

HumaCount 30^{TS}

| Manual del Usuario



No. de Cat. 16420/301

Human

Diagnostics Worldwide

LISTA DE REVISIÓN DEL MANUAL

| Rev. /FECHA | DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN |
|-------------|------------------------------------|
| 01/2010-03 | Primera edición |
| 02/2010-07 | Actualización para el software 1.4 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

VERSIÓN DEL SISTEMA

HumaCount 30^{TS} con software versión 1.4 .

COPYRIGHT

Copyright 2010, Human GmbH, Wiesbaden, Alemania. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta documentación se puede reproducir de ninguna forma, ni procesar, copiar o distribuir por medio de sistemas electrónicos, sin previa autorización escrita de Human GmbH. Aunque todas las medidas de precaución fueron tenidas en cuenta para la producción de estas instrucciones de operación, el fabricante no acepta ninguna responsabilidad por ningún error u omisión. Esto incluye la responsabilidad por daños que puedan surgir debido a la posible operación incorrecta con base en esta información. Este manual está sujeto a cambios sin previo aviso como resultado del desarrollo técnico.

SERVICIO Y SOPORTE

| |
|--|
| |
|--|

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD..... | 5 |
| 1.1 | INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 1.2 | GARANTÍA AL USUARIO..... | 5 |
| 1.3 | USO PROPUESTO DEL INSTRUMENTO [IVD]..... | 6 |
| 1.4 | ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD..... | 6 |
| 1.5 | CONCEPTO DE MANEJO DE LA DISPOSICIÓN..... | 7 |
| 1.6 | DESINFECCIÓN DEL INSTRUMENTO..... | 7 |
| 1.7 | ADVERTENCIAS SOBRE BIOPELIGROS..... | 8 |
| | | |
| 2 | DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA..... | 11 |
| 2.1 | EL INSTRUMENTO..... | 11 |
| 2.1.1 | Pruebas del Paciente..... | 12 |
| 2.1.2 | Reactivos..... | 12 |
| 2.1.3 | Operación Técnica..... | 13 |
| 2.1.4 | Calibración..... | 13 |
| 2.2 | DESEMPAQUE E INSTALACIÓN..... | 13 |
| 2.2.1 | FACTORES AMBIENTALES..... | 16 |
| 2.2.2 | ENCENDIDO DEL INSTRUMENTO, MENÚ PRINCIPAL..... | 18 |
| 2.2.3 | APAGADO DEL INSTRUMENTO..... | 19 |
| 2.2.4 | PREPARACIÓN PARA TRANSPORTE..... | 20 |
| 2.2.5 | MANIPULACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA..... | 21 |
| 2.2.6 | REEMPLAZO DEL PAPEL DE LA IMPRESORA..... | 21 |
| 2.2.7 | ACCESORIOS..... | 23 |
| 2.3 | CARACTERÍSTICAS DEL INSTRUMENTO..... | 25 |
| 2.4 | PARTES DEL ANALIZADOR..... | 27 |
| 2.5 | MATERIAL DE CONTROL..... | 27 |
| 2.6 | SISTEMA DE MENÚS..... | 27 |
| 2.6.1 | CALIBRACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL TACTO DEL PANTALLA..... | 28 |
| 2.6.2 | NAVEGACIÓN EN EL SISTEMA DE MENÚS..... | 28 |
| 2.6.3 | ESTRUCTURA DE MENÚS..... | 29 |
| 2.7 | MÉTODO DE OPERACIÓN..... | 30 |
| 2.7.1 | MÉTODO DE IMPEDANCIA..... | 30 |
| 2.7.2 | PRINCIPIO DE MEDICIÓN DE HGB..... | 31 |
| 2.7.3 | PARÁMETROS..... | 31 |
| 2.7.4 | INTERVALOS ABSOLUTO Y DE LINEALIDAD DE LOS PARÁMETROS..... | 33 |
| 2.7.5 | CONTROL DE CALIDAD..... | 34 |
| | | |
| 3 | UTILIZACIÓN DE RUTINA Y MEDICIÓN..... | 39 |
| 3.1 | MANIPULACIÓN DE MUESTRA..... | 39 |
| 3.2 | ANÁLISIS DE MUESTRAS..... | 41 |
| 3.2.1 | PREPARACIÓN DE LA MUESTRA..... | 41 |
| 3.2.2 | EJECUCIÓN A (NUEVA) MUESTRA..... | 42 |
| 3.2.3 | RESULTADOS..... | 45 |
| 3.2.4 | INDICADORES DE ADVERTENCIA..... | 45 |
| 3.2.5 | LÍMITES DE PARÁMETROS (INTERVALOS DE NORMALIDAD)..... | 48 |
| 3.2.6 | MEDICIÓN DE BLANCOS..... | 49 |
| 3.2.7 | UTILIZACIÓN DEL MODO PREDILUIDO..... | 50 |

| | | |
|-------|--|----|
| 3.3 | PROCESO DE MEDICIÓN..... | 51 |
| 3.3.1 | PANELES DE CONTROL..... | 51 |
| 3.3.2 | DISPLAY..... | 52 |
| 3.3.3 | PANTALLA SENSIBLE AL TACTO..... | 52 |
| 3.4 | IMPRESIÓN..... | 52 |
| 3.4.1 | IMPRESIONES..... | 52 |
| 4 | OPERACIÓN AVANZADA..... | 57 |
| 4.1 | Diagnóstico..... | 57 |
| 4.1.1 | INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO..... | 57 |
| 4.1.2 | AUTOPRUEBA..... | 58 |
| 4.2 | Base de Datos..... | 58 |
| 4.2.1 | SERVICIOS DE BASES DE DATOS..... | 60 |
| 4.2.2 | FUNCIÓN FILTER / SELECT..... | 62 |
| 4.2.3 | REGISTROS DE IMPRESIÓN..... | 63 |
| 4.2.4 | MANEJO DE REGISTROS..... | 63 |
| 4.3 | Calibración..... | 64 |
| 4.3.1 | CALIBRACIÓN CON FACTORES..... | 65 |
| 4.3.2 | CALIBRACIÓN MEDIANTE MEDICIÓN..... | 65 |
| 4.4 | Settings..... | 66 |
| 4.4.1 | PRINTER SETTINGS..... | 67 |
| 4.4.2 | GENERAL SETTINGS..... | 69 |
| 4.4.3 | MEASUREMENT..... | 69 |
| 4.4.4 | FECHA Y HORA..... | 72 |
| 4.4.5 | MODO MULTIUSUARIO..... | 72 |
| 5 | MAINTENANCE..... | 75 |
| 5.1 | Limpieza (<i>Cleaning</i>)..... | 75 |
| 5.2 | Reagent Status..... | 77 |
| 5.2.1 | VACIADO DEL RECIPIENTE DE DESECHOS..... | 78 |
| 5.2.2 | NEUTRALIZACIÓN DE DESECHOS..... | 78 |
| 5.3 | Mantenimiento Semanal por Parte del Usuario..... | 80 |
| 5.3.1 | LIMPIEZA DE LA CABEZA DE LAVADO DE LA AGUJA..... | 80 |
| 6 | SOLUCIÓN DE PROBLEMAS..... | 81 |
| 6.1 | Procedimientos Periódicos para Solución de Problemas..... | 81 |
| 6.2 | Especificaciones..... | 81 |
| 6.3 | Diagrama Esquemático del Sistema de Líquidos..... | 83 |
| 7 | APÉNDICE..... | 85 |
| 7.1 | Reactivos y Consumo..... | 85 |
| 7.2 | APÉNDICE “A”: DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN CORRECTO DE [LYSE] PARA APLICACIONES VETERINARIAS..... | 86 |

1 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

1.1 Introducción

Este manual se considera parte del instrumento; deberá estar a disposición del operador y del operador que realice el mantenimiento. Para instalación, utilización y mantenimiento adecuado, lea las siguientes instrucciones cuidadosamente. Para evitar daño del instrumento o lesión personal, lea cuidadosamente las “ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD”, que describen los procedimientos de operación adecuados. En caso de avería o cualquier problema del instrumento, solicitar Servicio Técnico local.

1.2 Garantía al Usuario

HUMAN garantiza que los instrumentos vendidos por cualquiera de sus representantes autorizados no presentarán defectos en el material o de manufactura, por tanto esta garantía aplicará únicamente a defectos que se hagan aparentes dentro del primer año a partir de la fecha de entrega del nuevo instrumento al comprador. El representante de HUMAN debe reemplazar o reparar los artículos defectuosos sin cargo, excepto los gastos de transporte al punto de reparación. Esta garantía excluye al representante de HUMAN de la responsabilidad de reemplazar cualquier artículo considerado fungible en el curso normal de utilización, por ejemplo: lámparas, válvulas, jeringas, elementos de laboratorio, fusibles, disquetes, tubos, etc.

El representante de HUMAN no será responsable de conformidad con esta garantía si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, se altera de alguna forma no establecida por HUMAN, no se le realiza el mantenimiento periódico, se utiliza con equipo no aprobado por HUMAN o se utiliza para propósitos para los cuales no fue diseñado.

HUMAN no tendrá ninguna obligación establecida en esta garantía, a menos que reciba el formato de realización de la instalación/registro de garantía dentro de los 15 días de instalación de este producto.

Esta garantía no aplica a daños incurridos durante el transporte de los productos.

Los daños que ocurran de esta forma deberán reportarse a la compañía de transporte para llegar a un acuerdo o realizar una reclamación.

1.3 Uso Propuesto del Instrumento [IVD]

El instrumento está diseñado para aplicación en diagnóstico in vitro por usuarios profesionales (**material de muestras humanas**).

Se deberá utilizar para el uso propuesto y de condiciones técnicas perfectas, por personal calificado, en condiciones de trabajo y operaciones de mantenimiento descritas en este manual, de acuerdo con las ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD. Este manual contiene instrucciones para operadores profesionales calificados.

1.4 Advertencias Generales de Seguridad

Utilice únicamente reactivos químicos y accesorios especificados por HUMAN y/o mencionados en este manual. Coloque el producto de manera que pueda recibir ventilación apropiada.

El instrumento se debe instalar en una superficie de trabajo plana fija, libre de vibraciones.

No operar en un área con presencia excesiva de polvo.

Trabajar a temperatura y humedad ambiente, de acuerdo con las especificaciones listadas en este manual.

No operar este instrumento con las cubiertas y paneles removidos.

Utilizar únicamente el cable de suministro de corriente especificado para este producto, con el conductor a tierra del cable de suministro de corriente conectado al punto a tierra de la toma.

Utilizar únicamente el tipo de fusible y la especificación eléctrica establecida por el fabricante para este instrumento, la utilización de fusibles con especificaciones eléctricas inapropiadas puede representar peligros eléctricos y de incendio.

Para evitar incendio o peligro de choque eléctrico, tenga en cuenta todas las características eléctricas y las marcas colocadas sobre el instrumento. No encienda el instrumento en entornos potencialmente explosivos o donde exista riesgo de incendio.

Antes de limpiar y/o realizar mantenimiento del instrumento, apáguelo y desconecte el cable de suministro de corriente.

Para la limpieza utilice únicamente materiales especificados en este manual, de lo contrario se podrían dañar algunas partes. Se recomienda siempre utilizar ropa de protección y protección ocular cuando se utilice este instrumento. Se debe considerar cuidadosamente los símbolos de advertencia que aparecen en este manual.

1.5 Concepto de Manejo de la Disposición

Se deben observar las regulaciones locales válidas vigentes que rigen los procesos de disposición. Es responsabilidad del usuario realizar la disposición apropiada de cada uno de los componentes.

Todas las partes que posiblemente contengan materiales infecciosos se deben desinfectar mediante procedimientos validados apropiados (esterilización en autoclave, tratamiento químico) antes de su disposición. Se deben acatar cuidadosamente todas las regulaciones locales aplicables sobre disposición.

Los instrumentos y accesorios electrónicos (sin baterías, fuentes de corriente, etc.) se deben descartar de acuerdo con las regulaciones de disposición de componentes electrónicos.

Las baterías, las fuentes de suministro de corriente y fuentes eléctricas similares se deben desmontar de las partes eléctricas/electrónicas y desechar de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.

1.6 Desinfección del Instrumento

Los instrumentos analíticos para diagnóstico in vitro implican el manejo de muestras y controles humanos que se deben considerar al menos potencialmente infecciosos. Por lo tanto cada parte y accesorio del respectivo instrumento que pueda entrar en contacto con dichas muestras deben considerarse igualmente como potencialmente infecciosos.

Antes de realizarle cualquier mantenimiento al instrumento es muy importante desinfectar completamente todas las partes posiblemente contaminadas. Antes que el instrumento se retire del laboratorio para disposición o mantenimiento, se deberá descontaminar. La descontaminación se debe realizar únicamente por personal autorizado bien entrenado, siguiendo todas las precauciones de seguridad necesarias. Los instrumentos que se van a devolver deben ir acompañados de un certificado de descontaminación diligenciado por el gerente responsable del laboratorio. Si no se suministra un certificado de descontaminación, el laboratorio que está realizando la devolución será responsable de los cargos como resultado de la no aceptación del instrumento por el centro de servicio o la intervención de las autoridades.

1.7 Advertencias sobre Biopeligros

Los instrumentos analíticos para diagnóstico in vitro implican la manipulación de muestras y controles humanos que se deben considerar al menos potencialmente infecciosos. Por lo tanto cada parte y accesorio del respectivo instrumento que pueda entrar en contacto con dichas muestras deberá considerarse también potencialmente infeccioso.

Por razones de seguridad, hemos etiquetado los instrumentos con la siguiente etiqueta de advertencia de "BIOPELIGRO".

FIGURA 1
Símbolo de Peligro
Biológico



Notas:

2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El HumaCount 30^{TS} es un hemocitómetro diferencial de 3 partes completamente automatizado diseñado para diagnóstico in vitro, desarrollado para clínicas pequeñas y consultorios de diagnóstico analítico inmediato.

2.1 El Instrumento

HumaCount 30^{TS} es un hemocitómetro de escritorio completamente automatizado. Implementa el método Coulter para el recuento de células que pasan a través de una pequeña apertura y mide el contenido de hemoglobina de los glóbulos rojos. El analizador posee un módulo de display LCD gráfico a color con pantalla sensible al tacto y un botón de INICIO separado.

El software permite enviar resultados a una impresora externa (vía un puerto USB) o al módulo de impresora térmica incorporado de 58 mm.

Su memoria interna puede almacenar 1000 registros con histogramas completos y datos de cada paciente. Las mediciones de QC se almacenan también en una base de datos separada. El software de operación del instrumento se actualiza fácilmente utilizando una memoria USB. El instrumento se puede conectar a un computador host para subir los registros almacenados en la memoria a través de un puerto USB B (esclavo). También es posible archivar y restaurar los registros desde y hacia una memoria USB.

!Si el equipo se utiliza de una forma diferente a la especificada por el fabricante, la protección suministrada por el equipo podría verse afectada. La utilización inadecuada del equipo o la utilización de otra forma diferente al uso propuesto invalidarán las condiciones de la garantía. La exactitud y la precisión podrían también verse afectadas.

2.1.1 PRUEBAS DEL PACIENTE

El analizador puede procesar 30 muestras por hora en un modo de recuento total de glóbulos blancos (WBC) de 3 partes. Las muestras pueden tener datos de muestras individuales y parámetros adicionales.

Puede imprimir los resultados en una impresora externa o en la impresora incorporada opcional. El usuario puede personalizar el formato de los reportes.

El analizador determina los siguientes 18 parámetros hematológicos, incluido el WBC diferencial de 3 partes a partir de una muestra de 25 µl de sangre entera:

| | |
|-------|--|
| WBC | recuento total de glóbulos blancos |
| LYM | recuento de linfocitos |
| MON | recuento de monocitos |
| NEU | recuento de neutrófilos |
| %LYM | porcentaje de linfocitos |
| %MON | porcentaje de monocitos |
| %NEU | porcentaje de neutrófilos |
| HGB | hemoglobina |
| RBC | recuento de glóbulos rojos |
| HCT | hematocrito |
| MCV | volumen corpuscular medio |
| MCH | hemoglobina corpuscular media |
| MCHC | concentración media de hemoglobina corpuscular |
| RDWcv | amplitud de distribución de glóbulos rojos* |
| PLT | recuento de plaquetas |
| PCT | porcentaje de plaquetas |
| MPV | volumen medio de plaquetas |
| PDWcv | amplitud de distribución de plaquetas* |

* Los parámetros RDW y PDW se pueden representar de dos formas: CV y SD. Ambos parámetros describen la amplitud de la distribución, pero desde aspectos diferentes. El usuario puede seleccionar las unidades a utilizar para desplegar los parámetros RDW y PDW.

2.1.2 REACTIVOS

Utilizar únicamente los reactivos suministrados por HUMAN con el analizador, de lo contrario no se puede garantizar la exactitud.

| | |
|-------------|--|
| HC-DILUENT: | Solución salina isotónica, utilizada para diluir las muestras de sangre entera y para enjuagar el sistema fluídico entre los procedimientos de medición. |
| HC-LYSE: | Crea hemolizado para el WBC diferencia de 3 partes y para WBC total y HGB. |
| HC-CLEANER: | Para el proceso de limpieza de los fluídicos. |

2.1.3 OPERACIÓN TÉCNICA

Como el hematocitómetro es un instrumento completamente automatizado, su operación requiere entrenamiento y soporte técnico mínimos. La interacción se reduce a lo siguiente:

- Realización de Medición de Blancos en caso de que el instrumento no se utilice durante un tiempo específico.
- Ingreso de la muestra y/o datos del paciente
- Inserción de la muestra a analizar dentro del soporte de muestras
- Impresión de resultados ya sea uno por uno o en grupos seleccionando los registros de la base de datos
- Realización de mantenimiento semanal simple, en la forma descrita en (5.3.).

2.1.4 CALIBRACIÓN

El HumaCount 30^{TS} llega al laboratorio calibrado de fábrica y listo para utilización. Sin embargo, se requiere actualizar la calibración si encuentra que los resultados han cambiado levemente o se utiliza un material de control diferente o nuevo. Con cada material de control recibido para el instrumento, encontrará una hoja de control que enumera los parámetros que deben coincidir en el instrumento. Realice estas calibraciones como se explica en la sección 4.3.

2.2 Desempaque e Instalación

Esta sección proporciona instrucciones para desempacar e instalar el analizador hematológico HumaCount 30^{TS}. Los procedimientos descritos a continuación deberán seguirse correctamente para garantizar la operación y el servicio apropiado. Lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones de este Manual de Usuario antes de operar el analizador. Este analizador hematológico es un instrumento de precisión: manipúlelo con cuidado. Los golpes por caídas o cualquier otra manipulación inapropiada del instrumento afectan los componentes mecánicos y electrónicos calibrados y/o puede producir daño.

! Manipule siempre el instrumento con cuidado.

! Antes de operar el instrumento, permita que alcance la temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas). Los cambios rápidos de temperatura en una unidad bajo operación pueden producir condensación de agua, que puede dañar las partes electrónicas y producir funcionamiento inadecuado

Retire cuidadosamente el analizador de la caja de cartón de transporte. Inspeccione el instrumento para algún signo visible de daño que haya ocurrido durante el transporte. Si encuentra algún daño, presente una reclamación a la compañía de transporte o a su distribuidor inmediatamente. Verifique los accesorios recibidos con relación a la lista de empaque. Contacte a Servicio si falta alguna cosa.

Coloque el instrumento sobre una superficie de trabajo firme en el área de trabajo asignada, cerca de una toma eléctrica AC apropiada. La conexión a la toma de suministro de corriente DEBE estar aterrizada (ver también 2.2.1 – Factores ambientales).

! Antes de realizar las conexiones: asegúrese de que todos los interruptores de suministro de corriente estén “APAGADOS” antes de realizar las conexiones (impresora, teclado externo). Lea cuidadosamente toda la literatura que acompaña al instrumento y sus accesorios. Preste atención especial a los procedimientos de operación de la impresora externa.

Teclado e impresora externa:

Conecte el cable del teclado a uno de los puertos USB A en la parte posterior del instrumento. Conecte ambos extremos del cable de la impresora a los puertos apropiados sobre la impresora y el HumaCount 30^{TS}. Conecte el adaptador AC a la impresora (si se requiere) y conéctelo a la toma AC.

Computador Host:

El instrumento cuenta con un puerto USB B incorporado que permite la conexión a un computador host. Puede exportar los resultados, incluidos los histogramas. Los parámetros de configuración de E/S para USB B se encuentran ubicados en el menú Settings.

Para instrucciones de instalación para comunicación, contactar a Servicio.

! No encienda el analizador antes de conectar la fuente de suministro de corriente externa a éste y a la toma eléctrica AC, ni tampoco antes de conectar al analizador la impresora externa o el teclado.

Fuente de suministro de corriente

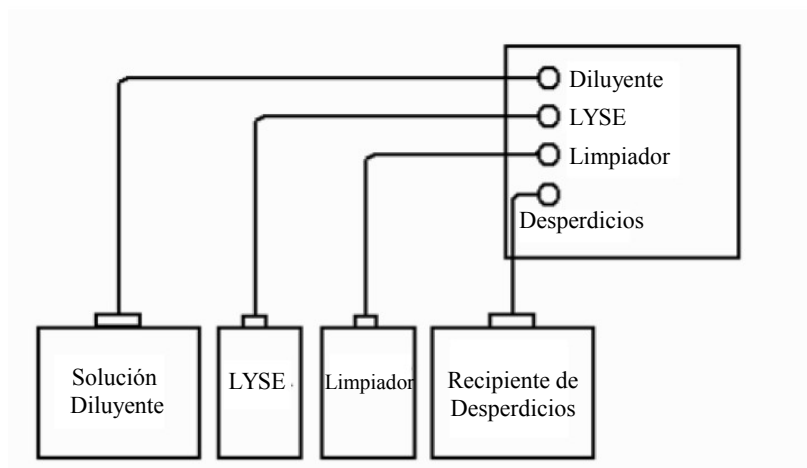
Conecte la fuente de suministro de corriente al instrumento. Conecte la clavija del cable de suministro de corriente a la fuente de suministro de corriente externa del HumaCount 30^{TS} y conecte el otro extremo en la toma AC apropiadamente aterrizada.

Frascos de Reactivos:

Coloque los frascos de reactivo cerca al instrumento, en un lugar accesible. No coloque los frascos en una posición por encima de la del HumaCount 30^{TS}, debido a que podría soltarse el conector, derramándose los líquidos. Utilice los tubos de conexión suministrados y las tapas especiales para los frascos. Asegúrese de que el color de cada tubo y de cada tapa coincida. Puede, por ejemplo, colocar los frascos de reactivos debajo de la mesa donde esté ubicado el analizador, ya que el instrumento tiene suficiente potencia para extraer los líquidos desde una ubicación inferior.

Todos los frascos se deben dejar abiertos (no bloquee el agujero de ventilación de aire pequeño sobre las tapas especiales de los frascos) para permitir el libre flujo de aire.

! Los reactivos pueden producir corrosión e irritación en la piel. Si algún líquido se fuga hacia la cubierta del analizador o el mueble, lávelo inmediatamente. En caso de contacto con la piel, enjuague el líquido con abundante agua.

**FIGURA 2**

2.2.1 FACTORES AMBIENTALES

Opere el HumaCount 30^{TS} dentro de un intervalo de temperatura ambiental de 15 a 30°C y 45 a 85% de humedad relativa. La temperatura de operación óptima es 25°C. Evite utilizar el instrumento a temperaturas extremadamente altas o bajas o donde se exponga a la luz solar directa. Si se había mantenido una temperatura menor de 10°C, se debe permitir al instrumento alcanzar durante una hora la temperatura ambiente correcta antes de utilizarlo.

Los reactivos se deben almacenar a una temperatura entre 18 y 30°C.

Coloque el instrumento en un lugar bien ventilado. No lo coloque cerca de dispositivos con capacidad de producir interferencia que puedan emitir frecuencias de radio (por ejemplo receptores de radio o televisión, radares, centrifugas, dispositivos de rayos X, ventiladores, etc.).

La operación a una altitud mayor de 3000 metros (9000 pies) no se recomienda, debido a que se puede degradar el rendimiento.

El instrumento es seguro durante transitorios de voltaje para INSTALACIONES CATEGORÍA II y POLUCIÓN GRADO 2.

Las características ambientales y eléctricas proporcionan exactitud y precisión del instrumento y mantienen un alto nivel de seguridad operacional para el personal de laboratorio.

! El aterrizado eléctrico inapropiado del analizador omite características de seguridad importantes y puede conllevar a riesgo eléctrico.

2.2.1.1 Requisitos eléctricos

El HumaCount 30^{TS} viene con un cable de suministro de corriente aprobado, apropiado para el sistema de suministro de corriente. La utilización apropiada del cable de suministro de corriente adecuado garantiza el aterrizaje eléctrico adecuado del sistema.

2.2.1.2 Requisitos de espacio

Es importante instalar el instrumento en un lugar adecuado. Una ubicación inadecuada puede afectar adversamente su desempeño. Considere los siguientes requisitos de espacio:

- Seleccione un lugar cerca a una toma de corriente y cerca a un drenado apropiado.
- Coloque la unidad sobre una superficie limpia y nivelada.
- Deje al menos 0,5m (20 pulgadas) de espacio en ambos costados y encima del instrumento para tener acceso a los elementos neumáticos y a la impresora incorporada (opcional). Proporcione un mínimo de 0,2m (8 pulgadas) entre el panel trasero y la pared para permitir la disipación de calor y el desmonte de los tubos.
- Instale los reactivos en un lugar adecuado que facilite su trabajo. El mejor lugar es sobre el piso, debajo del escritorio sobre el que está ubicado el instrumento. El sistema neumático puede aspirar los reactivos desde recipientes que se encuentren 1m (3 pies) por debajo de las puertas de entrada de reactivo. Asegúrese de que los tubos de los reactivos no se encuentran doblados, rotos, torsionados o bloqueados entre el escritorio donde está ubicado el instrumento y la pared detrás de éste. Dichas circunstancias pueden llevar a falla en la operación del instrumento.
- NO COLOQUE los reactivos por encima del instrumento. Esto representa riesgo de que se puedan caer o derramar.

! Instale la unidad sobre una mesa o banco de trabajo. Si la unidad se instala sin una mesa de soporte bajo ella, existe la posibilidad de que el analizador se caiga accidentalmente.

2.2.1.3 Periféricos

Conecte los periféricos externos únicamente cuando el instrumento y el dispositivo periférico se encuentren apagados. Los posibles periféricos son:

Impresora externa

- La impresora debe ser una impresora recomendada por un técnico autorizado
- La impresora debe ser una impresora aprobada y listada
- La impresora debe tener la marca CE

Teclado externo

- El teclado externo debe ser un teclado aprobado
- El teclado externo debe tener un puerto USB o un adaptador apropiado

Enlace para el computador host vía puerto USB

- El cable de enlace serial debe ser un cable aprobado por el técnico
- El puerto USB B (que enlaza al computador host) requiere un cable USB A-B y un software controlador para USB (para su disponibilidad contactar a servicio técnico)

2.2.1.4 Manipulación de reactivos y desechos

Los reactivos se deben manipular de conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales.

Los desechos generados por la unidad son materiales biopeligrosos. Manipular y desechar de acuerdo con las regulaciones de sistemas de reactivos. Ver Sección 5.2.2.

! Los reactivos pueden producir corrosión e irritación en la piel. Si algún líquido se fuga hacia la cubierta del analizador o el mueble, lávelo inmediatamente. En caso de contacto con la piel, enjuague el líquido con abundante agua.

! Los desechos contienen sustancias venenosas (debido a su contenido químico) y las sustancias de origen humano son biopeligrosas. Estas sustancias representan posible peligro para el medio ambiente. Por esta razón es muy importante la manipulación segura del líquido de desecho.

2.2.1.5 Puntos generales

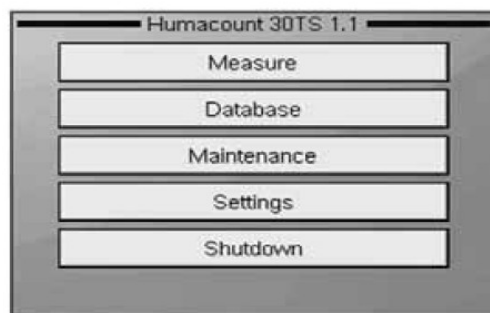
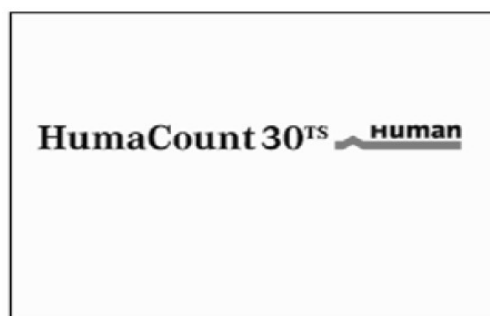
El fabricante garantiza las características de confiabilidad seguras de funcionamiento y generales bajo las siguientes condiciones únicamente:

- Que los servicios y reparaciones sean realizados por un técnico autorizado
- Que el sistema eléctrico del laboratorio siga las regulaciones nacionales y/o internacionales
- Que el sistema se opere de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual

! Esperar 5 minutos antes de iniciar cualquier proceso de medición para permitir que el instrumento alcance la temperatura de trabajo óptima

2.2.2 ENCENDIDO DEL INSTRUMENTO, MENÚ PRINCIPAL

- En caso de que utilice una impresora externa (para información, lea el manual incluido con la impresora) conéctela y enciéndala.
- Encienda el analizador utilizando el interruptor de encendido del panel posterior. La posición 'ENCENDIDO' se identifica mediante el símbolo 'I'.



Después de encender el instrumento, no existirá ninguna actividad en el LCD durante algunos segundos, pero el LED se encenderá. Durante el arranque se despliega la siguiente pantalla: Pocos segundos después aparece el número de versión del software, cuando el software arranque. Cuando el software se cargue, se

despliega el menú principal.

Toque el elemento de la pantalla para activar el respectivo

En algunos casos, es necesario un ciclo de cebado antes de introducir la muestra. El instrumento ejecutará el ciclo de cebado automáticamente si se requiere líquido adicional en el sistema de tubería.

Ejecute un ciclo de cebado en caso de:

- Instalación
- Tiempo sin utilización prolongado
- Reemplazo de algún componente relacionado con el Sistema Fluídico
- Reemplazo de reactivos con el instrumento encendido

2.2.3 APAGADO DEL INSTRUMENTO

NUNCA apague el analizador simplemente movimiento el interruptor de encendido en el panel posterior. Hacerlo de esta forma puede llevar a la operación errónea durante la siguiente operación. Esto ocurre debido a que el instrumento utilice diluyente. Este líquido es una solución salina isotónica que contiene sal. Ésta podría no ser enjuagada de las unidades especiales del instrumento o las cámaras no podrían llenarse con esta solución lo que podría llevar a condensación del polvo y formación de sales.

Por tanto siempre se deben seguir las instrucciones que se indican a continuación cuando se apaga el instrumento.

En el menú Principal, seleccione **SHUTDOWN**. Se desplegarán las siguientes pantallas:



SHUTDOWN

SHUT DOWN (1)

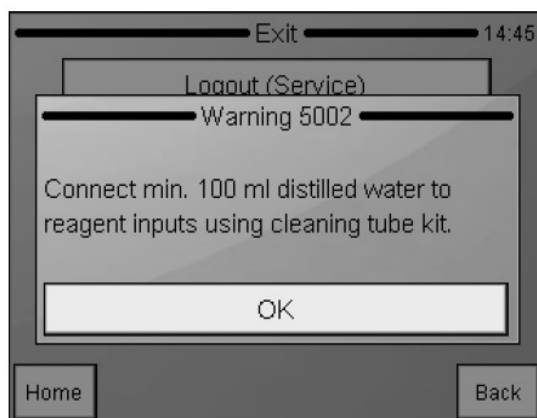
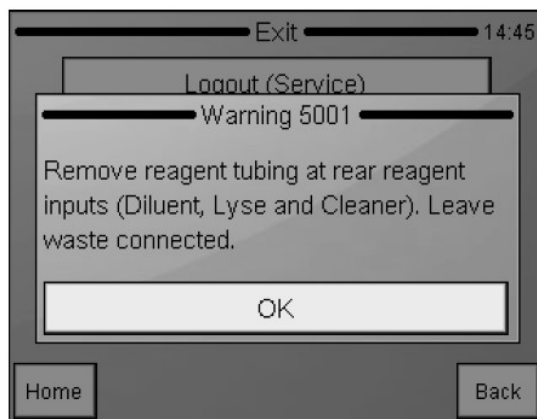
Seleccione **Shutdown**.

El analizador realizará los pasos necesarios para evitar falla del sistema neumático y entonces emite un tono indicando que es seguro apagar el instrumento.

Apague el instrumento utilizando el interruptor de encendido del panel posterior. La posición 'APAGADO' se indica por el símbolo 'O'.

2.2.4 PREPARACIÓN PARA TRANSPORTE

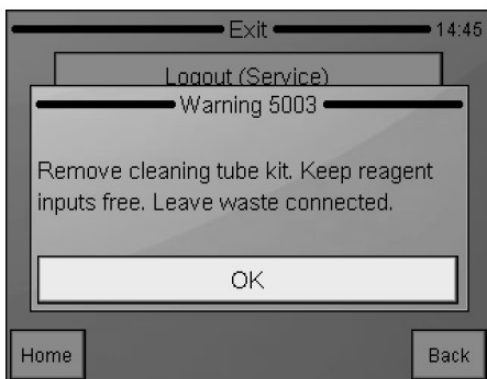
Utilice el segundo ítem en el menú Shutdown cuando el instrumento se vaya a transportar o dejar sin utilización durante tiempo prolongado (más de 1 semana). El instrumento le solicitará utilizar el kit del tubo de limpieza y 100ml de agua destilada. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



SHUTDOWN

Preparing for shipment (2)

Retire los conectores de los tubos, de modo que el sistema pueda autodrenarse. Deje conectado el conector de desechos.



Como siguiente paso, el analizador le solita retirar el kit del tubo de limpieza. Deje conectado el tubo de desechos. Cuando termine, el analizador le pedirá apagar el sistema. Desconecte el conector de desechos después del apagado.

2.2.5 MANIPULACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA

En caso de una situación de emergencia – como por ejemplo que el instrumento se encienda (corto circuito, etc.) – corte el suministro de corriente inmediatamente desconectando la línea de suministro de corriente pública o la línea de entrada DC y utilice, si es necesario, un extinguidor.

2.2.6 REEMPLAZO DEL PAPEL DE LA IMPRESORA

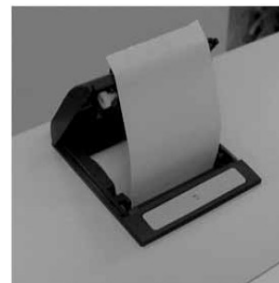
Para reemplazar el papel de la impresora:

- Abra la tapa de la impresora (jale la tapa hacia arriba utilizando la manija)
- Retire el rollo plástico central del rollo de papel anterior
- Desenrolle el nuevo rollo de papel, de modo que “el borde inicial” caiga hacia abajo de usted



! Utilice únicamente la fuente de suministro de corriente proporcionada con el instrumento: “GlobeTek Electronics Corp.” ID del Modelo: GT-81081-6012-T3.

- Deje caer suavemente el nuevo rollo dentro del soporte de la impresora y sostenga el “borde inicial” con su mano y asegúrese de que ingrese sobre el frente de la impresora



- Cierre la tapa, asegúrese de que el papel es capturado entre la tapa y la parte frontal de la impresora



El analizador trabaja con una fuente de suministro de corriente externa. El módulo de fuente de corriente de suministro externa tiene un sistema de detección automática del voltaje de entrada, permitiendo la operación con un sistema de suministro de corriente de 230V o 115V. La unidad de suministro de corriente cumple con las certificaciones de seguridad CE y UL.

La toma de entrada es una conexión para cable de suministro de corriente estándar y la salida es un receptáculo DC.

2.2.7 ACCESORIOS

En caso de daño o falta de algún elemento, contactar inmediatamente al proveedor.

| | | | |
|---|---|------------------|------------------------------|
| HumaCount 30 ^{TS} | | | TABLA 1 Accesorios |
| Analizador Hematológico | 1 | 16420/30 | |
| Manual del Usuario | 1 | 16420/301 | |
| Kit de Tubos de Reactivos (con tubos de colores): | | 17400/163 | |
| - Tubo para Diluyente (verde) | 1 | | |
| - Tubo para Lyse (amarillo) | 1 | | |
| - Tubo para Limpiador (azul) | 1 | | |
| - Tubo para Desecho (rojo) | 1 | | |
| - Kit de Tubos para Limpieza | 1 | | |
| - Tapas para frascos de reactivos (colores que coinciden con los de los conectores) | 1 | | |
| Frasco para Desecho (20 l) | 1 | | |
| Fuente de suministro de corriente y cable de corriente | 1 | 16420/168 | |
| Adaptadores para el tubo de muestra | 3 | 16420/180, -/323 | |
| Rollo de papel térmico | 2 | 16420/621 | |

FIGURA 3
Kit de Tubos de Reactivos



FIGURA 4
Kit de Tubos de Limpieza



2.3 Características del instrumento

Las Figuras 5 y 6 muestran la vista frontal y posterior del analizador, con los controles y conectores

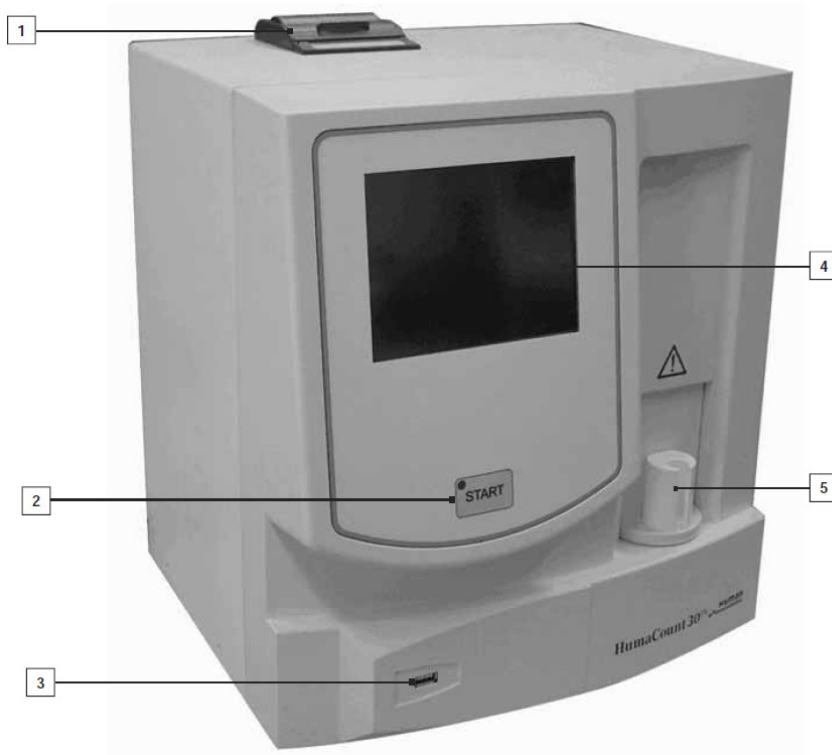
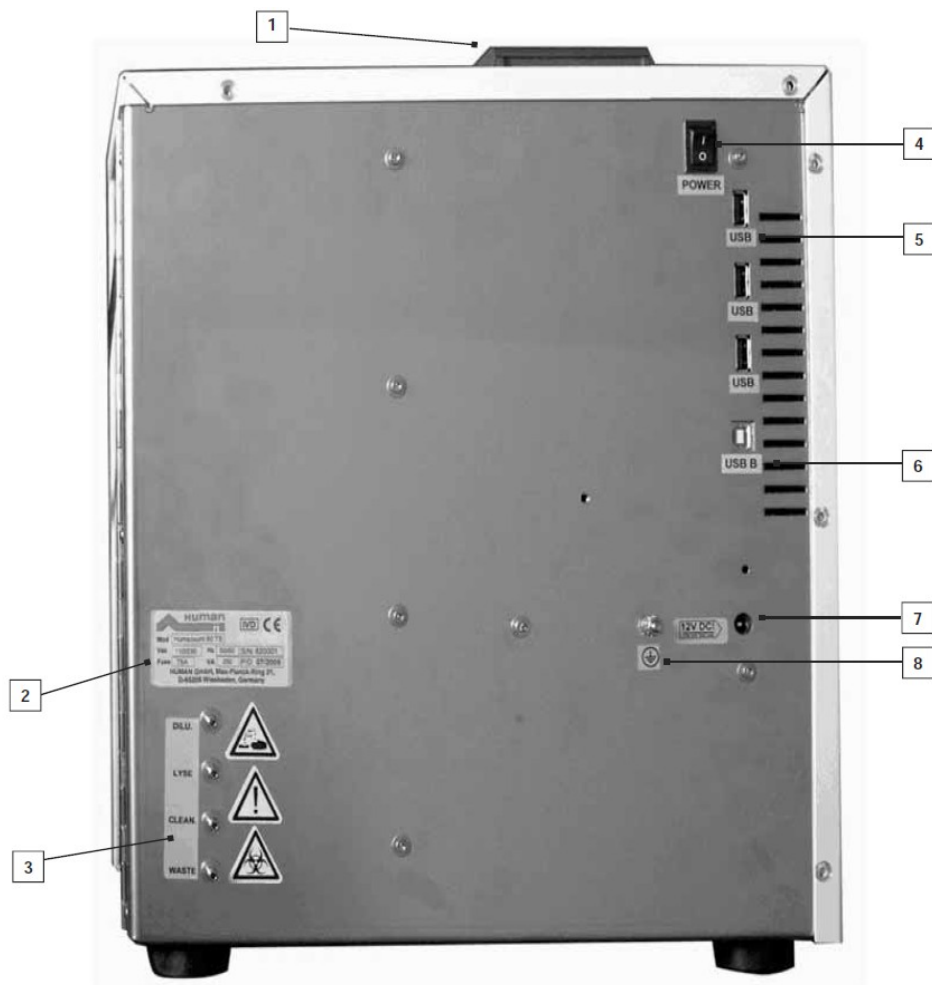


FIGURA 5
Vista Frontal

- 1 Impresora térmica incorporada
- 2 Botón START con indicador de estado
- 3 Puerto USB del panel frontal
- 4 Pantalla LCD a color sensible al tacto
- 5 Soporte de muestras con adaptadores intercambiables

FIGURA 6
Vista Posterior

- 1 Impresora térmica incorporada
- 2 Etiqueta del instrumento (S/N, fecha de fabricación)
- 3 Conector de Reactivos
- 4 Interruptor de Encendido
- 5 Puertos USB A
- 6 Puertos USB B
- 7 Conector de fuente de suministro de corriente
- 8 Conector de puesta a tierra externo



2.4 Partes del Analizador

El analizador hematológico se compone de las siguientes tres unidades principales:

| | |
|---|---|
| Sistema Fluídico: | Realiza las funciones de muestreo, dilución, mezcla y lysing. Genera el vacío regulado utilizado para mover las células a través de la apertura durante el proceso de recuento. |
| Sistema de Procesamiento de Datos: | Realiza el conteo, mide y calcula los parámetros de las células sanguíneas, genera y almacena resultados numéricos e histogramas. |
| Panel de Control: | Tiene un display LCD sensible al tacto, un botón START, un LED de estado y puertos USB. |

2.5 Material de Control

El analizador permite el monitoreo continuo de la realización de la medición con el control hematológico HC-CONTROL (sangre de control). Debe emparejar los tipos de muestras usualmente analizadas en el instrumento. La especificación para este material (valores de ensayo y tolerancias permitidas junto con la fecha de vencimiento) se incluyen siempre en el empaque del material de control aprobado.

2.6 Sistema de Menús

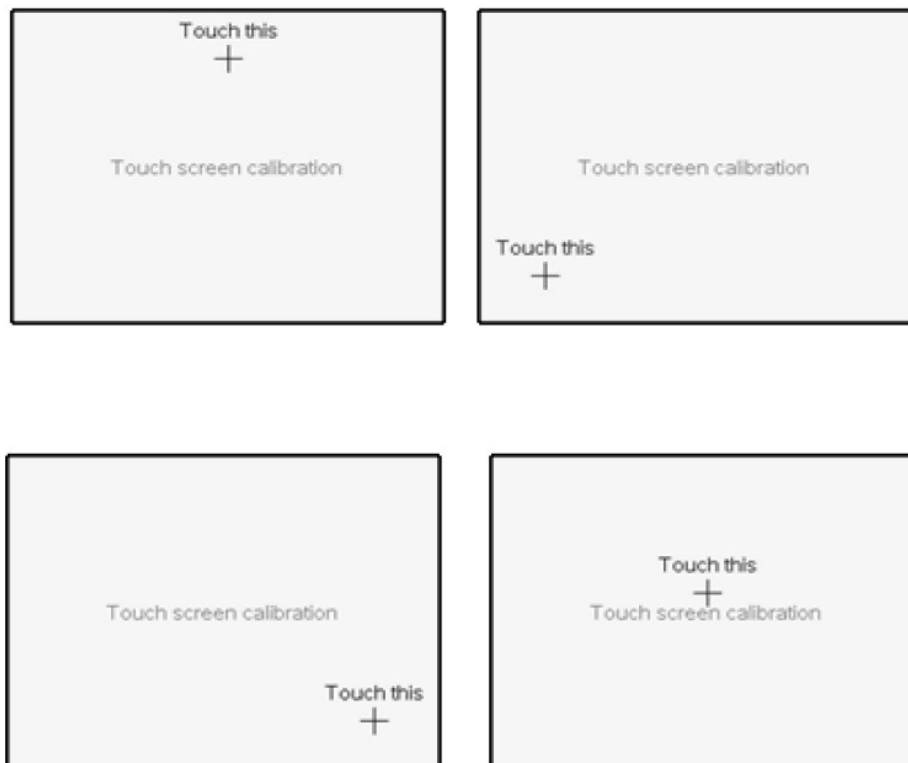
Esta sección contiene información sobre la estructura y utilización de los menús del software implementado.

Este software integrado controla las operaciones del instrumento incluido el cálculo y evaluación de los datos medidos, el despliegue de los resultados y las pantallas de información, almacenamiento y recuperación de datos.

2.6.1 CALIBRACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL TACTO DEL PANTALLA

En caso de que experimente inexactitudes durante la activación de la pantalla mediante el tacto (por ejemplo toca un lugar específico y no se activa la tecla de función requerida) deberá calibrar el panel sensible al tacto.

Toque y suavemente sostenga cualquier ubicación sobre la pantalla. (Asegúrese de no presionar demasiado fuerte ya que podría dañar la pantalla). Después de aproximadamente 30 segundos, se despliega una pantalla de calibración. Toque los puntos de referencia uno después del otro. Si comete un error, escuchará un pitido y el proceso reiniciará.



Si la calibración fue exitosa, regresará a la pantalla original.

2.6.2 NAVEGACIÓN EN EL SISTEMA DE MENÚS

El instrumento utiliza un sistema de menús para iniciar acciones y tener acceso a los parámetros de configuración. Navegue el sistema de menús simplemente tocando el LCD en el ítem que desea abrir/activar. Desde el submenú, el botón *Home* lo regresará al menú Principal, mientras que el botón *Back* lo regresa un paso atrás en el árbol de menús.

Si utiliza un teclado externo. Utilice los números indicados frente al ítem del menú como teclas de acceso rápido.

Los submenús se marcan con un símbolo  al lado derecho de la línea del menú

2.6.3 ESTRUCTURA DE MENÚS

| | |
|---------|---------|
| Measure | New |
| | Re-run |
| | Blank |
| | Print |
| | Discard |

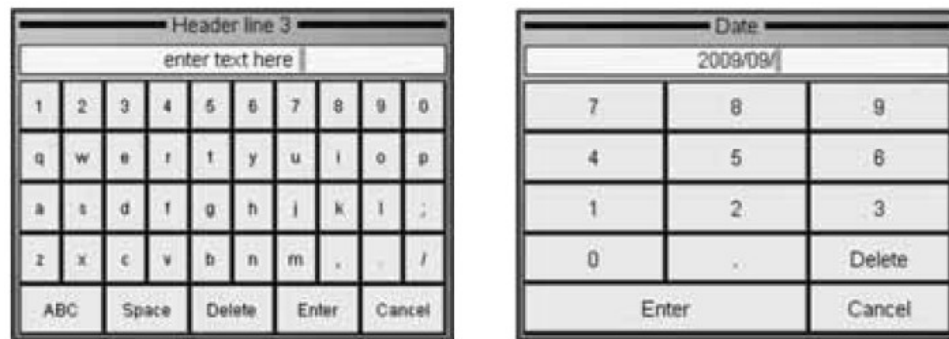
| | |
|----------|---------------------|
| Database | Detail / Table view |
| | Edit record |
| | Print |
| | Filter |
| | Trends |
| | Manage |

| | | | |
|-------------|-----------------|--------------------|------------|
| Maintenance | Cleaning | Cleaning | |
| | | Hard cleaning | |
| | | Drain chamber | |
| | Calibration | Factors | |
| | | Measure | |
| | | History | |
| | Quality control | QC1 | References |
| | | QC2 | Measure |
| | | QC3 | Diagram |
| | | | Database |
| | Diagnostics | Device information | |
| | | Self test | |
| | Reagent status | Volumes | |

| | | | |
|----------|------------------|-----------------|----------------------|
| Settings | Printer | Device | |
| | | Format | |
| | | Header | |
| | General settings | | |
| | Measurement | Units | |
| | | Normal ranges | |
| | | Settings | Result / Calibration |
| | Date and time | Set Date / Time | |
| | | Date Format | |

| | | | |
|------|------------------------|--|------------------|
| Exit | Logout | | Add new user |
| | Shut down | | Remove User |
| | Preparing for shipment | | Auto login set |
| | User Management | | Edit / View user |

Cuando tenga que ingresar datos, en la pantalla aparece un teclado. Éste puede ser numérico o alfanumérico, dependiendo de la función.

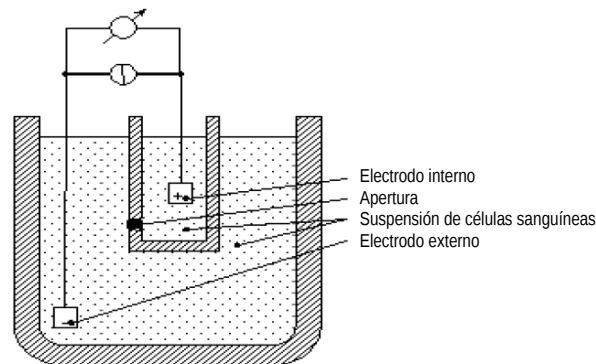


2.7 Método de Operación

2.7.1 MÉTODO DE IMPEDANCIA

El método de impedancia (método Coulter) cuenta y determina el tamaño de las células detectando y midiendo los cambios en la impedancia térmica cuando una partícula en un líquido conductor pasa a través de una pequeña apertura.

FIGURA 7
Método de Impedancia



Cada célula pasa a través de la apertura – existe un flujo de corriente DC constante entre los electrodos externo e interno – produciendo algún cambio en la impedancia de la suspensión conductora con células sanguíneas.

Estos cambios se registran como aumentos en el voltaje entre electrodos.

El número de pulsos es proporcional al número de partículas. La intensidad de cada pulso es proporcional al número de partículas. La distribución de volumen de las células se despliega en diagramas: histogramas WBC, RBC y PLT.

2.7.2 PRINCIPIO DE MEDICIÓN DE HGB

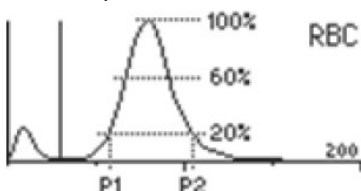
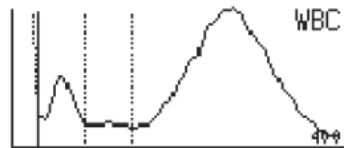
La dilución de la muestra lisada se puede medir mediante un método fotométrico. El reactivo produce lisis sobre los glóbulos rojos, que libera hemoglobina. El proceso químico produce una forma estable de metomoglobina. Ésta se mide mediante un fotómetro sobre la cámara.

Todos los reactivos de la marca HUMAN no contienen cianida y por ello no producen daño al medio ambiente. Sin embargo, algunos reactivos de otros fabricantes pueden contener cianida. En dicho caso, la cianida y cualquier otra composición química formada utilizando cianida es peligrosa para el medio ambiente. Contacte al fabricante de los reactivos para las medidas de seguridad. El fabricante (HUMAN GmbH) no asume ninguna responsabilidad por los daños causados con la utilización de reactivos a base de cianida utilizados con sus analizadores.

2.7.3 PARÁMETROS

HumaCount 30^{TS} mide y calcule 18 parámetros, listados a continuación. Para cada parámetro listamos el nombre, la abreviatura y la unidad de medición en la primera columna. En la segunda columna proporcionamos una descripción corta de cada parámetro.

| | | |
|--|---|------------------------------|
| Glóbulos Blancos – WBC (células/l, células/ μ l) | Número de leucocitos $WBC = WBC_{cal} \times WBC \text{ contados}$ (células/l, células/ μ l) | TABLA 2 Parámetros |
| Glóbulos Rojos – RBC (células/l, células/ μ l) | Número de eritrocitos $RBC = RBC_{cal} \times RBC \text{ contados}$ (células/l, células/ μ l) | |
| Concentración de hemoglobina - HGB (g/dl, g/l, mmol/l) | Medida fotométricamente a 540 nm; en cada ciclo se realiza la medición del blanco en el diluyente $HGB = HGB_{cal} \times (HGB_{medida} - HGB_{blanco})$ | |
| Volumen Corpuscular Medio - MCV (fl) | Volumen promedio de eritrocitos individuales obtenidos del histograma de RBC. | |
| Hematocrito – HCT (porcentaje, absoluto) | Calculado a partir de los valores de RBC y MCV. $HCT_{porcentaje} = RBC \times MCV \times 100$ $HCT_{absoluto} = RBC \times MCV$ | |
| Hemoglobina Corpuscular Media – MCH (pg, fmol) | Contenido promedio de hemoglobina de eritrocitos, calculado a partir de los valores de RBC y HGB. $MCH = HGB / RBC$ | |

| | |
|--|--|
| <p>Concentración Media de Hemoglobina a Corpuscular – MCHC</p> <p>(g/dl, g/l, mmol/l)</p> | <p>Calculada a partir de los valores de HGB y HCT.</p> $MCHC = HGB / HCT_{\text{absoluto}}$ <p>La unidad de medida se despliega de acuerdo con la escogida para el resultado de HGB (g/dl, g/l o mmol/l)</p> |
| <p>Amplitud de Distribución de Glóbulos Rojos – RDW-SD (fl)</p> <p>Amplitud de Distribución de Plaquetas – PDW-SD (fl)</p> <p>Amplitud de Distribución de de Glóbulos Rojos – RDW-CV (absoluto)</p> <p>Amplitud de Distribución de Plaquetas – PDW-CV (absoluto)</p> | <p>La amplitud de distribución de la población de eritrocitos o plaquetas se deriva del histograma a 20% del pico</p>  <p> $x\text{DW-SD} = \text{RDW}_{\text{cal}} \times (P2 - P1) \text{ (fl)}$ $x\text{DW-CV} = \text{RDW}_{\text{cal}} \times 0,56 \times (P2 - P1) / (P2 + P1)$ </p> <p>por el factor de 0,56 CV se corrige para el corte del 60%</p> |
| <p>Plaquetas – PLT (células/l, células/μl)</p> | <p>Número de trombocitos (plaquetas)</p> $\text{PLT} = \text{PLT}_{\text{cal}} \times \text{PLT contadas (células/l, células/\mul)}$ |
| <p>Volumen Medio de Plaquetas – MPV (fl)</p> | <p>El volumen promedio de plaquetas individuales obtenidas del histograma PLT</p> |
| <p>Porcentaje de Plaquetas – PCT (porcentaje, absoluto)</p> | <p>Calculado a partir de los valores de PLT y MPV</p> $\text{PCT}_{\text{porcentaje}} = \text{PLT} \times \text{MPV} \times 100$ $\text{PCT}_{\text{absoluto}} = \text{PLT} \times \text{MPV}$ |
| <p>Diferencias de 3 partes de glóbulos blancos:</p> <p>LYM, LY% : linfocitos</p> <p>MON, MON% : monocitos y algunos eosinófilos</p> <p>NEU, NEU% : granulocitos neutrofílicos</p> | <p>Valores absolutos contados en los canales determinados por los tres discriminadores de WBC:</p>  <p>Porcentajes calculados a partir del valor absoluto del WBC.</p> |

2.7.4 INTERVALOS ABSOLUTO Y DE LINEALIDAD DE LOS PARÁMETROS

El analizador proporciona exactitud específica dentro de sus intervalos de linealidad. Más allá de este intervalo de linealidad, el instrumento puede desplegar resultados pero se deteriora la exactitud. Si un valor está por encima del intervalo que garantiza la linealidad, el instrumento no podrá medirlo y el resultado será marcado con un indicador E (Error). Para medir una muestra, cuyos parámetros exceden el valor máximo indicado en la siguiente tabla, se recomienda realizar predilución. Ver sección 3.2.7 de este manual.

Los intervalos de linealidad para los parámetros primarios en el modo de medición normal son:

| Parámetro | Intervalos de Linealidad | Máximo | Unidad |
|-----------|--------------------------|--------|--------------------------------|
| WBC | 0 - 100 | 150 | 10 ⁹ células/litro |
| RBC | 0 - 15 | 20 | 10 ¹² células/litro |
| PLT | 0 - 700 | 1000 | 10 ⁹ células/litro |
| HGB | 0 - 250 | 400 | g/l |
| HCT | 0 - 100 | - | % |
| MCV | 30 - 150 | - | fl |
| MPV | 3 - 30 | - | fl |

TABLA 3
Intervalo de linealidad
de los parámetros

Intervalos de linealidad para el modo de predilución 1:5:

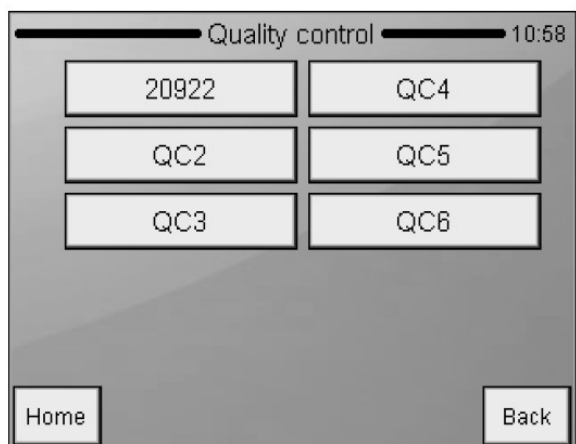
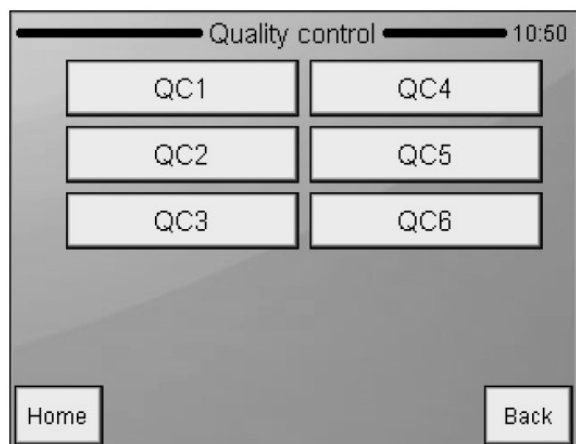
| Parámetro | Intervalos de Linealidad | Máximo | Unidad |
|-----------|--------------------------|--------|--------------------------------|
| WBC | 2 - 200 | 300 | 10 ⁹ células/litro |
| RBC | 1 - 30 | 40 | 10 ¹² células/litro |
| PLT | 100 - 2000 | 3000 | 10 ⁹ células/litro |

TABLA 4
Intervalos de
linealidad en el modo
de predilución

2.7.5 CONTROL DE CALIDAD

La característica de control de calidad permite realizar seguimiento de la operación y la confiabilidad del analizador con respecto al tiempo. La mejor práctica es analizar una muestra de control cada mañana. Puede también utilizar múltiples lotes de material de control.

Seleccione



Maintenance

Quality control

Defina el nivel de level.

Seleccione el LOTE con el que se va a trabajar.

Presione **HOME** para ir al Menú Principal.

Presione **BACK** para ir al menú anterior.

El material de control es un producto de sangre preparado (casi artificial) definido y para control de calidad. Tiene células sanguíneas conservadas y tratadas dentro del cual se permite que este material sea estable durante un tiempo mucho mayor que el de la sangre normal. La opción "Measure" se activará únicamente si existe valores de referencia ingresados para el Lote de QC.

2.7.5.1 Referencias

Para poder analizar muestras específicas y ver la estabilidad o variación de los parámetros, es necesario definir un material de referencia para el software. Esto es la base del Control de Calidad. La idea es ingresar los valores identificados como valores esperados u objetivos y guardarlos todos los días que se realice el análisis del mismo material en una base de datos separada de modo que estos valores se puedan comparar con los datos de referencia. Los valores de referencia se obtienen con el material de control. El fabricante recomienda utilizar HC-CONTROL con el analizador.

La hoja con los valores del ensayo contiene todos los parámetros necesarios para el material de control.

Maintenance

Quality control /

Reference

Utilice Prev y Next para navegar entre los parámetros.

Presione **Accept** para guardar los datos.

Presione **Cancel** para descartar los datos y regresar al menú anterior.

Ingrese los valores como se define en la hoja de valores del ensayo del material de control. En caso de que desee omitir el análisis de tendencia de parámetros, defina 0 (cero) como valores objetivo e intervalo.

2.7.5.2 Measure

Esta opción lo lleva a la pantalla de medición y establece los parámetros para la medición de la Sangre de Control. Coloque la muestra en el portamuestras y presione el botón START. Cuando el análisis se complete, deberá aceptar los resultados. Cuando se haya finalizado el análisis, podrá aceptar los resultados.

QC1 LOT 20922 10:58

| | | | |
|------|-------------------------|------|--------------------------|
| SID | | | |
| QC1 | | | |
| WBC | 0.00 10 ⁹ /l | RBC | 0.00 10 ¹² /l |
| LYM | 0.00 10 ⁹ /l | HGB | 0 g/l |
| MON | 0.00 10 ⁹ /l | HCT | 0.00 % |
| GRA | 0.00 10 ⁹ /l | MCV | 0 fl |
| LYM% | 0.0 % | MCH | 0.0 pg |
| MON% | 0.0 % | MCHC | 0 g/l |
| GRA% | 0.0 % | RDWc | 0.0 % |
| | | PLT | 0 10 ⁹ /l |
| | | PCT | 0.00 % |
| | | MPV | 0.0 fl |
| | | PDWc | 0.0 % |

Trends

Print

Discard

Exit

Los resultados para QC permiten el análisis de tendencias para DE, Media %CV.

QC1

References

Measure

Diagram

Database

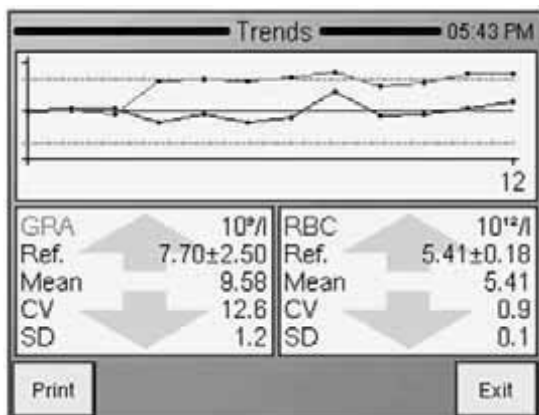
Home

Back

Maintenance
Diagnostics / QC1
Presione HOME para ir al menú principal.
Presione BACK para regresar al menú anterior.

2.7.5.3 Diagram

El Diagrama QC despliega las tendencias de los parámetros con relación al tiempo. Esta pantalla muestra dos parámetros con respecto al tiempo.



Maintenance
Quality control / Diagram
Utilice las fechas sombreadas **Arriba** y **Abajo** para navegar entre los parámetros de ambos lados.
Presione **Exit** para regresar al menú anterior.

Este modo permite comparar tendencias de cualquiera de dos parámetros.

2.7.5.4 Database

Esta opción despliega el contenido de la base de datos QC. Se puede navegar en esta vista de la misma forma que se realiza en la vista de la base de datos regular. Las funciones (selection, browsing, details, printing) son también las mismas.

| Database QC1 | | | |
|----------------------------------|------------|------------|--------|
| Sample ID | Date | Patient... | |
| <input type="checkbox"/> 1 | 28/09/2009 | 20922 | Detail |
| <input type="checkbox"/> 2 | 28/09/2009 | 20922 | Print |
| <input type="checkbox"/> 3 | 28/09/2009 | 20922 | Filter |
| <input type="checkbox"/> 4 | 28/09/2009 | 20922 | Trends |
| <input type="checkbox"/> 5 | 28/09/2009 | 20922 | Manage |
| Records 417 Selected 0 Filter on | | | Exit |

Maintenance
Quality control / Database
Utilice **Prev** y **Next** para navegar entre los parámetros.
Oprima **Exit** para regresar al menú QC.

! La base de datos QC es una vista filtrada de la base de datos normal. La barra de estado muestra el texto "Filtrado".

3 UTILIZACIÓN DE RUTINA Y MEDICIÓN

3.1 Manipulación de Muestra

Como algún tiempo podrá usualmente transcurrir entre la recolección de las muestras y el recuento, es necesario preservar la muestra con un anticoagulante para evitar que grupos grandes de células se formen en coágulos o grumos del material celular que taponará el hemocitómetro. La selección del anticoagulante es muy importante, puesto que algunos anticoagulantes afectarán la forma y el tamaño de las células sanguíneas. En general el único anticoagulante recomendado para utilización con cámaras de recuento sanguíneas electrónicas es **K3-EDTA** (líquido), preferiblemente a base de potasio.

Se debe tener cuidado cuando se utilizan recipientes predosificados con EDTA de fabricación manual. Si el recipiente no se llena con suficiente sangre, la proporción entre EDTA y sangre puede alcanzar un nivel, que produzca transferencia osmótica de los RBC encogiéndolos. **La proporción de EDTA y sangre no debe exceder 3 mg/ml.** Generalmente, se sugiere utilizar tubos de muestreo que vienen de fábrica con la cantidad necesaria de EDTA. Además, cuando se toma la sangre, se debe asegurar que se cumplan los requisitos que vienen para los tubos de muestreo.

Importante: Asegúrese de llenar los tubos de muestreo hasta 7-8 mm de altura con sangre de lo contrario no se puede garantizar el muestreo adecuado! Tenga en cuenta las marcas sobre el tubo de muestreo.

Existe otra posibilidad que puede ayudar al usuario a lograr que el analizador obtenga la muestra adecuada del tubo. La utilización de la función de configuración de parámetros de la aguja. Esta función está disponible en el menú Measurement Local y controla la altura de muestreo de la aguja dentro del tubo de muestreo. Si tiene un tubo de muestra con un fondo mayor/menor, puede controlar la altura de muestreo ajustando esta opción. Esto puede también ayudar si los niveles de la muestra son demasiado bajos dentro del tubo de muestreo.

El desplazamiento de la aguja se despliega en la esquina inferior izquierda de la pantalla de medición.

Atención: Si se produce una herida durante el análisis, las sustancias biopeligrosas pueden causar infección! Tenga siempre la precaución de manipular cuidadosamente objetos puntiagudos y utilice siempre guantes de caucho!

Para iniciar el análisis:

1. Invierta el tubo de muestreo cerrado al menos 8 veces para lograr una muestra homogénea. No agite la muestra, puesto que se podrían formar burbujas en el interior que pueden producir muestreos erróneos! También tiene la posibilidad de utilizar 3 diferentes adaptadores intercambiables para diferentes tipos de tubos. Los tipos de tubos se presentan en las siguientes figuras:

- Adaptador de tubo Vacutainer para tubos de muestreo de 3-5 ml
- Microadaptador para micro-tainers
- Adaptador de control para viales de control de 2 ml de sangre

FIGURA 8
Tubos utilizados en el adaptador Vacutainer



Vacutainer con muestra de sangre (tapa retirada)

Tubo de muestreo con 5 ml de sangre de control

A continuación se observan 3 tipos de tubos microtainer utilizados en el microadaptador. Estos son únicamente ejemplos, usted podría tratar de utilizar otros tipos de microtainers también.

FIGURA 9
Tubos utilizado en el microadaptador



Para un muestreo seguro deben existir al menos 8 mm de muestra

Tenga cuidado de color el tubo con la tapa siempre en la posición que se muestra en la figura, de lo contrario la tapa puede atorarse cuando el portamuestras gire.



FIGURE 10
Tubos utilizando en
el adaptador de control

!Retire la tapa!! Esto es muy importante para que la punta no perfora la tapa!

2. Posicione el tubo de muestreo el rotor de la muestra.
3. Presione la tecla START.

El rotor de la muestra girará el vial hacia el interior del instrumento y la aguja extraerá la muestra del tubo. La aguja de aspiración se retrae, mientras su superficie exterior es automáticamente enjuagada con diluyente por la cabeza de lavado de la aguja. Esto garantiza que no exista arrastre entre muestras. Después de algunos segundos, el rotor gira hacia fuera. Ahora se puede retirar el tubo de muestra del adaptador.

3.2 Análisis de Muestras

3.2.1 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Utilice como muestra sangre entera fresca anticoagulada con K-EDTA. **Antes** del muestreo, mezcle suavemente la muestra **inviértendola al menos 8 veces**. **No la agite** puesto que podrían dañarse las células sanguíneas.

3.2.2 EJECUCIÓN A (NUEVA) MUESTRA

| Measure | | | |
|--------------|----------------------|------|-----------------------|
| SID Human | | | |
| WBC | — 10 ⁹ /l | RBC | — 10 ¹² /l |
| LYM | — 10 ⁹ /l | HGB | — g/l |
| MID | — 10 ⁹ /l | HCT | — % |
| GRA | — 10 ⁹ /l | MCV | — fl |
| LYM% | — % | MCH | — pg |
| MID% | — % | MCHC | — g/l |
| GRA% | — % | RDWc | — % |
| | | PLT | — 10 ⁹ /l |
| | | PCT | — % |
| | | MPV | — fl |
| | | PDWc | — % |

MEASURE
Esta es la pantalla donde se pueden iniciar las mediciones. **Exit** lo retornará al menú principal.

Presione **New** para ingresar los datos de la muestra.

El software permite al usuario ingresar información para cada muestra. Si un teclado de PC externo (vía USB) se utiliza, conéctelo **antes** de encender el instrumento.

Existen dos opciones para ingresar la información de la muestra:

- Inmediatamente antes del análisis
- En el menú Database

Para ingresar la información de la muestra antes del análisis de la muestra, toque el campo sample info en la pantalla MEASURE. Se desplegará la siguiente pantalla:

| New sample | | |
|------------|------------|---------|
| Sample ID | Patient ID | Options |
| Sample ID | 6680 | |
| Type | Human | |
| Doctor | | |
| | | Cancel |

MEASURE
New
Sample ID
Aparece una pantalla ofreciendo el ingreso de datos para la muestra en curso. **Sample ID** se puede definir para identificar la muestra

Type ofrece una lista de perfiles de los cuales se puede seleccionar
Doctor aparecerá también en la impresión
Cancel lo regresará a la pantalla measurement (ver figura anterior).

| New sample | |
|------------|---|
| Sample ID | Patient ID |
| Patient ID | <input type="text"/> |
| Name | <input type="text"/> |
| Birth date | <input type="text" value="0000/00/00"/> |
| Sex | <input type="text" value="—"/> |
| Cancel | |

MEASURE

New

Patient ID

Aparece una pantalla ofreciendo el ingreso de datos para el paciente.

Cancel lo regresará al a pantalla de medición.

| New sample | |
|----------------|---------------------------------|
| Sample ID | Patient ID |
| Prediluted | <input type="text" value="No"/> |
| WBC only | <input type="text" value="No"/> |
| Change lyse | <input type="text" value="—"/> |
| Sampling depth | <input type="text" value="—"/> |
| Cancel | |

MEASURE

New

Options

Aparece una pantalla donde se ofrece el ingreso de datos para la muestra en curso.

Los parámetros configurados permanecerán en la forma establecida para esta muestra y para las siguientes muestras.

Cancel lo regresará a la pantalla sample info.

El modo **Pre-diluted** ofrece dos opciones: Yes o No. Si selecciona Yes, entonces el instrumento espera una muestra prediluida (con una proporción de 1:5 – 1 unidad de muestra y 5 unidades de solución salina isotónica – el volumen total deberá ser mínimo 1 ml)

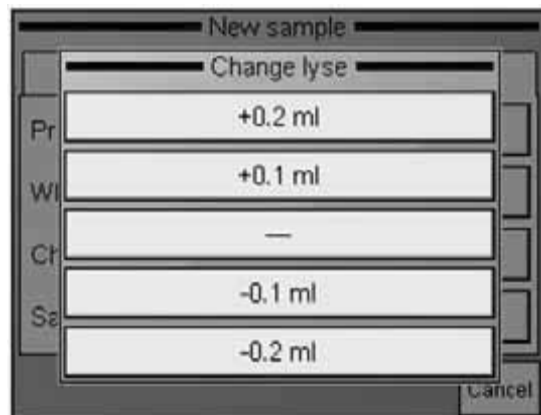
Solamente **WBC** ofrece dos opciones: Yes o No. Si selecciona Yes, entonces el instrumento no realizará la medición y desplegará los parámetros relacionados con RBC y PLT. Recibirá un conteo total de WBC con resultados de 3 partes y una lectura de HGB (WBC, LYM, MID, GRA, LY%, MI%, GR%, HGB)

Change lyse

El volumen de reactivo lyse agregado a la dilución de la Mezcla controla la realización de WBC diferencial de 3 partes. La configuración preestablecida de lyse para cada tipo de muestra (Human, control, niño, etc.) son especificadas por el software. La cantidad de lyse preestablecida se puede ajustar en el menú de límites para el paciente (Settings / Measurement Limits)

Volumen de lyse

Seleccione un aumento de volumen (+0,1, +0,2ml) si la separación entre las poblaciones de los RB Clisados y WBC no se diferencian muy bien, conllevando a un aumento de los recuentos de WBC y LYM. Seleccione una disminución de (-0,1, -0,2ml) si el histograma de WBC parece estar encogido hacia la izquierda, es decir las diferencias de las poblaciones de WBC están superpuestas. Esto puede inhibir la separación apropiada de las poblaciones de WBC.



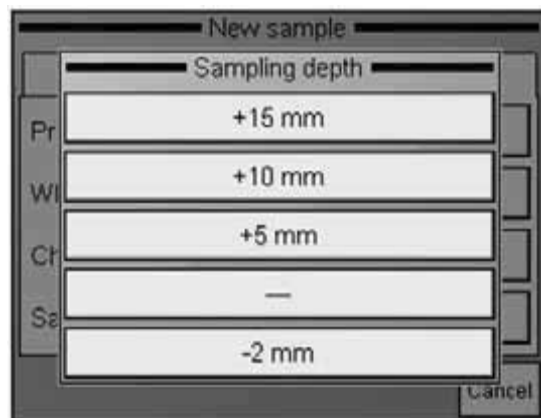
MEASURE
New Options /
Lyse volume
Change lyse
Estas son las
opciones + o
– que puede
seleccionar.
Ver la
descripción
anterior para
mayor
información.

Profundidad del muestreo

El analizador requiere un mínimo de 2 ml de sangre entera en el tubo de muestreo. El HC30TS se pueden sin embargo, ajustar para muestras de bajo volumen. Esto es necesario realizarlo cuando existen volúmenes extremadamente bajos de la muestra en el tubo.

Esta opción también permite utilizar tubos de muestreo con un fondo elevado. En este caso debe establecer un nivel de muestreo alto para evitar que la aguja se golpee contra el fondo del tubo.

! No toque el interior del instrumento, la aguja podría lesionarlo.



MEASURE
New

Options/Sampling depth

Seleccione la opción necesaria de modo que el instrumento pueda tomar la muestra del lugar correcto.

Cuando todos los parámetros sean configurados, presione el botón START para guardar los parámetros de configuración e iniciar la medición.

3.2.3 RESULTADOS

| Measure | | | |
|---------|---------------|------------------|-----------------|
| SID | 20501 | 28/09/2009 15:47 | New |
| Human | | | Re-run |
| WBC | 19.2 $10^9/l$ | + RBC | 3.85 $10^9/l$ - |
| LYM | 1.70 $10^9/l$ | HGB | 99 g/l - |
| MID | 0.28 $10^9/l$ | HCT | 30.1 % - |
| GRA | 17.2 $10^9/l$ | MCV | 78 fl |
| LYM% | 8.8 % | - MCH | 25.7 pg |
| MID% | 1.5 % | - MCHC | 328 g/l |
| GRA% | 89.7 % | + RDWc | 17.3 % |
| | | PLT | 500 $10^9/l$ + |
| | | PCT | 0.49 % |
| | | MPV | 9.8 fl |
| | | PDWc | 35.5 % |
| | | | Exit |

Cuando el análisis se finalice, se presenta la siguiente pantalla, incluidos todos los parámetros medidos y calculados así como los histogramas WBC, RBC y PLT.

Los resultados, los histogramas y otros términos serán almacenados automáticamente en la memoria. Para ver los histogramas en detalle, toque las flechas para observar mayores detalles.

3.2.4 INDICADORES DE ADVERTENCIA

El software del analizador despliega **indicadores de advertencia** para cada medición individual notificando al usuario sobre el estado de los resultados. La siguiente tabla resume los **indicadores de advertencia** y proporciona una explicación sobre su posible causa y algunas sugerencias para resolver el problema.

Las letras en mayúscula se refieren a problemas de WBC o HGB.

| Indicador | Significado | Acción recomendada para el usuario |
|-----------|---|---|
| E | No WBC diferencia de 3 partes | Posible problema con lyse. Puede ocurrir en linfocitosis patológica, |
| H | El blanco HGB es alto o no hay blanco HGB | Repita la medición del blanco. Si el blanco HGB no es estable existe probabilidad de burbujas en la cámara de WBC: Realice una limpieza y someta nuevamente a prueba el blanco. Durante la medición cierre la puerta lateral si está abierta. |
| B | El blanco WBC es alto o no hay blanco WBC | Repita la medición del blanco o realice nuevamente un cebado del lyse y vuelva a probar el blanco. Posible contaminación del lyse o problema de ruido. |
| M | Se ha excedido el intervalo de linealidad en la etapa WBC | El analizador encontró que el recuento de células es mayor al intervalo de linealidad del analizador. Realice predilución y vuelva a realizar el análisis de la muestra en el modo prediluido |

TABLA 5

Resumen de indicadores de advertencia relacionados con WBC/HGB

| | | |
|----------|---|--|
| R | Se encontraron células RBC durante la muestra en la etapa WBC | Se detectaron células RBC durante la medición WBC. Puede ser que el reactivo lyse no se ha lo suficientemente efectivo (se debe aumentar el volumen) o los RBC en la muestra son un poco resistentes al lyse. |
| W | Advertencia para WBC de 3 partes | Probablemente se encuentran presentes PLT grandes o PLT en grupos en la muestra. Usualmente se deben a la naturaleza de la muestra, las muestras de gatos o cabra tienden a formar grumos. La mezcla intensiva, pero cuidadosa de la muestra (por ejemplo en Vortex) puede ayudar a remover los grumos. Si al volver a analizar la muestra se obtienen los mismos resultados, considere que los valores de WBC y NEU son mayores debido a los grupos. La modificación de Lyse no puede resolver el problema. |
| L | Advertencia de límite de RBC-WBC | Típicamente el lisado insuficiente de los RBC interfiere con el inicio del histograma de WBC. Repita la medición con un volumen mayor de lyse para proporcionar mejor separación. Si la repetición reporta resultados muy similares, entonces los resultados para MON y NEU son VÁLIDOS pero los resultados para WBC y LYM pueden ser mayores debido a la interferencia de los RBC. |
| C | Coagulación de WBC | Taponamiento de la apertura. Realice la limpieza y repita la medición. Si es un problema general, contacte a Personal de Servicio. Esto también lo puede producir reactivos a baja temperatura (principalmente diluyentes), en este caso usted deberá esperar hasta que alcancen la temperatura ambiente. |

Los indicadores de advertencia se refieren a problemas en RBC o PLT.

| Indicador | Significado | Acción recomendada para el usuario |
|-----------|---|---|
| m | Se excedió el intervalo de linealidad en la etapa PLT/RBC | El analizador encontró que el recuento celular es mayor al intervalo de linealidad del analizador. Realice una predilución y vuelva a realizar el análisis de la misma muestra en el modo prediluido. |
| k | Error pico de RBC | Se han detectado varios picos o picos incorrectos de RBC. Intente volver a realizar el análisis de la muestra. |
| l | Límite PLT/RBC incorrecto | Las células para PLT y RBC no se pueden separar o el histograma permanece alto en el intervalo del valle para PLT/RBC. |
| c | Coagulación de RBC/PLT | La misma acción que en el caso de indicador de advertencia C. |
| p | El blanco de PLT es alto o no hay blanco para PLT | Realizar la limpieza y repetir la medición del blanco. Problema con el diluyente o la limpieza del sistema. Si es alto estable, reemplace el diluyente abriendo un nuevo tanque. |
| b | El blanco RBC es alto o no hay blanco RBC | La misma acción utilizada para el indicador de advertencia p. |

TABLA 6

Resumen de los indicadores de advertencia relacionados con RBC/PLT

Condiciones de medición: cuando los indicadores están relacionados con coagulación (**c**, **C**), probables problemas de hemólisis (**E**). Trate de repetir la medición.

| Measure | | | |
|---------|-------------------------|------------------|----------------------------|
| SID | 20501 | 28/09/2009 15:47 | New |
| Human | | | Re-run |
| WBC | 19.2 10 ⁹ /l | + RBC | 3.85 10 ¹² /l - |
| LYM | 1.70 10 ⁹ /l | HGB | 99 g/l - |
| MID | 0.28 10 ⁹ /l | HCT | 30.1 % - |
| GRA | 17.2 10 ⁹ /l | + MCV | 78 fl |
| LYM% | 8.8 % | - MCH | 25.7 pg |
| MID% | 1.5 % | - MCHC | 328 g/l |
| GRA% | 89.7 % | + RDWc | 17.3 % |
| | | PLT | 500 10 ⁹ /l * |
| | | PCT | 0.49 % |
| | | MPV | 9.8 fl |
| | | PDWc | 35.5 % |
| | | | Exit |

La indicación con un signo de admiración (!) junto al parámetro representa algunas dudas de la medición de dicho parámetro.

Las razones pueden ser: blanco PLT alto (el valor PLT será marcado), un caso de configuración de discriminador indefinido (o utilización por alguna razón de una ubicación preestablecida, los parámetros relacionados serán indicados), etc.

Otro método de indicación es la evaluación con relación a los intervalos de normalidad. Si algunos de los parámetros están por fuera del intervalo se señalan con un indicador (-) si están por debajo del intervalo o (+) si están por encima del intervalo. (También se resaltará el parámetro). Puede personalizar los intervalos para toda clase de pacientes estableciendo los intervalos inferior y superior correspondientes. Si establece 0 para un límite de intervalo, no será verificado.

3.2.5 LÍMITES DE PARÁMETROS (INTERVALOS DE NORMALIDAD)

Límites definidos para intervalos de normalidad.

Fuera de este intervalo, los parámetros serán indicados: – o +.

Settings

Measurement

Normal ranges

El botón (perfil)

“Human”

despliega el menú de selección de perfiles

Prev y **Next** permiten navegar entre parámetros.

Orden de parámetros: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT PCT MPV
PDWs PDWc RDWs
RDWc LYM MID GRA %LYM
%MID %GRA

Puede modificar el intervalo de normalidad de los parámetros: la columna de la izquierda es el límite inferior, la columna de la derecha es el límite superior del intervalo de normalidad. Presione Accept para aceptar los cambios o Cancel para mantener los cambios para mantener la configuración previa y regresar al menú settings.

3.2.5.1 Perfil

Bajo profile es posible predefinir el tipo de muestra (humana, veterinaria) y el volumen de lyse para los diferentes tipos de muestra, especialmente utilizadas en el modo veterinario.

Profile 11:02

Type Human

Lyse 0.90

Accept Cancel

Profile 11:03

Type Pig

Name Pig

Lyse 0.70

Accept Cancel

Para definir el volumen de lyse para aplicaciones veterinarias ver el Apéndice A.

3.2.6 MEDICIÓN DE BLANCOS

El sistema utiliza mediciones de blancos para verificar la limpieza del sistema y los reactivos. La medición de blancos se debe realizar:

- Una vez al día, antes del análisis de las muestras (esto se realiza automáticamente antes del primer análisis en la función MEASURE).
- Después de cualquier cambio de reactivo (activado manualmente desde el menú MEASURE/MEASURE BLANK).
- Después de colocar cualquier componente de hardware que esté muy relacionado con el proceso de medición (aspiración, dilución, recuento, enjuague).

En el modo MEASURE presione el botón **Blank**. Si la medición del Blanco fue apropiado, presione **OK** para aceptar el resultado del blanco. El analizador está listo para el análisis de muestras y despliega una pantalla de medición de muestras vacía.

Existen 3 regiones para la manipulación de valores de blancos:

1. Óptima – todos los resultados se encuentran dentro de los intervalos aceptables.
2. El blanco es alto – el indicador ! se despliega en los resultados pertinentes.
3. El blanco excede la aceptabilidad – no se despliegan los resultados.

TABLA 7
Intervalos de
medición de blancos

| Parámetro | 1. Ningún indicador en el parámetro | 2. Indicador ! en el resultado | 3. Indicador E (error) en el resultado |
|-----------|--------------------------------------|--|--|
| HGB | 0-10 g/l | 10 - 25 g/l | > 25 g/l |
| WBC | 0 - 0,5 x10 ³ células/μl | 0,5 - 1,0 x10 ³ células/μl | > 1,0 x10 ³ células/μl |
| PLT | 0 - 25 x10 ³ células/μl | 25 - 50 x10 ³ células/μl | > 50 x10 ³ células/μl |
| RBC | 0 - 0,05 x10 ⁶ células/μl | 0,05 - 0,5 x10 ⁶ células/μl | > 0,5 x10 ⁶ células/μl |

Los valores de blancos aceptados son esenciales para la calibración apropiada.

La calibración puede **únicamente** realizarse si todos los valores de los blancos están en la primera región (sin indicadores o errores).

Si ocurren errores de análisis o la medición de los blancos es demasiado alta, aparece una bandera de error E junto al parámetro afectado y “---” se despliegan en lugar de los resultados. En esta caso, realice una limpieza (ver Sección 5.1 y 4.3).

3.2.7 UTILIZACIÓN DEL MODO PREDILUIDO

El modo de medición con predilución permite medir una muestra insuficiente para el modo normal o si algún parámetro está por fuera del intervalo de linealidad (WBC = 300 x 10³ células/μl).

Realice la predilución externa de la muestra utilizando solución salina isotónica limpia o reactivo diluyente. Diluya la muestra a una proporción de 1:5 (1 parte de la muestra por 5 partes de diluyente), utilice un vial de muestra limpio. Mezclar bien.

Para realizar el análisis sobre la muestra prediluida:

1. En el menú principal seleccione Measure
2. New
3. En Options, seleccione Pre-diluted mode
4. Coloque la muestra prediluida en el adaptador de la muestra
5. Presione el botón **START**. El analizador automáticamente calculará los resultados con el factor de predilución de 1:5.

3.3 Proceso de Medición

Para un diagrama esquemático del sistema, ver la Sección 6.3.

Aspiración y dilución de la muestra:

Etapas del proceso de muestreo de sangre

- | | |
|---|---|
| a | 25 µl de una muestra de sangre entera anticoagulada (K3-EDTA) se aspira dentro de la aguja de muestreo y se mezcla con 4 ml de diluyente (HC-DILUENT) y se almacena en la cámara (dilución de la MEZCLA). |
| b | 25 µl de la dilución de la MEZCLA se aspiran y se almacenan en la aguja durante la medición de WBC y el análisis de hemoglobina |
| c | Se agrega a la dilución de la mezcla el reactivo de lysing (HC-LYSE) mantenida en la cámara para análisis diferencia de WBC. Esta cantidad de reactivo lysing depende del tipo de paciente y el operador puede cambiarla. |
| d | Después del recuento de WBC, la lectura de HGB y el proceso de lavado, se agregan 4 ml de diluyente a la segunda dilución (utilizando 25 µl de la dilución de mezcla almacenada en la aguja). |
| e | Esta porción se analiza para recuento de RBC, recuento de PLT y sus parámetros. |
| f | Otro proceso de lavado prepara la unidad para el siguiente análisis. |

Tasas de dilución utilizadas:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Dilución de MEZCLA | 1:160 |
| Dilución de RBC | 1:32 000 |
| Dilución de WBC | 1:196 |
| (depende de la cantidad de lyse) | |

Tiempos de medición:

| | |
|---------------------|-------------|
| Recuento de WBC | 12 segundos |
| Medición de HGB | 3 segundos |
| Recuento de RBC/PLT | 12 segundos |

3.3.1 PANELES DE CONTROL

Botón START

Al presionar y liberar el botón START se dispara un ciclo de análisis.

Indicador de estado

Un LED (diodo emisor de luz) de dos colores (rojo/verde) se ubica encima del botón START.

Su color indica el estado del analizador.

| Color del LED | Estado del analizador |
|----------------------|---|
| ● Verde | El analizador está listo para medir la muestra. Se puede iniciar el análisis presionando el botón START. |
| * Rojo titilando | La muestra de sangre se puede retirar cuando el LED titile 3 veces de color rojo y el instrumento pite 3 veces. |
| ● Rojo | El analizador está actualmente realizando un análisis. No se puede iniciar ninguna medición nueva. |
| ● Amarillo | El analizador está realizando un proceso de mantenimiento. |
| * Amarillo titilando | El instrumento se encuentra en stand-by y la luz del display se apaga. Golpear la pantalla hace que el software salga del estado de stand-by. |

3.3.2 DISPLAY

El display es un módulo LCD gráfico de alto color y contraste con luz posterior de 320 x 240 puntos con pantalla sensible al tacto integrada.

3.3.3 PANTALLA SENSIBLE AL TACTO

La pantalla LCD tiene una película sensible al tacto en la superficie frontal. Si el operador toca el área activa del LCD suavemente, el analizador puede reconocer e identificar la posición donde la pantalla fue presionada. Al tocar (presionando levemente) un pequeño punto sobre la pantalla sensible al tacto, el software activará la función/menú/tecla que represente el área correspondiente.

3.4 Impresión

Esta sección incluye información sobre la realización de reportes de las muestras medidas.

3.4.1 IMPRESIONES

Cuando se requieran, los siguientes elementos se pueden enviar a una impresora externa o a la impresora incorporada seleccionando la opción Print.

- Resultados en la base de datos) (formato de tabla)
- Base de datos (resultados específicos de un paciente con histogramas)
- Resultados de QC (gráfico de Levey-Jennings)
- Resultados de QC (formato de tabla)
- Resultados de calibración
- Resultados del último blanco medido
- Resultados del último paciente medido (con histogramas)
- Resultados de la última medición de QC
- Información y estadísticas del dispositivo
- Resultados de autopruebas
- Establecimiento de parámetros

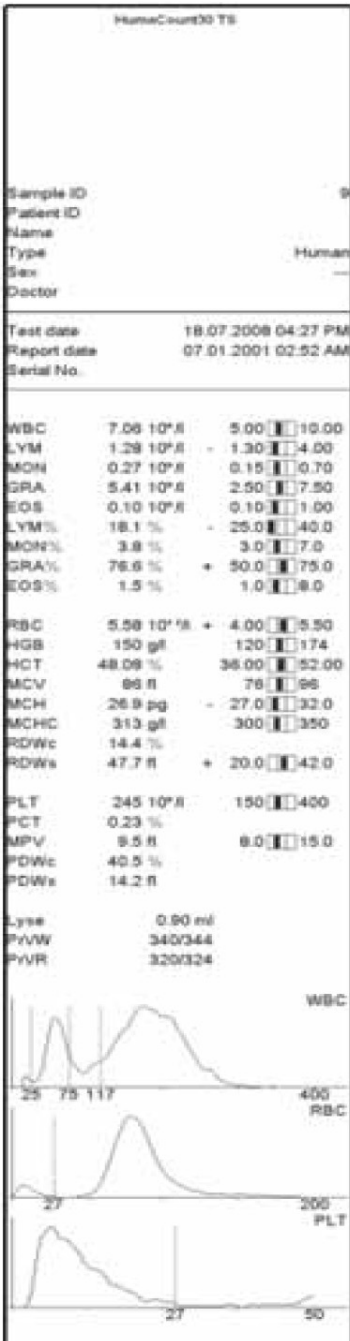


FIGURA 11
Impresión en papel térmico

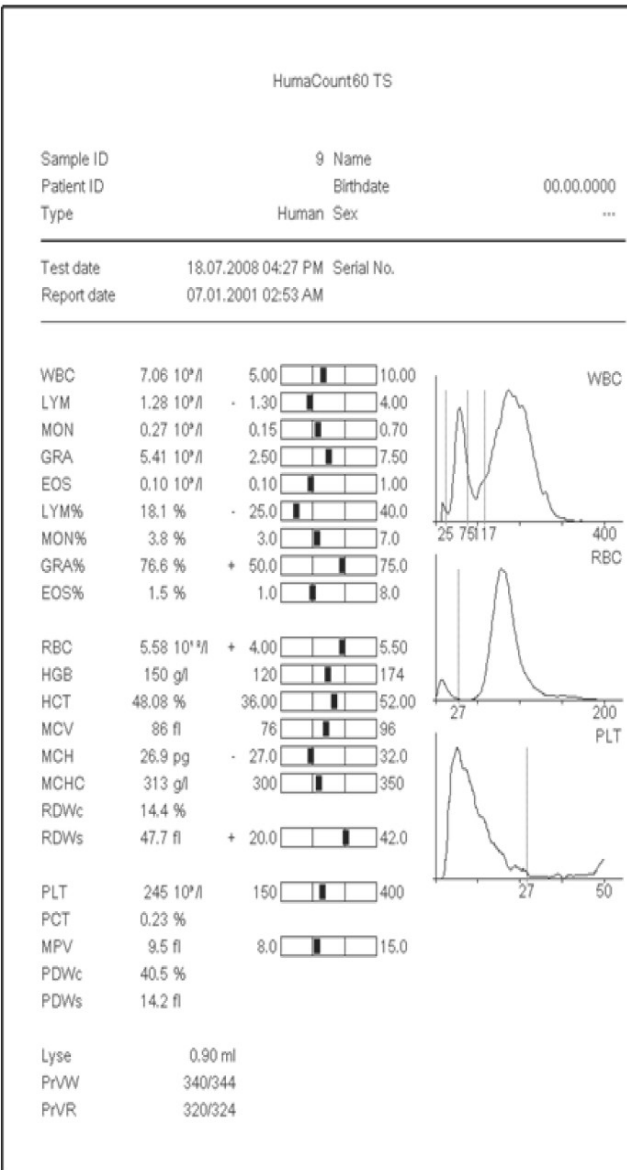


FIGURA 12
Impresión en impresora externa

22/01/2010 14:29

| Sample ID | Date | WBC | LYM | MD | GRA | LYM% | MD% | GRA% | RBC | HGB | HCT | MCV | MCH | MCHC | RDWc | PLT | PCT | MPV | PDWc | Warning |
|-----------|------------------|--------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|------|--------|-----|-------|------|------|------|------|------|------|---------|
| 9 | 18/01/2010 13:26 | 9.21 | 3.94 | 0.97* | 4.29 | 42.9* | 10.6* | 46.6* | 4.17 | 143 | 33.20* | 80 | 34.4* | 432* | 17.5 | 235 | 0.30 | 12.9 | 39.2 | |
| 12 | 18/01/2010 13:27 | 9.38 | 3.98 | 0.94* | 4.57 | 42.4* | 8.9* | 48.7* | 4.28 | 143 | 33.79* | 79 | 33.4* | 423* | 18.0 | 238 | 0.31 | 13.0 | 40.1 | |
| 12 | 18/01/2010 15:00 | 9.34 | 4.02* | 0.42 | 4.90 | 43.0* | 4.5 | 52.5 | 4.28 | 147 | 33.29* | 78 | 34.3* | 441* | 18.4 | 308 | 0.38 | 12.2 | 40.6 | |
| 13 | 18/01/2010 15:02 | 9.51 | 4.21* | 0.76* | 4.54 | 44.2* | 8.0* | 47.7* | 4.31 | 144 | 33.96* | 78 | 33.5* | 430* | 18.0 | 299 | 0.35 | 12.0 | 42.2 | |
| 20474 | 18/01/2010 15:35 | 22.45* | 0.77* | 0.17 | 21.51* | 3.4* | 0.9* | 95.9* | 4.48 | 160 | 34.91* | 78 | 35.6* | 458* | 16.7 | 385 | 0.38 | 9.9 | 39.2 | W |
| 20447 | 18/01/2010 15:47 | —E | —E | —E | —E | —E | —E | —E | 4.48 | 518* | 38.11 | 81 | —E | —E | 16.5 | 714* | 0.67 | 9.3 | 39.0 | MLW |
| 20448 | 18/01/2010 15:54 | 0.17* | —E | —E | —E | —E | —E | —E | 0.00* | 1* | —E | —E | —E | —E | 11* | 0.01 | 6.6* | 27.9 | E | |
| 20447 | 18/01/2010 15:56 | 8.69 | 4.52* | 0.41 | 4.76 | 46.6* | 4.2 | 48.1* | 4.44 | 162 | 35.95* | 81 | 36.4* | 450* | 16.5 | 688* | 0.63 | 9.2 | 38.9 | |
| 20474 | 18/01/2010 16:01 | 21.99* | 0.67* | 0.95* | 20.18* | 3.9* | 4.3 | 91.7* | 4.58 | 158 | 35.50* | 78 | 34.7* | 446* | 16.7 | 402* | 0.39 | 9.8 | 38.6 | |
| 20447 | 18/01/2010 16:03 | 9.79 | 4.73* | 0.58 | 4.48 | 48.3* | 5.9 | 45.8* | 4.91 | 174* | 40.04 | 82 | 35.5* | 436* | 16.7 | 680* | 0.63 | 9.2 | 39.0 | |

FIGURA 13
Impresión de la
Tabla de la Base
de Datos

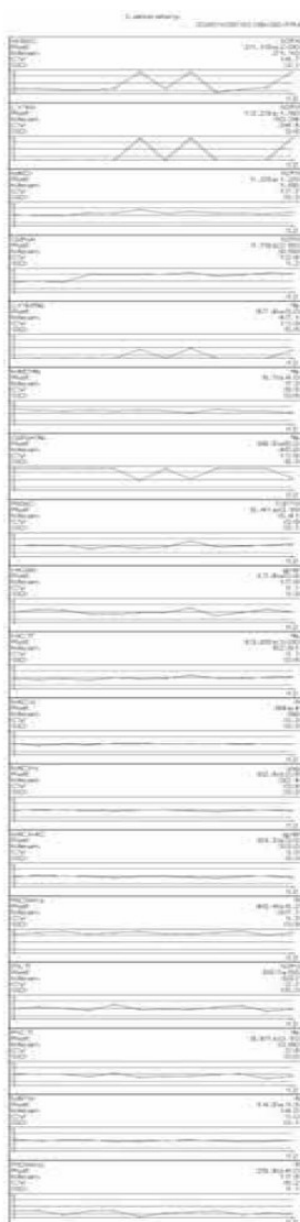


FIGURA 14
Impresión del gráfico QC en la
impresora incorporada

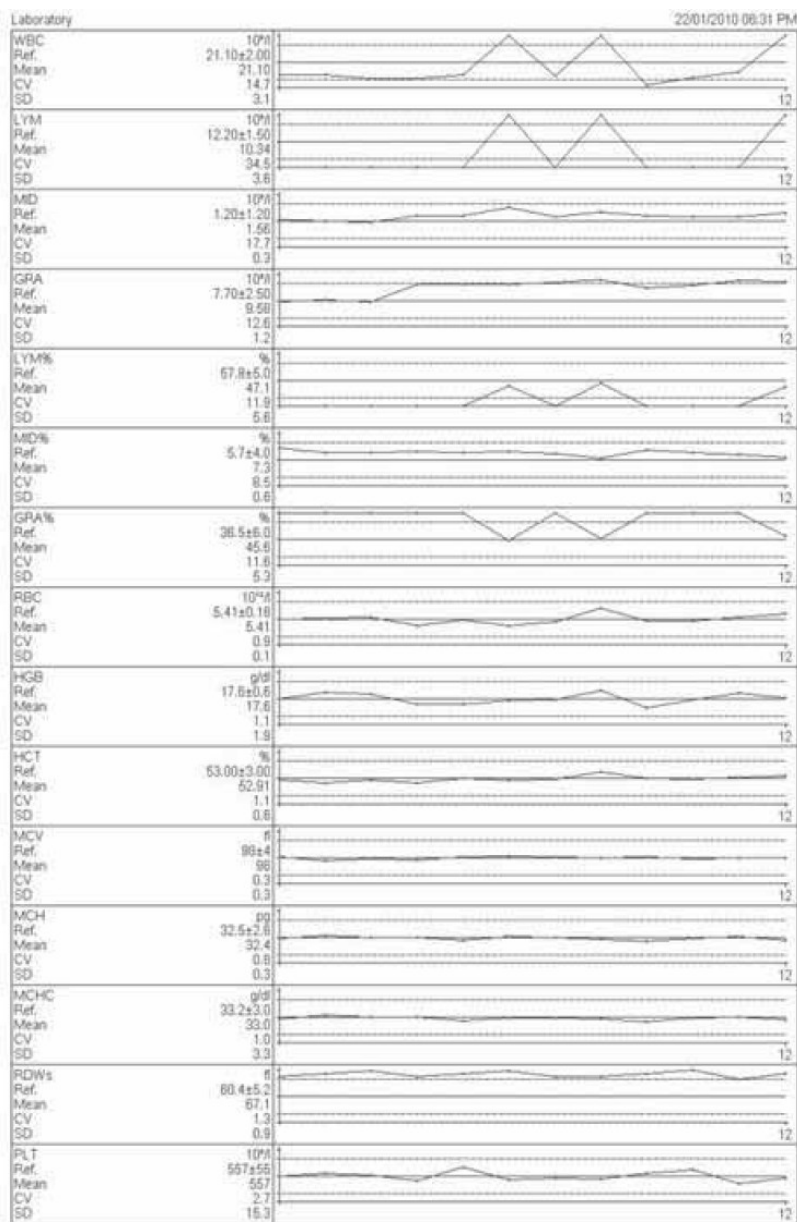


FIGURA 15
Impresión del gráfico QC en la
impresora externa

4 OPERACIÓN AVANZADA

4.1 Diagnóstico

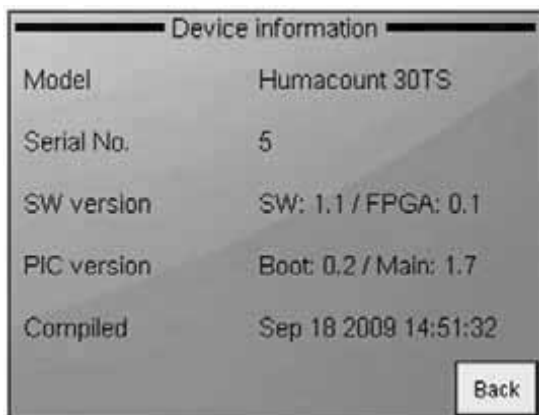
El menú de Diagnóstico permite acceder a la información del sistema y a la verificación del hardware.



Maintenance
Diagnostics
Presione **HOME** para ir al menú principal.
Presione **BACK** para ir al menú anterior.

4.1.1 INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

La información del dispositivo muestra el hardware del sistema y el setup del software.



Maintenance
Diagnostics/Device
Information
Se pueden observar sobre la pantalla los diversos parámetros del sistema.
Presione **EXIT** para regresar el menú anterior.


4.1.2 AUTOPRUEBA









La autoprueba es un procedimiento para verificar la operación apropiada de componentes esenciales del instrumento. La autoprueba se debe realizar:

- Al momento de la instalación.
- Después de reemplazar algún componente.
- Después de un tiempo prolongado de no utilización.

Durante la autoprueba, el análisis verifica los componentes del sistema y despliega los resultados.

En el lado derecho de la pantalla de resultados, el software despliega si el parámetro sometido a prueba se encuentra dentro del intervalo deseado:

- En caso afirmativo, un signo  se despliega al final del reglón o
- Si está fuera de rango: aparece un signo .

| Self test 11:00 | | |
|--|-----------|---|
| Overall result | Failed |  |
| HGB | 4260 |  |
| Vacuum | 511.5mBar |  |
| Drift | 5.8mBar |  |
| Electrode voltage | 46.7mV |  |
| Electrode offset | -25.9mV |  |
| Electrode current | 872uA |  |
| Noise test | 0pls |  |
| <div> <div>Save</div> <div>Print</div> <div>Start</div> <div>Back</div> </div> | | |

DIAG
NOS
TICS

SELF
TEST
(2)
EI

anizador enumera y verifica los subsistemas.

Cuando las pruebas se han finalizado, el display presenta un resumen de los resultados. Se pueden observar sobre la pantalla varios parámetros del sistema. Presione **BACK** para regresar al menú anterior.

4.2 Base de Datos

Los resultados del paciente se almacenan en la memoria en orden cronológico y se pueden recuperar en cualquier momento. La capacidad de almacenamiento de los datos es 1000 mediciones, incluida la lista completa de parámetros, los histogramas, los indicadores, los datos de las muestras y la fecha/hora de las mediciones. Si la memoria está llena, el nuevo registro (actual) sobrescribirá el registro viejo.

Seleccione Database para acceder a los registros almacenados en la memoria del analizador. La primera pantalla que aparece muestra los resultados guardados más recientemente.

| Database | | | |
|----------------------------|------------|------------|--------|
| Sample ID | Date | Patient... | Detail |
| <input type="checkbox"/> 1 | 2009/09/09 | | |
| <input type="checkbox"/> 2 | 2009/09/09 | | Print |
| <input type="checkbox"/> 3 | 2009/09/09 | | Filter |
| <input type="checkbox"/> 4 | 2009/09/09 | | Trends |
| <input type="checkbox"/> 5 | 2009/09/10 | | Manage |
| <input type="checkbox"/> 6 | 2009/09/10 | 6 | Exit |
| <input type="checkbox"/> 7 | 2009/09/10 | | |
| <input type="checkbox"/> 8 | 2009/09/10 | | |
| Records 42 Selected 0 | | | |

DATABASE

Las flechas izquierda y derecha permiten el acceso a los resultados de los parámetros restantes no visibles, las flechas arriba y abajo permiten navegar entre registros.

La tecla **Menú** abre el menú local para acceder a funciones adicionales (ver más adelante).

La tecla **Exit** permite retornar al menú principal.

Cada línea inicia con un recuadro de verificación y se despliega el Sample ID. Un recuadro de verificación seleccionado indica que el registro específico se encuentra seleccionado para operaciones adicionales.

La fila inferior de la pantalla muestra la línea de estado. Esta línea proporciona información sobre el número de registros almacenado en la base de datos y el número de registros seleccionados.

Como se puede observar en la pantalla, algunos botones no están activos (Print, Trends, Manage). Estos se activan cuando al menos se selecciona un registro.

Detail mostrará datos detallados (parámetros, histogramas, indicadores) del registro y la parte superior de la lista.

Print enviará el resultado a la impresora seleccionada (USB o interna)

Filter ofrece herramientas para seleccionar los registros de la base de datos. Puede seleccionar con base en la identificación de la muestra (*Sample ID*), identificación del paciente (*Patient ID*), el sello del tiempo de medición, el tipo de muestra.

Trends ofrece una herramienta estadística para monitorear la variación de los valores de los parámetros. Es una herramienta ideal para hacer seguimiento a la variación de los parámetros de un paciente específico con respecto al tiempo.

Manage abre un menú donde los datos se pueden borrar, archivar o transmitir a un computador.

Exit permite regresar al menú principal.

4.2.1 SERVICIOS DE BASES DE DATOS

Detail abrirá la vista de parámetros e histograma de un registro.

Database

SID62009/09/10 11:59

Human

Table

WBC0.34 10⁹/l - RBC0.09 10¹²/l -

LYM0.17 10⁹/l - HGB0 g/l -

MID0.04 10⁹/l - HCT0.51 % -

GRA0.13 10⁹/l - MCV57 fl -

LYM%50.2 % + MCH— pg E

MID%12.6 % + MCHC— g/l E

GRA%37.2 % - RDWc13.8 %

PLT2920 10⁹/l +

PCT1.83 %

MPV6.3 fl -

PDWc27.2 %

Print

Edit

Exit

Exit retorna al menú principal.

DATABASE

Detail
Retorna a la vista de
Tabla.
Print envía el registro a la impresora.
Edit abre el cuadro de diálogo para manipulación de datos del registro.

Edit sample14:25

Sample ID

Patient ID

Sample ID20447

TypeHuman

DoctorDr. Heimlich

Accept

Cancel

ser establecidos antes de realizar la muestra. La pestaña de Patient ID permite ingresar datos adicionales.

DATABASE

Detail
Edit
Cuando busque un registro desde la vista de la base de datos, algunos campos no son editables (Sample ID, sample type). Estos pueden únicamente

Edit sample14:25

Sample ID

Patient ID

Patient ID2243G

NameGeorge

Birth date28/04/2004

SexMale

Accept

Cancel

DATABASE

Detail
Patient ID
Esta opción permite editar la información del paciente. Cuando

presiona el botón **ACCEPT**, se guardarán los cambios. La pestaña Sample ID retorna a la pantalla Sample ID (anterior).

La Identificación del Paciente (*Patient ID*) puede ser de 19 caracteres de longitud. El nombre del paciente puede tener 40 caracteres.

The screenshot shows the 'Database' screen with the following data and controls:

| Database | |
|----------|--------------------|
| SID | 6 2009/09/10 11:59 |
| Human | UP/DN |
| WBC | 0.34 $10^9/l$ |
| LYM | 0.17 $10^9/l$ |
| MID | 0.04 $10^9/l$ |
| GRA | 0.13 $10^9/l$ |
| LYM% | 50.2 % |
| MID% | 12.6 % |
| GRA% | 37.2 % |
| RBC | 0.09 $10^{12}/l$ |
| HGB | 0 g/l |
| HCT | 0.51 % |
| MCV | 57 fl |
| MCH | pg |
| MCHC | g/l |
| PLT | 2920 $10^9/l$ |
| PCT | 1.83 % |
| MPV | 6.3 fl |
| PDWc | 27.2 % |

Navigation controls on the right: Table, Print, Edit, Exit. Blue arrows indicate navigation between records.

DATABASE

Detail

Arrows

La vista de registros de la base de datos permite navegar en la base de datos y se pueden también buscar histogramas y los diversos parámetros diagnósticos de la muestra.

Las flechas en el campo de datos de la muestra (indicadas con marcas AZULES) permiten navegar en la base de datos. Golpear sobre ellas lleva al siguiente o al anterior registro de la base de datos.

Las fechas marcadas con VERDE permiten buscar en varios paneles de los resultados.

The screenshot shows the 'Measure' screen with the following data and controls:

| Measure | |
|---------------|------------------------|
| SID | 20501 28/09/2009 15:47 |
| Human | |
| Probe voltage | Leukocytosis |
| WBC | 276 / 281 |
| RBC | 308 / 313 |
| Lyse | 0.90 ml |
| | Neutrophilia |
| | Anemia |
| | Thrombocytosis |

Navigation controls on the right: New, Re-run, Blank, Print, Discard, Exit. A blue arrow points from the 'Lyse' field to the 'Print' button.

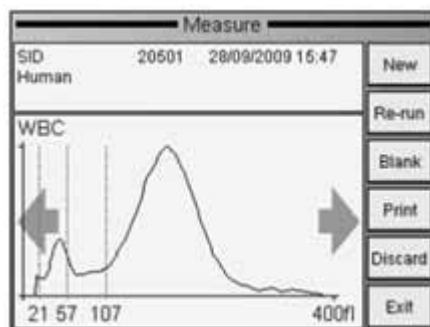
Indicadores diagnósticos

The screenshot shows the 'Measure' screen with the following data and controls:

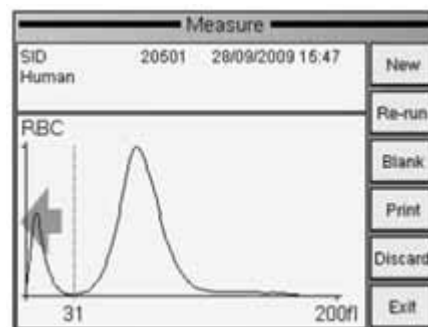
| Measure | |
|---------|------------------------|
| SID | 20501 28/09/2009 15:47 |
| Human | |
| WBC | 19.2 $10^9/l$ |
| LYM | 1.70 $10^9/l$ |
| MID | 0.28 $10^9/l$ |
| GRA | 17.2 $10^9/l$ |
| LYM% | 8.8 % |
| MID% | 1.5 % |
| GRA% | 89.7 % |
| RBC | 3.85 $10^{12}/l$ |
| HGB | 99 g/l |
| HCT | 30.1 % |
| MCV | 78 fl |
| MCH | 25.7 pg |
| MCHC | 328 g/l |
| RDWc | 17.3 % |
| PLT | 500 $10^9/l$ |
| PCT | 0.49 % |
| MPV | 9.8 fl |
| PDWc | 35.5 % |

Navigation controls on the right: New, Re-run, Blank, Print, Discard, Exit. A blue arrow points from the 'GRA%' field to the 'Print' button.

Vista de parámetros



Histograma de WBC



Histograma de RBC

4.2.2 FUNCIÓN FILTER / SELECT

! Existe una relación Y entre los campos. Si diligencia más de un campo, limitará más la búsqueda: por ejemplo mediciones realizadas entre 2009/08/10 y 2009/09/20 Y que tenga un ID "1221".

DATABASE Filter

Date permite definir las fechas iniciales y finales para la búsqueda.

Sample ID y **Patient ID** pueden estrechar la búsqueda. Si se ingresa "5" para sample id,

entonces todos los registros, cuyo Sample ID contenga la expresión ("5" en nuestro caso) serán seleccionados (5, 15, 451, etc.).

Utilizando **Type** podrá estrechar más la lista de muestras.

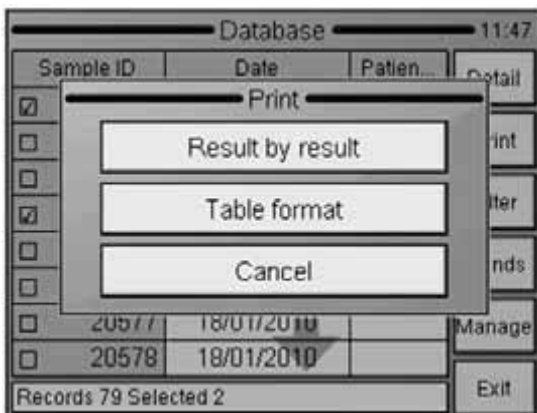
Con **Records** puede definir la utilización de Todos (All) o los resultados ya seleccionados para la búsqueda.

Clear reiniciará todos los campos.

Select regresará a la vista de tabla y rellenará las casillas de selección de los registros de cumplan los criterios.

Filter retornará también a la vista de tabla, pero solamente los registros que satisfagan los criterios serán presentados. La barra de estado de la vista de tabla mostrará: "Filter on".

4.2.3 REGISTROS DE IMPRESIÓN



DATABASE

Print

Si no existe ningún registro seleccionado, entonces el software imprime el registro actual (vista superior / detalle).

Si existe más de un registro seleccionado, entonces podrá escoger entre la impresión individual (**Result by result**) o en formato de tabla (**Table format**).

Cancel permite cancelar la operación.

4.2.4 MANEJO DE REGISTROS

El botón Manage se activa si existe más de un registro seleccionado en la base de datos. Presionar Manage despliega la siguiente pantalla:



DATABASE

Manage

Back cancela la operación y regresa a la vista de tabla.

Deselect deselecta las casillas de selección de todos los registros seleccionados.

Send transmite los registros al computador conectado. Una barra de progreso muestra el estado del proceso.

Delete borrará permanentemente los registros seleccionados de la base de datos. Debe confirmar esta operación.

Backup guardará los registros seleccionados en una memoria USB externa. La barra de progreso mostrará el estado del proceso.

! No retire la memoria USB cuando el LED de estado esté titilando, debido a que puede hacer que los datos se pierdan en la memoria.

4.3 Calibración

La estabilidad del analizador se puede monitorear con sangre de control **HC-CONTROL**. La ejecución periódica de determinaciones de QC verifica el desempeño óptimo continuo.

Se recomienda realizar la calibración en los siguientes casos:

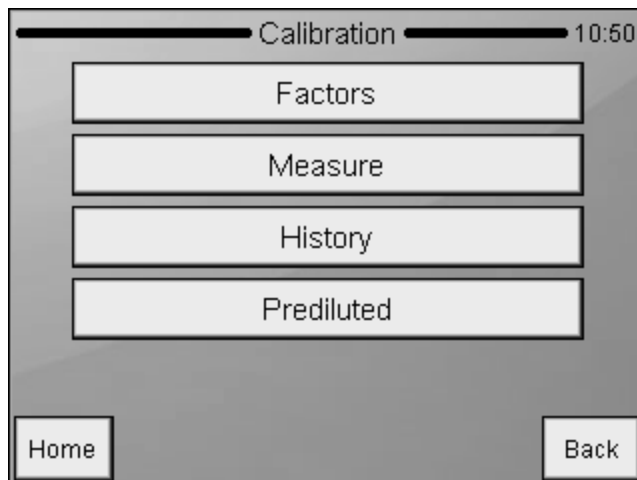
1. Al momento de la instalación del analizador, antes de iniciar los análisis.
2. Después de reemplazar cualquier componente relacionado con el proceso de dilución o medición.
3. cuando las mediciones de control de calidad muestran algún error sistemático (desvío) o están por fuera de los límites preestablecidos.
4. A intervalos periódicos de tiempo (determinados por el propio laboratorio).
5. Si desea utilizar el instrumento en el modo Prediluido.

La calibración se puede realizar de dos formas:

1. El usuario puede ingresar factores de calibración – sin ninguna medición de calibración – utilizando el teclado numérico.
2. 1, 2, 3 o más mediciones de la sangre de control o el calibrador, con parámetros conocidos. En este caso, el instrumento calcula automáticamente los nuevos factores utilizando las siguientes fórmulas:

$$\text{Nuevo factor} = \frac{\text{Valor asignado} \times \text{Factor almacenado}}{\text{Valores medidos (o promedio de estos)}}$$

! La nueva calibración invalidará los factores previos. Los valores anteriores no se pueden recuperar



Maintenance

Calibration

Usted puede seleccionar las siguientes funciones:

Factors: permite ingresar los coeficientes de calibración manualmente

Measure: define los valores objetivos e inicia las mediciones de calibración

History: despliega los factores de calibración pasados.

Presione **HOME** para ir al menú principal.

Presione **BACK** para ir al menú anterior.

4.3.1 CALIBRACIÓN CON FACTORES

Los factores basados en la calibración permiten ajustar los parámetros principales con un factor.

| Calibration factors | | | | |
|---------------------|------|--------|---|--------|
| WBC | 1.00 | | | |
| RBC | 1.00 | 7 | 8 | 9 |
| HGB | 1.00 | 4 | 5 | 6 |
| MCV | 1.00 | 1 | 2 | 3 |
| RDWc | 1.00 | 0 | | Delete |
| PLT | 1.00 | Enter | | Cancel |
| MPV | 1.00 | Accept | | Cancel |

Maintenance

Calibration / Factors

Presione el campo de datos en blanco para modificar el factor de calibración. Una pantalla de entrada numérica se despliega de modo que pueda ingresar los valores.

Todos los valores deben encontrarse en el intervalo de 0,8 – 1,2 range.

Presione **Accept** para proceder con los nuevos parámetros de configuración o **Cancel** para mantener los valores sin cambio.

4.3.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE MEDICIÓN

El analizador puede ejecutar un calibrador y realizar el cálculo de factores automáticamente. El usuario puede decidir el número de mediciones a utilizar para la calibración.

| Calibration measure options | |
|-----------------------------|-------|
| Prediluted | No |
| Sampling depth | -2 mm |
| Accept Cancel | |

Maintenance

Calibration/ Measurement

Antes de iniciar las mediciones para calibración, debe definir algunos parámetros básicos para las mediciones subsiguientes.

Como siguiente paso, los valores objetivos de la hoja de ensayo del calibrador o control se deben ingresar antes de la medición.

Calibration factors

| | | | | |
|------|------|--------|---|--------|
| WBC | 1.00 | | | |
| RBC | 1.00 | 7 | 8 | 9 |
| HGB | 1.00 | 4 | 5 | 6 |
| MCV | 1.00 | 1 | 2 | 3 |
| RDWc | 1.00 | 0 | | Delete |
| PLT | 1.00 | Enter | | Cancel |
| MPV | 1.00 | Accept | | Cancel |

Maintenance

Calibration/ Measurement
Antes de iniciar las mediciones de calibración debe definir algún parámetro básico para las mediciones subsiguientes.

4.4 Settings

Seleccione Settings para tener acceso a varias listas de opciones.

Settings

Printer

General

Measurement

Date and time

Home

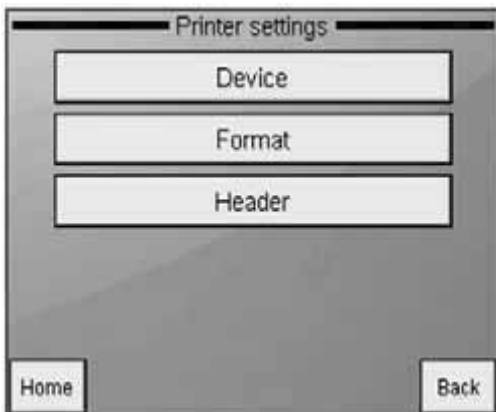
Back

Settings

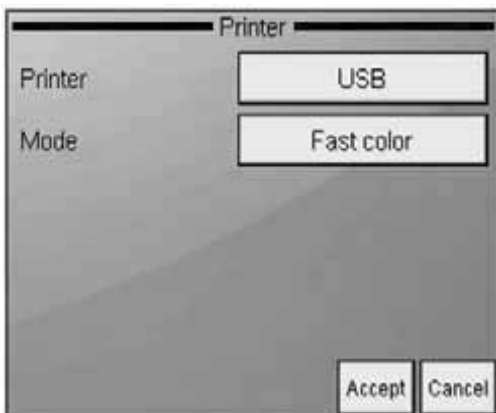
Presione **BACK** para regresar al menú principal.

4.4.1 PRINTER SETTINGS

El menú Printer settings permite configurar los parámetros de impresión de reportes.



Settings
Printer settings



Settings
Printer settings / Device

Printer: Seleccione entre la impresora incorporada o una impresora USB. Si la impresora se ha reconocido, la pantalla mostrará el nombre de la impresora.

Format: Selecciona la calidad de la impresión.

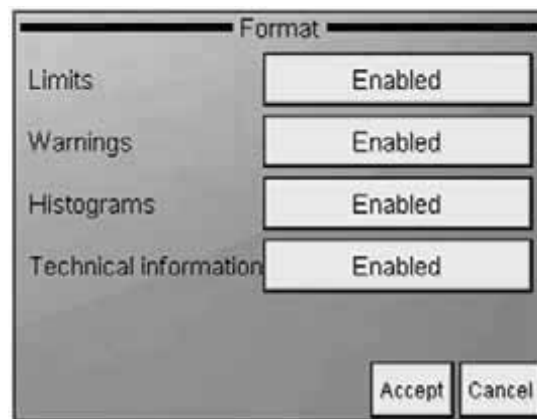
Presione **Accept** para aprobar los cambios realizados.

Presione **Cancel** para regresar al menú anterior manteniendo los parámetros de configuración previos



Settings
Printer / Device / Mode

El modo Fast ahorra tinta y proporciona impresiones rápidas. Únicamente las impresiones a color normal o a color rápidas proporcionarán impresiones a color.



Settings
Printer

settings / Format

Presione **Accept** para aprobar los cambios realizados.

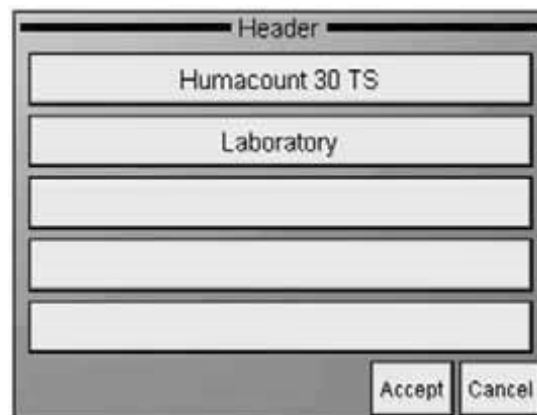
Presione **Cancel** para regresar al menú anterior conservando los parámetros que ya estaban establecidos.

Limits: Habilita / Deshabilita la impresión de los límites de los parámetros (intervalo de normalidad).

Warnings: Si está habilitado, aparecen los indicadores de advertencia sobre el informe.

Histograms: Habilita/Deshabilita la impresión de las gráficas.

Technical information: Si está habilitada, aparecen en la impresión los voltajes de las sondas (WBC,RBC), el volumen de lyse, (ml) y la versión del software/firmware.



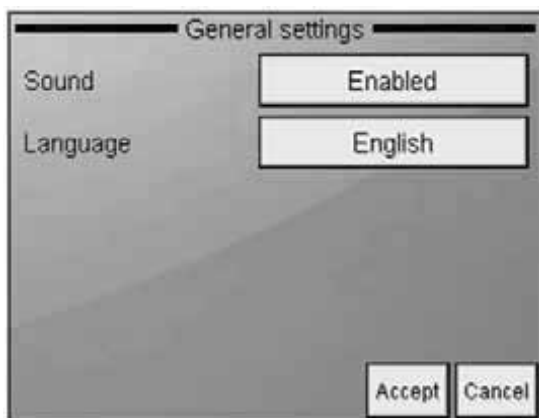
Settings
Printer
settings /
Header
Los datos
ingresados
serán
impresos
sobre la parte
superior de
cada informe
impreso.
Presione
Accept para
aprobar los

cambios realizados.

Presione **Cancel** para regresar al menú anterior sin cambiar los parámetros de configuración anteriores.

4.4.2 GENERAL SETTINGS

General settings control the operation of the following functions.



Settings

General

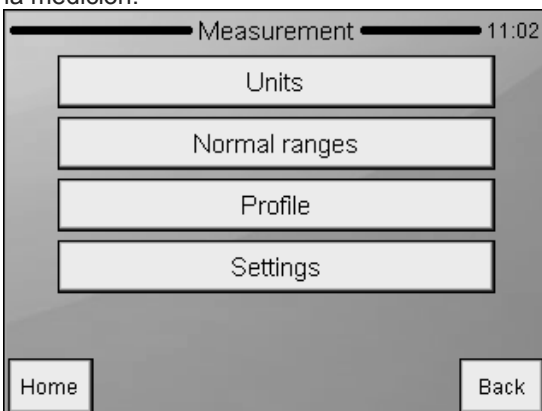
Seleccione cualquiera de las siguientes opciones:

Presione **Accept** para aprobar los cambios realizados.

Presione **Exit** para regresar al menú anterior.

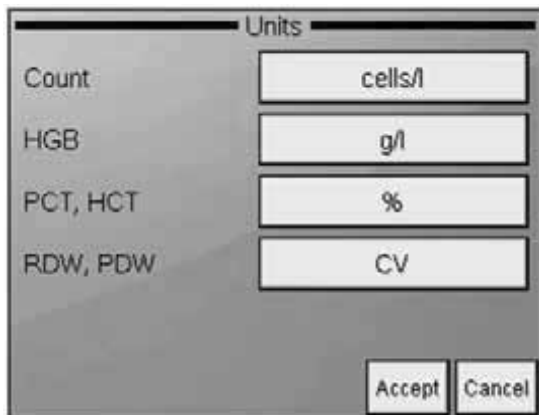
4.4.3 MEASUREMENT

Esta sección agrupa las opciones y parámetros de configuración relacionados con la medición.



4.4.3.1 Parámetros de configuración de unidades (*Units*)

El menú de parámetros de configuración (*Units*) permite configurar las unidades de los parámetros desplegados o impresos.



Settings

Measurement / Units

Presione las unidades para cambiar cada una de ellas.

Presione **Accept** para aprobar los cambios realizados.

Presione **Cancel** para regresar al menú anterior manteniendo los parámetros de configuración anteriores.

Posibles unidades para los parámetros:

| Parámetro | Unidades disponibles |
|-------------------------|---|
| Unidades de recuento | células/litro(células/l) células/μl (células/μl) |
| Unidades de HGB | gramos/litro (g/l) gramos/decilitro (g/dl) milimoles/litro (mmol/l) |
| Unidades para PCT y HCT | Porcentaje (%), Absoluto (ABS) |
| Modo RDW y PDW | Desviación estándar (DE), Coeficiente de variación (CV) |

4.4.3.2 Normal ranges

Los límites definen los intervalos de normalidad. Fuera de este intervalo, los parámetros serán marcados con una indicación: - o +.

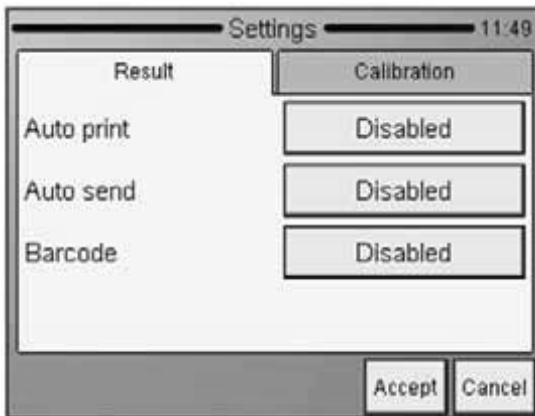
Settings
Measurement
Normal
ranges
El botón
"Human"
(perfil)
despliega el
menú de
selección de
perfil.
Prev y **Next**
permiten
navegar a

través de los parámetros.

Orden de los parámetros: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT PCT MPV
PDWs PDWc RDWs RDWc LYM MID GRA LYM% MID% GRA%

Puede modificar el intervalo de normalidad de los parámetros. La columna de la izquierda es el límite inferior, la columna de la derecha es el límite superior del intervalo de normalidad. Presione Accept para aceptar los cambios o Cancel para mantener los parámetros de configuración anteriores y regresar al menú Settings.

4.4.3.3 Settings



Settings

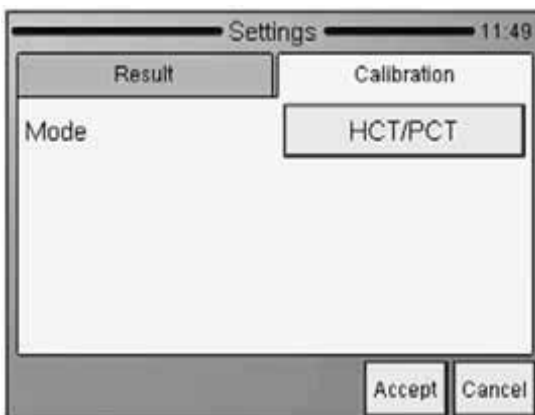
Measurement/Settings/ Result

Auto print imprimirá el informe automáticamente cuando los resultados se despliegan. **Auto send** enviará automáticamente los resultados hacia un PC si está conectado

Barcode permite configurar los datos escaneados que van a ser ingresados como la Sample ID o Patient ID

Accept guarda los cambios realizados

Cancel regresa al menú anterior y descarta los cambios realizados.



Settings

Measurement/Settings/ Calibration

Mode permite escoger entre HCT/PCT o MCV/MPV con base en la calibración

Accept guarda los cambios realizados

Cancel regresa al menú anterior y descarta los cambios realizados

4.4.4 FECHA Y HORA

La fecha y hora de cada análisis se almacena con los resultados. Este menú permite configurar el reloj incorporado y el formato de la fecha desplegada.



Settings
Date and time
Escriba la fecha y la hora.
Seleccione los formatos para desplegar la fecha.
Presione **Accept** para guardar las configuraciones.
Presione **Cancel** para regresar al menú anterior

manteniendo los formatos anteriores.

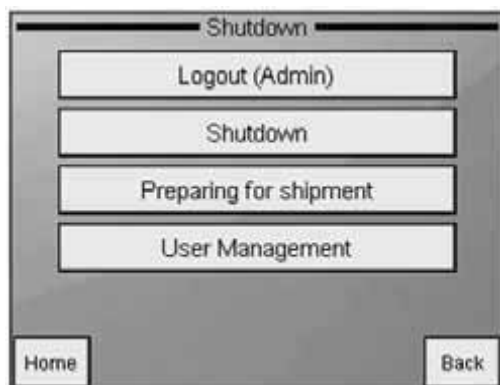
El analizador tiene una batería incorporada responsable del funcionamiento del reloj incorporado cuando la unidad se apaga. Si el analizador solicita la configuración de la fecha y la hora después del encendido, es porque la batería está presentando problemas. Para resolver el problema, contacte a Servicio.

4.4.5 MODO MULTIUSUARIO

El analizador permite la operación en un entorno multiusuario, donde los usuarios pueden tener diferentes derechos y niveles de acceso.

Esta característica se accede después del inicio y puede por supuesto personalizarse.

El analizador funciona de manera preestablecida en un entorno multiusuario – sin embargo el usuario no es notificado de esta funcionalidad.



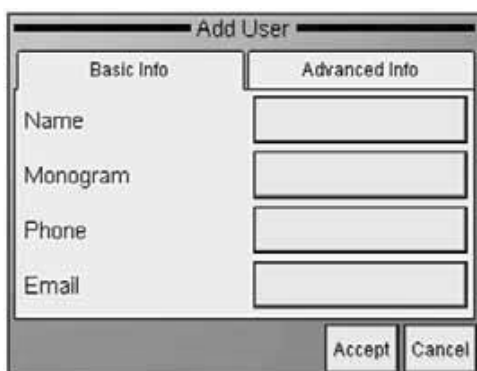
Exit
Logout dejará la unidad encendida y aparecerá la pantalla de ingreso.
La funcionalidad de modo multiusuario se puede habilitar en el menú Exit agregando usuarios al User Management.



A screenshot of a 'User Management' window. It features a title bar with the text 'User Management'. Below the title bar, there are four stacked buttons: 'Add New User', 'Remove User', 'Auto Login Set', and 'Edit/View User'. At the bottom left is a 'Home' button, and at the bottom right is a 'Back' button.

Exit
User Management
Auto Login Set permitirá iniciar el analizador sin necesidad de realizar el proceso de ingreso.

Los usuarios se pueden agregar (Add New User) o editar (Edit / View User). La adición de un usuario permite diligenciar los parámetros que se presentan a continuación. La contraseña se deberá definir en la pestaña "Advanced Info". Las iniciales se desplegarán en la pantalla de ingreso.



A screenshot of the 'Add User' window with the 'Basic Info' tab selected. The window has a title bar 'Add User'. It is divided into two tabs: 'Basic Info' and 'Advanced Info'. Under 'Basic Info', there are four input fields labeled 'Name', 'Monogram', 'Phone', and 'Email'. At the bottom right, there are 'Accept' and 'Cancel' buttons.



A screenshot of the 'Add User' window with the 'Advanced Info' tab selected. The window has a title bar 'Add User'. It is divided into two tabs: 'Basic Info' and 'Advanced Info'. Under 'Advanced Info', there are three input fields: 'User Type' (with 'Basic' selected), 'Password', and 'Re-Enter Password'. At the bottom right, there are 'Accept' and 'Cancel' buttons.

! El usuario Admin no se puede borrar. El password Admin no se puede cambiar.
Password de Admin:
0000

Utilice la opción Remove User para deshabilitar su acceso.

El Tipo de Usuario BASIC tiene acceso limitado al árbol de menús:

| | | |
|---------|---------|---------|
| Measure | New | Options |
| | Re-run | |
| | Blank | |
| | Print | |
| | Discard | |

| | |
|----------|---------------------|
| Database | Detail / Table view |
| | Edit record |
| | Print |
| | Filter |
| | Trends |
| | Manage |

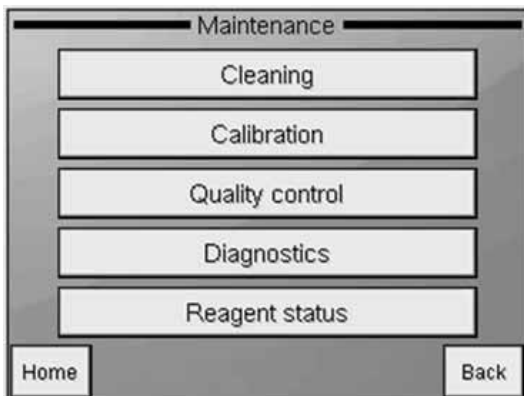
| | | |
|-------------|--------------------------------|--------------------|
| Maintenance | Cleaning | Cleaning |
| | | Hard cleaning |
| | | Drain chamber |
| | Calibration | Factors |
| | | Measure |
| | | History |
| | Quality control (forbidden) | |
| | Diagnostics | Device information |
| | | Self test |
| | | Service |
| | Reagent status | |

(Settings forbidden)

| | | |
|------|------------------------|------------------|
| Exit | Logout | Add new user |
| | Shut down | Remove User |
| | Preparing for shipment | Auto login set |
| | User Management | Edit / View user |

5 MAINTENANCE

En el menú **Maintenance** puede iniciar procedimientos de limpieza, calibración o análisis de desempeño específicos.



Maintenance

Toque el ítem del menú de la función deseada.

Home permite regresar al menú al principal.

Back permite regresar al nivel anterior.

El usuario debe verificar los siguientes componentes semanalmente:

- El fondo de la cabeza de lavado para determinar la formación de sales – se debe limpiar con un trapo o paño húmedo
- Sistema de tubería – abriendo la puerta lateral y buscando fuga de líquidos. Si observa fuga, contacte a un técnico autorizado.

! La unidad de suministro de corriente y la tarjeta electrónica interna no se debe abrir o someter a servicio por el usuario!

5.1 Limpieza (*Cleaning*)

Las funciones de Cleaning permiten limpiar los flúidicos para reducir el valor del blanco eliminando la contaminación del tubo, la cámara y las válvulas.



Maintenance

Cleaning

Presione **HOME** para ir al menú principal.

Presione **BACK** para ir al menú anterior.

Cleaning inicia un ciclo de lavado utilizando el reactivo del limpiador del sistema conectado al analizador. Esta acción es recomendada si se experimentan problemas de taponamiento (indicadores de error C o Q) o si el blanco es alto.

Hard cleaning inicia un proceso que utiliza una solución liviana de hipoclorito (NaHCL) y lava la aguja de muestreo y la tubería relacionada con ella. El instrumento pide la solución de limpieza en un tubo de muestreo.

Drain chamber vacía la cámara de medición. Puede utilizar esta opción para agregar manualmente solución de limpieza de la cámara cuando sea necesaria (demasiada contaminación en la cámara).

Limpie el instrumento y su fuente de suministro de corriente – en estado apagado – únicamente sobre la parte externa, utilizando un trapo húmedo con un detergente suave. NO permita que los líquidos ingresen dentro de estas unidades.

Los valores objetivo para los parámetros calibrados se pueden establecer dentro de los siguientes intervalos:

| Parámetro | Límite inferior | Límite superior |
|-----------|-----------------|-----------------|
| WBC | 1,0 | 30,0 |
| RBC | 1,00 | 8,00 |
| HGB g/l | 30 | 300 |
| MCV | 50 | 120 |
| RDW CV | 10 | 50 |
| PLT | 30 | 800 |
| MPV | 5 | 15 |
| PDW CV | 5 | 50 |
| HCT | 0,1 | 0,6 |
| PCT | 0 | 2 |

Cuando todos los parámetros estén configurados, presionar la tecla **Accept**.

La pantalla muestra **Calibration measurement** en la parte superior.

| Calibration measure | | | |
|---------------------|----------------------|-------------|-----------------------|
| SID Control | | Needle -2mm | |
| WBC | — 10 ⁹ /l | RBC | — 10 ¹² /l |
| LYM | — 10 ⁹ /l | HGB | — g/l |
| MID | — 10 ⁹ /l | HCT | — % |
| GRA | — 10 ⁹ /l | MCV | — fl |
| LYM% | — % | MCH | — pg |
| MID% | — % | MCHC | — g/l |
| GRA% | — % | RDWc | — % |
| | | PLT | — 10 ⁹ /l |
| | | PCT | — % |
| | | MPV | — fl |
| | | PDWc | — % |

Maintenance
Calibration/
n/

Measurement

Inserte el tubo de la muestra en el portamuestras y presione el botón START.

Exit permitirá cancelar la operación.

Los análisis de calibración se guardarán automáticamente. Si encuentra que un resultado no se debe utilizar, utilice el botón Discard para borrar la medición de modo que no se utilice para calibración.

| Calibration result | | | | |
|--------------------|--------|------|-----|-------------|
| | Target | Mean | CV% | Factor |
| WBC | 8.90 | 8.92 | 1.9 | 1.04 |
| RBC | 4.45 | 4.36 | 0.1 | 1.10 |
| HGB | 124 | 130 | 0.8 | 0.88 |
| MCV | 85 | 90 | 0.0 | 1.13 |
| RDWc | 18.0 | 17.9 | 1.2 | 0.99 |
| PLT | 258 | 254 | 1.5 | 1.05 |
| MPV | 12.8 | 12.5 | 1.1 | 0.99 |
| | | | | Accept Back |

Maintenance

Calibration / Measurement / Result

Result desplegará el promedio de cada parámetro de las mediciones aceptadas comparadas con los valores objetivo y el factor de calibración calculado.

Accept guarda los nuevos factores y cancela la calibración.

Back permite retornar a la pantalla de medición de la calibración de modo que pueda medir más muestras para calibración.

Puede comparar los valores objetivo y medidor, el CV observado y ver cómo el factor de calibración puede cambiar.

5.2 Reagent Status

La pantalla muestra los volúmenes de los reactivos en los frascos, calculados por el instrumento. Con cada medición, los volúmenes se cambian apropiadamente. Cuando el volumen de un reactivo en un frasco se está agotando, el instrumento notifica al usuario y solicita su reemplazo.

| Reagent status | | |
|----------------|-------|-------|
| Diluent 9000ml | Reset | Prime |
| Lyse 1000ml | Reset | Prime |
| Cleaner 1000ml | Reset | Prime |
| Waste 0ml | Reset | |
| Volume | Exit | |

MAINTENANCE

REAGENT STATUS

Las barras gráficas muestran el estado de los reactivos.

Reset permite reiniciar el nivel de reactivos a su valor que indica llenado total.

Si cualquiera de los reactivos se reemplaza (**Reset**), presione **Prime** para aspirar líquido dentro del sistema.

Volume abre la pantalla de configuración del volumen del frasco.

Si el contenido de Waste es alto, se deberá eliminar apropiadamente (ver siguiente sección para instrucciones).

| Volume | |
|--------------------------|-------|
| Diluent [ml] | 9000 |
| Lyse [ml] | 1000 |
| Cleaner [ml] | 1000 |
| Waste [ml] | 11000 |
| <div>Accept Cancel</div> | |

MAINTENANCE
REAGENT STATUS

Volume

Se establece el volumen de los frascos utilizados. El volumen se expresa en ml. Si el volumen de un reactivo se establece a 0 (cero), el software no hará seguimiento del consumo.

Accept guarda los cambios.

Cancel descarta los cambios y regresa a la pantalla de estado de reactivos.

5.2.1 VACIADO DEL RECIPIENTE DE DESECHOS

El software calcula el volumen de los desechos y proporciona un mensaje de advertencia cuando el tanque de desechos está cerca de alcanzar su capacidad máxima.

Desocupe el tanque de desechos cuando aparezca este mensaje de advertencia. Ver la siguiente sección para los pasos de neutralización.

5.2.2 NEUTRALIZACIÓN DE DESECHOS

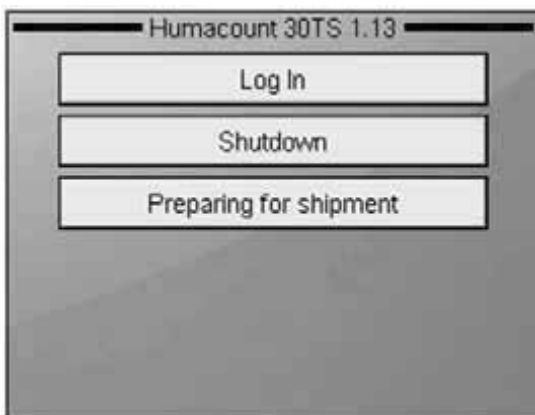
Los desechos contienen sustancias de origen humano que representan un biopeligro. Estas sustancias son potencialmente peligrosas para el medio ambiente. por esta razón, es muy importante la manipulación segura del líquido de desechos.

Neutralización de desechos biopeligrosos:

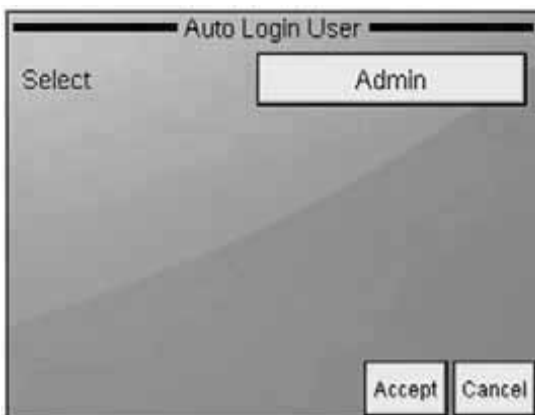
- Coloque 2 ml por litro de solución de **hipoclorito** en el tanque de desechos. Coloque la tapa y agite el recipiente.
- Después de 1 hora puede desechar el líquido de desechos en el drenaje.



Exit
User Management
Auto Login Set
Auto Login Set permitirá arrancar el analizador sin necesidad de ingresar con un usuario. Selecciona el usuario que va a ingresar automáticamente.
Con el Auto Login Off seleccionado, el instrumento solicitará un usuario y un password una vez haya arrancado.



Pantalla de Login (con Auto Login Off)
Utilice Shutdown para detener el analizador (apagarlo).
Preparing for shipment drenará la unidad de modo que se pueda transportar.
Log In lleva a la pantalla de login (abajo).



Pantalla Login (con Auto Login Off)
Toque el nombre de entrada.
Seleccione el nombre de la lista.
Ingrese la contraseña.
El instrumento mostrará la base de datos una vez se haya ingresado la contraseña correcta.

5.3 Mantenimiento Semanal por Parte del Usuario

Realice el mantenimiento semanal antes de encender el instrumento. El lado correcto tiene una puerta lateral que permite el acceso al sistema fluidoico y el acceso fácil a las partes mecánicas.

5.3.1 LIMPIEZA DE LA CABEZA DE LAVADO DE LA AGUJA

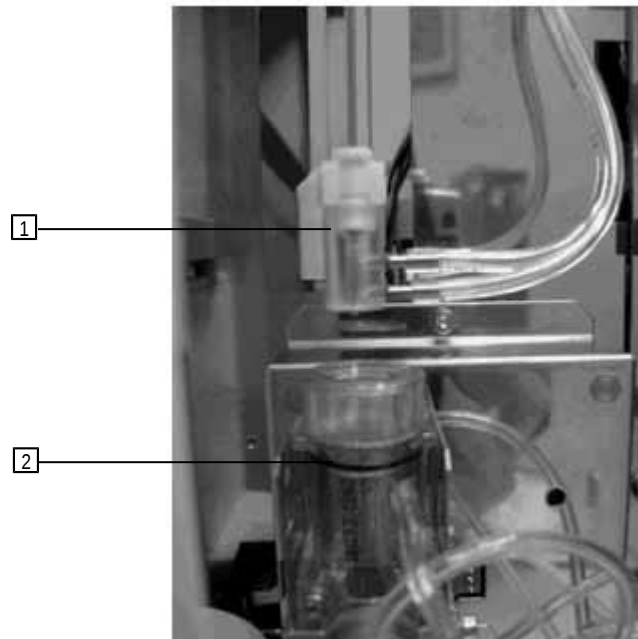
La cabeza de lavado de la aguja limpia la superficie externa de la aguja de aspiración con diluyente.

Cualquier formación de sales sobre la superficie inferior puede producir funcionamiento inadecuado durante la operación. Utilice un trapo suave o un paño humedecido con agua para limpiar esta área. En la siguiente figura podrá observar el cabezal de lavado:

1. Salga del menú Measure. Abra la puerta lateral después de que la aguja se haya dejado de mover.
2. Suavemente limpie la superpie inferior de la cabeza de lavado con un trapo o paño húmedo para remover la acumulación de sales.
3. Cierre la puerta lateral.

FIGURA 16
Partes del bloque de
medición

1 Cabeza de lavado
2 Cámara de
medición



6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1 Procedimientos Periódicos para Solución de Problemas

Desde el submenú Troubleshooting, el usuario puede iniciar procedimientos de mantenimiento como por ejemplo medición de blancos, limpieza, cebado o drenado de la cámara.

Para detalles sobre medición de blancos ver la Sección 3.2.6.

6.2 Especificaciones

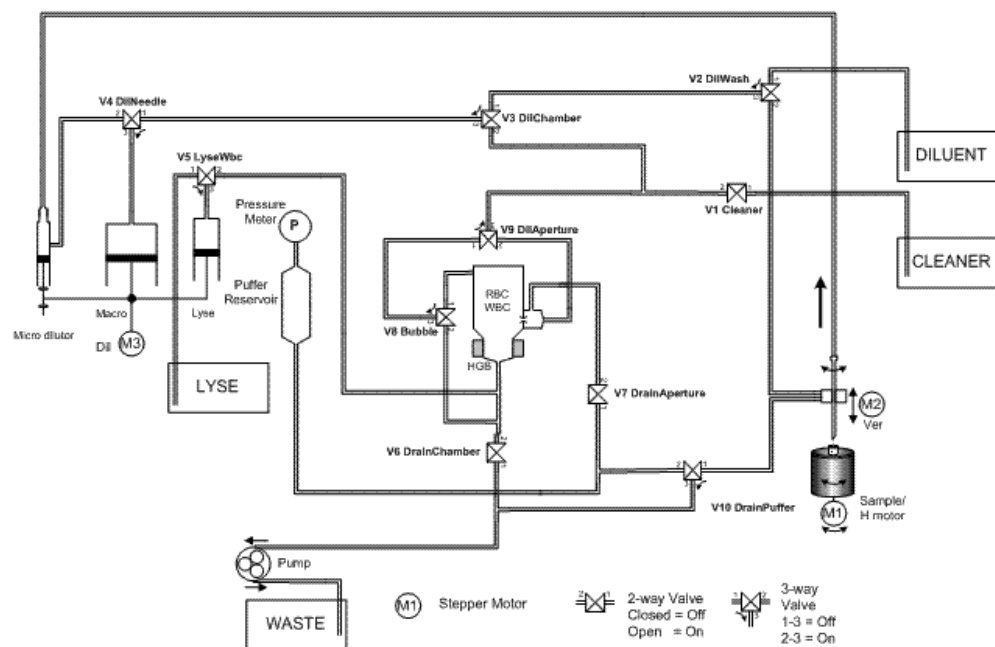
| | |
|--------------------------------|--|
| Volumen de la muestra | 25 µl de sangre entera en modo normal de 3 partes 50 µl de sangre entera en modo prediluido |
| Cámaras | 2 cámaras de recuento |
| Sistema de reactivos | Diluyente Isotónico, Lyse y Limpiador |
| Diámetro de la apertura | 80 µm (RBC/PLT), 100µm (WBC) |
| Rendimiento | 30 pruebas/hora |

| Característica de Parámetros | Exactitud | Reproducibilidad (CV) | Arrastre entre Muestras | Intervalo de Prueba | Unidad |
|------------------------------|-----------|-----------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| WBC | 3% | 3% | <1% | 4,0-20,0 | 10 ³ /µl |
| RBC | 3% | 2% | <1% | 4,0-15,0 | 10 ⁶ /µl |
| HCT | 3% | 3% | <1% | 25,0-50,0 | % |
| MCV | 2% | 1% | N/A | 60-100 | fL |
| HGB | 2% | 2% | <1% | 9-16 | g/dl |
| PLT | 5% | 5% | <3% o <20 | 200-900 | 10 ³ /µl |

| | |
|----------------------------------|--|
| Método de muestreo | Sistema de tubo abierto con rotor de muestreo automático |
| Tipos de muestras | Humanas (generales), de hombres, mujeres, bebés, niños de tercera infancia y niños |
| Prevención de coágulos | Pulso de alto voltaje sobre la abertura en cada ciclo de análisis, limpieza química y enjuague posterior a alta presión de la apertura utilizando el reactivo Limpiador. |
| Procedimiento de limpieza | Ráfaga de alto voltaje de la apertura, enjuague posterior a alta presión, limpieza química a la apertura utilizando el reactivo Limpiador. |
| Calibración | 1, 2 o 3 mediciones automáticas y calibración manual (factores) de WBC, HGB, RBC, PLT, MCV (o HCT), RDW y MPV. Calibración independiente del modo prediluido. |

| | |
|---|---|
| Interfaz de usuario | Interfaz de usuario de fácil utilización controlada por menús con pantalla sensible al tacto y botón START separado, LED de estado. |
| Idiomas disponibles | Inglés, español, portugués, francés, ruso, indonés, alemán. |
| Capacidad de datos | 1000 resultados, con histogramas RBC, PLT y WBC de 3 partes. |
| Interfaz con computador Host | Puerto USB B |
| Método de respaldo de datos | Dispositivo de almacenamiento masivo USB (PenDrive™) |
| Método de actualización de software | Vía puerto USB A utilizando dispositivo de almacenamiento de datos (PenDrive™) |
| Interfaz de impresora | USB con soporte para impresoras HP (DeskJet, LaserJet, PCL3, PS, LIDIL) |
| Impresora incorporada | Módulo de impresora térmica Axiohm, rollo de papel de 58 mm de ancho, reporte completo con histogramas. |
| Display | LCD color graphics, luz posterior, alto contraste 320x240 puntos (display de cristal líquido) |
| Interfaz de usuario | Pantalla sensible al tacto Full-LCD + botón START separado, LED de estado rojo/verde. |
| Teclado externo | Teclado USB vía puerto USB A |
| Requisitos de suministro de corriente | 12VDC, 5A, 60W máximo de potencia de operación |
| Unidad de suministro de corriente | Unidad externa con detección automática de intervalo de voltaje de entrada para 100-120 o 200-240 VAC, 50-60Hz |
| Temperatura de operación | 59-86 °F (15-30 °C). La temperatura óptima es 77°F (25°C) |
| Dimensiones (Ancho x Profundidad x Alto) | 12,6 x 10,2 x 14,4 pulgadas (320 x 260 x 365 mm) |
| Peso Neto | 12 kg |

6.3 Diagrama Esquemático del Sistema de Líquidos



7 APÉNDICE

7.1 Reactivos y Consumo

Los reactivos suministrados por Human son únicamente los recomendados para utilización con el analizador.

Los reactivos suministrados por **Human GmbH** son los únicos recomendados para utilización con el analizador.

1. [DIL]: Solución salina isotónica utilizada para diluir muestras de sangre entera y para lavar el sistema de líquidos entre procedimientos de medición.
HC-DILUENT [REF] 17400/10 (20 litros)
2. [LYSE]: Utilizado para preparar hemolizado de sangre para medición de WBC y HGB.
HC -LYSE [REF] 17400/20 (1 litro)
3. [CLEAN]: Utilizado para realizar el proceso de limpieza del sistema de líquidos.
HC- CLEANER [REF] 17400/30 (1 litro)

Consumo promedio de reactivos del HumaCount 30^{TS}

| Función | Consumo de reactivos / función (ml) | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------|-----------|
| | Lyse | Limpiador | Diluyente |
| Init | 4 | 3 | 36 |
| Arranque (Init + Blanco) | 4,5 | 4 | 68 |
| Medición de Blanco | 0,5 | 1 | 32 |
| Medición | 0,7 | 1 | 33 |
| Standby | 0 | 0 | 6 |
| Reactivación | 0 | 0 | 1 |
| Reactivación con enjuague | 2 | 0 | 11 |
| Limpieza | 0 | 2 | 22 |
| Cebado de Diluyente | 0 | 0 | 10 |
| Cebado de Lyse | 2 | 0 | 6 |
| Cebado de Limpiador | 0 | 2 | 15 |
| Cebado de Todos | 2 | 2 | 19 |
| Apagado | 0 | 0 | 4 |

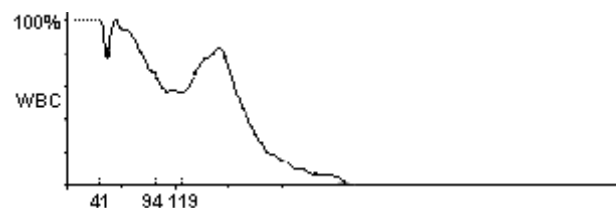
7.2 APÉNDICE “A”: DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN CORRECTO DE [LYSE] PARA APLICACIONES VETERINARIAS

El software que se ejecuta sobre el instrumento utiliza un volumen preestablecido de [LYSE], preestablecido durante la instalación del software. Sin embargo, el volumen de [LYSE] requerido depende de varios parámetros. En el volumen de [LYSE] se puede ajustar en el menú SETTINGS/LIMITS para cada muestra. Una opción para modificar la cantidad de [LYSE] por incrementos de ± 0.2 ml se encuentra disponible durante el análisis.

El fabricante no puede garantizar que los volúmenes preestablecidos proporcionarán siempre los mejores resultados. Por tanto se recomienda que el usuario por sí mismo determine los volúmenes necesarios para aplicación en veterinaria. Esto requiere de algunos experimentos, pero el resultado validado será valioso para un usuario que requiera utilizarlo en veterinaria.

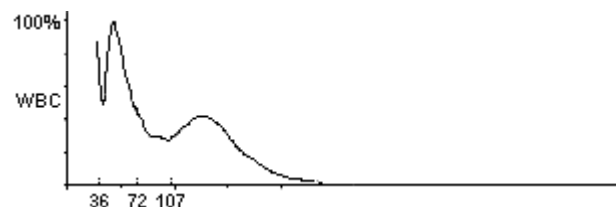
Los dos parámetros más importantes que influyen el *lysing* son el tiempo de lysing y la cantidad de [LYSE]. Usted no puede cambiar el tiempo de lysing, puesto que está ajustado finamente para el [LYSE] suministrado por HUMAN GmbH. Anteriormente pudo leer que la cantidad de [LYSE] se puede ajustar ya sea a los límites del paciente o antes de la medición. En la siguiente figura podrá observar ejemplos de muestras sobrelisadas o sublisadas.

Aumente la cantidad de [LYSE] (**+0,1 ml**) si la separación entre las poblaciones de RBC y WBC lisadas se diferencia muy poco, lo que conlleva a un aumento en el recuento de WBC y LYM.



Muestra sublisada, algunos de los RBC se cuentan como WBC

WBC = 16,9, %LYM% alto



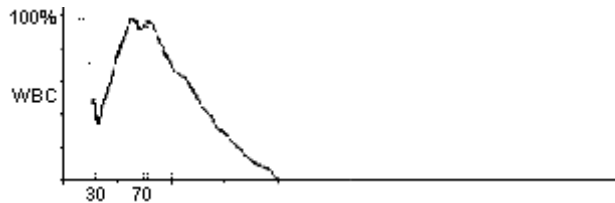
La misma muestra con refuerzo de [LYSE] (+0,1 ml)

WBC = 13,7, buen diferencial de 3 partes

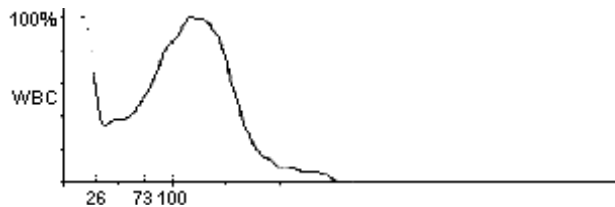
Puede observar que una menor cantidad de [LYSE] produce una curva menos diferenciada.

Si aumenta la cantidad de [LYSE] se diferenciarán más y se evaluarán mejor.

Disminuya la cantidad de [LYSE] (**-0,1 ml**) si el histograma WBC se mueve hacia la izquierda, es decir las poblaciones de WBC diferentes se superponen. Esto puede inhibir la separación apropiada de las poblaciones de WBC.



Muestra sobrelisada, LYM y GRA se superponen
WBC = 20,6, diferencial de tres partes de mala calidad



La misma muestra con disminución de [LYSE] (- 0,1 ml)
WBC = 21,0, diferencial de 3 partes bueno

Una muestra sobrelisada tendrá todas sus células desplazadas hacia abajo en dirección de las células más pequeñas. Esto se debe a demasiado reactivo de *lysing* que encoje las células hasta el tamaño de su núcleo. -

Con la disminución de la cantidad de [LYSE], las células no se encojen tanto y se pueden diferenciar fácilmente.

HUMAN

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany

Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100

eMail: human@human.de • www.human.de