas el programa trabaja sin la gestión de usuarios y permite el acceso total a todas las funciones. Excepto algunas funciones especiales para el servicio técnico que se acceden con el usuario administrador.

Cuando se trabaja con contraseñas se pueden crear tres tipos de usuario con diferentes niveles de acceso:

- Operador, es el usuario con menor nivel de acceso a la aplicación. Sólo puede realizar sesiones de trabajo, informes de resultados actuales e históricos y validar resultados de control de calidad. En las pantallas de programación de técnicas, puede consultar valores de programación pero no puede modificar ningún parámetro. No puede borrar resultados ni alarmas. Este usuario tiene acceso a la programación de racks y perfiles y a la configuración del analizador (excepto cambios de filtros). Puede cambiar su propia contraseña.
- Supervisor, es el usuario con un nivel medio de acceso. Tiene los mismos privilegios que el usuario operador y además tiene permisos para modificar la programación de técnicas en los parámetros de calibración y los valores de los controles. Puede crear un número restringido de técnicas nuevas, definido en el momento de crear dicho usuario y que por defecto son 5. También puede cambiar los filtros del analizador. Puede cambiar su propia contraseña.
- Administrador, es el usuario con acceso total a las funciones del analizador. Este usuario está reservado para el servicio técnico y distribuidor. Puede crear nuevos usuarios, tanto a nivel supervisor como operador y eliminar o modificar usuarios. En el momento de crear usuarios Supervisor, tiene que indicar el número máximo de técnicas nuevas que pueda crear. Consultar el manual de servicio para ver en detalle las funciones especiales para el servicio técnico



Cuando se crean usuarios se limita el acceso a diferentes partes del programa. Al arrancar el programa se pide una identificación del usuario, mediante su nombre y contraseña, y el programa automáticamente restringe las diferentes partes en función del nivel de acceso al que tenga permiso.

Siempre que se quiera, se puede cambiar el usuario mediante la opción de Cambio de usuario del menú Usuarios.

Cada usuario tiene la capacidad de poder cambiar su contraseña. Se puede acceder a todas estas opciones desde el menú de usuarios.

## 4. Cuidado y mantenimiento del instrumento

Para lograr un óptimo funcionamiento del analizador A15 a lo largo de toda su vida útil es necesario seguir unas mínimas normas de mantenimiento. En este capítulo se exponen estas normas junto con las instrucciones para la sustitución de diversos elementos del aparato.

### 4.1. Preparación del líquido de sistema

El sistema flúidico del analizador siempre debe trabajar utilizando líquido de sistema, nunca agua destilada sola. Este líquido debe prepararse añadiendo 6 mL de líquido de sistema concentrado (Biosystems BO11524) al contenedor lleno de agua destilada. Dejar la botella del líquido de sistema reposar a temperatura ambiente, al menos 12 horas. Éste reposo sirve para disminuir las burbujas de aire en el líquido de sistema. Una manera práctica de realizar este proceso, es utilizar un reservorio de 25L de agua destilada y añadir 55mL de líquido de sistema concentrado, dejar reposar 12 horas a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo, ir vertiendo el líquido del reservorio a la botella de líquido de sistema evitando provocar burbujas de aire en el momento de realizar el trasvase.

### 4.2. Preparación de la solución de lavado

Para preparar el contenedor de solución de lavado, agregar 14 mL de solución de lavado concentrada (Biosystems BO13416) en el contenedor lleno de agua destilada.

### 4.3. Lavado inicial y final

Es muy conveniente lavar el sistema de dosificación al iniciar y al finalizar cada jornada de trabajo con solución de lavado para asegurar que éste queda completamente libre de burbujas de aire y perfectamente limpio. El programa de usuario permite configurar el lavado inicial y el lavado final que realiza el analizador. Para cada uno de ellos puede elegirse si se desea realizar con sólo líquido de sistema o bien utilizar además solución de lavado. También puede configurarse el consumo del lavado (económico, normal o exhaustivo). Recomendamos utilizar diariamente el lavado normal y semanalmente el exhaustivo. Si se elige realizar alguno de estos lavados con solución de lavado, el usuario debe substituir el contenedor de líquido de sistema por el contenedor de solución de lavado (subministrado con el analizador), cuando lo requiera el analizador, durante la inicialización (lavado inicial) o bien durante el proceso de apagado (lavado final). Una vez realizado el lavado, el analizador pide al usuario que reponga el contenedor con líquido de sistema y automáticamente realiza un lavado y aclarado del sistema de dosificación con líquido de sistema. Con el lavado inicial, el sistema queda preparado para trabajar en óptimas condiciones durante toda la jornada, ofreciendo sus máximas prestaciones. Con el lavado final, el analizador limpia la punta al concluir el trabajo diario, manteniéndola de esta forma en perfectas condiciones para las próximas jornadas de trabajo. El usuario también puede realizar lavados del sistema de dosificación cuando lo desee mediante la utilidad Lavado del sistema de dosificación del programa de usuario, mientras el analizador está en el modo de espera.

Es conveniente también limpiar y comprobar el estado de los filtros del contenedor de líquido de sistema por lo menos una vez cada 3 meses.

Si la punta queda obstruida por residuos sólidos y es necesario limpiarla utilizando la varilla de limpieza metálica suministrada con el analizador, puede desmontarse para proceder a su limpieza fuera del analizador. Para ello debe usarse la utilidad Desmontaje de la punta dosificadora del programa de usuario. Es conveniente también limpiar periódicamente la superficie exterior de la punta con un trozo de algodón o un paño suave impregnado con alcohol. Para cualquier manipulación de la punta siempre deben utilizarse guantes de laboratorio. La punta debe ser reemplazada en caso de deterioro perceptible.

### 4.4. Eliminación de residuos

Al finalizar la jornada de trabajo, una vez apagado el analizador, vaciar siempre el contenedor de residuos. La



manera correcta y segura de eliminar los restos de reactivos es práctica habitual en los laboratorios clínicos.

Si hay dudas respecto a algún reactivo BioSystems en concreto, esta información estará descrita en las hojas de datos de seguridad que se encuentran a disposición del usuario a través del distribuidor.

Para la eliminación de mezclas con muestras de desecho deben aplicarse los criterios generales basados en las buenas prácticas de laboratorio, que el personal del laboratorio clínico debe conocer, y en la legislación vigente en el país donde se instale el instrumento.

## 4.5. Limpieza general del instrumento

Usar únicamente un paño humedecido con agua y jabón neutro. No usar nunca detergentes ni productos abrasivos para la limpieza de la superficie del analizador. Si se vierte o salpica un reactivo o un producto corrosivo sobre el aparato, limpiarlo inmediatamente con un paño húmedo y agua. Si es necesario, protegerse las manos con guantes de laboratorio adecuados.

Todos los elementos del analizador poseen conductos de drenaje al exterior para facilitar la eliminación de cualquier líquido vertido y evitar la inundación del aparato.

En el caso de que suceda un vertido importante, es necesario limpiar el líquido derramado sobre la mesa a través de los conductos de drenaje y el analizador adecuadamente.

Cuando no se esté utilizando el analizador, cerrar la tapa principal para protegerlo del polvo.

## 4.6. Limpieza de la punta exterior

Realizar una limpieza exterior de la punta. Para acceder a la punta utilizar la opción del programa: Desmontar Punta Dosificadora del menú de utilidades. Y con un algodón empapado con alcohol de 70° limpiar la parte exterior de la punta. Si la punta queda obstruida por residuos sólidos y es necesario limpiarla, utilizar la varilla de limpieza metálica suministrada con el analizador. Puede desmontarse para proceder a su limpieza fuera del analizador. Para cualquier manipulación de la punta siempre deben utilizarse guantes de laboratorio. La punta debe ser reemplazada en caso de deterioro perceptible.



## 4.7. Eliminación de burbujas de aire en el sistema de dosificación

Esta es una de las operaciones de mantenimiento mas importantes ya que esta destinada a mantener estable el nivel de precisión del analizador. El objetivo de esta tarea es vaciar el sistema fluidoico y volverlo a llenar para eliminar las burbujas de aire presentes en los tubos. Especialmente del tubo que lleva líquido de sistema de la botella a la punta dosificadora. Recomendamos realizar esta operación una vez por semana, el primer día de trabajo del analizador antes de empezar la primera lista de trabajo.

Realizar los 3 pasos siguientes consecutivamente utilizando el botón NSL (Nuevo Líquido de Sistema) de la pantalla Monitor

- Retirar los tubos de la botella de líquido de sistema y pulsar el botón de NSL, para realizar un vaciado de todos los tubos.
- Colocar los tubos en una botella con Washing Solution y pulsar el botón NSL. Esperar 5 minutos.
- Colocar la botella con Líquido de Sistema y pulsar el botón NSL.

Esta operación se puede realizar más veces a voluntad del usuario.

## 4.8. Lavado de la punta interior

Esta operación es muy importante ya que mantiene en óptimas condiciones la superficie interna de la punta dosificadora. Se utiliza una solución de Hipoclorito de Sodio (Lejía) al 1.5% en Agua Destilada, que debe preparar el usuario en una botella de líquido de sistema. La operación se realiza de manera automática siguiendo las instrucciones "Lavar Sistema Dosificador" del menú Utilidades del software de Usuario. Después del primer lavado con la solución de Hipoclorito de Sodio, esperar 5 minutos antes de realizar el aclarado. Aclarar y cebar con líquido de sistema pulsando 3 veces el botón NSL.

## 4.9. Comprobación de los filtros de la botella del líquido de sistema

Es conveniente limpiar también y comprobar el estado de los filtros del contenedor de líquido de sistema.



## 4.10. Cambio de la lámpara

El analizador está equipado con una lámpara halógena de 6V 10 W, con una vida media estimada de 1.000 horas. Es recomendable cambiar la lámpara anualmente aunque no se haya agotado su vida útil. Cuando sea necesario cambiar la lámpara, debe accederse a la utilidad Cambio de la lámpara del programa de usuario y seguir los pasos que el propio programa indica. Para substituir la lámpara, proceder como sigue:

1. Quitar la tapa del rotor.
2. Quitar los dos tornillos que sujetan la tapa de la óptica y extraer la tapa.
3. Aflojar el tornillo que sujeta la pestaña de fijación del portalámparas.



4. Empujar hacia atrás la pestaña.
5. Sacar el portalámparas, aflojar el tornillo allen y sacar la lámpara.
6. Insertar la nueva lámpara introduciendo los terminales hasta el fondo. Apretar el tornillo allen hasta que la lámpara está fuertemente asegurada. No tocar el bulbo de la lámpara con los dedos. Para manipular la lámpara, usar el propio envoltorio, cortándolo por el extremo de los terminales y apretándolo hasta que salgan.
7. Reinsertar el portalámparas en su lugar. Posicionar la pestaña y apretar el tornillo allen.
8. Volver a colocar la tapa de la óptica y atornillar los tornillos que la fijan. Colocar la tapa del rotor.
9. La lámpara no requiere ningún ajuste, pero puede colocarse en el analizador en dos posibles posiciones girándola 180° alrededor de su eje longitudinal. El propio programa requiere al usuario que coloque la lámpara en las dos posiciones posibles y verifica en cuál de las dos se consigue la máxima intensidad luminosa en el sistema óptico.

## 4.11. Cambio de un filtro óptico

1. Acceder a la pantalla Configuración del tambor de filtros del programa de usuario. Indicar qué filtro se desea cambiar (posición 1-9) y pulsar el botón Cambiar Filtro.
2. Quitar la tapa del rotor.
3. Quitar la tapa del tambor de filtros tirando simplemente de ella.
4. Extraer el filtro superior utilizando, para mayor facilidad, unos alicates finos.
5. Colocar el nuevo filtro haciendo presión hasta que se note que está correctamente alojado
6. No dejar la posición libre sin colocar ningún portafiltros. En caso de que no se desee utilizar ningún filtro en esta posición, colocar un portafiltros tapado.
7. Volver a colocar la tapa del tambor de filtros y la tapa de la óptica. Colocar la tapa del rotor.
8. Introducir, si es diferente, la longitud de onda del nuevo filtro instalado



## 4.12. Lista de consumibles, accesorios y piezas de recambio

En caso de deterioro de alguno de los componentes del analizador o bien si se precisa alguno de los materiales fungibles, utilizar siempre material original BioSystems. En la tabla siguiente aparecen listados los componentes que eventualmente pueden ser necesarios. Para su adquisición, contactar con el distribuidor habitual y pedir cada elemento con su correspondiente código. Esto simplificará el trabajo y minimizará los errores.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
AC15433	Manual de instalación: ES-EN-FR-IT-PT
AC15434	Manual de instalación: EL-RO-RU-PO
AC11485	"Reaction Rotor" Rotor de reacciones (10 unidades)
AC11486	Tornillo fijador del rotor de reacciones
BO13189	Contenedor de líquido de sistema con tapón
FI13190	Filtros del contenedor de líquido de sistema
BO13191	Contenedor de solución de lavado con tapón
BO13192	Contenedor de residuos con tapón y rácor
BO11493	Frasco de 50 mL con tapón (10 unidades)
BO11494	Frasco de 20 mL con tapón (10 unidades)
AC10770	Samples wells (1000), Pocillos pediátricos de reacción
BO13416	Botella de solución de lavado concentrada (100 mL)
BO11524	Botella de líquido de sistema concentrado (1L)
AC11500	Punta desmontable
AC14549	Rack de reactivos 20 mL / 50 mL
AC14550	Rack de muestras tubos 15 mm
FU13194	Conjunto de fusibles 2 A (F)
CA10455	Cable de red europeo
CA10456	Cable de red americano
FI10466	Cable de canal serie para conexión al ordenador PC
FI14226	Cable USB para conexión al ordenador PC
LA13195	Lámpara halógena 6V / 10W

ZO13196	Sistema de fijación del portalámparas
FI11563	Conjunto de filtro de 340 nm
FI11564	Conjunto de filtro de 405 nm
FI11565	Conjunto de filtro de 505 nm
FI11490	Conjunto de filtro de 535 nm
FI11491	Conjunto de filtro de 560 nm
FI11566	Conjunto de filtro de 600 nm
FI11567	Conjunto de filtro de 635 nm
FI11568	Conjunto de filtro de 670 nm
FI11498	Conjunto de filtro tapado
AC13197	Tapa del rotor de reacciones
AC13200	Tapa interior del sistema óptico
AC13198	Fijación del brazo manipulador para el transporte
AC13199	Pata de altura ajustable
AC12222	Varilla metálica para la limpieza de la punta
AC12223	Llave allen 2mm

## 5. Guía de solución de problemas

El analizador, a través de la pantalla Monitor del programa de usuario, informa continuamente al usuario de todas la incidencias que ocurran mediante alarmas y avisos. En el apartado Alarmas y avisos del Manual de Usuario, se describen las principales alarmas y avisos que puede mostrar el analizador y que precisan la intervención del usuario, junto con su posible causa y solución.

A continuación se describen algunas averías e incidencias adicionales, junto con sus posibles causas y soluciones. Si cualquiera de los problemas persiste es necesario contactar el Servicio de Asistencia Técnica (SAT).

### El analizador no se pone en marcha

1. El analizador no está conectado a la red eléctrica. Comprobar que el cable de red esté conectado correctamente al instrumento y a la red eléctrica.
2. El interruptor posterior está apagado. Colocar el interruptor, que se encuentra en la parte posterior del instrumento, en la posición conectado (I).
3. Los fusibles de seguridad han actuado. Substituir los 2 fusibles de la tapa trasera del instrumento.
4. El cable de comunicaciones no está conectado. Comprobar que el cable esté conectado correctamente al puerto PC RS232 del analizador.
5. El ordenador no funciona adecuadamente. Reiniciar el ordenador y el programa de usuario. Comprobar las comunicaciones con la utilidad de test del canal de comunicaciones PC-Analizador.

### El analizador o el ordenador se bloquean

1. Algún otro instrumento interfiere su funcionamiento. Comprobar que el analizador y el ordenador no estén cerca de centrifugas o de equipos que contengan motores o electroimanes que puedan generar un fuerte ruido electromagnético. En este caso, colocar el analizador y el ordenador lejos de tales equipos.
2. El ordenador está ejecutando otras aplicaciones. El ordenador tiene que ser totalmente dedicado durante el funcionamiento del analizador. No es posible utilizar ninguna otra aplicación mientras el analizador está en marcha.
3. El ordenador es inestable. Reiniciar el ordenador y el programa de usuario. Si el funcionamiento inestable persiste, verificar que el ordenador cumpla los requisitos mínimos.
4. La instalación del programa de usuario ha sido incorrecta. Desinstalar el programa mediante la opción de desinstalación del sistema operativo y borrar el directorio de la aplicación, generalmente se encontrará en: c:\Archivos de programa\A15 . Reinstalar de nuevo el programa de usuario.
5. Se han instalado otras aplicaciones en el ordenador que provocan inestabilidad en el programa de usuario. Desinstalar todas las aplicaciones y reinstalar el programa de usuario. Es muy recomendable que el ordenador se dedique exclusivamente al control del analizador.

### Los resultados analíticos son erróneos

1. El sistema fluídico no se ceba correctamente. Verificar los filtros del contenedor de líquido de sistema. Si están obstruidos, substituirlos por otros nuevos. Poner en marcha el analizador e inicializarlo o bien realizar un lavado manual del sistema fluídico con solución de lavado desde la pantalla de utilidades.
2. La punta dosificadora está obstruida o no está correctamente instalada. Desmontar la punta, limpiarla y volverla a instalar. En caso de deterioro apreciable, substituirla por otra nueva.
3. El rotor de reacciones está sucio o en mal estado. Substituirlo por otro nuevo.
4. Reactivos colocados incorrectamente. Comprobar que la configuración física de reactivos en los racks del analizador sea exactamente la introducida desde el programa de usuario.

### Problemas de contaminación del pocillo de la muestra

Se ha de tener en cuenta que durante alguna lista se puede producir una transferencia de algún reactivo al pocillo de la muestra, con poca probabilidad esta transferencia puede afectar a la estabilidad de algún constituyente de la muestra. La mejor manera para detectar este problema es realizar un buen control de calidad interno, tal como

realizar antes y después de la lista el control de calidad. Si se encuentra un caso como el descrito la solución es separar una alicuota de la muestra para hacer servir únicamente con el reactivo que se sospecha que causa la contaminación.



## 6. Características técnicas

### ATENCIÓN

El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una incorrecta utilización del aparato.

### CARACTERÍSTICAS GENERALES

Analizador automático de acceso aleatorio y continuo, orientado a dar resultados por paciente, con lectura fotométrica directa sobre un rotor de reacciones.

Tiempo de ciclo de preparación	24 s (hasta 150 prep/h)
Tiempo de inicialización (Warming up)	25 min
Tiempo de lectura de cada preparación	Cada 24 s, hasta 10 min
Dimensiones	840 x 670 x 615 mm (33.1"x26.8"x24.2") (long. x prof. x altura)
Peso	45 kg (100 lb)

### BANDEJA DE MUESTRAS Y REACTIVOS

Posiciones para racks	4
Capacidad de los racks de muestras	24
Número de muestras máximo	72
Tubos de muestras de $\varnothing 13$ mm, de $\varnothing 15$ mm (altura máx. 100 mm), pocillo pediátrico $\varnothing 13$ mm	
Capacidad de los racks de reactivos	10
Número de reactivos máximo	30
Frascos de reactivos de 20 mL y 50 mL	

Configuraciones posibles

Racks de muestras	Racks de reactivos	Nº de muestras	Nº de reactivos
1	3	24	30
2	2	48	20
3	1	72	10

### SISTEMA DOSIFICADOR

#### PUNTA

Extremo desmontable	
Recorrido vertical	110 mm
Detección de nivel capacitiva	
Autoajuste de posición fotoeléctrico	

### SISTEMA DE TERMOSTATIZACIÓN DE LA PUNTA

Actuador	elementos resistivos
Control	PID
Temperatura de dispensación	37°C
Repetibilidad	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

**BOMBA DOSIFICADORA**

Pistón cerámico con retén de PTFE-grafito

Diámetro del pistón	8 mm
Volumen de dispensación	3 $\mu$ L - 1250 $\mu$ L
Volumen de reactivo programable	10 $\mu$ L – 550 $\mu$ L
Volumen de muestra programable	3 $\mu$ L – 80 $\mu$ L

**SISTEMA DE LAVADO DE LA PUNTA****ROTOR DE REACCIONES Y LECTURA****ROTOR DE POCILLOS**

Consumo de líquido de sistema	Aprox. 2.4 mL por preparación
Volumen del contenedor de líquido de sistema	3000 mL
Volumen del contenedor de residuos	3000 mL
Control de nivel de agua y residuos capacitivo	
Rotor extraíble de metacrilato desechable	
Número de pocillos	120
Volumenes de reacción admitidos	200 $\mu$ L - 800 $\mu$ L
Longitud de paso de luz	6 mm

**SISTEMA DE TERMOSTATIZACIÓN DEL ROTOR**

Actuadores	4 celdas Peltier
Control	PID
Temperatura de trabajo	37°C
Veracidad	$\pm 0.2^\circ\text{C}$
Estabilidad	$\pm 0.1^\circ\text{C}$

**SISTEMA ÓPTICO**

Lámpara halógena	6V, 10W
Selección de longitud de onda con filtros interferenciales compensados	
Sistema de detección con fotodiodo de silicio e integrador-conversor AD de 20 bits	
Rango de medida	de -0.05 A hasta 3 A
Velocidad de lectura	1.25 lecturas/s
Número máximo de filtros	9
Configuración base del tambor de filtros	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 nm
Exactitud de longitud de onda	$\pm 2$ nm
Ancho de banda	$10 \pm 2$ nm
Resolución digital	$< 0.0001$ A
Estabilidad de la línea base	máx. 0.004 A en 30 min, a 505 nm

**REQUISITOS MÍNIMOS DEL ORDENADOR**

Procesador Pentium IV o superior
Sistema operativo Windows XP o Vista
512 Mbytes de memoria RAM
20 Gbytes libres de disco duro
CD-ROM
Monitor VGA, resolución mínima de 800x600
Ratón (mouse)
Conector de canal serie RS-232 o USB

El nivel de aislamiento del canal de comunicaciones del analizador A15 es reforzado (el aislamiento del canal de comunicaciones del ordenador ha de ser también reforzado)<sup>(1)</sup>

(1) Se entiende como aislamiento reforzado aquel que asegura una protección igual o superior al doble del proporcionado por el aislamiento principal. Aislamiento principal es aquel cuyo fallo podría causar un riesgo de choque eléctrico (UNE EN 61010-1:1996).

## REQUISITOS COMPROBADOS DEL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS

Velocidad lectura:	200 lecturas/s
Ancho de lectura:	80 mm
Resolución:	0.1 mm
Fuente de luz:	LED de 660 nm rojo visible
Sensor:	CCD lineal de 2160 elementos
Tensión de entrada:	5VDC
Interfaz:	Teclado (PS/2 y AT), USB, RS232C

## REQUISITOS ELÉCTRICOS

Tensión de entrada	115-230 Vac, 50/60 Hz
Potencia	150 VA
Categoría de la instalación eléctrica (categoría de sobrevoltaje)	II
La toma de red tiene que ser homologada según norma UNE EN 61010-1:1996, con toma de tierra y el cable con una sección mínima de 1.5mm <sup>2</sup> .	

## CONDICIONES AMBIENTALES

Uso interior	
Altitud	< 2500 m
Temperatura	10°C - 35°C
Humedad relativa	<75%
Grado de polución	2

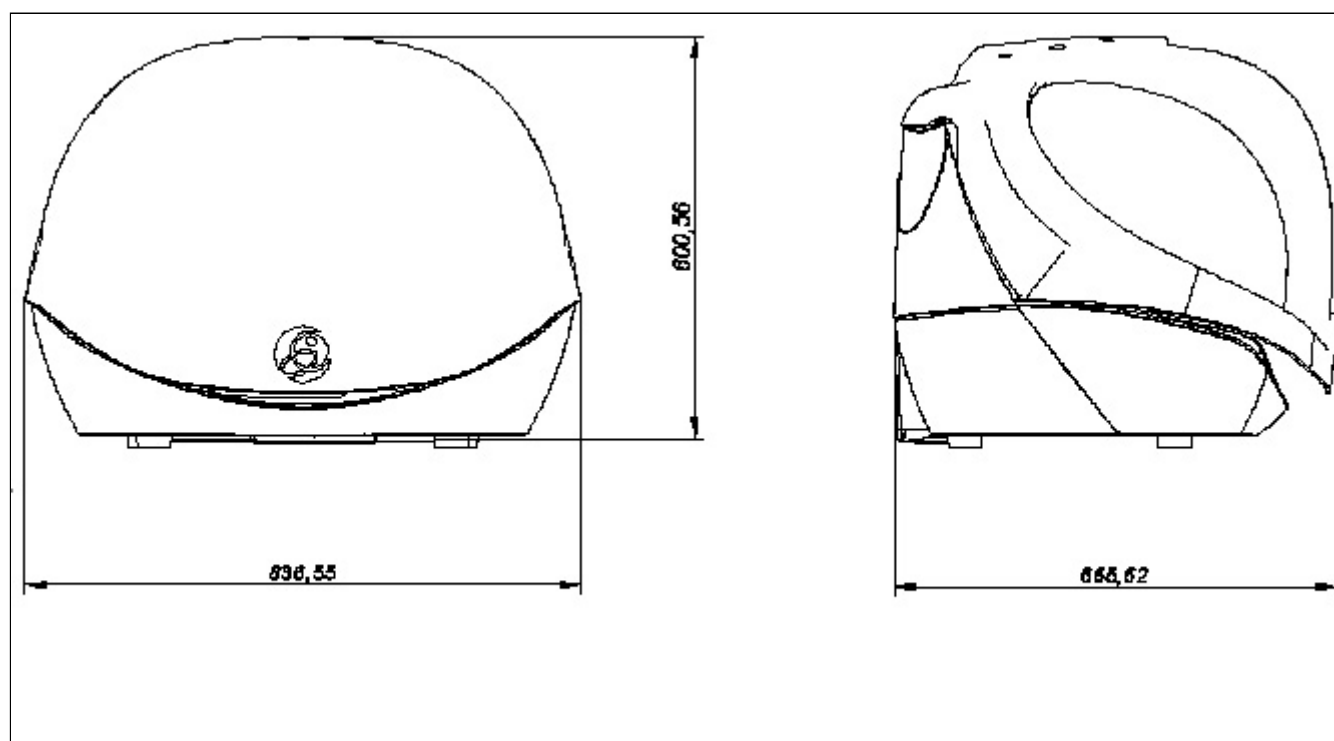
## CUMPLIMIENTO DE DIRECTIVAS Y NORMAS APLICADAS

Directiva 98/79/CE relativa a productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro.

- UNE-EN 61010-1:2002+CORR:2003 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1 - General requirements"
- UNE-EN 61010-2-101:2004 "Particular requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment"
- UNE-EN 61326-2-6:2006 "Electromagnetic equipment for measurement, control and laboratory use –ECM requirements. Part 2: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment"
- UNE EN 61000-3-2:2002 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits –Section 2: Limits for harmonic current emissions".
- UNE EN 61000-3-3:1997//A1(02) "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits –Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems".
- UNE EN 55022 (00)//A1:2002 "Information technology equipment – Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement". Continuous conducted: Class B Radiated: Class B
- UNE EN 61000-4-2 (97)//A1(99)//A2(01) "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test".
- UNE EN 61000-4-3 (03)//A1(04) "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test".

- UNE EN 61000-4-4 (97)//A1(01)//A2(02) “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test”.
- UNE EN 61000-4-5 (97)//A1(01) “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test”.
- UNE EN 61000-4-6 (98)//A1(01) “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields”.
- UNE EN 61000-4-11 (97)//A1(01) “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests”.
- UNE EN 22233-1992 (ISO 2233-1986). Acondicionamiento de los embalajes para los ensayos.
- UNE EN 24180-2-1992 (ISO 4180-1980) Embalajes de expedición completos y llenos.
- UNE EN 22247-1992 (ISO 2247-2000). Ensayo de vibración a baja frecuencia fija.
- UNE EN 22248-1992 (ISO 2248-1985). Ensayo de choque vertical por caída libre.

## DIMENSIONES MÁXIMAS DEL ANALIZADOR



El fabricante se reserva el derecho de modificar cualquier especificación técnica sin previo aviso.

## 6.1. Criterios y limitaciones de comportamiento

El analizador A15 está optimizado para trabajar con la línea de Reactivos A15 de Biosystems. Las técnicas programadas de fábrica corresponden a procedimientos de medida que utilizan estos reactivos y que han sido estudiados y validados profunda y exhaustivamente para garantizar unas óptimas prestaciones del sistema analizador-reactivos. No obstante, pueden utilizarse otros reactivos cuyos procedimientos de medida sean compatibles con las especificaciones del instrumento, con la consiguiente posible pérdida de prestaciones si la adaptación no está correctamente realizada. En este caso, BioSystems no puede asegurar las prestaciones del sistema. Puede obtenerse información actualizada sobre los procedimientos de medida con los reactivos BioSystems solicitándola al distribuidor o directamente en la página web de BioSystems. ([www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com))

El uso de accesorios o recambios no originales BioSystems puede perjudicar gravemente el funcionamiento del

analizador e incluso su integridad física y supone la pérdida total de la garantía de fabricación.

Si existen problemas de suministro eléctrico es recomendable la utilización de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). De esta forma, se evitan problemas de tiempo y se protege el equipo frente a posibles averías.

## 7. Información suplementaria

### 7.1. Lista de usos y aplicaciones

El analizador **A15** está diseñado para realizar análisis de bioquímica. Su funcionamiento está optimizado para la línea de Reactivos A15 de BioSystems. Para obtener información sobre todos los procedimientos de medida disponibles, contactar con el distribuidor habitual. Esta misma información puede obtenerse directamente en la página web de BioSystems.

### 7.2. Límites de la garantía

Cualquier uso indebido (caída, negligencia, condiciones de red eléctrica fuera de tolerancia, condiciones ambientales o de ubicación inadecuadas, etc.) así como una manipulación interna del instrumento por personal no autorizado por Biosystems o el uso de consumibles y recambios no originales (tubos, fusibles, etc.) invalidarán la garantía.

### 7.3. Solicitud de componentes y fungibles

En caso de deterioro de alguno de los componentes del analizador o bien si se precisa alguno de los materiales fungibles, utilizar siempre material original BioSystems. En el apartado Lista de consumibles, accesorios y piezas de recambio aparecen listados todos los componentes que ocasionalmente pueden ser necesarios. Para su adquisición, contactar con el distribuidor habitual y pedir cada elemento con su descripción y su código correspondiente. Esto simplificará el trabajo y minimizará los errores.

### 7.4. Asistencia técnica











Puede contactarse el distribuidor habitual para solicitar información sobre:

- \* Formación para la utilización del analizador
- \* Protocolo de Solicitud de Servicio Postventa
- \* Actualización del Programa de Usuario

### 7.5 Tabla de símbolos y unidades

TABLA DE SIMBOLOS Y UNIDADES	
FUS	Fusible
F	Rápido
V	Tensión
Hz	Frecuencia
VA	Potencia aperiencia
A	Corriente

--	--

	Este producto cumple con la directiva 98/79/CE sobre los productos sanitario para diagnóstico in vitro
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catalogo
	Límite de temperatura
	<p><b>Irritante R36/38:</b> Irrita los ojos y la piel</p> <p><b>S26:</b> En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.</p>

## 8. Procedimientos de medida y cálculo

En este capítulo se describen los diferentes modos de análisis del analizador y los cálculos que se realizan para obtener los resultados analíticos, es decir, los valores de concentración de los diferentes analitos de las muestras. En cada caso se indican las diversas fórmulas utilizadas. Los modos de análisis son los mismos para blancos, calibradores, controles y muestras de pacientes. Los controles son tratados igual que las muestras de pacientes en todos los cálculos.

Símbolos utilizados en las fórmulas

$A_{\text{muestra}}$	Absorbancia de la muestra (paciente o control)
$A_{\text{calibrador}}$	Absorbancia del calibrador
$A_{\text{blanco}}$	Absorbancia del blanco
$[...]^{\lambda_{\text{principal}}}$	Valor de absorbancia a la longitud de onda principal
$[...]^{\lambda_{\text{referencia}}}$	Valor de absorbancia a la longitud de onda de referencia
TR	Factor que depende del Tipo de Reacción programada. Su valor es +1 para reacciones crecientes y -1 para reacciones decrecientes
F	Factor de Calibración
$C_{\text{muestra}}$	Concentración de la muestra (paciente o control)
$C_{\text{calibrador}}$	Concentración del calibrador programada
Func[...]	Función o curva de calibración (con calibradores multipunto)
$n_{\text{muestra}}$	Número de replicados de muestra (paciente o control)
$n_{\text{calibrador}}$	Número de replicados de calibrador
$n_{\text{blanco}}$	Número de replicados de blanco
i	Índice de replicado
$[...]^{R1}$	Valor de absorbancia con el primer reactivo en un método diferencial bireactivo
$[...]^{R1+R2}$	Valor de absorbancia después de añadir el segundo reactivo en un método diferencial bireactivo
$[...]^{T1}$	Valor de absorbancia en la primera lectura en un método a tiempo fijo
$[...]^{T2}$	Valor de absorbancia en la segunda lectura en un método a tiempo fijo
$V_M$	Volumen de la muestra
$V_{R1}$	Volumen del reactivo 1
$V_{R2}$	Volumen del reactivo 2
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{muestra}}$	Variación de la absorbancia por unidad de tiempo de una muestra (paciente o control)
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{calibrador}}$	Variación de la absorbancia por unidad de tiempo de un calibrador
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{blanco}}$	Variación de la absorbancia por unidad de tiempo de un blanco





## 8.1. Punto Final

### 8.1.1. Absorbancia

La absorbancia de la reacción se mide una única vez frente a una línea base de agua destilada. En este procedimiento pueden utilizarse uno o dos reactivos y la absorbancia puede medirse a una o a dos longitudes de onda. La calibración puede basarse en el uso de calibradores (uno o varios), múltiples o específicos, o en un factor programado. Para cada técnica se prepara un blanco usando agua destilada en lugar de la muestra o bien con reactivo sólo. La absorbancia del blanco también se mide frente a la línea base de agua destilada.

#### 8.1.1.1. Monoreactiva / Bireactiva

El procedimiento es diferente para las técnicas que emplean uno o dos reactivos. Para las monoreactivas, el analizador dispensa el reactivo y la muestra en el ciclo 1 y mide la absorbancia de la reacción en un ciclo posterior, según esté programado en la técnica. Para las bireactivas, el analizador dispensa el reactivo 1 y la muestra en el ciclo 1. En un ciclo posterior dispensa el reactivo 2 en el mismo pocillo y luego mide la absorbancia de la reacción en otro ciclo posterior, según esté programado en la técnica.

#### 8.1.1.2. Monocromática / Bicromática

La absorbancia puede medirse a una o a dos longitudes de onda. En el caso de lecturas bicromáticas, se toma como valor de absorbancia la diferencia entre la absorbancia a la longitud de onda principal y la absorbancia a la longitud de onda de referencia

$$A_{\text{muestra}} = [A_{\text{muestra}}]^{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{muestra}}]^{\lambda_{\text{referencia}}}$$

$$A_{\text{calibrador}} = [A_{\text{calibrador}}]^{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{calibrador}}]^{\lambda_{\text{referencia}}}$$

$$A_{\text{blanco}} = [A_{\text{blanco}}]^{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{blanco}}]^{\lambda_{\text{referencia}}}$$

### 8.1.2. Concentración

A partir del valor de absorbancia obtenido puede calcularse la concentración del analito en la muestra.

#### 8.1.2.1. Factor

La concentración se calcula, utilizando un factor programado, con la fórmula

$$C_{\text{muestra}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{muestra}} - A_{\text{blanco}})$$

#### 8.1.2.2. Calibrador Único

Si se utiliza un calibrador a un solo punto, la concentración se calcula con la fórmula

$$C_{\text{muestra}} = \frac{A_{\text{muestra}} - A_{\text{blanco}}}{A_{\text{calibrador}} - A_{\text{blanco}}} \cdot C_{\text{calibrador}}$$

Teniendo en cuenta que  $TR^2 = 1$ , esta fórmula equivale a la anterior con un factor

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{calibrador}}}{A_{\text{calibrador}} - A_{\text{blanco}}}$$

### 8.1.2.3. Varios Calibradores

Si se utiliza un calibrador multipunto, la concentración se calcula usando una curva o función de calibración. Esta curva se obtiene a partir de los valores de concentración programados de los calibradores y los valores de absorbancia medidos para cada uno de ellos respecto la línea base  $A_{\text{calibrador}}$ , utilizando un método de interpolación (poligonal o spline) o de regresión (lineal o cuadrática) y ejes lineales o logarítmicos, según esté programado para cada técnica. Con esta curva, el analizador calcula la concentración de la muestra en función de la absorbancia de ésta respecto la línea base

$$C_{\text{muestra}} = \text{Func}[A_{\text{muestra}}]$$

### 8.1.3. Replicados

Pueden programarse hasta 50 replicados para cada muestra y hasta 3 para cada blanco, calibrador o control.

#### 8.1.3.1. Blanco

Se toma como absorbancia del blanco la media de los valores de absorbancia medidos

$$A_{\text{blanco}} = \frac{1}{n_{\text{blanco}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{blanco}}} A_{\text{blanco}}^i$$

#### 8.1.3.2. Calibrador

Se toma como absorbancia del calibrador la media de los valores de absorbancia medidos

$$A_{\text{calibrador}} = \frac{1}{n_{\text{calibrador}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{calibrador}}} A_{\text{calibrador}}^i$$

#### 8.1.3.3. Muestra

Los valores promedio calculados para la absorbancia del blanco y del calibrador o calibradores se utilizan en los cálculos descritos en el apartado anterior para obtener la concentración de cada replicado de la muestra. Se toma como concentración de la muestra el valor medio de las concentraciones calculadas

$$C_{\text{muestra}} = \frac{1}{n_{\text{muestra}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{muestra}}} C_{\text{muestra}}^i$$

## 8.2. Diferencial Bireactiva

### 8.2.1. Absorbancia

El analizador dispensa el reactivo 1 y la muestra en el ciclo 1. En un ciclo posterior, mide la absorbancia de la mezcla frente a una línea base de agua destilada. Más tarde, dispensa el reactivo 2 en el mismo pocillo y luego mide la absorbancia de la reacción en otro ciclo posterior, según esté programado en la técnica. Las absorbancias se miden a una sola longitud de onda. Para cada técnica se prepara un blanco usando agua destilada en lugar de la muestra o bien con sólo reactivos. Las absorbancias de este blanco, con el primer reactivo y con los dos reactivos, también se miden frente a la línea base de agua destilada. La calibración puede basarse en el uso de calibradores (uno o varios), múltiples o específicos, o en un factor programado. Se toma como valor de absorbancia la diferencia entre la absorbancia medida con los dos reactivos y la absorbancia medida con sólo el primer reactivo y corregida por la relación de volúmenes.

$$A_{muestra} = [A_{muestra}]^{R1+R2} - [A_{muestra}]^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

$$A_{calibrador} = [A_{calibrador}]^{R1+R2} - [A_{calibrador}]^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

$$A_{blanco} = [A_{blanco}]^{R1+R2} - [A_{blanco}]^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

### 8.2.2. Concentración

A partir del valor de absorbancia obtenido puede calcularse la concentración del analito en la muestra.

#### 8.2.2.1. Factor

La concentración se calcula, utilizando un factor programado, con la fórmula

$$C_{muestra} = TR \cdot F \cdot (A_{muestra} - A_{blanco})$$

#### 8.2.2.2. Calibrador Único

Si se utiliza un calibrador a un solo punto, la concentración se calcula con la fórmula

$$C_{muestra} = \frac{A_{muestra} - A_{blanco}}{A_{calibrador} - A_{blanco}} \cdot C_{calibrador}$$

Teniendo en cuenta que  $TR^2=1$ , esta fórmula equivale a la anterior con un factor

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{calibrador}}}{A_{\text{calibrador}} - A_{\text{blanco}}}$$

### 8.2.2.3. Varios Calibradores

Si se utiliza un calibrador multipunto, la concentración se calcula usando una curva o función de calibración. Esta curva se obtiene a partir de los valores de concentración programados de los calibradores y los valores de absorbancia medidos para cada uno de ellos respecto la línea base  $A_{\text{calibrador}}$ , utilizando un método de interpolación (poligonal o spline) o de regresión (lineal o cuadrática) y ejes lineales o logarítmicos, según esté programado para cada técnica. Con esta curva, el analizador calcula la concentración de la muestra en función de la absorbancia de ésta respecto la línea base

$$C_{\text{muestra}} = \text{Func}[A_{\text{muestra}}]$$

### 8.2.3. Replicados

Pueden programarse hasta 50 replicados para cada muestra y hasta 3 para cada blanco, calibrador o control.

#### 8.2.3.1. Blanco

Se toma como absorbancia del blanco la media de los valores de absorbancia medidos

$$A_{\text{blanco}} = \frac{1}{n_{\text{blanco}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{blanco}}} A_{\text{blanco}}^i$$

#### 8.2.3.2. Calibrador

Se toma como absorbancia del calibrador la media de los valores de absorbancia medidos

$$A_{\text{calibrador}} = \frac{1}{n_{\text{calibrador}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{calibrador}}} A_{\text{calibrador}}^i$$

#### 8.2.3.3. Muestra

Los valores promedio calculados para la absorbancia del blanco y del calibrador o calibradores se utilizan en los cálculos descritos en el apartado anterior para obtener la concentración de cada replicado de la muestra. Se toma como concentración de la muestra el valor medio de las concentraciones calculadas

$$C_{\text{muestra}} = \frac{1}{n_{\text{muestra}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{muestra}}} C_{\text{muestra}}^i$$

## 8.3. Tiempo Fijo

### 8.3.1. Absorbancia

La absorbancia de la reacción se lee a dos tiempos concretos respecto a una línea base de agua destilada, a una sola longitud de onda. La calibración puede basarse en el uso de calibradores (uno o varios), múltiples o específicos, o en un factor programado. Para cada técnica se prepara un blanco usando agua destilada en lugar de la muestra o bien con reactivo sólo. Las absorbancias de este blanco a los dos tiempos concretos también se miden frente a la línea base de agua destilada.

#### 8.3.1.1. Monoreactiva / Bireactiva

El procedimiento es diferente para las técnicas que emplean uno o dos reactivos. Para las monoreactivas, el analizador dispensa el reactivo y la muestra en el ciclo 1 y mide la absorbancia de la reacción en dos ciclos posteriores, en los instantes de tiempo T1 y T2, según esté programado en la técnica. Para las bireactivas, el analizador dispensa el reactivo 1 y la muestra en el ciclo 1. En un ciclo posterior dispensa el reactivo 2 en el mismo pocillo y luego mide las absorbancias de la reacción en los instantes de tiempo T1 y T2, según esté programado en la técnica. Se toma como valor de absorbancia la diferencia entre la absorbancia medida en el tiempo T1 y la absorbancia medida en el tiempo T2

$$A_{\text{muestra}} = [A_{\text{muestra}}]^{T1+T2} - [A_{\text{muestra}}]^{T1}$$

$$A_{\text{calibrador}} = [A_{\text{calibrador}}]^{T1+T2} - [A_{\text{calibrador}}]^{T1}$$

$$A_{\text{blanco}} = [A_{\text{blanco}}]^{T1+T2} - [A_{\text{blanco}}]^{T1}$$

### 8.3.2. Concentración

A partir del valor de absorbancia obtenido puede calcularse la concentración del analito en la muestra.

#### 8.3.2.1. Factor

La concentración se calcula, utilizando un factor programado, con la fórmula

$$C_{\text{muestra}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{muestra}} - A_{\text{blanco}})$$

#### 8.3.2.2. Calibrador Único

Si se utiliza un calibrador a un solo punto, la concentración se calcula con la fórmula

$$C_{\text{muestra}} = \frac{A_{\text{muestra}} - A_{\text{blanco}}}{A_{\text{calibrador}} - A_{\text{blanco}}} \cdot C_{\text{calibrador}}$$

Teniendo en cuenta que  $TR^2=1$ , esta fórmula equivale a la anterior con un factor

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{calibrador}}}{A_{\text{calibrador}} - A_{\text{blanco}}}$$

### 8.3.2.3. Varios Calibradores

Si se utiliza un calibrador multipunto, la concentración se calcula usando una curva o función de calibración. Esta curva se obtiene a partir de los valores de concentración programados de los calibradores y los valores de absorbancia medidos para cada uno de ellos respecto la línea base Acalibrador, utilizando un método de interpolación (poligonal o spline) o de regresión (lineal o cuadrática) y ejes lineales o logarítmicos, según esté programado para cada técnica. Con esta curva, el analizador calcula la concentración de la muestra en función de la absorbancia de ésta respecto la línea base

$$C_{\text{muestra}} = \text{Func}[A_{\text{muestra}}]$$

### 8.3.3. Replicados

Pueden programarse hasta 50 replicados para cada muestra y hasta 3 para cada blanco, calibrador o control.

#### 8.3.3.1. Blanco

Se toma como absorbancia del blanco la media de los valores de absorbancia medidos

$$A_{\text{blanco}} = \frac{1}{n_{\text{blanco}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{blanco}}} A_{\text{blanco}}^i$$

#### 8.3.3.2. Calibrador

Se toma como absorbancia del calibrador la media de los valores de absorbancia medidos

$$A_{\text{calibrador}} = \frac{1}{n_{\text{calibrador}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{calibrador}}} A_{\text{calibrador}}^i$$

#### 8.3.3.3. Muestra

Los valores promedio calculados para la absorbancia del blanco y del calibrador o calibradores se utilizan en los cálculos descritos en el apartado anterior para obtener la concentración de cada replicado de la muestra. Se toma como concentración de la muestra el valor medio de las concentraciones calculadas

$$C_{\text{muestra}} = \frac{1}{n_{\text{muestra}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{muestra}}} C_{\text{muestra}}^i$$

## 8.4. Cinética

### 8.4.1. Variación de la Absorbancia por unidad de tiempo



El modo cinético se utiliza para medir la actividad catalítica de un enzima. La absorbancia de la reacción frente a una línea base de agua destilada, se mide periódicamente durante varios ciclos, entre los tiempos  $T_i$  y  $T_f$  programados en la técnica. Las lecturas se realizan a una sola longitud de onda. A partir de estas medidas de absorbancia, el analizador calcula cuál es la variación de la absorbancia de la reacción por unidad de tiempo. La calibración puede basarse en el uso de calibradores (uno o varios), múltiples o específicos, o en un factor programado. Para cada técnica se prepara un blanco usando agua destilada en lugar de la muestra o bien con reactivo sólo. Las absorbancias de este blanco también se miden frente a la línea base de agua destilada.

#### 8.4.1.1. Monoreactiva / Bireactiva

El procedimiento es diferente para las técnicas que emplean uno o dos reactivos. Para las monoreactivas, el analizador dispensa el reactivo y la muestra en el ciclo 1 y mide la absorbancia de la reacción durante varios ciclos posteriores, entre los tiempos  $T_i$  (inicial) y  $T_f$  (final), según esté programado en la técnica. Para las bireactivas, el analizador dispensa el reactivo 1 y la muestra en el ciclo 1. En un ciclo posterior dispensa el reactivo 2 en el mismo pocillo y luego mide las absorbancias de la reacción durante varios ciclos posteriores, entre los tiempos  $T_i$  y  $T_f$ , según esté programado en la técnica.

#### 8.4.1.2. Comprobación de Linealidad

La actividad catalítica se mide por la velocidad de reacción, que es proporcional a la pendiente de la curva de absorbancia frente al tiempo. Esta pendiente  $\Delta A/\Delta t$  se calcula por el método de regresión lineal sobre el conjunto de las absorbancias medidas entre los tiempos  $T_i$  y  $T_f$ . Las unidades más comunes para medir la pendiente son  $\Delta A/\text{min}$ . Dependiendo de la técnica, el periodo de medidas puede ser diferente. Generalmente, para las técnicas más habituales, se obtienen unas 13 lecturas a intervalos regulares de unos 15 segundos. El analizador calcula automáticamente la mejor recta de regresión por el método de mínimos cuadrados y comprueba la linealidad de las medidas a partir del coeficiente de correlación. Si la linealidad es baja, el analizador emitirá el correspondiente aviso junto al resultado de la técnica.

#### 8.4.2. Concentración

A partir del valor de la pendiente de absorbancia obtenido puede calcularse la concentración del analito en la muestra.

##### 8.4.2.1. Factor

La concentración se calcula, utilizando un factor programado, con la fórmula

$$F = TR \cdot \left( \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{muestra}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{blanco}} \right)$$

##### 8.4.2.2. Calibrador Único

Si se utiliza un calibrador a un solo punto, la concentración se calcula con la fórmula

$$C_{\text{muestra}} = \frac{\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{muestra}} - \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blanco}}}{\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{calibrador}} - \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blanco}}} \cdot C_{\text{calibrador}}$$

Teniendo en cuenta que , esta fórmula equivale a la anterior con un factor

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{calibrador}}}{\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{calibrador}} - \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blanco}}}$$

### 8.4.2.3. Varios Calibradores

Si se utiliza un calibrador multipunto, la concentración se calcula usando una curva o función de calibración. Esta curva se obtiene a partir de los valores de concentración programados de los calibradores y los valores de la

pendiente de la absorbancia  $\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{calibrador}}$  respecto la línea base medidos para cada uno de ellos , utilizando un método de interpolación (poligonal o spline) o de regresión (lineal o cuadrática) y ejes lineales o logarítmicos, según esté programado para cada técnica. Con esta curva, el analizador calcula la concentración de la muestra en función de la pendiente de la absorbancia respecto la línea base de ésta

$$C_{\text{muestra}} = \text{Func} \left[ \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{calibrador}} \right]$$

### 8.4.3. Replicados

Pueden programarse hasta 50 replicados para cada muestra y hasta 3 para cada blanco, calibrador o control.

#### 8.4.3.1. Blanco

Se toma como pendiente de absorbancia del blanco la media de los valores de pendiente de absorbancia medidos

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blanco}} = \frac{1}{n_{\text{blanco}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{blanco}}} \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blanco}}^i$$

#### 8.4.3.2. Calibrador

Se toma como pendiente de absorbancia del calibrador la media de los valores de pendiente de absorbancia medidos

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{calibrador}} = \frac{1}{n_{\text{calibrador}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{calibrador}}} \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{calibrador}}^i$$

#### 8.4.3.3. Muestra

Los valores promedio calculados para la pendiente de absorbancia del blanco y del calibrador o calibradores se utilizan en los cálculos descritos en el apartado anterior para obtener la concentración de cada replicado de la muestra. Se toma como concentración de la muestra el valor medio de las concentraciones calculadas

$$C_{\text{muestra}} = \frac{1}{n_{\text{muestra}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{muestra}}} C_{\text{muestra}}^i$$

## Licencia de uso para software

BIOSYSTEMS, titular exclusivo de la totalidad de los derechos existentes sobre la presente aplicación informática, concede una sola licencia, intransferible y no exclusiva, de uso de la aplicación informática, al usuario, que lo acepta, única y exclusivamente, para ejecutar la presente aplicación informática en una sola unidad central de procesamiento (CPU) de un ordenador.

La presente licencia no permite la ejecución, utilización, acceso, reproducción, transformación, traducción, alquiler, venta, distribución, explotación comercial o puesta a disposición de terceras personas de ninguna forma, y especialmente en una red informática o a través de tecnologías de acceso remoto, de todo o de parte del contenido incluido en este CD-Rom.

BIOSYSTEMS bajo ningún concepto, será responsable ni asumirá indemnización alguna:

Respecto a cualquier infracción de derechos de propiedad intelectual y/o industrial de terceras personas, ocasionada por la reproducción de imágenes, sonido y/o texto como parte del contenido de este CD-Rom.

Por la exhaustividad, veracidad o exactitud de los datos que se incorporen utilizando incorrectamente la aplicación informática contenida en el CD-Rom.

Por ningún daño, pérdida o perjuicio indirecto, especial, incidental o consecuencial en personas o bienes a raíz de la incorrecta utilización o puesta en práctica de cualquiera de los métodos, teorías, productos, instrucciones, ideas o recomendaciones contenidas o a que se hagan referencia en el contenido de este CD-Rom.


La aplicación informática contenida en este CD-Rom se entrega sin garantía alguna de los resultados producidos por una incorrecta utilización o adecuación a un fin determinado. El usuario asume totalmente el riesgo en cuanto a los resultados que se obtengan por la incorrecta utilización de la aplicación informática.

Nada de lo contenido en la presente licencia de usuario otorga a éste derecho alguno sobre la propiedad intelectual o industrial, o sobre la información confidencial de BIOSYSTEMS y/o de los propietarios de los derechos sobre el contenido recogido en este CD-Rom.

La licencia aquí concedida y constituida sobre estos términos y condiciones será interpretada de acuerdo con y gobernada por las leyes españolas, y tendrán jurisdicción los juzgados y tribunales de Barcelona, España, renunciando el usuario a cualquier otra legislación aplicable y/o jurisdicción competente si las hubiera.

El usuario de la presente licencia conoce y acepta que la licencia de usuario no otorga derecho alguno sobre el uso de programas de ordenador y/o aplicaciones informáticas de terceros, utilizadas o necesarias para el uso o funcionamiento de la presente aplicación informática, de las cuales el usuario deberá recopilar la correspondiente legitimación de uso.

## Acerca de

Código manual	TEUS00023-08-ESP	
Fecha	Marzo- 2012	



# BioSystems



Fabricado por: Biosystems, S.A.

Costa Brava, 30, 08030

Barcelona - Spain

Tel:34-933110000

FAX: 34-933467799

[e-mail: biosystems@biosystems.es](mailto:biosystems@biosystems.es)

[www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)